



УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ-БУРГАС" АД
гр.Бургас, п.к. 8000, бул."Стефан Стамболов"№73, e-mail: dirmbal@abv.bg
тел.+359(56)810 547 +359(56)810 592



СТАНДАРТИЗИРАН ОБРАЗЕЦ НА ДОГОВОР ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА ЗА ДОСТАВКА НА СПЕЦИАЛИЗИРАНА АПАРАТУРА

Днес, 28.12.2018г. в гр. Бургас, между:

1. "УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ – БУРГАС" АД, ЕИК 102274111, със седалище и адрес на управление: гр. Бургас, бул. "Стефан Стамболов" №73, представлявано от изпълнителния директор д – р Бойко Миразчийски и гл. счетоводител – Ани Иванова Бъчварова, от една страна, наричано по – долу **"ВЪЗЛОЖИТЕЛ"**, от една страна,

и

ЕТ „ЯНКА ЯНКОВА ГЕОРГИЕВА", ЕИК 831913939, със седалище и адрес на управление: гр. София, р-н Средец, бул. "Цар Освободител" No 17а, ет. 1, ап. 2, представлявано от Янка Янкова Георгиева– управител наричано за краткост **ИЗПЪЛНИТЕЛ**, от друга страна,

на основание чл.112 от Закона за обществените поръчки (**"ЗОП"**) и Решение № Решение № VI - Р - 549/10.12.2018г. на Изпълнителния директор на „УМБАЛ Бургас" АД. за определяне на ИЗПЪЛНИТЕЛ на обществена поръчка с предмет: „Доставка, въвеждане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апаратура за нуждите на отделение по хемодиализа при „УМБАЛ – БУРГАС" АД", се сключи този договор за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, въвеждане в експлоатация и гаранционна поддръжка апарати за хемодиализа/водоочистваща система за нуждите на отделение по хемодиализа при „УМБАЛ – БУРГАС" АД" при следните условия:

I. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

Член 1. Предмет

(1.1) Възложителят възлага, а Изпълнителят приема да достави и прехвърли собствеността на Възложителя на 12 бр. апарати за хемодиализа модел Dialog+, производство на Bbgaup, с технически характеристики съгласно Техническата спецификация на Възложителя (Приложения № 1) и детайлно описана в Техническото предложение (Приложение №2) и Ценовото предложение на Изпълнителя (Приложение №3), неразделна част от Договора, срещу задължението на Възложителя да я приеме и да заплати договорената цена съгласно условията, посочени по-долу.

(1.2) Освен доставката по алинея (1.1) предметът на Договора включва и изпълнението на следните дейности:

- (i) доставка на апаратурата до мястото на доставка, посочено в настоящия Договор;
- (ii) монтаж/инсталация и въвеждане в експлоатация на доставената апаратура;

- (iii) обучение на персонала на Възложителя за работа с доставената апаратура;
 - (iv) гаранционно обслужване на доставената апаратура и доставка на необходимите части и материали, в рамките на срок от 39 месеца, считано от датата на подписване на Приемо-предавателния протокол по алинея(5.1.2) или алинея (5.1.4)¹. Материалите, консумативите, дейностите и условията на гаранционното обслужване са описани в Техническото предложение на Изпълнителя;
- (1.3) Изпълнителят се задължава да изпълни дейностите по алинея (1.1) и алинея(1.2) в съответствие с изискванията на Техническата спецификация на Възложителя, Техническото и ценовото Предложение на Изпълнителя, които са неразделна част от настоящия Договор, в сроковете по настоящия Договор.

II. ЦЕНИ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Член 2. Цена

(2.1) За изпълнението на предмета на Договора, Възложителят се задължава да заплати на Изпълнителя обща цена в размер на 216 000 лева² без вкл. ДДС (двеста и шестнадесет хиляди лв. без вкл. ДДС), при единична цена на апарат в размер на 18 000 лв. без вкл. ДДС, (осемнадесет хиляди лв. без вкл. ДДС, съгласно Ценовото му предложение (Приложение № 3), неразделна част от настоящия Договор.

(2.2) Посочените цени са крайни и включват всички разходи и възнаграждения на Изпълнителя за изпълнение на предмета на настоящия Договор, като не само: разходите за транспортиране и доставка на апаратурата до мястото за доставка, включително опаковане, транспорт, разопаковане, товарене, разтоварване, инсталиране, монтаж, въвеждане в експлоатация и привеждане в работно състояние, готово за приемане и експлоатация, обучение на специалисти, доставка на цялата техническа и сервизна документация, всички разходи за извършване на гаранционно обслужване в срока на гаранцията (за труд, резервни части и консумативи), както и разходи за отстраняване за сметка на и от Изпълнителя на всички технически неизправности, възникнали не по вина на Възложителя и покрити от гаранционните условия и гаранционната отговорност на Изпълнителя.

(2.3) Посочените в настоящия Договор цени са крайни и остават непроменени за срока на действието му.

Член 3. Начин на плащане³

(3.1) Плащанията се извършват в български лева, с платежно нареждане по следната банкова сметка, посочена от Изпълнителя: BG13 UNCR 7630 1022598644, BIC: UNCRBGSF, УниКредит Булбанк. Изпълнителят е длъжен да уведомява писмено Възложителя за всички последващи промени на банковата му сметка в срок до 3 (три) дни считано от момента на промяната. В случай че Изпълнителят не уведоми Възложителя в този срок, счита се, че плащанията, по посочената в настоящия член банкова сметка са надлежно извършени.

¹ Прилага се, в случай че Договорът включва изпълнение и на това задължение. Под гаранционно обслужване се има предвид изискуемата периодична поддръжка на апаратурата (различна от отстраняването на недостатъци за сметка на Изпълнителя по време на гаранционния срок), която следва да е налице за да важи гаранционната отговорност на производителя. Ако конкретният случай не е такъв, въпросните клаузи, свързани с гаранционно обслужване се махат, като остават разпоредбите свързани с гаранционната отговорност при повреди през срока по гаранцията, които се отстраняват от доставчика/производителя и за негова сметка. В последния случай обаче, отговорността за осигуряване на сервизно обслужване, гарантиращо валидността на гаранцията остава за Възложителя.

² Възможно е да се уговори плащане в евро или др. валута.

³ При необходимост и по преценка на страните, могат да се включват специализирани клаузи

(3.2) С оглед обстоятелството, че за целите на покупка на апаратурата, предмет на настоящата процедура Възложителят бива финансирани целево от бюджета на Министерство на здравеопазването, средствата дължими на изпълнителите ще бъдат заплатени еднократно на 100% при кумулативно наличие на следните обстоятелства:

- извършване на доставка, монтаж, обучение и въвеждане в експлоатация на апаратурата;
- получаване на целева субсидия от МЗ,

след представяне на следните подписани документи кумулативно:

- (i) Приемо-предавателен протокол за доставка на апаратурата с всички окомплектовки, сертификати, разрешения и инструкции за съхранение и експлоатация, подписан от двете Страни или упълномощени от тях лица на датата на доставка на апаратура;
- (ii) Протокол за монтаж и въвеждане в експлоатация на апаратурата, подписан от двете Страни или упълномощени от тях лица на датата на монтаж и въвеждане в експлоатация на апаратурата;
- (iii) Протокол за извършено обучение на медицинския персонал, посочен от Възложителя за работа с апаратурата;
- (iv) Фактура, издадена от Изпълнителя и подписана от Възложителя или упълномощено от него лице, съдържаща всички законови реквизити;

III. СРОКОВЕ. МЯСТО И УСЛОВИЯ НА ДОСТАВКА. ПРЕМИНАВАНЕ НА СОБСТВЕНОСТТА И РИСКА

Член 4.Срокове и място на доставка

(4.1)Настоящият Договор влиза в сила от датата на неговото подписване, като срокът на същия изтича след изтичането на срока на гаранцията на апаратурата, предмет на Договора.

(4.2)Срокът за доставката, монтаж и обучение на персонала за работа с апаратурата е 34 календарни дни, както следва:

- доставка – 30 календарни дни;
- монтаж и въвеждане в експлоатация – 2 календарни дни;
- обучение на персонала – 2 календарни дни.

(4.3) Гаранционният срок на апаратурата е 39 месеца, считано от датата на въвеждане в експлоатация на същата.

(4.4) Изпълнителят е длъжен да извършва гаранционно обслужване на доставената апаратура, в рамките на гаранционния срок по предходната алинея.

(4.5)Мястото на доставка на апаратура е в отделение по хемодиализа при „УМБАЛ – Бургас“ АД.

Член 5. Условия на доставка⁴

(5.1) Доставка

(5.1.1) Изпълнителят се задължава да достави до мястото на доставка и съответно да прехвърли собствеността и предаде на Възложителя апаратурата, предмет на доставка, отговаряща на техническите стандарти и изисквания и окомплектована с инструкция за експлоатация на български език, сертификати, разрешения и инструкции и препоръки за съхранение и експлоатация, както и с други документи и аксесоари, изискващи се съгласно Техническата спецификация на Възложителя и Техническото предложение на Изпълнителя.

(5.1.2) Изпълнителят предава апаратурата на упълномощен представител на Възложителя. За съответствието на доставената апаратура и приемането ѝ по

⁴ При необходимост и по преценка на страните, могат да се включват специализирани клаузи

вид, количество, компоненти, окомплектовка се подписва приемо-предавателен протокол от Страните или техни упълномощени представители, след проверка за: отсъствие на „**Несъответствия**“ (недостатъци, дефекти, повреди, липси и/или несъответствия на доставената апаратура и/или придружаващата я документация и аксесоари с изискванията на настоящия Договор, както и с техническите характеристики и с изискванията, представени в Техническото предложение на Изпълнителя и Техническата спецификация на Възложителя), наличие на окомплектовка на доставката и представяне на документите, изискващи се съгласно алинея (5.1.1). Приемо-предавателният протокол съдържа основанията за съставянето му (номер на договора), сериен номер [сериен номер или други идентифициращи апаратурата данни], предмет на доставка.

(5.1.3) Изпълнителят уведомява Възложителя писмено в срок от 3 (три) дни предварително за конкретните дати и час, на които ще се извърши доставката. При предаването на апаратурата, Изпълнителят осигурява на Възложителя необходимото според обстоятелствата време да я прегледа за явни Несъответствия, като същото не може да надвишава 3 (три) дни.

(5.1.4) При констатиране на явни Несъответствия, Възложителят има право да откаже да подпише приемо-предавателен протокол. В тези случаи, Страните подписват **констативен протокол**, в който се описват констатираните Несъответствия, и се посочва срокът, в който същите ще бъдат отстранени. След отстраняване на Несъответствията, Страните подписват двустранен Приемо-предавателен протокол за приемане на доставката. В случай че Несъответствията са съществени и не бъдат отстранени в рамките на дадения от Възложителя срок, или при забавяне на доставката на апаратурата с повече от 10 (десет) дни, Възложителят имат право да прекрати Договора, както и право да получи неустойка в размер на сумата по гаранцията за изпълнение на Договора, както и да получи обратно всички платени авансово от Възложителя суми.

(5.1.5) Подписването на приемо-предавателния протокол по чл.5.1.2 без забележки има силата на приемане на доставката от страна на Възложителя, освен в случаите на "скрити Несъответствия", които не могат да бъдат установени при обикновения преглед на апаратурата. Приемането на доставката на апаратурата с Приемо-предавателния протокол по чл.5.1.2 няма отношение към установените впоследствие в гаранционния срок Несъответствия.

(5.1.6) Възложителят се задължава да уведоми писмено Изпълнителя за всички скрити Несъответствия, които не е могъл да узнае при приемането на доставката в срок до 10 (десет) дни от узнаването им, но не по-късно от изтичане на гаранционния срок.

