



УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
· ЦАРИЦА ЙОАННА - ИСУЛ · ЕАД

ЕИК 831605806 гр. София 1527, ул. "Бяло море" № 8, тел. (+359 2) 9432 170, факс (+359 2) 9432 144, 9432 180

<http://www.isul.eu/>

· ЦАРИЦА ЙОАННА ·

ИСУЛ

УТВЪРДИЛ:

Проф. д-р Бойко Коруков, дм,
Изпълнителен директор

Дата:

ПРОТОКОЛ

Днес, 21.02.2020 г. от 10:00 часа, в заседателната зала на изпълнителния директор находяща се на първи етаж от административната сграда на УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ“ ЕАД, с адрес: гр. София, ул. „Бяло море“ № 8, в изпълнение на Заповед № РД-02-95/21.02.2020 г. на изпълнителния директор на лечебното заведение се събра комисия в състав:

Председател:

инж. Цонка Малинова – Н-к отдел „Строителство, поддръжка и инв. контрол“

Членове:

1. Владимир Вълков – юристконсулт
2. Даниела Минчева – АС в сектор „Договори и договорни партньори“
3. маг. фармацевт Гергана Райкова – Н-к Болнична аптека
4. Йончо Йончев – ръководител сектор „Техническо поддържане“, със задача да разгледа и оцени по реда на чл. 97, ал. 1 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки постъпилите оферти по обществена поръчка с предмет: „Доставка на оборудване за Сектор за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори в болничната аптека на УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ ЕАД“, открита по реда на чл.178 от ЗОП.

Председателят на комисията уведоми членовете ѝ, че в срокът за подаване на оферти за участие в процедурата - до 16:30 часа на 20.02.2020 г. са подадени три оферети, както следва:

1. „Аквахим“ АД, вх. № 1/20.02.20 г., 13.10 часа – за обособена позиция № 1;
2. „Аквахим 2020“ ЕООД, вх. № 2/20.02.20 г., 13.15 часа – за обособена позиция № 1;
3. „Ви енд Ди Сървисис“ ООД, вх. № 3/20.02.20 г., 13.20 часа – за обособена позиция № 1.

Всички членовете на комисията подписаха декларации на основание чл. 103, ал.2 от ЗОП – за липса на конфликт на интереси с участниците.

На заседанието на комисията присъства г-н Иван Делииванов – упълномощен представител на „Аквахим“ АД.

Комисията констатира, че са спазени всички изисквания във връзка с представянето и приемането на офертите за участие в процедурата и пристъпи към тяхното отваряне.

I. РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ТЕХНИЧЕСКИТЕ И ЦЕНОВИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ НА УЧАСТНИЦИТЕ В ПРОЦЕДУРАТА

Прилагайки обрънатият ред за разглеждане и оценка на получените оферти по процедурата, предвиден в обявлението и документацията за участие в обществената поръчка, председателят на комисията отвори офертите по реда на подаването им, оповести тяхното съдържание, включително предложенията на участниците за изпълнение на поръчката. Четирима от членовете на комисията подписаха ценовите и техническите предложения на участниците. Председателят на комисията предложи на г-н Иван Делииванов да подпише техническите и ценовите предложения на останалите участници в процедурата, който подписа единствено ценовото предложение на „Ви енд Ди Сървисис“ ООД.

1. Оповестяване и разглеждане на ценовите предложения на участниците:

а/Ценовото предложение на участника „Аквахим“ АД за изпълнение на обществената поръчка е:

№	Наименование на оборудването	Количество, броя	Единична цена в лева без ДДС	Единична цена лева с ДДС
1.	Шлюз за персонал с рециркулация и автоматично едностранно обдухване през дюзи със стерилен въздух за преминаване на персонал между зони с различна чистота.	1	5492.00	6590.40
2.	Шлюз за продуктите с обдухване за преминаване на продуктите между зони с различна чистота.	2	2376.00	2851.20
3.	Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност.	1	28216.00	33859.20
4.	Специализирана работна станция за мануално и/или автоматизирано дозиране на цитостатици с допълнителен филтър под работния плот (съответствие на клас IIВ).	1	13879.00	16654.80
Обща стойност в лева без ДДС:			49963.00	
ДДС:			9992.60	
Обща стойност в лева с ДДС:			59955.60	

б/Ценовото предложение на участника „Аквахим 2020“ ЕООД за изпълнение на обществената поръчка е:

№	Наименование на оборудването	Количество, броя	Единична цена в лева без ДДС	Единична цена лева с ДДС
1.	Шлюз за персонал с рециркулация и автоматично едностранно обдухване през дюзи със стерилен въздух за преминаване на персонал между зони с различна чистота.	1	6082.00	7298.40
2.	Шлюз за продуктите с обдухване за преминаване на продуктите между зони с различна чистота. Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от	2	2572.00	3086.40

3.	затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност.	1	31410.00	37692.00
4.	Специализирана работна станция за мануално и/или автоматизирано дозиране на цитостатици с допълнителен филтър под работния плот (съответствие на клас IIB).	1	15451.00	18541.20
Обща стойност в лева без ДДС:		55515.00		
ДДС:		11103.00		
Обща стойност в лева с ДДС:		66618.00		

в/Ценовото предложение на участника „Ви енд Ди Сървисис“ ООД за изпълнение на обществената поръчка е:

№	Наименование на оборудването	Количество, броя	Единична цена в лева без ДДС	Единична цена лева с ДДС
1.	Шлюз за персонал с рецикулация и автоматично едностранно обдуване през дюзи със стерилен въздух за преминаване на персонал между зони с различна чистота. Модел: AS-1P1S Производител: BIOBASE Страна на произход: Китай	1	7640.00	9168.00
2.	Шлюз за продуктите с обдуване за преминаване на продуктите между зони с различна чистота. Модел: ASPB-01 Производител: BIOBASE Страна на произход: Китай	2	3860.00	4632.00
3.	Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност. Модел: Streamline SCI-6N1-S Производител: ESCO Micro Pty. Страна на произход: Сингапур	1	38 720.00	46 464.00
4.	Специализирана работна станция за мануално и/или автоматизирано дозиране на цитостатици с допълнителен филтър под работния плот (съответствие на клас IIB).	1	27860.00	33432.00
Обща стойност в лева без ДДС:		81 940.00 лв.		
ДДС:		16 388.00 лв.		
Обща стойност в лева с ДДС:		98 328.00 лв.		

На последващо закрито заседание, състояло се на 24.02.2020 г., след разглеждане на ценовите предложения за изпълнение на поръчката, комисията констатира, че в представени от „Аквахим“ АД и „Аквахим 2020“ ЕООД ценови предложения е допусната идентична техническа неточност при офериранията цена за артикул № 2 – „Шлюз за продуктите с обдуване за преминаване на продуктите между зони с различна чистота“. В

графата, в която следва да бъде посочена единичната цена без ДДС за артикул № 2, участникът „Аквахим“ АД е предложил цена в размер на 2376.00 лв., а участникът „Аквахим 2020“ ЕООД цена от 2572.00 лв. Имайки предвид, че възложителят е изискал доставяне на два броя от артикул № 2 (*изискване, посочено в колона „Количество, броя“*), комисията не може да прецени дали предложената и от двамата участници цена представлява цена за един артикул или за два броя артикули. В тази връзка, след като се има предвид, че в документацията липсва колона, в която следва да се посочи сбора от единичните цени на оферирания артикули, в случая артикул № 2, на основание чл. 104, ал.5 от ЗОП с писма (*изх. № 206-1/24.02.2020 г. и изх. № 206-2/24.02.2020 г.*) комисията изиска от участниците „Аквахим“ АД и „Аквахим 2020“ ЕООД разяснение на предлаганите от тях общи цени без ДДС за изпълнение на поръчката, обръщайки специално внимание на цената, предложена за артикул № 2.

В представения срок за отговор, единствено участникът „Аквахим 2020“ ЕООД представи разяснение на подаденото по процедурата ценово предложение. В него е посочено, че *„...В образеца на ценовото предложение към цитираната по-горе обществена поръчка нямаше колона за обща цена, за това сме посочили цената за 2 броя в графата „Единична цена в лева без ДДС. Така офериранията от нас обща цена по обособена позиция 1 – 55 515.00 лв. без ДДС включва цената за 2 бр. артикули от артикул № 2 (Шлюз за продуктите с обдухване за преминаване на продуктите между зони с различна чистота)“*

В случая комисията счита, че техническа неточност при офериранията цена от участника „Аквахим 2020“ ЕООД действително се дължи на липса на елемент *„колона за обща цена“* в образеца на ценовото предложение (*Приложение № 3 от документацията за участие в процедурата*), което принципно не би следвало да се вменява във вина на участника, още повече че същият е потвърдил общата стойност за изпълнение на поръчката, като е разяснил, че посочената цена в размер 2572.00 лв. за артикул № 2 е за два броя артикула. Т.е. чрез предвиденият в чл. 104, ал.5 от ЗОП способ за проверка, комисията е установила действителната воля при фиксиране на предлаганата цена за изпълнение на поръчката независимо от допуснатата техническа неточност. Тази неточност не води до промяна в ценовото предложение на участника и няма как да се отрази на крайното класиране, доколкото то се извършва на база *„най-ниска цена“* за цялото комплексно оборудване, а тя не се променя видно от разяснението на участника.

Мотивирана от горното комисията РЕШИ:

Допуска участника „Аквахим 2020“ ЕООД до етап на разглеждане на техническото предложение за изпълнение на процедурата.

