

МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
„СВЕТА МАРИНА“ ЕАД - ВАРНА

ПРОТОКОЛ №2

по чл. 103, ал. 3 ЗОП за разглеждане и оценка на офертите

На 30.09.2016 г. в 10:00 часа, в стая 118А „Маркетинг“ на високото тяло на МБАЛ „Света Марина“ ЕАД - гр. Варна, бул. „Христо Смирненски“ №1, в изпълнение на заповед № Р-651 от 16.09.2016 г. на Директор „Икономически дейности“, комисия от служители на МБАЛ „Света Марина“ ЕАД - гр. Варна, в състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Русана Чобанова - юрисконсулт в Отдел „Обществени поръчки“;

ЧЛЕНОВЕ:

1. **Доц. д-р Теменуга Стоева, дм** - Ръководител Направление „МДЛ“ и Началник Лаборатория по микробиология и вирусология;
2. **Доц. д-р Лилия Иванова, дм** - Лекар в Лаборатория по микробиология и вирусология;
3. **Инж. Павел Щерев** - Началник Отдел „ОМНА“;
4. **Инж. Даниела Господинова** - Експерт маркетинг в Отдел „Обществени поръчки“, се събра и продължи своята работа по разглеждане и оценка на получената оферта за участие в обществена поръчка чрез събиране на оферти с обява с предмет **„Закупуване на нова, напълно автоматизирана система за Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) за нуждите на МБАЛ „Света Марина“ ЕАД - гр. Варна“.**

I. В законоустановения срок от получаване на Протокол 1 от 16.09.2016 г., участникът „Елта 90М“ ООД - гр. София е представил плик с допълнителни документи с входящ номер ВК-1939 от 29.09.2016 г. Участникът е приложил надлежно попълнена декларация образец №3 както и писмо, в което управителят на фирмата пояснява, че е допусната техническа грешка при подаването на офертата. Посочва се, че вписаната дата в документите следва да се чете 07.09.2016 г.

Становището на комисията е, че „Елта 90М“ ООД отговаря на критериите за лично състояние в съответствие с изискванията на възложителя.

II. Комисията продължи своята работа с разглеждане на **техническото предложение** на „Елта 90М“ ООД и установи следното:

1. В „Предложение за изпълнение на поръчката“ в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя участникът оферира следното:

Модел	EUROIMMUN I - 2P анализатор	
Производител	EUROIMMUN, Германия	
№	Изисквания на възложителя	Предложение на участника да/не
I	Изисквания към характеристиките на системата	
1.	Системата да е отворена	да
2.	Да има валидирани протоколи	да
3.	Да има въведена програма за тестове за: 3.1. Автоимунна диагностика 3.2. Инфекциозна диагностика 3.3. Алергологична диагностика	да
4.	Тестови системи с: 4.1. Минимум 70 параметъра за автоантитела 4.2. Минимум 110 параметъра за инфекциозна серология 4.3. Минимум 650 параметъра за алергии	да
5.	Да позволява качването на допълнителни програми за работа	да
6.	Производителност:	да