(5.1.7) При наличие на явни Несъответствия посочени в констативния протокол по алинея (5.1.4) и/или при наличие на скрити Несъответствия, констатирани от Възложителя и съобщени на Изпълнителя по реда на алинея (5.1.6): (i) Изпълнителят заменя доставената апаратура или съответния компонент със съответстващи с изискванията на настоящия Договор в срока посочен съответно в констативния протокол и/или в разумен срок след получаване на уведомлението по алинея (5.1.6), който не може да бъде по-дълъг от 10 дни; или (ii) цената по Договора се намалява съответно с цената на несъответстващите компоненти или с разходите за отстраняване на Несъответствията, ако това не води до промяна в предмета на поръчката и запазването на тези компоненти, позволява нормалната експлоатация на апаратурата.

(5.1.8) В случаите на Несъответствия посочени в констативния протокол по алинея (5.1.4), Възложителят не дължи заплащане на цената по алинея 3.2, преди отстраняването им и изпълненията на останалите условия за плащане, предвидени в Договора.

(5.2) Монтаж

(5.2.1) Изпълнителят е длъжен да приключи изпълнението на всички дейности свързани с монтажа (инсталацията) и въвеждане в експлоатация на апаратурата в срок от 32 (тридесет и два) календарни дни, считано от датата на подписване на приемо-предавателния протокол по алинея (5.1.2), съответно алинея (5.1.4).

(5.2.2) За извършения монтаж и въвеждане на апаратурата в експлоатация Страните, или упълномощени от тях лица подписват двустранен протокол, неразделна част от настоящия Договор. Възложителят има право да откаже да подпише протокола по настоящия алинея (5.2.2) до окончателното въвеждане на апаратурата в експлоатация в степен позволяваща незабавната □ и безпрепятствена употреба.

(5.3) Обучение на персонала

(5.3.1) В случай че Изпълнителят има определени изисквания към квалификацията и образованието на специалистите, които ще бъдат обучавани, той е длъжен да уведоми за това Възложителя, писмено, в срок от 5 (*пет*.) дни от подписване на настоящия Договор. Възложителят предоставя на Изпълнителя списък на лицата, които следва да бъдат обучени за работа с апаратурата в срок от 10 (*десет*) дни от получаване на изискванията на Изпълнителя или изтичане на срока по предходното изречение.

(5.3.2) Изпълнителят е длъжен да приключи обучението на специалистите на Възложителя в от 2 (два) календарни дни, считано от датата на подписване на приемо-предавателния протокол по алинея (5.1.2), съответно алинея (5.1.4). Изпълнителят е длъжен да осигури достатъчен брой обучаващи, както и присъствието им на мястото на доставка и инсталиране на апаратурата, като времето и графикът на обучение се съгласуват писмено между Страните.

(5.3.3) За извършеното обучение Страните, или упълномощени от тях лица подписват двустранен протокол, неразделна част от настоящия Договор. Изпълнителят не носи отговорност за забавяне на обучението поради отсъствие на специалистите на Възложителя по време на периода на обучението, при условие, че е уведомил писмено Възложителя за такова отсъствие.

Член 6.

Когато Изпълнителят е сключил договор/договори за подизпълнение, работата на подизпълнителите се приема от Възложителя в присъствието на Изпълнителя и подизпълнителя по реда и при условията на настоящия Договор, приложими към Изпълнителя.

Член 7. Преминаване на собствеността и риска

Собствеността и риска от случайно повреждане или погиване на апаратурата, предмет на доставка преминава от Изпълнителя върху Възложителя от датата на подписване на Протокола за монтаж и въвеждане на апаратурата в експлоатация съгласно алинея (5.2.2).

IV. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ

Член 8. Права и задължения на Изпълнителя

(8.1) Изпълнителят се задължава да достави, инсталира и въведе в експлоатация апаратурата, предмет на настоящия Договор, отговаряща на техническите параметри, представени в Техническото предложение на Изпълнителя и на Техническата спецификация на Възложителя, окомплектована съгласно изискванията на алинея (5.1.1) и придружена със съответните документи, както и да прехвърли собствеността върху нея на Възложителя в договорените срокове и съгласно условията на настоящия Договор.

(8.2) Изпълнителят е длъжен да изпълни задълженията си по Договора и да упражнява всичките си права, с оглед защита интересите на Възложителя.

(8.3) Изпълнителят се задължава да извършва текуща поддръжка и гаранционно обслужване на апаратурата в рамките на гаранционния срок, при условията и сроковете на този Договор, съответно при условията на гаранцията.

(8.4) Изпълнителят се задължава да отстранява за своя сметка и в договорените срокове всички несъответствия, повреди, дефекти и/или отклонения на доставената апаратура проявени и/или открити в рамките на гаранционния срок, констатирани и предявени по реда на настоящия Договор и съгласно гаранционните условия. Изпълнителят се задължава при отстраняване на повреди, дефекти или недостатъци, както и при извършване на гаранционното обслужване да влага само оригинални резервни части и материали.

(8.5) Изпълнителят се задължава да спазва правилата за вътрешния ред, както и хигиенните изисквания и изисквания за безопасност в помещенията на Изпълнителя и да изпълнява задълженията си по Договора без да пречи на нормалното протичане на работата на Възложителя.

(8.6) При точно и навременно изпълнение на задълженията си по настоящия Договор, Изпълнителят има право да получи цената по Договора, съгласно определения начин на плащане.

(8.7) Изпълнителят се задължава да съхранява всички документи по изпълнението на настоящия Договор за период от 5 (пет) години след датата на приключване на договора.

(8.8) Изпълнителят се задължава да сключи договор/договори за подизпълнение с посочените в офертата му подизпълнители в срок от 15 (петнадесет) дни от сключване на настоящия Договор. В срок до 3 дни от сключването на договор за подизпълнение или на допълнително споразумение за замяна на посочен в офертата подизпълнител изпълнителят изпраща копие на договора или на допълнителното споразумение на възложителя заедно с доказателства, че са изпълнени условията по чл. 66, ал. 2 и 11 ЗОП.

(8.9) Изпълнителят има право да иска от Възложителя необходимото съдействие за осъществяване на работата по Договора, включително предоставяне на нужната информация и документи за изпълнение на Договора и на необходимия достъп до помещенията на Възложителя, в които ще се монтира апаратурата.

(8.10) Изпълнителят се задължава да извърши обучение на медицинския персонал, на Възложителя в уговорените срокове и съгласно договорените условия.

(8.11) Изпълнителят е длъжен да отстрани за своя сметка всички повреди нанесени на имуществото на Възложителя, както и да обезщети всяко трето лице, на което са нанесени вреди по време на и във връзка с монтажа/инсталацията и въвеждането на апаратурата в експлоатация.

Член 9. Права и задължения на Възложителя

(9.1) При добросъвестно и точно изпълнение на Договора, Възложителят се задължава да заплати общата цена по алинея (2.1) от този Договор, съгласно условията и по начина, посочен в него.

(9.2) Възложителят се задължава да приеме доставката на апаратурата, предмет на Договора по реда на алинея (5.1.2) и следващите, ако отговаря на договорените изисквания, в срок до 10 (десет) дни след писменото му уведомяване както и да осигури достъп до помещенията си и необходимите условия за монтажа и въвеждането ѝ в експлоатация.

(9.3) Възложителят има право да иска от Изпълнителя да изпълни доставката на апаратурата на посочения в алинея (4.7) от Договора адрес, в срок и без отклонения от договорените изисквания.

- (9.4) Възложителят се задължава да съдейства при провеждане на обучението на своите специалисти, като осигурява присъствието им в договореното време.
- (9.5) Възложителят има право да получава информация по всяко време относно подготовката, хода и организацията по изпълнението на доставката и дейностите, предмет на Договора.
- (9.6) Възложителят има право на рекламация по отношение на доставената по Договора апаратурата, както по отношение на монтажа и инсталацията □ при условията посочени в настоящия Договор и съгласно гаранционните □ условия.
- (9.7) Възложителят има право да изисква от Изпълнителя замяната на несъответстваща с Техническите спецификации и/или дефект на апаратура и/или нейни компоненти, както и отстраняване на недостатъците, по реда и в сроковете, определени настоящия Договор.
- (9.8) Възложителят има право да откаже приемането на доставката, както и да заплати изцяло или частично цената по Договора, когато Изпълнителят не спазва изискванията на Договора и Техническата спецификация, докато Изпълнителят не изпълни изцяло своите задължения съгласно условията на Договора.
- (9.9) Възложителят има право да изисква от Изпълнителя да сключи и да му представи копия от договори за подизпълнение с посочените в офертата му подизпълнители.
- (9.10) Възложителят е длъжен да следи и осигурява извършването на поддръжка и сервиз на апаратурата в рамките на гаранционния срок, при условията и сроковете на този Договор, съответно при условията на гаранцията.
- (9.11) Възложителят е длъжен да не разпространява под каквато и да е форма всяка предоставена му от Изпълнителя информация, имаща характер на търговска тайна и изрично упомената от Изпълнителя като такава в представената от него оферта.

V. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 10.

(10.1) Гаранционна отговорност

- (10.1.1) Изпълнителят гарантира пълната функционална годност на апаратурата съгласно договореното предназначение, както и съгласно Техническото предложение, Техническата спецификация и техническите стандарти за качество и безопасност.
- (10.1.2) В рамките на гаранционния срок Изпълнителят отстранява със свои сили и средства всички Несъответствия на апаратурата, съответно подменя дефектирали части и/или компоненти с нови, съгласно гаранционните условия и Техническото предложение на Изпълнителя.
- (10.1.3) Рекламационното съобщение на Възложителя може да бъде изпратено по факс, телефон, електронна поща или обикновена поща. Изпълнителят е длъжен да изпрати свои квалифицирани представители на място за констатиране и идентифициране на повредата в срок от 24 часа, от получаване на рекламационното съобщение на Възложителя. При визитата на сервизния екип на Изпълнителя се съставя констативен протокол за извършеното техническо обслужване, вида на повредата, работите и срокът необходими за отстраняването □ в два еднообразни екземпляра.
- (10.1.4) Изпълнителят се задължава да отстрани настъпила повреда в срок от 3 дни или по-кратък, считано от датата на констатирането на повредата. При невъзможност за отстраняване на настъпила повреда в срок от 3 дни, Изпълнителят осигурява на Възложителя обратна апаратура, която се задължава да монтира и въведе в експлоатация, от същия или подобен клас до пълното отстраняване на дефекта/повредата, като гаранционният срок на

апаратурата, в процес на поправяне, се удължава със срока през който е траело отстраняването на повредата.

(10.2) Гаранционно (сервизно) обслужване

(10.2.1) Изпълнителят се задължава да осигури на Възложителя гаранционно (сервизно) обслужване на апаратурата в гаранционния срок. Изпълнителят се задължава да извършва с предимство гаранционното обслужване на апаратурата на Възложителя по време на целия гаранционен период, в срок не по-късно от 3 (*три*) дни от постъпване на заявка за обслужване от страна на Възложителя. Гаранционното обслужване се осъществява на място, в помещенията на Възложителя, от оторизирани представители на Изпълнителя.

VI. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ. ГАРАНЦИЯ ЗА АВАНСОВО ПЛАЩАНЕ⁵

Член 11. Видове гаранции, размер и форма на гаранциите

(11.1) Видове и размер на гаранциите

(11.1.1) Изпълнителят гарантира изпълнението на произтичащите от настоящия Договор свои задължения с гаранция за изпълнение в размер на 1 % (един) от стойността на Договора по алинея(2.1) или сумата от 2 160 (две хиляди сто и шестдесет) лв.;

(11.1.2) Изпълнителят представя документи за внесени гаранции за изпълнение на Договора и за гарантиране на авансовото плащане към датата на сключването му.

(11.2) Форма на гаранциите

(11.2.1) Изпълнителят избира формата на гаранцията измежду една от следните: (i) парична сума внесена по банковата сметка на Възложителя; (ii) банкова гаранция; или (iii) застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на Изпълнителя.

Член 12. Изисквания по отношение на гаранциите

(12.1) Когато гаранцията се представя във вид на **парична сума**, то тя се внася по следната банкова сметка на Възложителя: IBAN BG25SOMB91301010002901, BIC SOMBBGSF – „Общинска банка” АД, гр. Бургас. Всички банкови разходи, свързани с преводите на сумата са за сметка на Изпълнителя;

(12.2) Когато Изпълнителят представя **банкова гаранция**, се представя оригиналът ѝ, като тя е безусловна, неотменяема и непрехвърляема като покрива 100 % (сто процента) от стойността на гаранцията за изпълнението му със срок на валидност, срока на действие на Договора, плюс 30 (*тридесет*).