В представения срок за отговор, участникът „Аквахим“ АД не представи разяснение на подаденото по процедурата ценово предложение, което според комисията е достатъчно основание същият да бъде отстранен.

Мотивирана от горното комисията РЕШИ:

На основание чл. 54, ал1, т.5, б. „б“ отстранява от по-нататъшно участие в процедурата участника „Аквахим“ АД.

Комисията счита, че ценовото предложение на участника „Ви енд Ди Сървисис“ ООД за изпълнение на обществената поръчка е представено в съответствие приложения към документацията за участие в процедурата образец – Приложение 3.

Мотивирана от горното комисията РЕШИ:

Допуска участника „Ви енд Ди Сървисис“ ООД до етап на разглеждане на техническото предложение за изпълнение на процедурата.

2. Разглеждане на техническите предложения на участниците:

а/Представеното от участника „Аквахим 2020“ ЕООД техническо предложение за изпълнение на поръчката е подписано от лице имащо представителна власт и съдържа:

- предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация;
- таблица за съответствие на параметрите на предлаганото комплексно технологично оборудване с техническата спецификация на възложителя;
- каталог/брошура на производителя, придружени с превод на български език;
- декларация, че оборудването е сертифицирано и притежава СЕ марка.

В своето предложение за изпълнение на поръчката, участникът „Аквахим 2020“ ЕООД е посочил следното комплексно оборудване:

- Шлюз за персонал с рециркулация и автоматично едностранно обдухване през дюзи със стерилен въздух за преминаване на персонал между зони с различна чистота, **модел: AS-1P1S, производител: BIOBASE BIOTECH - Китай;**
- Шлюз за продуктите с обдухване за преминаване на продуктите между зони с различна чистота, **модел: ASPB-01, производител: BIOBASE BIOTECH - Китай;**
- Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност, **модел: SCI-6N1-S-C, производител: ESCO - Сингапур;**
- Специализирана работна станция за мануално и/или автоматизирано дозиране на цитостатици с допълнителен филтър под работния плот (съответствие на клас IIВ), **модел: AC2-6G8, производител: ESCO - Сингапур.**

За доказване съответствието на данните на предлаганото комплексно технологично оборудване със тези, посочени в техническата спецификация на възложителя, участникът е представил таблица за съответствие на параметрите на предлаганото комплексно технологично оборудване, изготвена по Приложение № 2А от документацията за участие в процедурата. Декларирал е, че предлаганото от него технологично оборудване притежава СЕ – маркировка. Предложил е срок за изпълнение на поръчката – 120 дни, в това число: срок за доставка – 110 дни, считано от деня на получаване на уведомително писмо за готовност на възложителя да приеме доставката; срок за монтаж и въвеждане в експлоатация на оборудването – седем дни, считано от датата на доставка; срок за обучение на персонала на възложителя за работа с доставеното оборудване – три дни, считано от датата на подписване на протокола за въвеждане в експлоатация. Предложеният от участника гаранционен срок на доставеното технологично оборудване е осемнадесет месеца. Участникът е посочил, че в рамките на гаранционния срок се задължава да изпраща свои квалифицирани представители на място, които да констатират и идентифицират повредата в срок до 48 часа считано от получаване на рекламационно съобщение. Посочено е, че при визитата на сервизния екип се съставя констативен протокол за извършеното техническо обслужване, вида на повредата, работите и срокът необходими за отстраняването в два еднообразни екземпляра. Участникът се е задължил да отстрани настъпила повреда в срок от

четирнадесет дни или по-кратък срок, считано от датата на констатирането на повредата, както и че ще осигури гаранционно обслужване на оборудването в срок не по-късно от пет дни от постъпване на заявка за обслужване от страна на възложителя.

При разглеждане техническото предложение на участника „Аквахим 2020“ ЕООД комисията установи, че същото отговаря на изискванията, заложи в техническата спецификация и съдържа всички посочени в документацията образци. Посочените данни в представената таблица /Приложение 2А към техническото предложение/ за артикул № 1, 2 и 4 – част от комплексното технологично оборудване, съответстват на параметрите, заложи в техническата спецификация на възложителя, което се потвърждава с представените от участника брошури. Що се отнася до артикул № 3 „Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност, модел: SCI-6N1-S-C, производител:ESCO – Сингапур“, поради възникнали въпроси при първоначалния преглед на представените каталози, доказващи посочените параметри на специализираната работна станция - SCI-6N1-S-C , комисията с писмо с изх. № 239 от 06.03.20 г. изиска от участника да предостави разяснение по отношение на параметрите, посочени в представените брошури, по-точно за кой модел работна станция SCI-6N1-S-C или SCI-3G се отнасят посочените технически характеристики от участника.

С писмо с вх. № 575 от 11.03.2020 г., участникът декларативно е потвърдил, че оферираният от него модел е SCI-6N1-S-C. Посочил е, че допълнителният код „С“, който не е бил изписан на страницата на производителя, означава че моделът има елементи, които се изработват допълнително по изискване на клиента, в случая херметическа кутия за кабели, която не е част от стандартните модели. Заявено е още, че редица от параметрите на оборудването не са посочени на страницата на производителя (за посещението на която участникът е предоставил линк в техническото си предложение), но са посочени в приложената брошура. Обяснено е, че приложената брошура, доказваща вписаните данни в техническото предложение на участника за артикул № 3, е напълно нова, отразява техническите характеристики на Фармацевтичните изолатори (Compounding Isolator от 2020 г.) и същата е достъпна на страницата на производителя. Участникът е поясnil, че в брошурата са описани общите технически и функционални характеристики на този вид оборудване, като е обърнал внимание, че на стр. 6 и 7 – ма е указано как да се разчитат кодовете за различните характеристики. Участникът е посочил, че брошурата не служи да демонстрира модела, а за да се приведат доказателства за изискваните от Възложителя характеристики – заключение, което напълно се споделя от състава на комисията. В разяснението е представена сравнителна таблица на кодирането на моделите на интернет страницата на производителя, която съдържа официалната информация за моделите. Уточнено е, че от таблицата може да се види оферираният модел (с параметри, посочени в ред 1) и кодирането на моделите в новата брошура (параметри, посочени в ред 2):

Посочен модел, който ще се достави	SCI Изолатор с рециркулация	6 Размер на бокса от 1.8 м., което		N1 Под наляган		S Отделение за събиране на остри	C Код за елементи допълни
------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------	--	-------------------	--	-------------------------------------	------------------------------

случай, че АКВАХИМ 2020 е избран за доставчик		означава, че е с 3 отвора за ръкавици		е		инструменти	телно заявени от клиента
Примерен модел с допълнително кодиране, за да се види връзката между оферирания модел и примерните кодове в брошурата	SCI Изолатор с рециркулации	3GC Код за 3 отвора за ръкавици	8 20-240 AC, 50.60 Hz	N1 Под налягане	L Шлюзът за зареждане е от ляво	SE Отделение за събиране на остри инструменти	

Комисията установи, че посредством информацията, инкорпорирана в представената от участника брошура и такава, придобита след извършена справка на интернет страницата на производителя, се доказват данните, посочени в техническото предложение за изпълнение на поръчката от „Аквахим 2020“ ЕООД за артикул N 4 „Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност, модел: SCI-6N1-S-C, производител:ESCO – Сингапур“. Независимо от факта, че по отношение на доказателствения материал, представен в хода на процедурата е установен пропуск, изразяващ се в частично невписани данни за апаратурата в превода на представените каталози, комисията е на мнение, че това не е съществен порок, водещ до отстраняване на участника от процедурата, тъй като тези неотразени в превода данни са налични в представените оригинални брошури, касаещи артикул N 3. Тази информация, макар и сведена до знанието на комисията на английски език, доказва заявените от участника в представената таблица /Приложение 2А към техническото предложение/данни, поради което комисията е на мнение, че този порок е несъществен, като наличието му не е основание за отстраняване на участника от процедурата.

б/Представеното от участника „Ви енд Ди Сървисис“ ООД техническо предложение за изпълнение на поръчката е подписано от лице имащо представителна власт и съдържа:

- предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация;
- таблица за съответствие на параметрите на предлаганото комплексно технологично оборудване с техническата спецификация на възложителя;
- каталог/брошура на производителя, придружени с превод на български език;
- декларация, че оборудването е сертифицирано и притежава SE марка.

В своето предложение за изпълнение на поръчката, участникът „Аквахим 2020“ ЕООД е посочил следното комплексно оборудване:

- Шлюз за персонал с рециркулация и автоматично едностранно обдухване през дюзи със стерилен въздух за преминаване на персонал между зони с различна чистота, **модел: AS-1P1S, производител: BIOBASE BIOTECH - Китай;**
- Шлюзове (2 бр.) за продуктите с обдухване за преминаване на продуктите между зони с различна чистота, **модел: ASPB-01, производител: BIOBASE BIOTECH - Китай;**
- Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност, **модел: Streamline SCI-6N1-S, производител: ESCO Micro Pty - Сингапур;**
- Специализирана работна станция за мануално и/или автоматизирано дозиране на цитостатици с допълнителен филтър под работния плот (съответствие на клас IIВ), **модел: СУТ-6А1, производител: ESCO Micro Pty - Сингапур.**

За доказване съответствието на данните на предлаганото комплексно технологично оборудване със тези, посочени в техническата спецификация на възложителя, участникът е представил таблица за съответствие на параметрите на предлаганото комплексно технологично оборудване, изготвена по Приложение № 2А от документацията за участие в процедурата. Участникът е декларирал, че предлаганото от него технологично оборудване притежава СЕ – маркировка. Предложил е срок за изпълнение на поръчката – сто и петнадесет дни, в това число: срок за доставка – сто дни, считано от деня на получаване на уведомително писмо за готовност на възложителя да приеме доставката; срок за монтаж и въвеждане в експлоатация на оборудването – три дни, считано от датата на доставка; срок за обучение на персонала на възложителя за работа с доставеното оборудване – два дни, считано от датата на подписване на протокола за въвеждане в експлоатация. Предложеният от участника гаранционен срок на доставеното технологично оборудване е дванадесет месеца. Участникът е посочил, че в рамките на гаранционния срок се задължава да изпраща свои квалифицирани представители на място, които да констатират и идентифицират повредата, в срок до двадесет и четири часа считано от получаване на рекламационно съобщение. Посочено е, че при визитата на сервизния екип се съставя констативен протокол за извършеното техническо обслужване, вида на повредата, работите и срокът необходими за отстраняването в два еднообразни екземпляра. Участникът се е задължил да отстрани настъпила повреда в срок от три дни или по-кратък срок, считано от датата на констатирането на повредата, както и че ще осигури гаранционно обслужване на оборудването в срок не по-късно от три дни от постъпване на заявка за обслужване от страна на възложителя.