	6.1. До 50 теста на час 6.2. Зареждане на до три плаки 6.3. До 144 проби	
7.	Използваните тестове да бъдат с чупещи се ямки на стриповете	да
8.	Количествените резултати на тестовете да използват линейна и квадратна регресия, сигма регресия и други	да
9.	Баркод идентификация на реактивите, даваща възможност за: 9.1. Разчитане на лот специфични данни за контролите и калибраторите и лесно прехвърляне на данните от кита в апарата 9.2. Посредством 2D ръчен баркод скенер сканиране на кода на сертификата за качество, приложен в кита, с който се прехвърлят автоматично условията за валидност на теста, срок на годност и други данни 9.3. реактивите да могат автоматично посредством прочетен баркод да се позиционират и разпознават от системата в рака	да
10.	Възможност за непрекъснато зареждане на проби и консумативи, необходими за изработване на тестовете, контролирано от настройките в софтуера	да
11.	Възможност за оптимизиране на процесите на обработка на различните типове ELISA тестове, посредством функция за оптимизиране на изработването на тестовете след зареждане	да
12.	Двупосочна комуникация със съществуващата Лабораторна Информационна Система (ЛИС), ASTM интерфейс, функции за експортиране и рапорт на данни	да
13.	Възможност за кодиране на достъп на оператори с различни пароли	да
14.	Системата да притежава протоколи за ELISA тестове, валидирани съгласно Директива 98/79/ЕС, което да се докаже с декларация от производителя доставящ оборудването	да
15.	Автоматична система за засичане на грешки, сигнализираща оператора за проблем.	да
16.	Предоставен UPS модул за поддържане на храненето на системата	да
II Изисквания към зареждането на пробите, реактивите и консумативите при накапването		
17.	Автоматично изчисляване на необходимите количества реактиви, при зареждане на пробите и задаването на параметрите към съответните проби (брой различни тестове), което да е видимо на екрана	да
18.	Възможност за зареждане на 2 (две) дълбокоямкови плаки от 96 ямки за разреждане на 192 проби	да
19.	Функция за запаметяване на изразходваните ямки в плаките за разреждане на пробите и използваните консумативи	да
20.	Зареждане на до 4 бутилки буфер за пробите, като в буфера за IgM ELISA тестовете да е включен RF absorbent	да
21.	Една пипетираща игла с карбонови крайници, без риск за контаминиране и пренос	да
22.	Два типа кондуктивни връхчета с обем от 300 и 1100 микролитра, с които се накапват пробите и реактивите	да
23.	Подложка за позициониране на капачките на реактивите на шишетата	да
24.	Директно зареждане на реактивите в статива и автоматично разпознаване посредством баркод идентификация на реактива	да
III Изисквания за накапването и миенето		
25.	Икономична обработка при малки мъртви обеми	да
26.	Минимален пипетиращ обем от 5 микролитра на пробата при накапване, който да гарантира накапване само с едно връхче при разреждане 1:101 в дълбокоямкова плака	да
27.	Прецизност на накапване + / - 5 % CV при 300 микролитра	да
28.	Точност на накапване CV < 7.5 % при 50 микролитра и CV < 3 % при 100 микролитра	да

29.	Остатъчен обем течност при миене: < 2,5 микролитра при плаки с кръгло дъно и < 4 микролитра при плаки с плоско дъно	да
30.	Капацитивен принцип на детекция на течността	да
31.	Детекция на съсиреци	да
32.	Отделни транспортираща станция и пипетираща станция, което да дава възможност за накапване /пипетиране/ по време на транспортиране на плаките	да
33.	Аларми за ниско ниво на миещия разтвор или пълна бутилка с отпадна течност	да
IV Изисквания за инкубаторите		
34.	Не по-малко от 5 броя	да
35.	Минимум два инкубатора с подгряване и опция за разклащане и 3 инкубатора за инкубация при стайна температура	да
36.	Температурен обхват до 50 °C	да
37.	Точност на инкубация + / - 2 °C	да
V Изисквания към фотометъра		
38.	С 6 филтъра (405, 450, 492, 570, 620, 690 nm);	да
39.	При необходимост, допълнително да могат да се добавят още 2 филтъра (диапазон 400 -700 nm)	да
40.	Динамичен обхват - 0,100 - 3,500 OD	да
41.	Точност +/- 0,005 или 2,5%	да
42.	Детекция посредством фотодиод	да
43.	Време на отчитане по-малко от 15 секунди на плака	да
VI Размери на системата		
44.	До 125 см ширина, до 95 см дълбочина, до 120 см височина	да
45.	Тегло - до 105 кг	да
46.	Захранване - универсално ~230 V+/-10%	да
47.	Входяща мощност до 320 Watt	да

1.1. Оферираната система е нова, nereциклирана и неупотребявана.

1.2. Гаранционен срок на системата - 12 (дванадесет) месеца, считано от датата на издаване на протокол за въвеждане в експлоатация.

1.3. При възникване на проблем по системата, явяване на сервизен техник на място в срок до 3 (три) работни дни след получаване на подадена от възложителя заявка за ремонт;

1.4. При възможност, отстраняване на възникналия проблем в срок до 3 (три) работни дни, считано от явяването на сервизен техник на място при системата;

1.5. При невъзможност за отстраняване на възникнал проблем в срока, посочен в т. 1.4 поради необходимостта от влагане на специфична и неналична на територията на Република България резервна част, „Елта 90М“ ООД се задължава писмено да уведоми възложителя, като срокът на доставка на частта и отстраняване на проблема ще е до 14 (четирнадесет) работни дни, считано от датата на уведомяването.