(12.2.1) Страните се съгласяват в случай на учредяване на банкова гаранция, тя да съдържа условие, че при първо поискване банката следва да заплати сумата по гаранцията независимо от направените възражения и защита, възникващи във връзка с основните задължения.

(12.2.2) Всички банкови разходи, свързани с обслужването на превода на гаранцията, включително при нейното възстановяване, са за сметка на Изпълнителя.

(12.3). **Застраховката**, която обезпечава изпълнението, чрез покритие на отговорността на Изпълнителя, е със срок на валидност, срока на действие на договора, плюс 30 (*тридесет*) дни, съответно, застраховката, която обезпечава авансовото плащане е със срок до усвояване на авансовото плащане плюс 30 (*тридесет*) дни. Възложителят следва да бъде посочен като трето ползващо се лице по тази застраховка. Застраховката следва да покрива отговорността на Изпълнителя при пълно или частично неизпълнение на Договора, съответно при неусвояване или невръщане на авансовото плащане и не може да бъде използвана за обезпечение на неговата отговорност по друг договор. Разходите по сключването на застрахователния договор и поддържането на

⁵Гаранциите се уреждат, в случай че са предвидени в поръчката.

валидността на застраховката за изисквания срок, както и по всяко изплащане на застрахователно обезщетение в полза на възложителя, при наличие на основание за това, са за сметка на Изпълнителя.

Член 13. Задържане и освобождаване на гаранциите

(13.1). Възложителят освобождава гаранцията за изпълнение на Договора на етапи и при условия, както следва:

(13.1.1) частично освобождаване в размер на 50 % (петдесет процента) от стойността на Договора в размер на 1 080 лева, в срок от 30 (*тридесет*) дни, след приемане на доставката на апаратурата и подписване на Приемо-предавателния протокол по алинея(5.1.2) съответно по алинея(5.1.4) без забележки и след монтаж и въвеждане в експлоатация на апаратурата и провеждане на обучение и подписване на предвидените за целта протоколи, при липса на възражения по изпълнението и при условие, че сумите по гаранциите не са задържани, или не са настъпили условия за задържането им.

(13.1.2) окончателно освобождаване на остатъчната сума по гаранцията се извършва в срок от 30 (тридесет) дни, след изтичане на гаранционния срок на апаратурата, посочен в алинея (4.5) от настоящия Договор при условие, че Изпълнителят е изпълнил всички свои задължения по Договора и сумите по гаранцията не са задържани, или не са настъпили условия за задържането им.

(13.2.) Ако Изпълнителят е представил банкова гаранция за изпълнение на Договора, преди частичното □ освобождаване следва да представи гаранция за изпълнение в остатъчния изискуем по Договора размер на гаранцията след приспадане на сумите по алинея (13.1.1).

(13.3.) Ако Изпълнителят е внесъл гаранцията за изпълнение на Договора по банков път, Възложителят освобождава съответната част от нея в срока и при условията на алинея(13.1).

(13.4) Възложителят не дължи лихви върху сумите попредоставените гаранции, независимо от формата под която са предоставени.

(13.5.) Гаранциите не се освобождават от Възложителя, ако в процеса на изпълнение на Договора е възникнал спор между Страните относно неизпълнение на задълженията на Изпълнителя и въпросът е отнесен за решаване пред съд. При решаване на спора в полза на Възложителя той може да пристъпи към задържане на гаранциите.

(13.6.) Възложителят има право да задържи изцяло или частично гаранцията за изпълнение при пълно или частично неизпълнение на задълженията по настоящия Договор от страна на Изпълнителя и/или при разваляне или прекратяване на настоящия Договор по вина на Изпълнителя, съответно при възникване на задължения за Изпълнителя за връщане на авансово платени суми. В тези случаи, Възложителят има право да задържи от гаранцията за изпълнение суми, покриващи отговорността на Изпълнителя за неизпълнението, а от гаранцията обезпечаваща авансовото плащане – сумата в размер на авансовото плащане, при условие, че същото не е усвоено или върнато на Възложителя.

(13.7.) Възложителят има право да задържа от сумите по гаранцията за изпълнение суми равни на размера на начислените неустойки обезщетения по настоящия Договор, поради неизпълнение на задълженията на Изпълнителя.

(13.8) В случай на задържане от Възложителя на суми от гаранциите, Изпълнителят е длъжен в срок до 5 (*пет*) дни да допълни съответната гаранция до размера □, уговорен в алинея (11.1), като внесе усвоената от Възложителя сума по сметка на Възложителя, или учреди банкова гаранция за сума в размер на усвоената или да дозастрахова отговорността си до размера в алинея (11.1).

VII. НЕУСТОЙКИ

Член 14.

(14.1) При неизпълнение или забавено изпълнение на задължения по Договора от страна на Изпълнителя в нарушение на предвидените в този Договор

срокове, същият заплаща на Възложителя неустойка в размер на 0,1 %⁶ за всеки просрочен ден, но не повече от 2% от стойността на договора .

(14.2) При забава на Възложителя за изпълнение на задълженията му за плащане по Договора, същият заплаща на Изпълнителя неустойка в размер на 0,17% от дължимата сума за всеки просрочен ден, но не повече от 2%⁸ от размера на забавеното плащане.

(14.3) При системно (три и повече пъти) неизпълнение на задълженията за гаранционно обслужване и/или гаранционни ремонти в срока на гаранцията, Изпълнителят дължи на Възложителя, неустойка в размер на 10 % (десет процента) от цената за съответната дейност.

(14.4) При пълно неизпълнение на задълженията за гаранционно обслужване и/или гаранционни ремонти в срока по гаранцията, Изпълнителят дължи на Възложителя неустойка в размер на 20 % (двадесет процента) от стойността на Договора.

(14.5) Възложителят може да претендира обезщетение за нанесени вреди и пропуснати ползи по общия ред, независимо от начислените неустойки и независимо от усвояването на гаранцията за изпълнение.

(14.6.) Неустойките се заплащат незабавно, при поискване от Възложителя, по следната банкова сметка IBAN BG25SOMB91301010002901, BIC SOMBBGSF – „Общинска банка” АД, гр. Бургас. В случай че банковата сметка на Възложителя не е заверена със сумата на неустойката в срок от 3 (три) дни от искането на Възложителя за плащане на неустойка, Възложителят има право да задържи съответната сума от гаранцията за изпълнение.

VIII. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ⁹

Член 15. Общи условия приложими към Подизпълнителите

(15.1) За извършване на дейностите по Договора, Изпълнителят има право да ползва само подизпълнителите, посочени от него в офертата, въз основа на която е избран за Изпълнител.

(15.2) Процентното участие на подизпълнителите в цената за изпълнение на Договора не може да бъде различно от посоченото в офертата на Изпълнителя.

(15.3) Изпълнителят може да извършва замяна на посочените подизпълнители за изпълнение на Договора, както и да включва нови подизпълнители в предвидените в ЗОП случаи и при предвидените в ЗОП условия.

(15.4) Независимо от използването на подизпълнители, отговорността за изпълнение на настоящия Договор и на Изпълнителя.

(15.5) Сключването на договор с подизпълнител, който не е обявен в офертата на Изпълнителя не е включен по време на изпълнение на Договора по предвидения в ЗОП ред или изпълнението на дейностите по договора от лице, което не е подизпълнител, обявено в офертата на Изпълнителя, се счита за неизпълнение на Договора и е основание за едностранно прекратяване на договора от страна на Възложителя и за усвояване на пълния размер на гаранцията за изпълнение.

Член 16. Договори с подизпълнители

При сключването на Договорите с подизпълнителите, оферирани в офертата на Изпълнителя, последният е длъжен да създаде условия и гаранции, че:

⁶Посочва се размера на неустойката. Обичайно е 0,1 – 0,2 на сто.

⁷Посочва се размера на неустойката. Обичайно е 0,1 – 0,2 на сто

⁸Посочва се размера на неустойката. Обичайно е до 5 на сто.

⁹Изискванията и условията, предвидени в този раздел се прилагат в случаите, когато Изпълнителят е предвидил използването на подизпълнители

- (i) приложимите клаузи на Договора са задължителни за изпълнение от подизпълнителите;
- (ii) действията на Подизпълнителите няма да доведат пряко или косвено до неизпълнение на Договора;
- (iii) при осъществяване на контролните си функции по договора Възложителят ще може безпрепятствено да извършва проверка на дейността и документацията на подизпълнителите.

Член 17. Разплащане с подизпълнители

(17.1) Когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнител, може да бъде предадена като отделен обект на Изпълнителя или на Възложителя, Възложителят заплаща възнаграждение за тази част директно на подизпълнителя.

(17.2) Разплащанията по член (17.1) се осъществяват въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до Възложителя чрез Изпълнителя, който е длъжен да го предостави на Възложителя в 15-дневен срок от получаването му.

(17.3) Към искането по алинея(17.2)Изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

(17.4) Възложителят има право да откаже плащане по алинея(17.2), когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

IX. УСЛОВИЯ ЗА ПРЕКРАТЯВАНЕ И РАЗВАЛЯНЕ НА ДОГОВОРА

Член 18.

(18.1) Настоящият Договор се прекратява в следните случаи:

- (i) по взаимно съгласие на Страните, изразено в писмена форма;
- (ii) с изтичане на уговорения срок;
- (iii) когато са настъпили съществени промени във финансирането на обществената поръчка – предмет на Договора, извън правомощията на Възложителя, които той не е могъл или не е бил длъжен да предвиди или да предотврати – с писмено уведомление от Възложителя, веднага след настъпване на обстоятелствата;
- (iv) При настъпване на невиновна невъзможност за изпълнение непредвидено или непредотвратимо събитие от извънреден характер, възникнало след сключването на Договора („непреодолима сила“) за срок по-дълъг от 15 дни;

(18.2) Възложителят може да прекрати Договора без предизвестие, с уведомление, изпратено до Изпълнителя:

- (i) При системно (три и повече пъти)неизпълнение на Изпълнителя на задълженията за гаранционно обслужване и/или гаранционни ремонти в срока на гаранцията; или
- (ii) при пълно неизпълнение на задълженията на Изпълнителя за гаранционно обслужване и/или извършване на гаранционни ремонти в срока по гаранцията; или
- (iii) при забава продължила повече от 30 (*тридесет*) дни или при пълно неизпълнение на задължението на Изпълнителя за въвеждането в експлоатация на апаратурата, и/или за обучение на персонала на Възложителя; или
- (iv) използва подизпълнител, без да е декларирал това в документите за участие, или използва подизпълнител, който е различен от този, който е посочен, освен в случаите, в които замяната, съответно включването на подизпълнител е извършено със съгласието на Възложителя и в съответствие със ЗОП и настоящия Договор;

(18.3) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ прекратява Договора в случаите по чл.118, ал.1 от ЗОП, без да дължи обезщетение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за претърпени от

прекратяването на Договора вреди, освен ако прекратяването е на основание чл.118, ал.1, т.1 от ЗОП. *[В последния случай, размерът на обезщетението се определя в протокол или споразумение, подписано от Страните, а при непостигане на съгласие – по реда на клаузата за разрешаване на спорове по този Договор.]*

(18.4) Прекратяването става след уреждане на финансовите взаимоотношения между Страните за извършените от страна на Изпълнителя и одобрени от Възложителя дейности по изпълнение на Договора.

(18.5) Възложителят може да развали Договора по реда и при условията предвидени в него или в приложимото законодателство.

Член 19.

Настоящият Договор може да бъде изменян или допълван от Страните при условията на чл. 116 от ЗОП¹⁰.

Х. НЕПРЕОДОЛИМА СИЛА

Член20.

(20.1) Страните се освобождават от отговорност за неизпълнение на задълженията си, когато невъзможността за изпълнение се дължи на непреодолима сила. Никоя от Страните не може да се позовава на непреодолима сила, ако е била в забава и не е информирала другата Страна за възникването на непреодолима сила.