При разглеждане техническото предложение на участника „Ви енд Ди Сървисис“ ООД бе установено, че същото отговаря на изискванията на техническата спецификация и съдържа всички посочени в документацията образци. С оглед на горното, комисията допуска участника до разглеждане на представените от него документи за подбор.

С оглед гореизложеното и на основание чл. 61 от ППЗОП, комисията подреди допуснатите до този етап от процедурата участници в следния ред:

- „Аквахим 2020“ ЕООД
- „Ви енд Ди Сървисис“ ООД

II. РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ДОКУМЕНТИТЕ ЗА ПОДБОР

Съгласно изискванията на възложителя, разписани в указанията за подготовка на офертите, участниците следва да:

- са регистрирани като търговци по българското законодателство или по законодателство на държава-членка на Европейския съюз, или държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство и да имат право да осъществяват търговия на едро с медицински изделия;

- прилагат система за управление на качеството, сертифицирана по EN ISO 9001:2015 или еквивалентен, с обхват в областта на доставка и сервиз на медицинска апаратура и оборудване.

Съответствието с посочените по-горе критерии за подбор, участниците удостоверяват с попълване на част IV „Критерии за подбор“, раздел А: «Годност», т. 1, както и част IV „Критерии за подбор“, раздел Г: „Стандарти за осигуряване на качеството“.

1. По отношение на „Аквахим 2020“ ЕООД

Представеният от участника (*на оптичен носител - диск*) Единен европейски документ за обществени поръчки /ЕЕДОП/ е надлежно попълнен, доказващ способностите и годността на дружеството да участва в настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка. ЕЕДОП съдържа информация относно личното състояние на участника и критериите за подбор. Документът е цифрово подписан от задълженото лице по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП и приложен на оптичен носител /диск/. В част IV „Критерии за подбор“, раздел А: «Годност», т. 1 от същия, участникът е посочил, че е вписан в Търговски регистър и регистър на юридическите лица с нестопанска цел към Агенция по вписванията, както и в Регистъра на търговците на едро, получили разрешение да търгуват с медицински изделия, поддържан от Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/. Участникът е посочил, че притежава разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата, номер BG/WDA/MD-0212/27.01.2020 г. Уточнил е, че издаденото разрешение е безсрочно. Посочил е линкове съответно към Агенцията по вписване - търговски регистър и изпълнителна агенция по лекарствата. В част IV „Критерии за подбор“, раздел Г: „Стандарти за осигуряване на качеството“ от представения ЕЕДОП, участникът е отразил, че притежава сертификат ISO 9001:2015, номер BAS QMS v 20041925-1, издаден на 21.01.2020 г., валиден до 20.01.2023 г., с обхват: търговия и дистрибуция на химикали, реактиви, медицински изделия и оборудване; сервизна, логистична и консултантска дейност, обучение. Вписано е дружеството издател на сертификата - „Верификация“ ООД.

2. По отношение на „Ви енд Ди Сървисис“ ООД

Представеният от участника (*на оптичен носител - диск*) Единен европейски документ за обществени поръчки /ЕЕДОП/ е надлежно попълнен, доказващ способностите и годността на дружеството да участва в настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка. ЕЕДОП съдържа информация относно личното състояние на участника и критериите за подбор. Документът е цифрово подписан от задължените лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП и приложен на оптичен носител /диск/. В част IV „Критерии за подбор“, раздел А: «Годност», т. 1 и т.2 от същия,

участникът е посочил, че има издадено удостоверение за актуално състояние изх. № 20200110134339/10.01.2020 г. от Търговски регистър към Агенция по вписванията. Представил е линк към Агенция по вписванията - търговски регистър. Посочено е още, че участникът притежава разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата, номер № IV-Р-Т/МИ-633/7.12.2010 г. В част IV „Критерии за подбор“, раздел Г: „Стандарти за осигуряване на качеството“ от представения БЕДОП, участникът е отразил, че притежава Сертификат № 330-2730-K/16.11.2018 за съответствие на Система за управление на качеството, съгласно ISO 9001:2015. Посочено е, че сертификатът е издаден от „Ай Кю Серт“ и същият е с валидност до 16.11.2020 г., съгласно Анекс 1 № за надзорен одит. Сертификатът е с обхват: търговия на едро и дребно с медицински изделия; продажба и сервизно обслужване на медицинска апаратура.

III. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ИЗПЪЛНИТЕЛ

На база избраният критерий за възлагане на обществената поръчка - „най-ниска цена“, представляваща най-ниската общата стойност без ДДС на предлаганото комплексно оборудване по обособена позиция № 1 от процедурата, комисията класира допуснатите до този етап участници в следния ред:

I - **во място** „Аквахим 2020“ЕООД с предложена обща стойност за доставка на комплексното технологично оборудване в размер на 55 515.00 лв. без ДДС или 66 618.00 лв. с включен ДДС;

II - **ро място** „Ви енд Ди Сървисис“ООД с предложена обща стойност за доставка на комплексното технологично оборудване в размер на 81 940.00 лв. без ДДС или 98 328.00 лв. с включен ДДС.

Комисията предлага на възложителя да бъде сключен договор с участника, класиран на първо място, а именно „Аквахим 2020“ЕООД с предложена обща стойност за доставка на комплексното технологично оборудване в размер на 55 515.00 лв. без ДДС или 66 618.00 лв. с включен ДДС.

Заличена информация

Председател:	/
Членове:	/
маг. с	/

предаден на 24.04.2020

цне



УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ

· ЦАРИЦА ЙОАННА - ИСУЛ · ЕАД

ЕИК: 831605806 гр. София 1527, ул. "Бяло море" № 8; тел (+359 2) 9432 170, факс: (+359 2) 9432 144, 9432 180

<http://www.isul.eu/>

· ЦАРИЦА ЙОАННА ·
ИСУЛ

**ДО ПРОФ. Д-Р БОЙКО КОРУКОВ, ДМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

ОСОБЕНО МНЕНИЕ

Относно: допускане на участник до класиране в процедура с предмет: "Доставка на оборудване за Сектор за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори в болничната аптека на УМБАЛ "Царица Йоанна - ИСУЛ" ЕАД"

Уважаеми проф. Коруков,

Като член на комисия назначена със Заповед № РД – 02- 95/21,02,2020 г. бих искала да изразя своето мнение относно незаконосъобразно допускане до участие в класирането на участника „Аквахим 2020“ ЕООД. Мотивите за това са както следва:

1. Възложителя в одобрената документация е заложил изисквания относно съдържанието на техническото предложение на участниците:

„Техническо предложение, включващо:

А. предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация - Приложение № 2 и Таблица за съответствие на параметрите на предлаганото комплексно технологично оборудване с Техническата спецификация на възложителя - Приложение № 2А;

Б. Каталог/брошура/проспект на производителя, в оригинал и превод на български език. Параметрите и техните стойности се доказват с информацията от предоставения каталог/брошура/проспект. Ако се установи различие между представените данни в Приложение № 2А и действителните офертата не се разглежда и участникът се отстранява от участие.

В. Декларация от участника, че офериранието комплексно технологично оборудване е сертифицирано и притежава СЕ марка /свободен текст/”

В приложеното Приложение № 2 – под точка 3 „Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност” участникът е записал: модел **SCI-6N1-S-C** с производител ESCO Сингапур.

Към документите е приложен каталог на производителя за модел **SCI-3GC_-N1RL-1-SE** който не съответства на модел **SCI-6N1-S-C** който участникът оферира. Каталогът съдържа недостатъчна информация относно съответствието на предлаганата работна станция с изискванията на Възложителя (т. 13, 14, 17 и 18 от Таблица за съответствие на параметрите на предлаганото комплексно технологично оборудване Приложение № 2А).