1.6. Други гаранционни срокове и условия:

1.6.1. Съгласно „Гаранции и отговорност за EUROIMMUN I - 2P (YG 0015-0101)“, с приложен превод на български език.

1.6.2. Участникът предлага задължителна профилактика на системата два пъти годишно, при която ще се подменят нормално износващи се резервни части (китове), както следва:

а) в края на шестия месец след пускане в експлоатация на системата - подмяна на китове на стойност до 350 лв. (триста и петдесет лева) с ДДС, които ще бъдат за сметка на възложителя;

б) в края на дванадесетия месец след пускане в експлоатация на системата - подмяна на китове на стойност до 1 000 лв. (хиляда лева) с ДДС, които ще бъдат за сметка на възложителя.

1.6.3. В случай на необходимост от подмяна на резервна част, която не е предмет на гаранция, „Елта 90М“ ООД ще представи на възложителя оферта за цена, срок на доставка и отстраняване на възникналия проблем.

2. В „Предложение за изпълнение на поръчката“ участникът е вписал, че представя следните документи:

- 2.1. Оригинална брошура на производителя, с приложен превод на български език;
- 2.2. Декларация за CE маркировка и за съответствие на анализатор EUROIMMUN I - 2P с Директива 98/97/ЕС за ин витро диагностичните медицински изделия, Анекс III;
- 2.3. Избрани страници от ръководник за работа със системата, на английски език, за удостоверяване на изискванията по т. 33, т. 44 и т. 45 от спецификацията;
- 2.4. Декларация от производителя за състоянието на системата, срок на доставка, както и за преминалото обучение на две лица, служители на „Елта 90М“ ООД, с приложен превод на български език;
- 2.5. Декларация от производителя за валидирани протоколи, с приложен превод на български език;
- 2.6. Гаранции и отговорност за EUROIMMUN I - 2P, с приложен превод на български език;
- 2.7. Декларация от участника свободен текст за предоставяне на UPS модул при доставката на системата;
- 2.9. Документ, доказващ че системата притежава протоколи за ELISA тестове, валидирани съгласно Директива 98/97/ЕС и базирани на EN ISO 13485:2003.

III. Комисията подробно разгледа представените от участника документи, доказващи съответствието на системата с изискванията на възложителя, посочени в Таблица 1 от документацията, както и допълнително представените от него документи и констатира следното:

1. По отношение на изискването на възложителя, посочено в т. 5 от Таблица 1, комисията не намери нужната информация на страниците от офертата, посочени от участника.

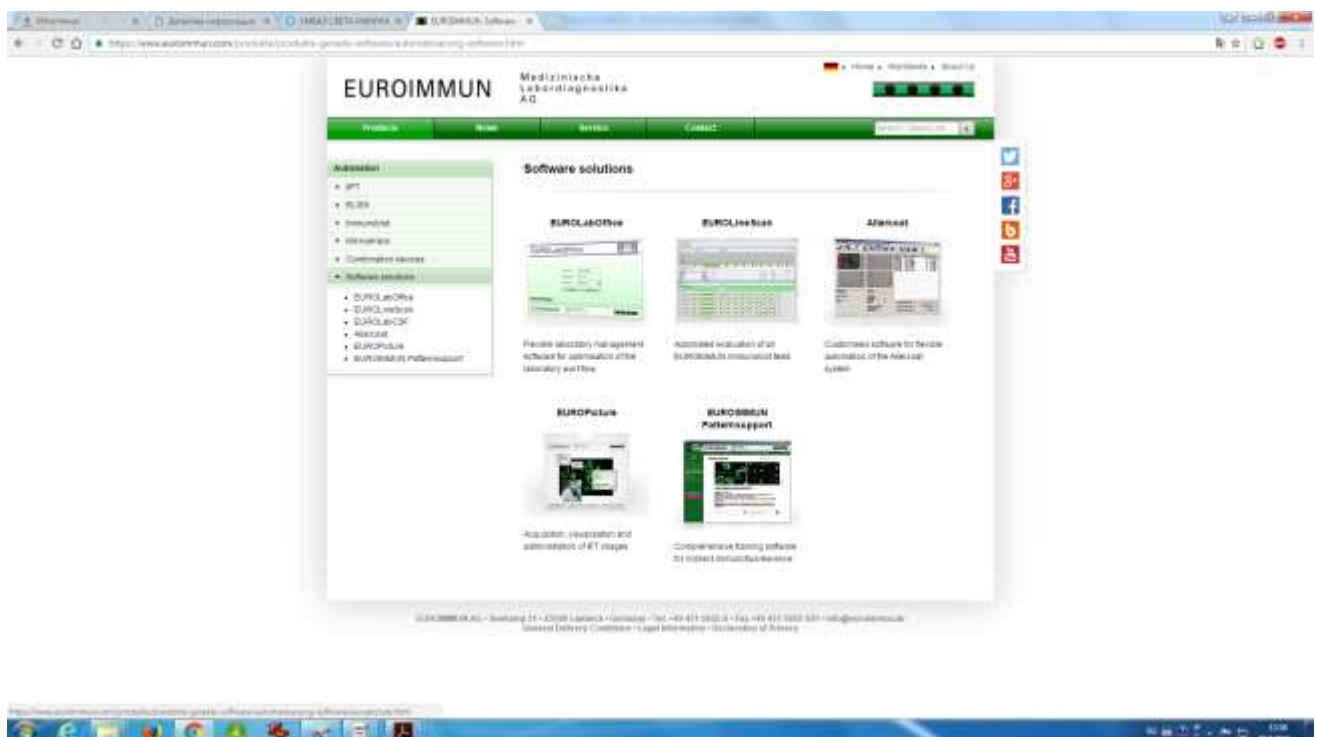
Комисията направи справка с информацията от официалната страница на производителя на системата EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG на интернет адрес:

<https://www.euroimmun.com/produkte/produkte-geraete-software/automatisierung-software.html>,

където е описано, че фирмата предлага следните софтуерни решения, приложими за предлаганите от тях продукти, а именно:

- 1.1. EUROLabOffice
- 1.2. EUROLinScan
- 1.3. EUROLabCSF
- 1.4. Allercoat
- 1.5. EUROPicture
- 1.6. EUROIMMUN Patternsupport,

което е в съответствие с изискванията на възложителя.



2. По отношение на изискването на възложителя, посочено в т. 26 от Таблица 1, комисията не намери цялата нужна информация на страниците от офертата, посочени от участника.

Комисията направи справка с информацията от официалната страница на производителя на системата EUROIMMUN AG на интернет адрес:

<https://www.euroimmun.com/products/indications/infektions-serologie/ak-gegen-chlamydien.html>,

където е посочено, че серумното разреждане е 1: 101, което е в съответствие с изискванията на възложителя.



3. Комисията се запозна с „Гаранции и отговорност за EUROIMMUN I - 2P (YG 0015-0101)“ и с другите гаранционни условия на участника, описани в т. 1.6 на Раздел II от настоящия протокол и ги приема, считайки че не противоречат на изисквания на възложителя.

4. По отношение на т. 2.4 от Раздел II на протокола, производителят на системата EUROIMMUN AG декларира, че „Елта 90М“ ООД ще достави нова система, която не е използвана за демонстративни цели, не е рециклирана и е произведена през 2016 г., в случай че системата бъде поръчана до 20.12.2016 г. Производителят декларира, че лицата д-р** и сервизен инж.** са преминали съответното обучение в EUROIMMUN.

IV. След като се запозна с модела на предлаганата от „Елта 90М“ ООД система, комисията разгледа сертификатите за преминато обучение, приложени към декларация-списък на техническите лица.

Съгласно т. 2.3.2 от Раздел III на документацията, минималното изискване, поставено от възложителя, е участникът да разполага с поне едно лице - техник медицинска апаратура или подобна, което ще отговаря за гаранционното поддържане на системата. Сервизният техник е необходимо да притежава съответен документ, удостоверяващ, че същият е преминал обучение за сервизиране на системата. Обучението може да е преминато, както при фирмата производител, така и при оторизирана от нея организация.

Участникът е приложил копия на два сертификата, с преводи на български език, за магистър лекар и за единия от двамата магистър инженери, посочени в декларация-списък (образец №16).

От първия сертификат е видно, че д-р** е приминал интензивен курс, но в документа не са описани дейности, свързани със сервизиране на системата, предмет на поръчката.

От втория сертификат е видно, че инж.** е завършил интензивен присъствен курс за Анализатор EUROIMMUN I-2P за:

- обучение по приложения;