(20.2)Страната, засегната от непреодолима сила, е длъжна да предприеме всички разумни усилия и мерки, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата Страна незабавно при настъпване на непреодолимата сила.

(20.3)Докато трае непреодолимата сила, изпълнението на задължението се спира.

(20.4) Не може да се позовава на непреодолима сила онази Страна, чиято небрежност или умишлени действия или бездействия са довели до невъзможност за изпълнение на Договора.

ХІ. КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ¹¹

Член21.

(21.1) Никоя Страна няма право без предварителното писмено съгласие на другата да разкрива по какъвто и да е начин и под каквато и да е форма конфиденциална информация, на когото и да е, освен пред своите служители и/или консултанти. Разкриването на конфиденциална информация пред такъв служител/консултант се осъществява само в необходимата степен и само за целите на изпълнението на Договора и след поемане на съответните задължения за конфиденциалност.

ХІІ. ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 22.

За всички неуредени в настоящия Договор въпроси се прилага действащото българско законодателство.

¹⁰ Когато Възложителят предвижда да прави промени в договора на основание чл. 116, ал. 1, т. 1 от ЗОП, то промените следва да бъдат предвидени в документацията за обществената поръчка и да бъдат включени в настоящия договор чрез ясни, точни и недвусмислени клаузи, включително клаузи за изменение на цената или опции. Обхватът и естеството на възможните изменения или опции, както и условията, при които те могат да се използват, не трябва да води до промяна в предмета на поръчката.

¹¹Клаузата се поставя по преценка на страните

Член 23.

(23.1) Упълномощени представители на Страните, които могат да приемат и правят изявления по изпълнението на настоящия Договор са:

1. За ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

Адрес за кореспонденция: гр. Бургас, бул. „Стефан Стамболов“ № 73

Тел.: 056 894 700

Факс: 056 810 592

e-mail: dirmbal@abv.bg

Лице за контакт: 1. инж. Христо Василев – оторизирано от Възложителя лице;

2. инж. Георги Даскалов - оторизирано от Възложителя лице;

2. За ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

Адрес за кореспонденция: гр. София 1431, бул. „Академик Иван Гешов“ № 15, сграда „МАИМЕКС“, партер

Тел.: 02 8524943

Факс: 02 8524943

e-mail: office@hdc.bg

Лице за контакт: Янка Георгиева

(23.2) Всички съобщения и уведомления, свързани с изпълнението на този Договор, следва да съдържат наименованието и номера на Договора, да бъдат в писмена форма за действителност.

(23.3) Страните се задължават да се информират взаимно за всяка промяна на правния си статут, адресите си на управление, телефоните и лицата, които ги представляват.

(23.4) Официална кореспонденция между Страните се разменя на посочените в настоящия Договор адреси на управление, освен ако Страните не се информират писмено за други свои адреси. При неуведомяване или несвоевременно уведомяване за промяна на адрес, кореспонденцията изпратена на адресите по настоящия член 20 се считат за валидно изпратени и получени от другата Страна.

(23.5) Всички съобщения и уведомления се изпращат по пощата с препоръчана пратка или по куриер. Писмените уведомления между Страните по настоящия Договор се считат за валидно изпратени по факс с автоматично генерирано съобщение за получаване от адресата или по електронната поща на страните, подписани с електронен подпис.

Член 24.

Изпълнителят няма право да прехвърля своите права или задължения по настоящия Договор на трети лица, освен в случаите предвидени в ЗОП.

Член 25.

(25.1) Всички спорове, породени от този Договор или отнасящи се до него, ще бъдат разрешавани първо по извънсъдебен ред чрез преговори между двете Страни, като в случай на спор, всяка Страна може да изпрати на другата на посочените адреси за кореспонденция по-долу покана за преговори с посочване на дата, час и място за преговори.¹²

(25.2) В случай на непостигане на договореност по реда на предходната алинея, всички спорове, породени от този Договор или отнасящи се до него, включително споровете, отнасящи се до неговото тълкуване, недействителност, неизпълнение или прекратяване ще бъдат отнасяни за разглеждане и решаване от компетентния съд на Република България по реда на ГПК.

Член 26.

¹² Допустимо е да се уговори разглеждане на спора пред арбитраж.

Нищожността на някоя от клаузите по Договора или на допълнително уговорени условия не води до нищожност на друга клауза или на Договора като цяло.

Член 27

При подписването на настоящия Договор се представиха следните документи:

1. за обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 и т.2 от ЗОП – свидетелство за съдимост;
2. за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП – удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на на участника;
3. за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП – удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда". За представителите на чуждестранните юридически лица – извлечения от аналогични регистри, съгласно съответното национално законодателство;
4. Заверено от участника копие на Сертификат EN ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003 или еквивалентен на името на участника.
5. Заверено от участника копие на ЕС сертификат за нанесена СЕ маркировка върху изделия или декларация за съответствие, за продуктите, за които сертификат за качество е неприложим съгласно Директива 93/42/ЕИО – приложимо по отношение на обособена позиция №1.
6. Заверени от участника копия на препоръки за добро изпълнение, с телефон за връзка с подписалия препоръката свързани с доставка на медицинска апаратура през последните 3 години, считано от крайната дата на подаване на заявлението за участие.
7. Списък на технически лица, които ще бъдат ангажирани с извършване на дейностите по гаранционна поддръжка на апаратурата, притежаващи сертификат за преминато обучение от производителя на апаратурата;
8. Заверено от участника копие на валидно Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, даващо му право да търгува на едро с медицински изделия, за които внася предложение, а за чуждестранните лица - аналогични разрешения, съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени – приложимо по отношение на обособена позиция №1.
9. Гаранция за изпълнение на договора в размер на 1% от стойността на поръчката.

Неразделна част от настоящия Договор са следните приложения:

1. Приложение № 1 – Техническа спецификация на Възложителя;
2. Приложение № 2 – Техническо предложение на Изпълнителя;
3. Приложение № 3 – Ценово предложение на Изпълнителя.

Настоящият Договор се подписа в 2 еднообразни екземпляра – 1 за Възложителя и 1 за Изпълнителя.

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

- 1
/Д-р Б. Миразчийски – Изп. директор/
- 2
/А. Бъчварова - Гл. счетоводител/
- 3.....
/И. Петкова – Гл. юрисконсулт/

ИЗПЪЛНИТЕЛ:

- 1.....
/Я. Георгиева – управител/

АПАРАТИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА

1. Отворена система за диализни консумативи. Възможност за работа с консумативи (кръвни линии, диализатори, диализни концентрати /сухи и течни/ на различни производители, включително и български);
2. Цветен екран със сензорно управление. Задаване на настройки и параметри на лечението чрез докосване на екрана;
3. Възможност за провеждане на ацетатна и бикарбонатна диализа;
4. Държач за патрон със сух бикарбонат с възможност за работа с консуматив /картриджи/ на различни производители;
5. Възможност за провеждане на диализно лечение "single needle" и "double needle";
6. Волуметричен контрол на ултрафилтрацията и секвенционална ултрафилтрация (Бергстрьом);
7. Скорост на ултрафилтрация от 0 до 4000 мл/ч;
8. Индивидуално програмируеми в неограничен брой комбинации профили за проводимост (обща), бикарбонатна проводимост, диализатен поток, температура на диализатния поток, ултрафилтрация и хепарин;
9. Вградена алармена система, кръвен детектор - оптичен, цветочувствителен, въздушен детектор на основата на ултразвук;
10. Регулиране на скоростта на диализатния поток от 300 до 800 мл/мин с индивидуални стъпки от 1 мл;
11. Регулиране на скоростта на кръвния поток от 50 до 600 мл/мин
12. Регулиране на нивото в артериалната и венозна камери чрез натискане на икона на сензорния екран;
13. Възможност за настройване на работната температура в диапазон от +33 до +40°C;
14. Измерване на хидравлично налягане преди входа на диализатора;
15. Изчисляване на уреен клирънс (kt/V) по време на диализата без необходимост от допълнителни консумативи;
16. Хепаринова помпа за спринцовки от 10 до 30 мл (болус функция), програмируемо вливане;
17. Програмируеми режими за почистване и дезинфекция, за химическа, топлинна (85°C) или комбинация от химическа/топлинна дезинфекция, седмично програмируемо разписание за дезинфекция;
18. Аварийно електрозахранване (вградена батерия), гарантиращо работа минимум 20 минути в аварийен режим;
19. Стойка за апирогенен филтър за диализния разтвор с вградена система за контрол на отработеното време и предварителна информация за смяна на филтъра;
20. Система за съхранение на информацията за пациентите на карта, разпознаваща всички индивидуални данни на пациентите, свързани с диализното лечение (запамятава дачните за последните минимум 50 терапии);
21. Онлайн хелп бутон, който осигурява възможност за обясняване на функцията на всяка една икона и функция на български език;
22. Режим стендбай, при който разхода на електроенергия се свежда до минимум, а разхода на вода и концентрат до 0 мл/мин;
23. Възможност за надграждане на апарата с допълнителни опции

без ограничение в техния брой С офтуер на български език,
инструкции за употреба на български език;

24. Софтуер на български език, инструкции за употреба на
български език

25. Вентил за проби;

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ДО: „УМБАЛ – БУРГАС“ АД

ОТ: ЕТ „ЯНКА ЯНКОВА ГЕОРГИЕВА“

УВАЖАЕМИ ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашата техническа оферта за участие в обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка, въвеждане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апаратура за нуждите на отделение по хемодиализа при „УМБАЛ – БУРГАС“ АД“*, по отношение на обособена позиция № 1 от Техническата спецификация.

1. Приемаме да се считаме обвързани от задълженията и условията, поети с офертата ни до изтичане на *180 (сто и осемдесет) календарни дни* включително от крайния срок за внасяне на предложенията.
2. Дейностите по доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на предлаганата от нас медицинска апаратура ще извършим в срок от 34 (тридесет и четири) календарни дни, в т.ч.:
 - доставка - 30 (тридесет) календарни дни;
 - монтаж и въвеждане в експлоатация - 2 (два) календарни дни;
 - обучение на персонала - 2 (два) календарни дни.
3. Заявяваме, че сме в състояние да извършваме гаранционно обслужване на предлаганата от нас медицинска апаратура за срок за срок от *39 (тридесет и девет) месеца*.

Дата: 21.11.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:



ДЕКЛАРАЦИЯ

ЗА ПРИЕМАНЕ НА УСЛОВИЯТА В ПРОЕКТА НА ДОГОВОР

Долуподписаната Янка Янкова Георгиева, в качеството ми на представляващ ЕТ „Янка Янкова Георгиева“, участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, въвеждане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апаратура за нуждите на отделение по хемодиализа при „УМБАЛ – БУРГАС“ АД“,

ДЕКЛАРИРАМ:

Съгласна съм и приемам всички условия в проекта на договор (Образец №5), предоставен ми с документацията за възлагане на обществена поръчка.

При подписването на договора ще приложа всички изисквани документи съгласно изискванията на ЗОП.

Дата: 21.11.2018 г.

ДЕКЛАРАТОР: _____

(подпис, печат)



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters.

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters.

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters.

ДЕКЛАРАЦИЯ

ЗА СРОК НА ВАЛИДНОСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Долуподписаната, Янка Янкова Георгиева, в качеството ми на управител на ЕТ „Янка Янкова Георгиева“, със седалище и адрес на управление: гр. София 1504, бул. „Цар Освободител“ № 17А, вписан в Търговския регистър към Агенцията по вписванията с ЕИК 831913939, за участие в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, въвеждане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апаратура за нуждите на отделение по хемодиализа при „УМБАЛ – БУРГАС“ АД“,

ДЕКЛАРИРАМ:

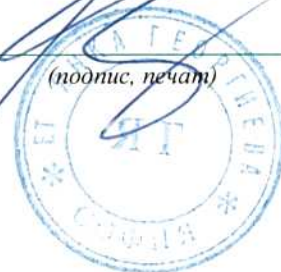
1. Офертата, подадена във връзка с обявената обществена поръчка е със срок на валидност от 180 (сто и осемдесет) дни, считано от крайния срок на подаване на предложенията.
2. В случай, че този срок изтече преди подписване на договор с избрания изпълнител, офертата ни следва да се счита за валидна до момента на подписване на договор.