В предвид гореизложеното комисията изиска от участникът да предостави разяснение относно това кой от моделите апарати е оферирания модел **SCI-6N1-S-C** и модел **SCI-3GC**.
Участникът предостави изискваните разяснения като цитирам част от тях:

„Приложената брошура е напълно нова брошура за Фармацевтичните изолатори (Compounding Isolator) от 2020 г., достъпна на страницата на производителя. В брошурата са описани общите технически и функционални характеристики на този вид оборудване, в примерната таблица на страница 6 и 7 е приложен пример как да се разчитат кодовете за различните характеристики. В таблицата на страница 8 са дадени общите спецификации на моделите с 2 отвора за ръкавици (SCI 2G) и с три отвора за ръкавици (SCI G3), но и в тази таблица не са посочени всички възможни модели. Брошурата е приложена, не за да демонстрира моделът, а за да се приведат доказателства за изискваните от Възложителя характеристики

Прилагаме примерна сравнителна таблица на кодирането на моделите на интернет страницата на производителя, която съдържа официалната информация за моделите и от където може да се види оферираният модел (ред 1) и кодирането на моделите в новата брошура (ред 2)”

Посочен модел, който ще се достави в случай, че АКВАХИМ 2020 е избран за доставчик	SCI Изолатор с рециркулация	6 Размер на бокса от 1.8 т, което означава, че е с 3 отвора за ръкавици		N1 Подналягане		S отделение за събиране на остри инструменти	C Код за елементи допълнително заявени от клиента
Примерен модел с допълнително кодиране, за да се види връзката между оферирания модел и примерните кодове в брошурата	SCI Изолатор с рециркулация	3GC Код за 3 отвора за ръкавици	8 20-240 AC, 50/60 Hz	N1 Подналягане	L Шлюзът за зареждане е от ляво	SE отделение за събиране на остри инструменти	

След направена справка в сайта на производителя с адрес: <http://www.escopharma.com/> е наличен каталог с линк:

[file:///D:/Documents/UserX/Downloads/_brochures_9010149_Esco%20Pharmaceutical%20Products%20Combined%20Brochure_A4_LR-min%20\(1\).pdf](file:///D:/Documents/UserX/Downloads/_brochures_9010149_Esco%20Pharmaceutical%20Products%20Combined%20Brochure_A4_LR-min%20(1).pdf)

Каталога съдържа 80 страници и обхваща различни модели работни станции на производителя:

На стр. 36-39 е достъпна информация относно модели **SCI – 4 N 3 – S** като е посочено какви са подмоделите и където попада оферираният от участника модел **SCI-6N1-S**.

На стр. 40-42 е достъпна информация относно модели **SCI – 2G 8 NS L – 1 0** като е посочено какви са подмоделите и където попада модел **SCI - G3 _ NS**.

Изисканите каталози на производителя, в оригинал и превод на български език служат за доказателство за съответствието на офериранията апаратура с изискванията на възложителя. Ако се установи различие между представените данни и действителните офертата не се разглежда и участникът се отстранява от участие (заложено като условие в документацията)

Изразявам мнение, че офериранияте работни станции модел **SCI-6N1-S** и работни станции модел **SCI – 2G 8 NS L – 1 0** се различават в характеристиките си и е неприемливо да се счита предоставеният каталог на модел SCI - G3 за доказателство за съответствие на офериранията апаратура с изискванията на Възложителя. Участникът е следвало да предостави стр. 36-39 от каталога на производителя, където се съдържа информацията относно модели **SCI – 4 N 3 – S** и където попада оферирания от участника модел **SCI-6N1-S**. Всяко последващо предоставяне на допълнителни документи към Техническото предложение считам за допълване на техническата оферта,

Приложения:

1. Копие на част от каталог стр. 36-39 с достъпна информация относно модели **SCI – 4 N 3 – S**
2. Копие на част от каталог стр. 40-42 с достъпна информация относно модели **SCI – 2G 8 NS L – 1 0**
3. Копие на Таблица за съответствие на параметрите на предлаганото комплексно технологично оборудване (Приложение № 2А) на участника и предоставени от участника части от каталога за установяване на съответствие с заложените изисквания на възложителя – превод на български език относно за т. 13, 14, 17 и 18.
4. Отговор на писмо с изх. № 239/06.03.2020 г. на участника „Аквахим 2020” ЕООД.

С уважение

Заличена
информация

Даниела Минчева

Guide to Streamline® Compounding Aseptic Containment Isolator - Recirculating Models

SCI - 4 N 3 - S

Isolator	Code	Nominal Width	Code	Electrical Code	Code	Sharps Provisions	Code
Streamline® Compounding Isolator	SCI	4 ft (1.2 m)	4	220-240 V, AC, 50 Hz, 1Ø	1	No sharps provision	0
		6 ft (1.8 m)	6	110-120 V, AC, 50/60 Hz, 1Ø	2	With sharps provision	5
				220-240 V, AC, 60 Hz, 1Ø	3		

GENERAL SPECIFICATIONS
Compounding Aseptic Containment
Isolator (Recirculating)

		SCI-4N_-	SCI-6N_-
Nominal Size		1.2 m (4')	1.8 m (6')
External Dimensions (W x D x H)	Without Base Stand	1340 x 820 x 1320 mm (52.8" x 32.3" x 51.9")	1950 x 820 x 1320 mm (76.8" x 32.3" x 51.9")
	With Base Stand (Min)	1522 x 820 x 1995 mm (59.9" x 32.3" x 78.5")	2132 x 820 x 1995 mm (83.9" x 32.3" x 78.5")
	With Base Stand (Max)	1522 x 820 x 2250 mm (59.9" x 32.3" x 88.6")	2132 x 820 x 2250 mm (83.9" x 32.3" x 88.6")
Main Chamber Work Zone (W x D x H)		840 x 610 x 670 mm (33.1" x 24.0" x 26.4")	1450 x 610 x 670 mm (57.1" x 24.0" x 26.4")
Pass Through (W x D x H)		355 x 610 x 670 mm (13.9" x 24.0" x 26.4")	355 x 610 x 670 mm (13.9" x 24.0" x 26.4")
Work Zone and Interchange Chamber Performance		ISO Class 5 all chambers (Grade A)	
Downflow and Exhaust Filter and Inlet Filter Type		ULPA filter with integral metal guards and filter frame gaskets; fully compliant with EN 1822 (H14) and IEST-RP-CC001.3 requirements (each cabinet has individual downflow, exhaust filters and inlet filters.)	
Typical Filter Efficiency		> 99.999% for particle size between 0.1 to 0.3 micron	
Airflow Volume	Required Exhaust With Optional Hard Ducting	190 m³/h (112 cfm)	286 m³/h (168 cfm)
	Static Pressure For Optional Hard Ducting	27 Pa / 0.10 in H ₂ O	30 Pa / 0.12 in H ₂ O
Fluorescent Lamp Intensity		> 950 lux (> 88 foot-candles)	
Isolator Construction	Main Body	1.2 mm (0.05") 18 gauge electro-galvanized steel with white oven-baked epoxy-polyester Isocide™ antimicrobial powder-coated finish	
	Work Tray	1.5 mm (0.06") 16 gauge stainless steel, type 304, with 4B finish	
	Side Walls	1.2 mm (0.05") 18 gauge stainless steel, type 304, with 4B finish	
Electrical	220-240V, AC, 50Hz, 1Ø	SCI-4N1-	SCI-6N1-
	Cabinet Full Load Amps (FLA)	2.1 A	2.5 A
	Optional Outlets FLA	5 A	5 A
	Cabinet Nominal Power	295 W	440 W
	Cabinet BTU	1007	1501
	110-120V, AC, 60Hz, 1Ø	SCI-4N2-	SCI-6N2-
	Cabinet Full Load Amps (FLA)	6 A	8.2 A
	Optional Outlets FLA	5 A	5 A
	Cabinet Nominal Power	410 W	600 W
	Cabinet BTU	1399	2047
	220-240V, AC, 60Hz, 1Ø	SCI-4N3-	SCI-6N3-
	Cabinet Full Load Amps (FLA)	2.1 A	2.5 A
Optional Outlets FLA	5 A	5 A	
Cabinet Nominal Power	295 W	440 W	
Cabinet BTU	1007	1501	
Net Weight		326 kg (718 lbs)	395 kg (870 lbs)
Shipping Weight		392 kg (864 lbs)	476 kg (1049 lbs)
Shipping Dimensions, Maximum (W x D x H)		1550 x 920 x 2210 mm (61.0" x 36.3" x 87.0")	2200 x 960 x 2210 mm (86.6" x 37.8" x 87.0")
Shipping Volume, Maximum		3.48 m³ (122.9 ft³)	4.51 m³ (159.3 ft³)



Streamline® Compounding Aseptic Isolator (Recirculating)

Main Features

- ULPA filters with a typical efficiency of > 99.999% at 0.1 to 0.3 microns provide superior ISO Class 5 air cleanliness, 100 times better than competing products.
- Sentinel™ Gold Microprocessor controller supervises all functions and monitors airflow and pressures in real-time.
- Work zone and pass-thru interchange are under negative pressure to the room in order to maintain operator protection in the event of a breach in the barrier isolation system.
- Robust dual-wall construction. The work zone is surrounded by negative pressure plenums at the sides and back. Unique Esco Dynamic Chamber™ plenum surrounds filter seals with negative pressure.
- Ergonomically angled front and oval gloveports improve reach and comfort.
- Safe-change cuff rings permit glove changes with zero risk of contaminating the work zone or pharmacy environment.
- One piece work zone liner with no crevices is easy to clean.
- Esco Isocide™ antimicrobial coating on all painted surfaces minimizes contamination.
- Optional sharps disposal system and hydraulic height-adjustable stand.

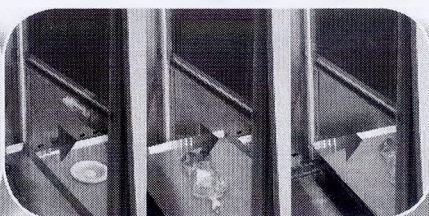
Vertical Pass-thru Door

The vertical pass-thru door prevents ingress of contamination into the work zone during transfer procedures. The built-in electrical interlock prevents both doors from being opened at the same time.



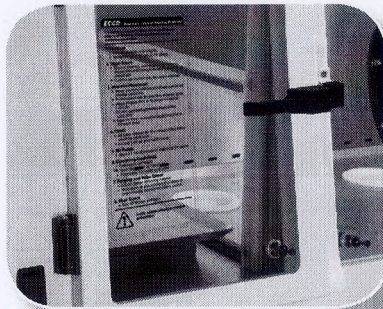
Horizontal Tray

The horizontal tray prevents operator fatigue during transfer procedures.



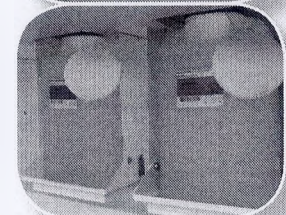
Airlock Pass-thru

The airlock pass-thru ensures work zone remains sterile during insertion and removal of items.



Optional Sharps Disposal System

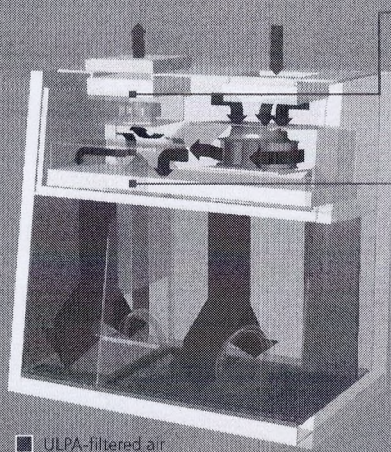
Optional sharps disposal system enables smoother work flow and minimizes transfers in order to enhance patient protection and sterility. Sharps may be disposed through the work surface into disposal bins while minimizing contamination of the work zone.



Other Options and Accessories

- Electrical outlets
- All stainless steel construction
- Portable UV Lamp
- IV bar, with hooks
- Sharps disposal system
- Cleaning accessories
- Alarm package
- Exhaust carbon filter
- Thimble exhaust collar
- Perforated shelf to increase work zone space

Compounding Aseptic Containment Isolator (Recirculating)

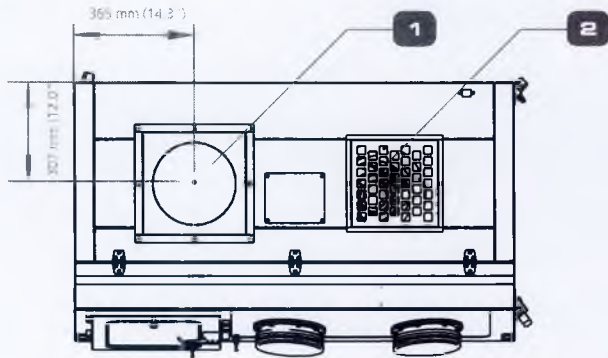


- ULPA-filtered air
- Unfiltered / Potentially contaminated air
- Room air / Inflow air

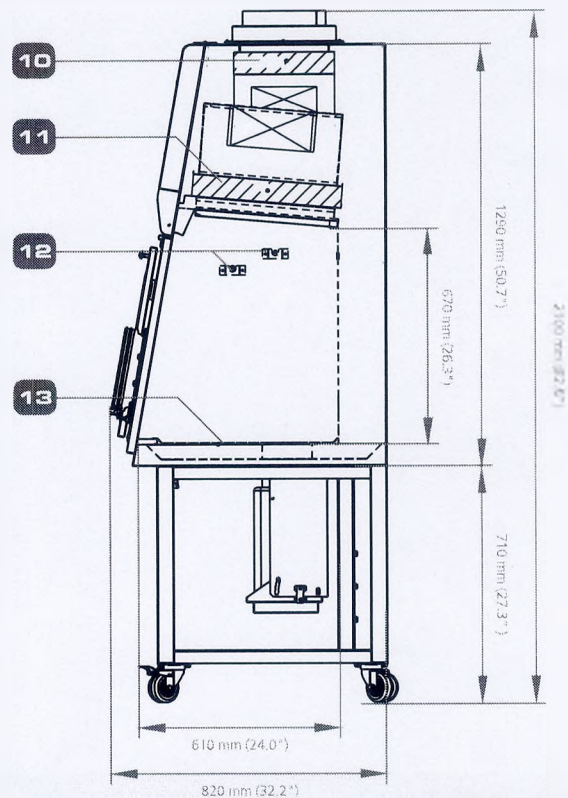
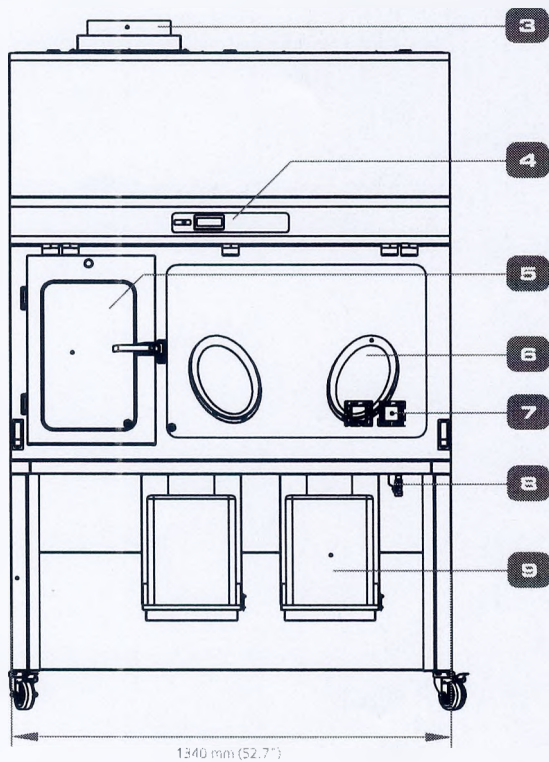
Exhaust ULPA filter
Supply ULPA filter

- Ambient air is pulled through the inlet prefilter located on top of the isolator. The prefilter traps larger particles and extends the life of the supply ULPA filter.
- Air from the top inlet and from work zone is pulled by the main fan, which creates positive pressure on the plenum that creates downflow.
- The work zone and pass-thru interchange are under negative pressure to the room.
- The ULPA downflow filter creates a laminar and particle-free ISO Class 5 environment inside the isolator to protect the work material inside the main chamber and pass-thru.
- Air from the work zone and pass-thru is quickly purged by the fans to keep the area clean. The main fan pulls approximately 90% of the purged air back to the plenum and after passing through the ULPA downflow filter again, it is recirculated back to the work zone and pass-thru. The high rate of airflow re-circulation helps to prolong filter life.
- Approximately 10% of the recirculated air is exhausted through an ULPA filter to prevent heat build-up inside the isolator.

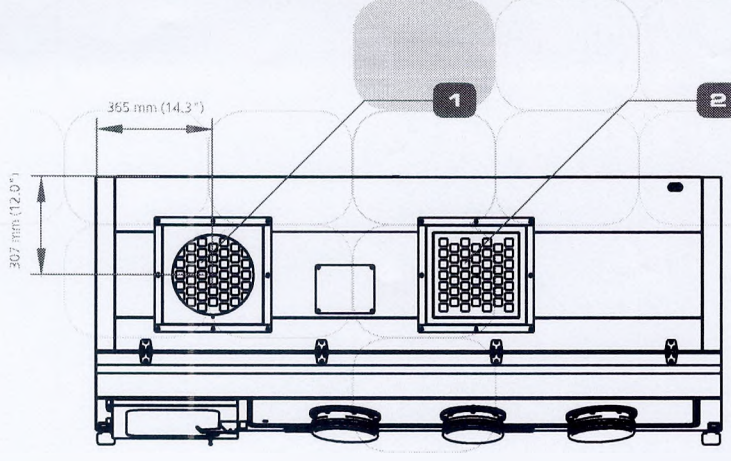
ENGINEERING DRAWING (MODEL: SCI-4N_-S)