Известно ми е, че за вписване на неверни данни в настоящата декларация подлежа на наказателна отговорност съгласно чл. 313 от Наказателния кодекс.

Дата: 21.11.2018 г.

ДЕКЛАРАТОР: _____

(подпис, печат)



7

Апарат за диализа Dialog⁺

Инструкции за употреба 9.1x



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

1	Безопасна употреба	1
2	Описание на продукта	2
3	Инсталиране и пускане в експлоатация	3
4	Подготовка на хемодиализа	4
5	Начало на хемодиализа	5
6	Край на хемодиализната терапия	6
7	Дезинфекция	7
8	HDF-онлайн/HF-онлайн	8
9	Процедура с една игла	9
10	Използване на опции	10
11	Конфигурация	11
12	Поддръжка и почистване	12
13	Аларми и коригиращи действия	13
14	Акcesoари	14
15	Технически спецификации	15
16	Приложение	16

Съдържание

1.	Безопасна употреба	1-3
1.1	За тези инструкции за употреба	1-3
1.1.1	Валидност	1-3
1.1.2	Целева група	1-3
1.1.3	Предупреждения, забележки и символи в тези Инструкции	1-4
1.1.4	Съкращения	1-5
1.2	Предназначение и показания	1-5
1.3	Противопоказания	1-6
1.4	Нежелани реакции	1-6
1.5	Специални рискове и предпазни мерки	1-6
1.5.1	Специални състояния на пациента	1-6
1.5.2	Опасност от токов удар	1-7
1.5.3	Електромагнитни взаимодействия	1-7
1.5.4	Поддръжка и смяна на филтъра	1-8
1.6	Информация за оператора	1-8
1.6.1	Обучение от производителя преди пускане в експлоатация	1-8
1.6.2	Изисквания към потребителя	1-8
1.6.3	Съвместимост	1-9
1.6.4	Отговорност на производителя	1-9
1.6.5	Технически промени	1-10
1.7	Бракуване и връщане на стари апарати за диализа	1-10
2	Описание на продукта	2-3
2.1	Основни модели	2-3
2.1.1	Апарат Dialog ⁺ с една помпа	2-6
2.1.2	Апарат Dialog ⁺ с две помпи	2-7
2.1.3	Dialog ⁺ HDF-онлайн	2-8
2.2	Процедура с една игла Символи на диализния апарат	2-10
2.3	Контролни елементи и информация на монитора	2-11
2.4	Общ преглед на всички икони	2-13
2.5	Въвеждане на цифрови стойности	2-20
2.6	Видове терапии	2-23
2.6.1	Хемодиализа (HD)	2-23
2.6.2	Изолирана ултрафилтрация (ISO UF)	2-23
2.6.3	Хемофилтрация (HF/HF-онлайн)	2-24
2.6.4	Хемодиафилтрация (HDF/HDF-онлайн)	2-24

4.7	Подготовка на хепариновата помпа	4-16
4.7.1	Поставяне на спринцовка за хепарин	4-16
4.7.2	Обезвъздушаване на хепариновата линия	4-17
4.8	Настройка на параметрите на терапия	4-18
4.8.1	Настройка на параметрите на диализата	4-19
4.8.2	Мониторинг на диализата	4-21
4.8.3	Настройка на параметрите на ултрафилтрация	4-21
4.8.4	Настройка на границите на налягането	4-24
4.8.5	Настройка на параметри на хепарина	4-26
4.9	Промиване на диализатора	4-28
4.10	Режим Стенд-бай	4-29
4.10.1	Активиране режим Стенд-бай	4-29
4.10.2	Изключване на режим Стенд-бай	4-29
4.11	Прекъсване на електрозахранването при подготовката	4-30
4.12	Смяна на бикарбонатната шпула по време на подготовка	4-30
5	Начало на хемодиализа	5-3
5.1	Проверка данните на пациента	5-3
5.2	Свързване на пациента и начало на хемодиализата	5-4
5.2.1	Регулиране на нивото (ако го има)	5-5
5.3	По време на хемодиализата	5-7
5.3.1	Мониторинг на границите на налягането в страната на кръвта	5-7
5.3.2	Терапия при минимална UF скорост	5-9
5.3.3	Хепаринов болус	5-10
5.3.4	Артериален болус	5-11
5.3.5	Графично представяне на параметрите за терапия (тренд)	5-12
5.3.6	Прекъсване на хемодиализата (байпас)	5-16
5.4	Завършване на терапията	5-16
5.4.1	Прекратяване на терапията	5-16
5.4.2	Продължаване на терапията	5-16
6	Край на хемодиализната терапия	6-3
6.1	Реинфузия	6-3
6.2	Изпразване на диализатора	6-5
6.3	Изпразване на шпудлата след диализа	6-5
6.4	Общ преглед на проведената терапия	6-6
7	Дезинфекция	7-3
7.1	Процедура и дезинфектанти	7-3



8.5.1	Редовна дезинфекция	8-17
8.5.2	Преглед на данните на онлайн филтъра.....	8-17
8.5.3	Сменяне на онлайн филтрите	8-18
8.5.4	Вземане на проби от заместващия разтвор.....	8-21

9 Процедура с една игла9-3

9.1 Една игла с пресичане (SN-CO)9-3

9.1.1	Подготовка на терапията	9-3
9.1.2	Регулиране на нивото (ако го има).....	9-5
9.1.3	Протичане на терапията	9-7
9.1.4	Край на терапията	9-8

9.2 Една игла с клапа (SN-клапа).....9-9

9.2.1	Подготовка на терапията	9-9
9.2.2	Протичане на терапията	9-11
9.2.3	Край на терапията	9-12

10 Използване на опции10-3

10.1 ABPM мониторинг на кръвното налягане10-3

10.1.1	Маншет	10-3
10.1.2	Настройки	10-5
10.1.3	Започване/спиране на измерването	10-8
10.1.4	Показване и графично представяне на измерените стойности	10-8

10.2 bioLogic RR[®] Comfort автоматично стабилизиране на на кръвното налягане с метод на водещата крива.....10-10

10.2.1	Функция	10-10
10.2.2	10-11	
10.2.3	Настройка на долната граница на систоличното кръвно налягане (SLL) и максимална скорост на ултрафилтрация	10-12
10.2.4	Настройка на предложената долна граница на систоличното кръвно налягане (SLL).....	10-14
10.2.5	Активиране/деактивиране bioLogic RR [®] Comfort.....	10-14
10.2.6	Графично представяне на прогресията на ултрафилтрацията и кръвното налягане	10-15

10.3 Adimea.....10-17

10.3.1	Настройка на параметрите	10-17
10.3.2	Графично представяне по време на терапия	10-18
10.3.3	Предупреждение за целта	10-20
10.3.4	Разширена функционалност при използване на пациентска карта	10-21
10.3.5	Kt/V Таблица	10-23

10.4 Държач за патрон със сух бикарбонат.....10-24

10.4.1	Поставяне на патрона	10-24
10.4.2	Смяна на патрона по време на диализа.....	10-25
10.4.3	Изпразване на патрона след диализа	10-28

10.5 Централно подаване на концентрат.....10-28





12.1	Външно почистван	12-3
12.2	Обслужване и проверка на техническата безопасност	12-4
12.2.1	Редовно техническо обслужване	12-4
12.2.2	Проверка на техническата безопасност	12-5
12.2.3	Акcesoари, консумативи и подменяеми части	12-5
12.3	Техническо обслужване и гаранция.....	12-5
12.3.1	Гаранция.....	12-5
12.4	Бракуване на стари апарати за диализа	12-5
13	Аларми и коригиращи действия	13-3
13.1	Изобразяване и нулиране на аларми	13-3
13.2	Аларми и последствия	13-5
13.2.1	Аларми при диализа	13-5
13.2.2	ABPM аларми	13-14
13.2.3	Crit-Line аларми	13-16
13.2.4	Level regulation аларми.....	13-17
13.2.5	Adimea аларми	13-18
13.2.6	bioLogic RR® Comfort аларми	13-19
13.2.7	Онлайн аларми	13-20
13.3	Отстраняване на SAD аларми	13-22
13.4	Ръчно връщане на кръвта	13-23
13.5	Пропускане на звукови сигнали	13-25
13.5.1	Пропускане на звукови сигнали за аларма	13-25
13.5.2	Пропускане на звукови сигнали за препоръки	13-25
14	Акcesoари	14-3
14.1	Опции	14-3
14.2	Принадлежности	14-4
14.3	Други акcesoари.....	14-4
15	Технически спецификации.....	15-3
15.1	Общи технически спецификации.....	15-3
15.2	Условия на околната среда	15-4
15.3	Препоръчителни безопасни разстояния	15-5
15.4	Диализатна система	15-6
15.5	Екстракорпорална циркулация.....	15-9
15.6	Материали, влизащи в контакт с диализата.....	15-11
15.7	Технически спецификации HDF/HF-онлайн	15-12
15.8	ABPM мониторинг на кръвното налягане	15-13
15.9	Технически данни на интерфейса Crit-Line	15-14





Съдържание

1.	Безопасна употреба	1-3
1.1	За тези инструкции за употреба	1-3
1.1.1	Валидност	1-3
1.1.2	Целева група	1-3
1.1.3	Предупреждения, забележки и символи в тези Инструкции.....	1-4
1.1.4	Съкращения.....	1-5
1.2	Предназначение и показания	1-5
1.3	Противопоказания	1-6
1.4	Нежелани реакции	1-6
1.5	Специални рискове и предпазни мерки	1-6
1.5.1	Специални състояния на пациента	1-6
1.5.2	Опасност от токов удар	1-7
1.5.3	Електромагнитни взаимодействия	1-7
1.5.4	Поддръжка и смяна на филтъра.....	1-8
1.6	Информация за оператора.....	1-8
1.6.1	Обучение от производителя преди пускане в експлоатация	1-8
1.6.2	Изисквания към потребителя.....	1-8
1.6.3	Съвместимост	1-9
1.6.4	Отговорност на производителя	1-9
1.6.5	Технически промени	1-10
1.7	Бракуване и връщане на стари апарати за диализа....	1-10

1. Безопасна употреба

1.1 За тези инструкции за употреба

Тези Инструкции за употреба са неделима част от диализния апарат. В тях е описана правилната и безопасна употреба на диализния апарат във всички етапи на работа.



Диализният апарат трябва винаги да се използва в съответствие с Инструкциите за употреба.

Винаги дръжте Инструкциите за употреба близо до апарата за справки.

Предавайте Инструкциите за употреба на всеки следващ потребител на диализния апарат.

1.1.1 Валидност

Каталожен номер

Тези Инструкции за употреба се отнасят за диализни апарати Dialog⁺ със следните каталожни номера:

- 710200X
- 710201X
- 710207X

X = Комбинация от опции при доставката

Версия на софтуера

Тези Инструкции за употреба се отнасят за софтуерна версия 9.1x (x = произволна цифра).

1.1.2 Целева група

Целевата група за тези Инструкции за употреба е специализирания медицински персонал.

Диализният апарат може да се използва само от лица, обучени за правилната експлоатация.

1.1.4 Съкращения

ABPM	Автоматичен мониторинг на кръвното налягане
BPA	Артериална кръвна помпа
BPV	Венозна кръвна помпа
BSL	Свързване с леглото
CO	Пресичане
HD	Хемодиализа
HDF	Хемодиафилтрация
HF	Хемофилтрация
HP	Хепаринова помпа
ISO UF	Изолирана ултрафилтрация
PA	Артериално налягане
PBE	Кръвно налягане при входа на диализатора
PBS	Контролно налягане на кръвната помпа за единична игла
PV	Венозно налягане
RDV	Венозен червен детектор
SAD	Предпазен детектор за въздух
SAKA	Артериална клампа
SAKV	Венозна клампа
SN	Единична игла
SN-CO	Единична игла с пресичане
TMP	Трансmemбранно налягане
TSM	Режим на техническа поддръжка и ремонт
UF	Ултрафилтрация
ZKV	ЦСК Централно снабдяване с концентрат

1.2 Предназначение и показания

Диализният апарат може да се използва за провеждане и наблюдаване на хемодиализни терапии при пациенти с остра или хронична бъбречна недостатъчност. Системата може да се използва за диализа в болници, здравни центрове или при домашни условия.