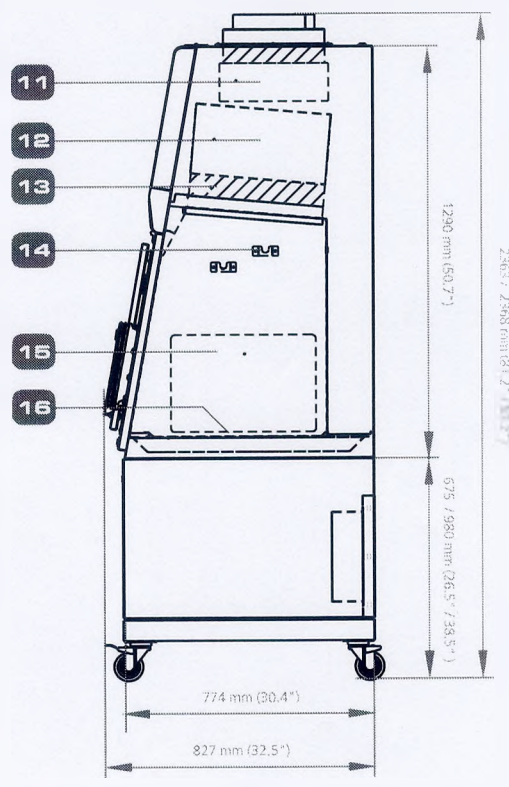
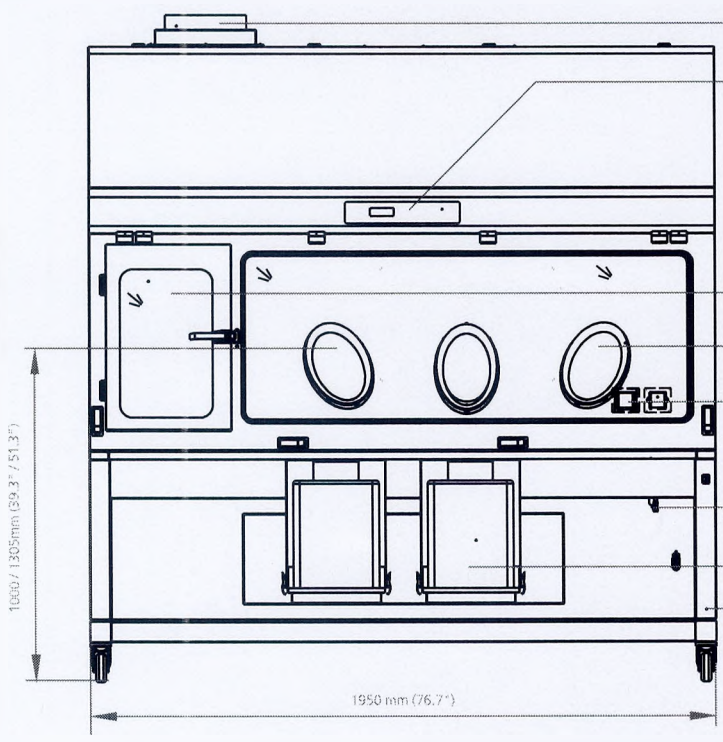
- | | |
|--|--|
| 1. Exhaust ULPA Filter | 7. Electrical Outlets |
| 2. Air Intake ULPA Filter | 8. Drain Valve |
| 3. Exhaust Collar | 9. Sharp Disposal Container |
| 4. Esco Sentinel™ Gold Microprocessor Controller | 10. H14 Exhaust Filter |
| 5. Pass-thru Hinged Outer Door | 11. H14 Supply Filter |
| 6. Oval Glove Ports | 12. IV Bar Provision |
| | 13. Single-piece Stainless Steel Work Tray |



ENGINEERING DRAWING (MODEL: SCI-6N1-S)



38



- | | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| 1. Exhaust ULPA Filter | 7. Electrical Outlets | 12. Supply fan |
| 2. Air Intake ULPA Filter | 8. Drain Valve | 13. Supply ULPA Filter |
| 3. Exhaust Collar | 9. Sharp Disposal Container | 14. IV Bar Provision |
| 4. Esco Sentinel™ Gold Microprocessor Controller | 10. Motorized Support Stand | 15. Pass-thru Inner Door |
| 5. Pass-thru Hinged Outer Door | 11. Exhaust Fan | 16. Single-piece Stainless Steel Tray |
| 6. Oval Glove Ports | | |

Guide to Streamline® Compounding Aseptic Containment Isolator (Total Exhaust) Models

SCI - 2G 8 NS L - 1 0

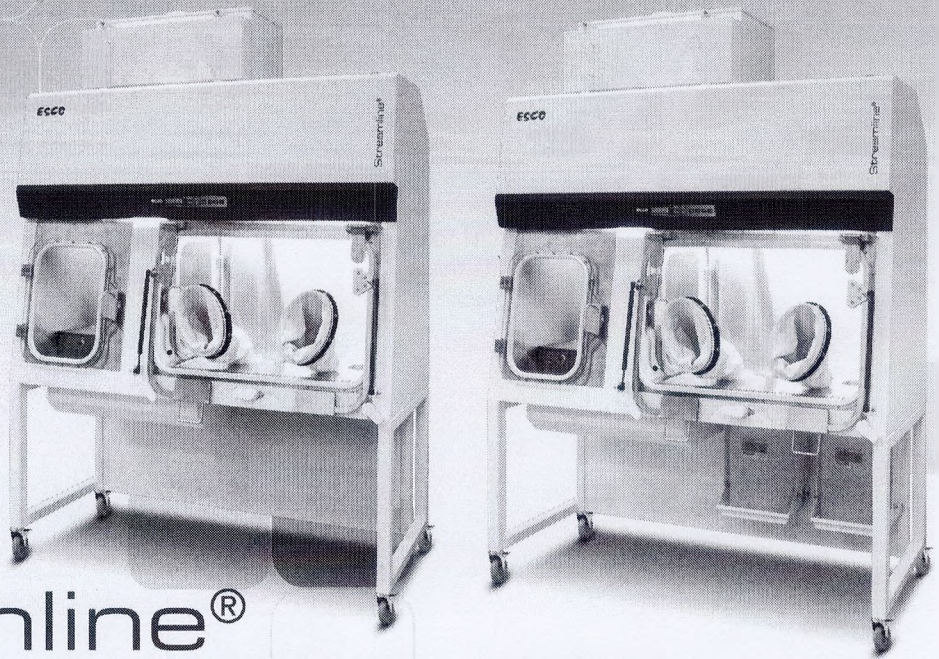
Isolator	Code	Nominal Width	No. of Gloveports	Electrical Code	Code	Pass-through Chamber	Code	Exhaust Type	Code	Sharps Container*	Code
Streamline® Compounding Isolator	SCI	4 ft (1.2 m)	2G	220-240 V, AC, 50/60 Hz, 1Ø	8	Left	L	Double Exhaust (Top & Bottom)	1	No	0
		6 ft (1.8 m)	3G	110-120 V, AC, 50/60 Hz, 1Ø	9	Right	R	Single Exhaust (Top)	2	Yes	5
								Single Exhaust (Bottom)	3		

* Sharps container option is not available for Double Exhaust Filter Type

GENERAL SPECIFICATIONS

Streamline® Compounding Aseptic Containment Isolator (Total Exhaust)

		SCI-2G -NS	SCI-3G -NS
External Dimensions (W x D x H)	With Adjustable Stand (Min)	1645 x 845 x 2360 mm (64.8" x 33.3" x 92.9")	1950 x 845 x 2360 mm (76.8" x 33.3" x 92.9")
	With Adjustable Stand (Max)	1645 x 845 x 2600 mm (64.8" x 33.3" x 102.4")	1950 x 845 x 2600 mm (76.8" x 33.3" x 102.4")
Process Chamber Internal Dimension (W x D x H)		915 x 560 x 615 mm (36.0" x 22.0" x 24.2")	1220 x 560 x 615 mm (48.0" x 22.0" x 24.2")
Pass-through Chamber Internal Dimension (W x D x H)		480 x 560 x 615 mm (18.9" x 22.0" x 24.2")	480 x 560 x 615 mm (18.9" x 22.0" x 24.2")
Glove Port Quantity		2	3
Chamber Environment		ISO Class 5 all Chambers (Grade A)	
Prefilter		G4, panel, polyester fiber media	
Downflow and Exhaust Filter Type		HEPA H14 Filter with Integral Mesh Guards and Gaskets, fully compliant with EN 1822	
Bag-In Bag-Out (BIBO) Filter		HEPA H14 Filter with Integral Mesh Guards and Gaskets, fully compliant with EN 1822	
Filter Efficiency		> 99.995% for particle size between 0.1 to 0.3 microns	
Lighting Level		> 800 lux (>74 foot-candles)	
Sound Level		< 67 dBA	< 67 dBA
Downflow Velocity (m/s)	Process Chamber	0.3 ± 20%	0.4 ± 20%
	Pass Chamber	0.12 ± 20%	0.12 ± 20%
Air Change Per Hour	Process Chamber	1577	1577
	Pass Chamber	631	631
Air Volume (m³/h)	Process Chamber	548	731
	Pass Chamber	115	115
Isolator Construction	Main Body	1.2 mm (0.05") 18 Gauge Electro-Galvanized Steel with White Oven-Baked Epoxy-Polyester Isocide™ Antimicrobial Powder Coated Finish	
	Work Tray	1.5 mm (0.06") 16 Gauge Stainless Steel, Type 316, with 4B Finish	
	Inner Side Wall	1.5 mm (0.06") 18 Gauge Stainless Steel, Type 316, with 4B Finish	
Building Exhaust Requirement	Double Exhaust (Top/Bottom)	450 Pa at 800 cmh	450 Pa at 850 cmh
	Single Exhaust Top	450 Pa at 670 cmh	300 Pa at 850 cmh
	Single Exhaust Bottom	450 Pa at 800 cmh	300 Pa at 850 cmh



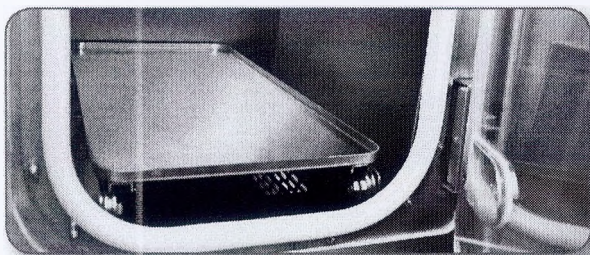
Streamline[®] Compounding Aseptic Containment Isolator (Total Exhaust)

Streamline[®] Compounding Isolator (Total Exhaust) provides a sterile environment for handling hazardous drugs. Configured to operate at negative pressure to provide user, product, environment, and cross-contamination protection from exposure to hazards. The negative pressure, total exhaust isolator is suitable for work involving cytotoxic drugs and other hazardous drugs in the healthcare settings.