В зависимост от модела с тази система може да се провеждат следните видове терапия:

- Хемодиализа (HD)
- Изолирана ултрафилтрация (ISO UF): Секвенционална терапия (Бергсъръм)
- Хемодиафилтрация (HDF)
- Хемофилтрация (HF)

1.5.2 Опасност от токов удар

В диализния апарат тече опасно за живота електрическо напрежение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от токов удар и пожар.

- Винаги пъхайте докрай щепсела в контакта.
- Не изключвайте машината дърпайки за кабела.
- Не минавайте с машината върху захранващия кабел, за да се избегне неговата повреда.

Той не трябва да се използва или свързва към захранването, ако корпуса или захранващия кабел е повреден по какъвто и да е начин. Повреден диализен апарат трябва да се предаде за ремонт или бракува.

Взаимодействие с други устройства

При използване на диализния апарат заедно с други терапевтични устройства от клас I на защита, трябва да се свърже устройство за изравняване на потенциалите, защото отечките от всички свързани устройства се натрупват и може да се получи електростатичен заряд от средата към Dialog⁺.

Не се разрешава свързването на други потребителски устройства към същия контакт, в който е включен диализният апарат или паралелно свързване.

Изполване с централен венозен катетър

При кардиално приложение е необходима по-висока степен на защита от токов удар. Електрически ток може да премине през захранващите линии, през филтъра за диализана течност, диализатора, катетъра, пациента и всеки проводим предмет в близост до пациента. Заради това трябва да се осигури изравняване на електрическите потенциали. Максималния ток не трябва да надвишава 10 µA, което отговаря на действащите стандарти. Затова се предлага специален кабел за изравняване на потенциали. Той може да се свърже към болта на задната страна на машината. Всичко трябва да е съгласувано с местните изисквания (виж глава 1.6.4).

1.5.3 Електромагнитни взаимодействия

Диализният апарат е разработен и изпробван в съответствие с валидните стандарти за подтискане на интерференции и електромагнитна съвместимост (ЕМС). Не може, обаче да се гарантира, че няма да се получи електромагнитно взаимодействие с други устройства (примери: мобилни телефони, компютърен томограф (СТ)).



ВНИМАНИЕ

Опасност от електростатичен разряд от други устройства.

- Препоръчително е мобилни телефони и други устройства, излъчващи силна електромагнитна радиация да бъдат използвани на безопасно разстояние в съответствие с IEC 60601-1-2 (виж също глава 15.3).

1.6.3 Съвместимост

Диализният апарат отговаря на изискванията на общоприложимите стандарти в техните съответни валидни версии:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-2-30
- DIN EN 1060-1
- DIN EN 1060-3

Допълнителното оборудване, свързано с аналоговия или дигиталния интерфейс на диализния апарат трябва да отговаря на съответните IEC спецификации (напр. IEC 60950 за устройства, обработващи данни и IEC 60601-1 за електромедицински апарати). Също така, всички конфигурации трябва да отговарят на валидната версия на Системен стандарт IEC 60601-1-1.

Лицата, свързващи допълнителни устройства към сигналния вход или изход, извършват системна конфигурация и по този начин носят отговорност за това конфигурацията да отговаря на валидната версия на Системен стандарт IEC 60601-1-1. В случай на въпроси, моля свържете се с местния представител или техническия сервиз.

Разпространението на диализния апарат във всяка страна се извършва при условие, че устройството е регистрирано и класифицирано в съответствие с местното законодателство.

1.6.4 Отговорност на производителя

Производителят, лицето, което го сглобява, инсталира или пуска в експлоатация, ще носи отговорност за безопасността, надеждността и функционирането на устройството, само ако:

- сглобяването, разширяването, пренастройването, промените или ремонтите са извършени само от лице, оторизирано от него, и
- електрическата инсталация на засегнатата стая отговаря на валидните национални изисквания за стаи с медицинско оборудване за лечение (т.е. VDE 0100 част 710 и/или IEC 60364-7-710).

Апаратът може да се използва само ако производителят, или оторизирано от него лице, действащо от името на производителя:

- е извършил функционална проверка на мястото (първоначално пускане в експлоатация)
- ако лицето, определено от оператора да използва апарата е било обучено да борава с него правилно и да използва медицинския продукт с помощта на Инструкциите за употреба, приложената информация и информацията за поддръжка, и
- ако качеството на използваната с този апарат вода, отговаря на съответните стандарти.



Съдържание

2

2	Описание на продукта	2-3
2.1	Основни модели	2-3
2.1.1	Апарат Dialog ⁺ с една помпа	2-6
2.1.2	Апарат Dialog ⁺ с две помпи	2-7
2.1.3	Dialog ⁺ HDF-онлайн	2-8
2.2	Процедура с една игла Символи на диализния апарат	2-10
2.3	Контролни елементи и информация на монитора	2-11
2.4	Общ преглед на всички икони	2-13
2.5	Въвеждане на цифрови стойности	2-20
2.6	Видове терапии	2-23
2.6.1	Хемодиализа (HD)	2-23
2.6.2	Изолирана ултрафилтрация (ISO UF)	2-23
2.6.3	Хемофилтрация (HF/HF-онлайн)	2-24
2.6.4	Хемодиафилтрация (HDF/HDF-онлайн)	2-24
2.7	Методи на лечение	2-25
2.7.1	Процедура с две игли	2-25
2.7.2	Процедура с една игла	2-25
2.7.3	Процедура една игла с пресичане	2-25
2.8	Ефективност на диализата (Kt/V)	2-28
2.9	Използване на таймер/хронометър	2-29

2 Описание на продукта

2.1 Основни модели

2

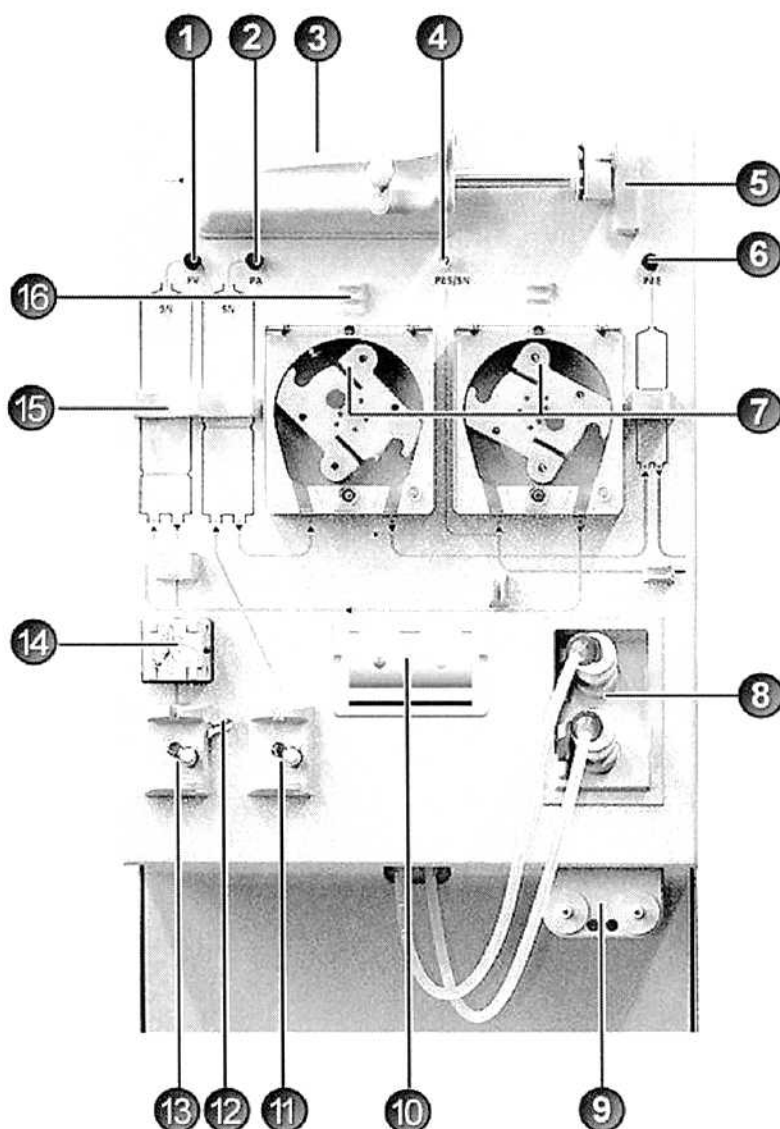
i

Тук е показан основен модел Dialog⁺ HDF-онлайн. Легендата означава компонентите, които не са инсталирани във всички основни модели или са възможни като опция.

Изглед отпред

Легенда

- 1 Куплунг за сензора на венозното налягане (син)
- 2 Куплунг за сензора на артериалното налягане (червен)
- 3 Хепаринова помпа
- 4 Куплунг за сензора на налягането за регулиране на венозната кръвна помпа в режим една-игла крос-оувър(бял)
- 5 Ограничител за спринцовка
- 6 Куплунг за сензора на налягането на артериалното входно налягане на диализатора(червен)
- 7 Кръвна помпа (една или две кръвни помпи, в зависимост от основния модел)
- 8 Камери за промиване на шланговете за концентрати
- 9 Свързване за централно подаване на концентрат (опция)
- 10 Свързване за подаване и изпразване на заместващ разтвор (само за Dialog⁺ HDF-онлайн)
- 11 Артериална клампа (за апарат Dialog⁺ с една помпа: има го само с опция „SN клапа“)
- 12 Лостче за ръчно отваряне на венозната клампа
- 13 Венозна клампа
- 14 Предпазен детектор за въздух (SAD) и червен сензор
- 15 Фиксатор за камерата (камерите) на кръвната система SN
- 16 Фиксатори за кръвните линии



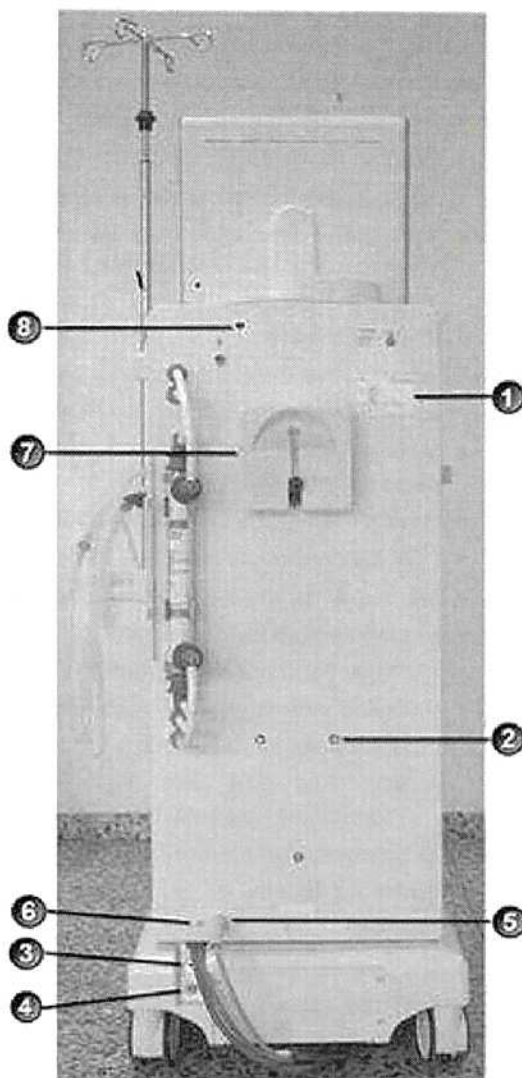
Фиг. 2-1

Основни модели, изглед отпред

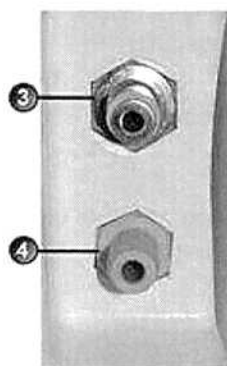
Изглед отзад

Легенда

- 1 Табелка за модела
- 2 Закрепване за контейнера с дезинфектант
- 3 Вход за вода
- 4 Изход за диализат
- 5 Захранващ кабел
- 6 Свързване за заземяване
- 7 Лост за ръчно въртане на кръвта
- 8 Алтернативна позиция на копчето



- 3 Вход за вода
- 4 Изход за диализат



Фиг. 2-3 Основни модели, изглед отзад

2.1.2 Апарат Dialog⁺ с две помпи

Диализният апарат Dialog⁺ с две помпи е подходящ за болници, здравни центрове и домашна диализа. Той има следната стандартна спецификация:

- Цветен екран със сензорно управление (цветен екран с докосване)
- Оборудване с две помпи за режим единична игла
- Ацетатна/бикарбонатна диализа
- Устройство за волуметрична ултрафилтрация
- Хепаринова помпа със спринцовка
- Фиксирани или свободно избираеми профили за състав на диализата, температура и скорост на потока, за подаване на хепарин и за ултрафилтрация
- Теплообменник

Следните характеристики са възможни като допълнителни опции:

- Автоматичен мониторинг на кръвното налягане (ABPM)
- bioLogic RR[®] Comfort (Автоматично стабилизиране на кръвното налягане, само в комбинация с ABPM)
- Държач за патрон със сух бикарбонат
- ЦСК Централно снабдяване с концентрат (ZKV)
- Филтър за диализна течност (апирогенен филтър)
- Аварийно електрозахранване
- Интерфейс за пренос на данни (също възможен за друга употреба):
 - Dialog⁺-компютърен интерфейс
 - Повикване на персонла
 - BSL (Bed Side Link): Четец за карти и интерфейс за системата за управление на данни Nexadia[®]
- Ролки 7 x 10 mm
- Adimea
- Crit-Line Интерфейс
- четец за карти

Видове терапия

Диализният апарат Dialog⁺ с две кръвни помпи може да се използва за следните терапевтични процедури:

- Хемодиализа (HD)
- Изолирана ултрафилтрация (ISO UF)

Методи на лечение

Диализният апарат Dialog⁺ с две кръвни помпи може да се използва за следните методи на лечение:

- Процедура с две игли
- Процедура с една игла с пресичане
- Процедура с една игла

**Методи на лечение**

Диализният апарат Dialog⁺ HDF-онлайн може да се използва за следните методи на лечение:

- Процедура с две игли
- Процедура с една игла с пресичане; възможна е само с видовете терапия HD и ISO UF
- Процедура с една игла

2



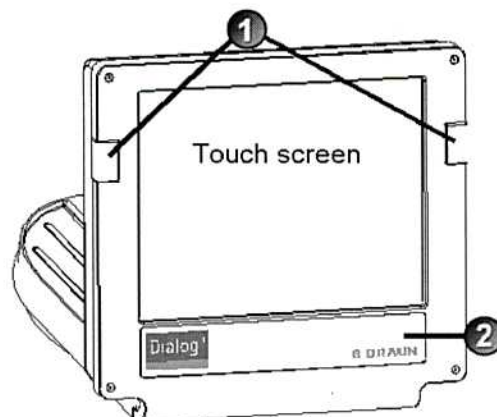
2.3 Контролни елементи и информация на монитора

Сигнални лампи

Сигналните лампи от лявата и дясната страна на монитора светят в три различни цвята, които означават състоянията „Работ“, „Неизправност“ и „Аларма“.

Легенда

- 1 Сигнални лампи:
Зелено = работи
Жълто =
предупреждение/внимание
Червено = аларма
- 2 Бутони на монитора



Фиг. 2-4 Монитор

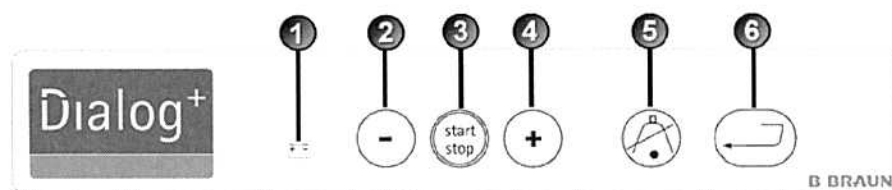
Бутони на монитора

Дори при изключен екран (напр. при почистване) основните функции на диализния апарат могат да се контролират чрез бутоните на монитора.

Бутоните „+“ и „-“ (бутон 2 и 4) автоматично преминават нагоре или надолу, докато бутонът е натиснат.

Легенда

- 1 Символ на батерия (само показва): Батерията се зарежда
- 2 Намаляване скоростта на кръвната помпа
- 3 Включване/изключване на кръвната помпа
- 4 Увеличаване скоростта на кръвната помпа
- 5 Потвърждаване на аларма (когато бутонът свети); изключване на звуковия сигнал на алармата
- 6 Бутон въвеждане (Enter): Потвърждава въведените данни и нулира информацията (ако бутонът свети)



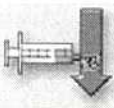
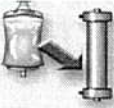
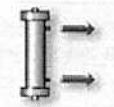
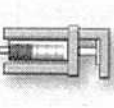
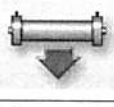
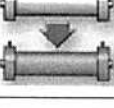
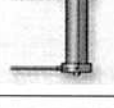
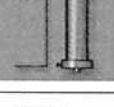
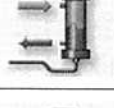
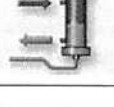
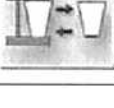
Фиг. 2-5 Бутони на монитора

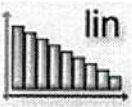
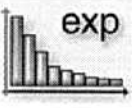
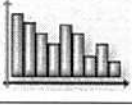
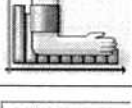
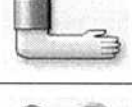
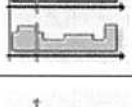
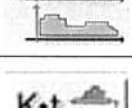
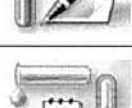
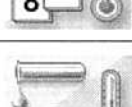
2.4 Общ преглед на всички икони

Иконите са контролни бутони върху екрана за работа с диализния апарат. В зависимост от отворения прозорец, има различни икони, като всяка от тях представлява конкретно действие. Чрез докосване на иконата се извършва съответното действие. Долу е даден списък на всички икони.

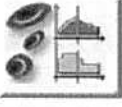
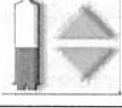
2

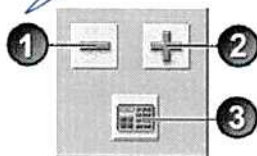
	Излизане от прозореца и приемане на данните
	Излизане от прозореца без приемане на данните
	Извикване на функция „помощ“ за обяснение на иконите
	Извикване история на текущата дезинфекция
	Извикване на сервизен екран
	Изключване на всички функции на иконите за 10 сек за почистване на монитора
	Настройване яркостта на монитора
	Излизане от текущия прозорец
	Извикване на функция общ преглед
	Извикване на прозорец със съответния параметър

	Извиква прозорец за настройване на артериален болус
	Извиква програма за промиване на диализатора с едновременна ултрафилтрация
	Изпразва диализатора – диализата се оттича от диализатора
	Извиква и настройва данни за хепаринизация
	Нулирайте данните на филтъра, изпразване (опция DF филтър)
	Данни за филтъра (активно само, ако е инсталирана опцията DF филтър или ако апаратът е оборудван с HDF-онлайн)
	Диализа – диализатът преминава през диализатора
	Диализен байпас – през диализатора не преминава диализат
	Свързване на пациента със заместващ разтвор, приготвен от апарата
	Започване на реинфузия
	Сменете бикарбонатния патрон

	Извикване на линеен профил при зададени начални и крайни стойности
	Извикване на експоненциален профил при зададени начални и крайни стойности
	Извикване на функция UF пътека bioLogic RR® Comfort (опция)
	Избор на bioLogic RR® Comfort (автоматично стабилизиране на кръвното налягане, опция)
	Избор на подменю bioLogic RR® Comfort
	Извикване на неинвазивен мониторинг на кръвното налягане (ABPM, опция)
	Извикване настройка на време (ABPM, опция)
	Извикване графично представяне на различни параметри от курса на терапия
	Определяне избора на графично представени параметри
	Извикване на екран за въвеждане на лабораторни стойности (уреа) за определяне на Kt/V
	Kt/V Измерване (Опция Адимеа)
	Запаметяване на данни за ефективността на диализата, списък с терапевтични стойности и Kt/V стойности
	Запаметяване на данни за дезинфекция Извикване на седмична програма за дезинфекция
	Извикване на екран за дезинфекция



	Заглушава звуковите предупредителни сигнали при подготовката
	Избор на език за текста на екрана
	Опция Crit-Line Interface
	Crit-Line Таблица
	Crit-Line Тренд
	Регулиране на нивото: влизане във функция за регулиране на нивото
	Регулиране на нивото: намаляване нивото в камерата
	Регулиране на нивото: увеличаване нивото в камерата
	Списък със запазените адимеа графики



- Намаляване на стойността: Докоснете икона 1 докато стигнете желаната стойност.
- Увеличаване на стойността: Докоснете икона 2 докато стигнете желаната стойност.
- Въвеждане на различна стойност: Докоснете икона 3.

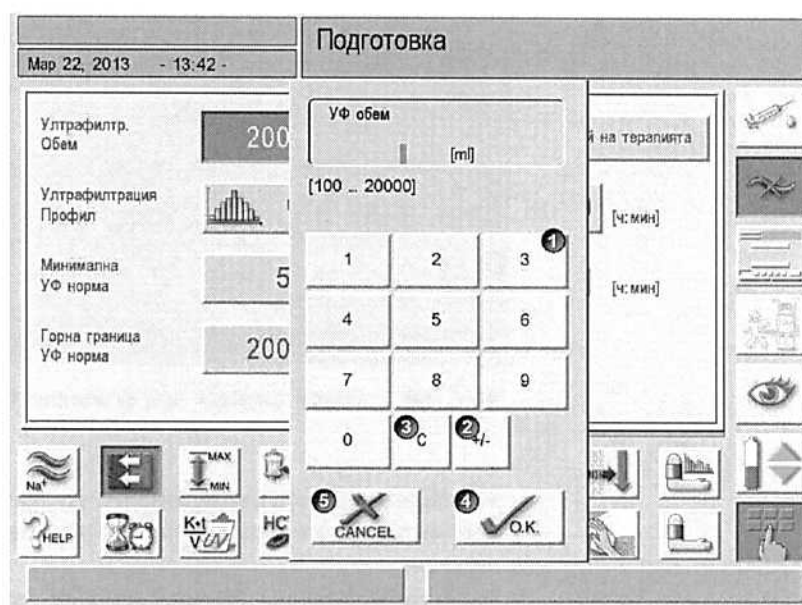
Появява се клавиатура. Допустимите граници за настройване са дадени в средни скоби под цифровата стойност (тук: 100 ... 20000).

i

Като натиснете иконите 1 и 2 постоянно, настройването може да се регулира нагоре и надолу.

Легенда

- 1 Цифрови клавиши
- 2 Промяна на знака на цифровия клавиш
- 3 Изтриване на въведена цифрова стойност
- 4 Излизане от прозореца и приемане на данните
- 5 Излизане от прозореца без приемане на данните



Фиг. 2-8 Цифрова клавиатура

i

Изтриване на въведената цифрова стойност: Докоснете 3 на клавиатурата.

За прекъсване въвеждането на цифровата стойност и връщане към главния прозорец: Докоснете клавиш 5.

Ако бъде въведена стойност е извън допустимите граници, на дисплея под въведената стойност се появява **Надхвърлена граница**.

- Въведете стойност като използвате клавишите на клавиатура 1.
- Ако е необходимо, сменете знака чрез икона 2.
- Потвърдете въвеждането с икона 4.