- H14 filters with a typical efficiency of > 99.995% at 0.3 microns provide superior ISO Class 5 air cleanliness.
- Robust construction and enhanced safety features qualify the Streamline[®] Compounding Aseptic Containment Isolator (Total Exhaust) for the most demanding laboratory applications. The isolator is fully assembled and ready to install and operate when shipped.
- Airlock Pass Chamber ensures work zone remains sterile during insertion and removal of items. Equipped with electromagnetic interlock doors facilitated by foot switch for the inner door.
- Esco Isodice™ antimicrobial coating on all painted surfaces minimizes contamination.
- Ergonomically styled sloped front reduces glare and allows for easier reach into the work area with highly rounded

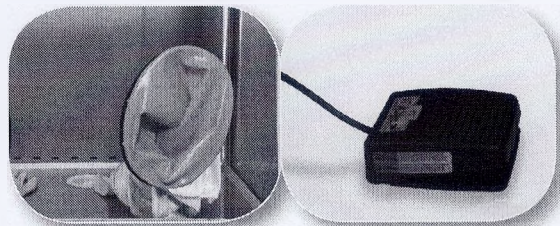


Sentinel™ Gold Microprocessor Control System supervises all functions and monitors airflow and pressures in real-time.



Horizontal sliding tray prevents operator fatigue during transfer procedures

Foot switch provides hands-free access to opening and closing of the magnetic interlock minimizing operator fatigue during transfer procedures



Safe-change cuff rings permit glove changes with zero risk of contaminating the work zone or pharmacy environment.



Exhaust Types

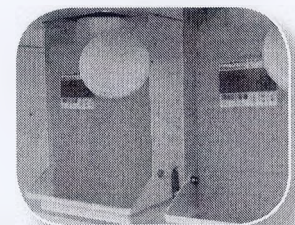
SCI Total Exhaust comes with 3 different exhaust configuration:

- Double Exhaust (Top/Bottom)
- Single Exhaust - Top
- Single Exhaust -Bottom

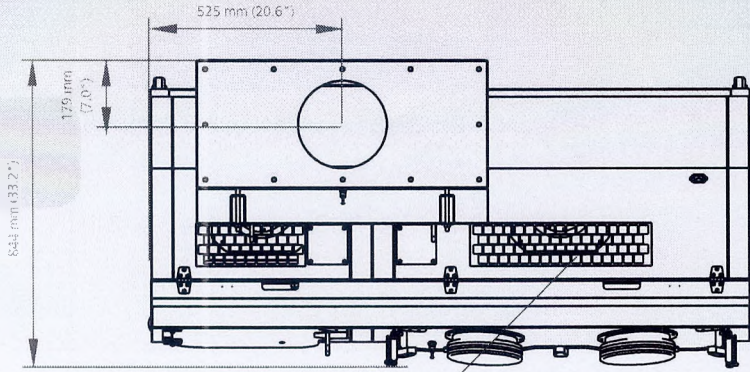
Bag-In Bag-Out (BIBO) Exhaust Filter at the top allows for safe and convenient filter change.

Filter below work zone filters the contaminated air immediately to minimize possibility of airborne contamination and allows low contamination change of filters.

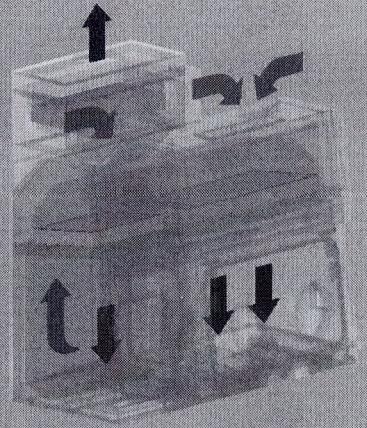
Sharps disposal systems are available as options



ENGINEERING DRAWING (MODEL: SCI-2G_-NSL-2S)



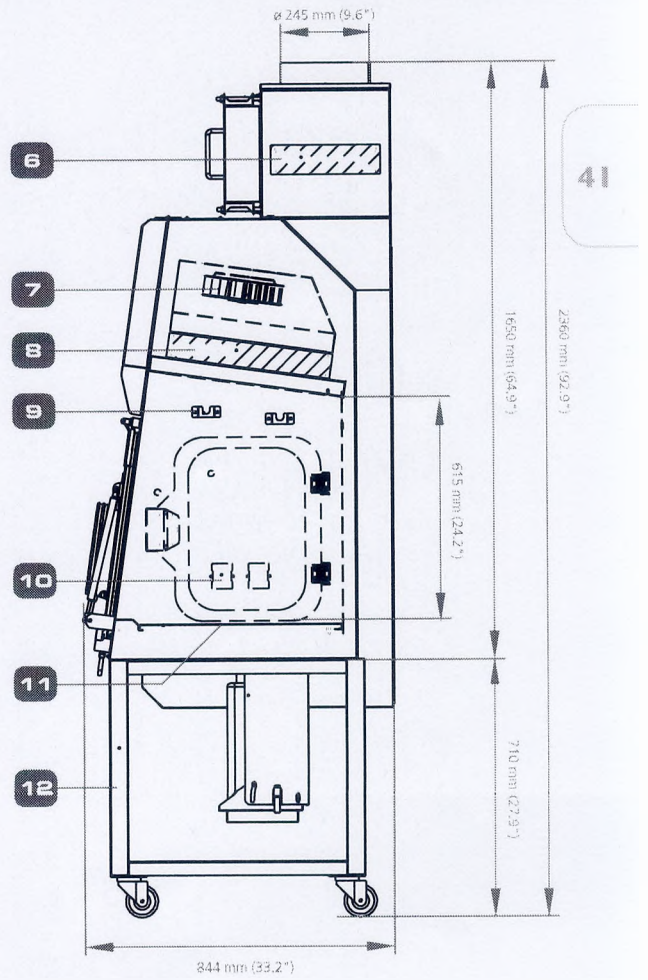
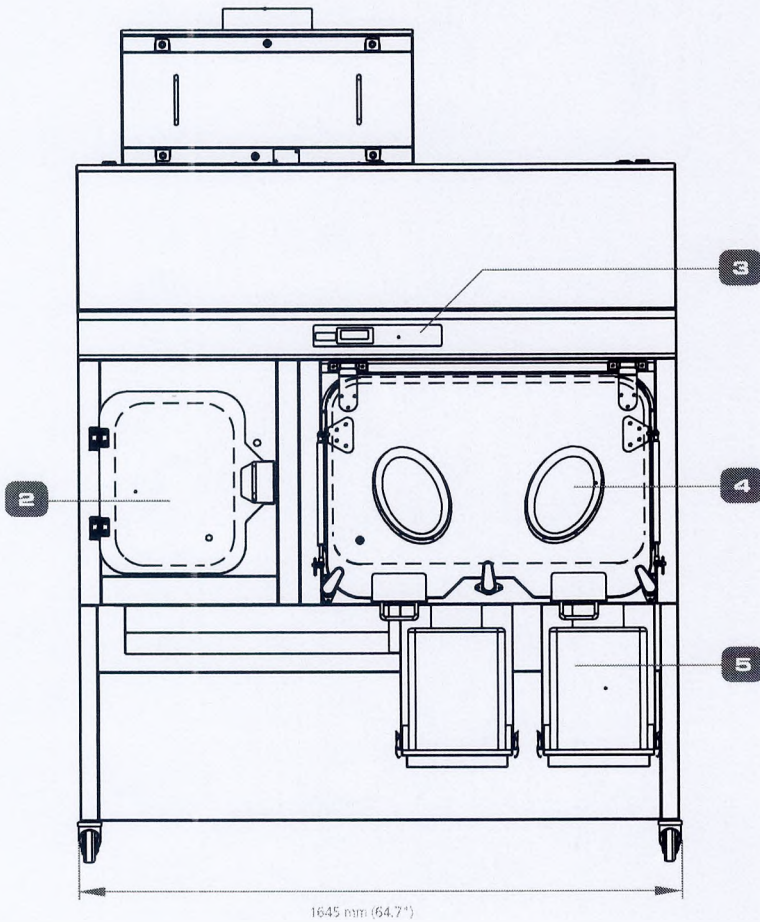
1



- ULPA-filtered air
- Unfiltered / Potentially contaminated air
- Room air / Inflow air

Streamline® Compounding Isolator (Total Exhaust)

- Ambient air is pulled through the inlet prefilter located on top of the isolator. The prefilter traps large size particles to extend the life of the supply HEPA filter.
- Air from the top inlet and from workzone is pulled by the main fan, which creates positive pressure on the plenum that creates downflow. Work zone pressure is always higher than the pass-through, to prevent contaminants from entering the workzone through the pass-through.
- The downflow filter creates a full unidirectional airflow and particle-free ISO Class 5 environment inside the isolator to protect the work material inside the main chamber and pass-through. Air from the work zone and pass-through is quickly purged by the fans to keep the area clean. The purge is completely exhausted through HEPA filter.