2.6 Видове терапии

2.6.1 Хемодиализа (HD)

Хемодиализата е най-често използвания вид терапия за пречистване на кръвта. В зависимост от клиничните изисквания, терапията обикновено продължава от три до шест часа (обикновено около 4 часа). Процедурата се извършва три пъти седмично (при изключения, два пъти седмично).

Принцип на действие

Диализният апарат изпомпва кръвта през съдовия достъп на пациента в диализатора.

В диализатора, отпадните продукти от обмяната на веществата се отделят от кръвта. Диализаторът действа като филтър, който е разделен на две части от полупропусклива мембрана. От едната страна се изпомпва кръвта на пациента, от другата страна преминава диализата.

По време на терапията, диализатът се приготвя от диализната машина. Той се състои от обработена вода, към която се добавят определени количества електролити и бикарбонат, в зависимост от индивидуалните потребности на пациента.

Концентрациите на електролити и бикарбонат в диализата се регулират по такъв начин, че определени субстанции се отстраняват от кръвта чрез конвекция, дифузия и осмоза, докато в същото време се добавят други субстанции. Това се постига основно чрез дифузно пречистване през полупропускливата мембрана на диализатора. Диализатът пренася метаболитните продукти от диализатора до линията за изпразване. Пречистената кръв след това се връща в пациента.

По време на лечението, диализният апарат следи циркулацията на кръвта извън тялото, изпомпва кръв и диализат в отделни циркулиращи системи през диализатора и следи състава и обема на диализата.

Хепариновата помпа, която е част от диализния апарат, може да се използва за вливане на антикоагуланти в кръвта, така че да се предотврати образуването на тромби в екстракорпоралната циркулация.

В допълнение към пречистването на кръвта, диализният апарат отстранява и вода от кръвта, която при здравия човек се изхвърля през бъбрека.

2.6.2 Изолирана ултрафилтрация (ISO UF)

Изолираната ултрафилтрация (ISO UF, секвенционална терапия, терапия на Бергстрьом) се използва за краткотрайно извличане на по-голямо количество течност от пациента.

За допълнителна информация, вижте раздел 11.3.

Принцип на действие

По време на изолираната ултрафилтрация, през диализатора не преминава диализат. Този вид терапия служи само за извличане на течност от пациента.

2.7 Методи на лечение

2.7.1 Процедура с две игли

Терапията с две игли е стандартната процедура при хемодиализа. Кръвта се извлича от пациента през артериален съдов достъп. Кръвната помпа непрекъснато изпомпва кръвта през артериалната линия към диализатора. Там, през полупропускливата мембрана на диализатора, става обмяната на отпадните продукти на обмяната на веществата между кръвта и диализата. След това, кръвта се връща обратно през венозната линия, въздухоуловителя и втория съдов достъп към вената.

2.7.2 Процедура с една игла

Процедурата с една игла се използва, когато пациентите имат проблеми с често използваната диализна терапия с две игли. При процедурата с една игла на пациента се поставя само една игла (канюла с една игла, един лумен, катетър с една игла). Артериалният и венозният край на системата са свързани чрез У-накрайник. Тази процедура позволява намаляване броя на убожданията наполовина в сравнение с диализата с две игли, като по този начин се запазва шънта на пациента.

Възможни са следните процедури с една игла:

- Една игла с пресичане, като алтернатива на диализа с две игли
- Клапан с една игла като „спешна процедура“ за прекратяване на диализа в случай на проблеми с диализа с две игли.

2.7.3 Процедура една игла с пресичане

Процедурата една игла с пресичане с две кръвни помпи позволява непрекъснат поток през диализатора само с едно свързване към пациента. При процедура една игла с пресичане, налягането и пулсацията в диализатора са приблизително същите като при диализа с две игли.

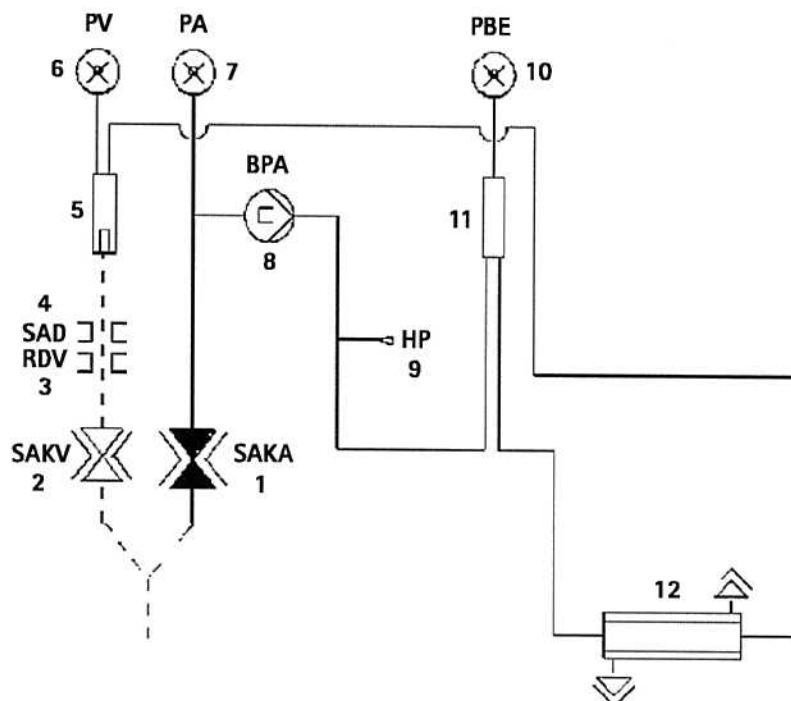
2.7.4 Процедура с една игла с клапан

Процедурата с една игла с клапан позволява прекратяването на текуща диализа с две игли в случай на проблеми (например при шънта). Процедурата с една игла с клапан изисква само една помпа, но може да се прилага и при диализни апарати с две помпи. Втората помпа остава изключена в този случай.

Принцип на действие

Легенда

- 1 Артериална клампа (опция)
- 2 Венозна клампа
- 3 Венозен червен сензор в SAD
- 4 Предпазен детектор за въздух (SAD)
- 5 Венозна камера
- 6 Сензор за венозно налягане
- 7 Сензор за артериално налягане
- 8 Артериална кръвна помпа
- 9 Хепаринова помпа
- 10 Артериално входно налягане в диализатора
- 11 Артериална камера
- 12 Диализатор



Фиг. 2-11 Принцип на действие – една игла с клапан

Пациентът е свързан или чрез „стандартен AV комплект с 30 ml камера“ или „AV комплект за SN клапан със 100 ml камера“. Артериалната и венозната линия са свързани чрез У-накрайник в съдовия достъп.

Със затворена венозна клампа и отворена артериална клампа (ако има такава) кръвната помпа изпомпва кръвта от пациента през диализатора към венозната камера. Налягането във венозната камера се наблюдава чрез сензор за венозно налягане. След като се достигне горната предварително настроена стойност на налягането за изключване, кръвната помпа се изключва и венозната клампа се отваря. Ако няма инсталирана артериална клампа, тази клампа се затваря и така се блокира рециркулирането на кръвта към артериалната линия между У-накрайника и кръвната помпа.

Поради налягането във венозната камера, кръвта преминава през диализатора обратно към пациента докато се достигне предварително настроената долна граница на налягането за изключване. След като долната граница на налягането за изключване бъде достигната във венозната камера, или предварително настроеното време за връщане е изтекло, венозната клампа се затваря. Малко след това артериалната клампа (ако има такава) се отваря. Кръвната помпа се активира и процесът започва отново с извличане на кръв от пациента.

Определя се средното време за връщане от първите три цикъла и автоматично се настройва между 3 и 10 s през цялата продължителност на терапията. Ако не бъде достигнато долното налягане за изключване, машината се превключва към артериалната фаза след 10 секунди.

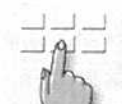
2.9 Използване на таймер/хронометър

Екранът на Dialog⁺ предлага функцията таймер или хронометър за индивидуално използване.

Тези функции се предлагат при фазите:

- Подготовка
- Терапия
- Край на терапията
- Избор на дезинфекция и
- Дезинфекция.

➤ Докоснете тази икона.

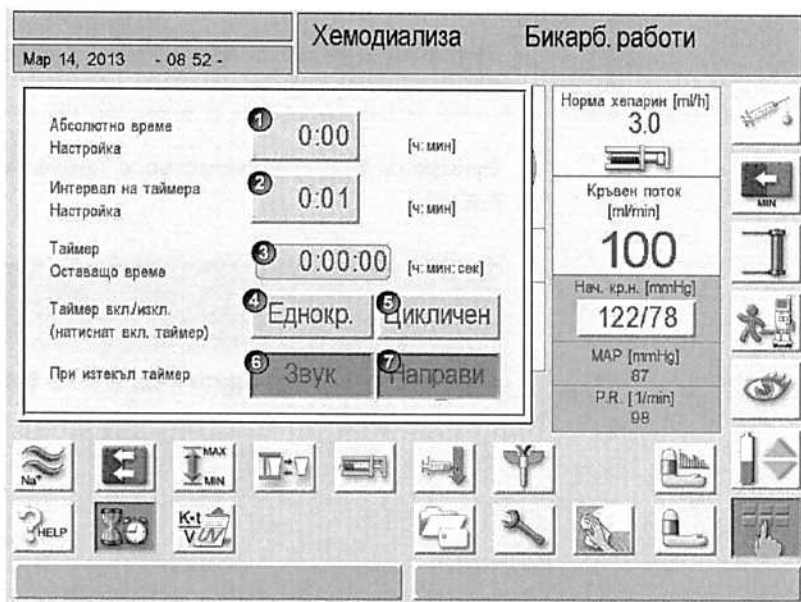


➤ Докоснете тази икона.

➤ Появява се следният екран

Легенда

- 1 Настройка на абсолютно време за предупредителен звук
- 2 Настройка на интервал от време за предупредителен звук
- 3 Показва оставащото или изминалото време
- 4 Пуска/спира/нулира таймера или хронометъра
- 5 Пуска/Спира таймера за повтарящи се предупреждения след въвеждане на 1 или 2
- 6 Изключва предупредителния сигнал след избран интервал от време
- 7 Отваря прозорец за напомнящо съобщение



Фиг. 2-12 Функция на таймер/хронометър

При необходимост, бутон 6 активира или деактивира предупредителния звук.

Потребителят може да избере между единично предупреждение или повтарящо се предупреждение през определени интервали.

ЦЕНОВА ОФЕРТА

ДО: „УМБАЛ – БУРГАС“ АД

ОТ: ЕТ „ЯНКА ЯНКОВА ГЕОРГИЕВА“

с адрес: гр. София 1504, бул. „Цар Освободител“ № 17А
тел.: 02 852 4943, факс: 02 852 4943, e-mail: office@hdc.bg
ЕИК/БУЛСТАТ: 831913939,

Разплащателна сметка:

IBAN сметка: BG13 UNCR 7630 1022598644

BIC код на банката UNCRBGSF

Банка: УниКредит Булбанк

Град/клон/офис: .гр. София, Бизнес център Батенберг

Адрес на банката: гр. София, пл. Позитано № 2

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашата оферта за участие в обявената от Вас обществена поръчка с предмет: *„Доставка, въвеждане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апаратура за нуждите на отделение по хемодиализа при „УМБАЛ – БУРГАС“ АД“* по обособена позиция № 1

Поемаме ангажимент да изпълним предмета на поръчката в съответствие с изискванията Ви, като предлагаме да извършим доставка, въвеждане в експлоатация и гаранционна поддръжка на **12 бр. апарати за хемодиализа Диалог+ (производител Б. Браун Авитум, Германия)**, за сумата от **216 000,00 (двеста и шестнадесет хиляди) лв. без вкл. ДДС.**

Декларираме, че сме съгласни с условията поставени от Възложителя и начина на плащане, посочен в документацията за участие в обществената поръчка и в приложения проект на договор.

Предложените от нас цени в настоящото ценово предложение са обвързващи за целия срок на изпълнение на поръчката и включват всички разходи по изпълнението ѝ.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним поръчката при условията на предложените от нас срокове и цени.

Дата: 21.11.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