1. Air Inlet
2. Hinged Pass-thru Chamber
3. Esco Sentinel™ Microprocessor Controller
4. Oval Glove Ports
5. Sharps Disposal

6. Bag-In Bag-Out (BIBO) Second Exhaust Filter
7. Supply Fan
8. Supply H14 Filter

9. IV Bar Provision
10. Electrical Outlet
11. Single-piece Stainless Steel Work Tray
12. Support Stand

Таблица за съответствие на параметрите на предлаганото комплексно технологично оборудване

към техническата спецификация на възложителя

Приложение № 2А

№ по ред	Наименование	Производител и Търговско наименование	Предложение на участника; Конкретни параметри на участника	Страница № от Каталог/брошура/предакция №
1	2	3	4	5
1	Шлюз за персонал с рециркулация и автоматично едностранно обдухване през дюзи със стерилен въздух за преминаване на персонал между зони с различна чистота	Производител: BIOBASE BIOTECH - Китай Модел: AS-1P1S – 1 бр.	Шлюз за персонал с рециркулация и автоматично едностранно обдухване през дюзи със стерилен въздух за преминаване на персонал между зони с различна чистота.	http://www.meihuatrade.com/ProductInfo_5097.aspx
1	Скорост на въздуха от минимум 20 m/sec. минаващ през филтри тип „HEPA” с ефективност от 99,9% за частици до 0,3 µm		ДА	стр. 1 от брошура 1
2	Предварителен филтър със задържане за предпазване на основните филтри		ДА	Стр. 2 и 3 от Инstrukция за Употреба 2
3	Възможност за програмиране на времето за обдухване		ДА - 0 до 99 секунди	стр. 1 от брошура 1
4	Система за блокиране на срещуположната врата по посоката, в която се ползва		Да - електрическа интерлок ключалка	стр. 1 от брошура 1
5	Автоматично отключване на вратите в случай на спиране на електрозахранването или ако оператора отвори вратата, но не влезе в кабината, като по този начин се предотвратява блокиране на персонала		ДА	Стр. от 6 до 8 от Инstrukция за Употреба 2
6	Индикаторни лампи с указание на разрешената посока и аварийен бутон „стоп” от двете страни		ДА	Стр. от 6 до 8 от Инstrukция за Употреба 2
7	Вградено осветление		ДА	Стр. от 6 до 8 от Инstrukция за Употреба 2
	Конструкция изработена от поцинкована ламарина с прахово нанесено епоксидно покритие устойчиво на надраскване и лесно за почистване и дезинфекция или за средночистане неръждаема стомана		Да	стр. 1 от брошура 1

Заличена информация

Заличена информация

Заличена информация

Заличена информация

ка на оборудване за Сектор за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори в болничната аптека на УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ” ЕАД”

9	Минимални вътрешни размери Ш750, Д8500 проход и В1900 mm		Вътрешни размери Ш800, Д890 проход и В1930 mm	стр. 1 от брошура 1
10	Максимални външни размери Ш1400, Д1100 проход и В2200 mm		Външни размери Ш1300, Д1000 проход и В2050 mm	стр. 1 от брошура 1
11	Преминаване на въздуха през филтри тип "HEPA" с ефективност от 99,9% за частици до 0,3 µm		Да	стр. 1 от брошура 1
12	Микропроцесорен контрол с възможност за настройка времето на обдухване и метода на работа		ДА	Стр. от 4 до 10 от Инструкция за Употреба 2
13	Дисплей с индикация на зададеното и оставащо време на цикъла, изписване на съобщение за грешка и състоянието на системата		ДА	Стр. 9 от Инструкция за Употреба 2
2	Шлюз за продуктите с обдухване за преминаване на продуктите между зони с различна чистота	Модел: ASPB-01 – 2 бр. Производител: BIOBASE BIOTECH (Китай) http://www.meihuatrade.com/ProductInfo_2533.aspx	Шлюз за продуктите с обдухване за преминаване на продуктите между зони с различна чистота	
1	Изцяло изработен от неръждаема стомана		ДА	стр. 1 от брошура 3
2	Система за блокиране на срещуположната врата по посоката, в която се ползва		ДА - интерлок електронна ключалка	стр. 4 от Инструкция за употреба 4
3	Обдухване на продуктите чрез рециркулация на въздуха през вграден "HEPA" филтър		ДА	Стр. 4 от Инструкция за Употреба 4
4	Минимални вътрешни рамери Ш500 x Д500 x В500 mm		Вътрешни рамери Ш500 x Д500 x В500 mm	стр. 1 от брошура 3
5	Максимални външни размери Ш700 x Д600 x В1500 mm		Външни размери Ш660 x Д500 x В1400 mm	стр. 1 от брошура 3
6	Съгледна врати или прозорчета за наблюдение		ДА	снимка от Брошура 3
7	УВ Лампа командвана от системата за блокиране на срещуположната врата		ДА	Стр. 4 от Инструкция за Употреба 4

Заличена информация

Заличена информация

Заличена информация

Заличена информация

Заличе на информация	3	Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност	Модел: SCI-6N1-S-C Производител: ESCO (Сингапур) http://www.escopharma.com/product-details.php?productId=36&pg=pdt	Специализирана работна станция за мануално приготвяне на цитостатици от затворен тип (съответствие на клас III – фармацевтичен изолатор) с възможност за работа на един фармацевт и покриване на цялата работна повърхност	
	1	Микропроцесорен контрол с пълен контрол на функциите на станцията, налягане и скорост на въздушния поток в работния обем и шлюза		ДА	Стр. 4 от ESCO брошура 5
	2	Аудио – визуална аларма при възникване на проблем		ДА	Стр. 13 от ESCO брошура 5
	3	Работна камера изцяло изработена от неръждаема стомана без заварки и сглобки по работния плот		ДА	Стр. 4, 8 и 10 от ESCO брошура 5
	4	Работен плот с повдигнати ръбове за предпазване от инцидентно разливане.		ДА	Стр. 5 от ESCO брошура 5
	5	Тавичка от неръждаема стомана под работния плот за събиране на евентуално получили се разливи		ДА	Стр. 5 от ESCO брошура 5
	6	Вертикален ламинарен въздушен поток през два филтъра тип „ULPA” осигуряващ пълна стерилност на работния обем и шлюза		ДА	Стр. 4 и 12 от ESCO брошура 5
	7	Пълно съответствие на филтрите с EN 1822 (H14)		ДА	Стр. 4 от ESCO брошура 5
	8	Обем на преминаващия въздух минимум 280 m ³ /h с 90% рецикулация		ДА	Стр. 6 и 8 от ESCO брошура 5
	9	Осигурено подналягане около работния обем и шлюза, гарантиращо пълна безопасност на работния персонал		ДА	Стр. 4 от ESCO брошура 5
	10	Единичен или двоен шлюз за зареждане / изваждане на лекарства и разтвори		ДА	Стр. 7 и 8 от ESCO брошура 5
11	Вертикално движеща се стъклена преграда между шлюза и работния обем на станцията със система за автоматично блокиране и предпазване от възможността за едновременно отваряне на двете врати		ДА	Стр. 4 от ESCO брошура 5	
	Предлага се поставка за трансфер на продукти между шлюза и работния обем на станцията		ДА	Стр. 13 от ESCO брошура 5	

Заличена информация

Заличена информация

„Доставка на оборудване за Сектор за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори в болничната аптека на УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД”

Заличена информация

13	Херметична система с 2 бр. контейнери за събиране на празните опаковки и използваните консумативи.		ДА	Стр. 4 и снимка от ESCO брошура 5
14	Наклонено назад предно стъкло, осигуряващо ергономичност при работа с възможност за пълно отваряне за почистване и дезинфекция на работния обем.		ДА	Стр. 4 от ESCO брошура 5
15	Вградено осветление – минимум 900 lux		ДА	Стр. 8 от ESCO брош
16	Вградена UV лампа за дезинфекция на работния обем.		ДА	Стр. 4 от ESCO брош
17	Заустване на изходящия от бокса въздушен поток към изсмукваща вентилация до покрива на сградата		ДА	Стр. 4 от ESCO брошура 5
18	Поставка за работната станция с регулиране на височината според височината на оператора		ДА	Стр. 4 от ESCO брошура 5
19	Минимални размери на работния обем Ш1100, Д600 и В650 mm		Размери на работния обем Ш1270, Д620 и В650 mm	Стр. 8 от ESCO брошура 5
20	Минимални размери на шлюза Ш350, Д600 проход и В650 mm		Размери на шлюза Ш433, Д620 проход и В650 mm	Стр. 8 от ESCO брошура 5
21	Максимални външни размери с поставката Ш2200, Д850 и В2300 mm		Външни размери Ш2200, Д845 и В2273 mm	Стр. 8 от ESCO брошура 5
22	Вграден порт за преминаване на кабели за захранване и пренос на данни към везна, принтер, бар код четец и други		ДА	Стр. 5 от ESCO брошура 5
23	Всички основни параметри на бокса се изобразяват на голям екран с подсветка – налягане, скорост на въздушния поток в шлюза и работната камера		ДА	Стр. 13 от ESCO брошура 5
24	Защита с парола на контролните функции от основното меню на изолатора за предотвратяване на неупълномощена намеса		ДА	Стр. 13 от ESCO брошура 5
25	Осигуряване чистота на въздуха в камерата отговаряща на ISO 14644 - Class 3		ДА	Стр. 13 от ESCO брошура 5
26	Антимикробно покритие на външната конструкция		ДА	Стр. 13 от ESCO брошура 5

Заличен
а
информ
ация

Заличена
информаци
я

Заличена
информация

„Доставка на оборудване за Сектор за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори в болничната аптека на УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД”

Заличена
информац
ия

27	Сензор с вградена температурна компенсация на скоростта за по-голяма точност		ДА	Стр. 13 от ESCO брошура 5
28	Максимално време за възстановяване на чистотата в камерата в случай на замърсяване до 3 мин.		ДА	Стр. 12 от ESCO брошура 5
29	Овални отвори за ръкавите, осигуряващи максимална ергономичност при работа		ДА	Стр. 6 от ESCO брошура 5
30	Възможност за безопасна и лесна смяна на ръкавиците. Използване на стандартни еднократни предпазни ръкавици за работа с цитостатици		ДА	ESCO брошура Стр. 8 и 14
31	Система в работната камера за окачване при необходимост на опаковките лекарства или разтвори за		ДА	Стр. 13 от ESCO брошура 5
4	Специализирана работна станция за мануално и/или автоматизирано дозиране на цитостатици с допълнителен филтър под работния плот (съответствие на клас IIВ)	Модел: AC2-6G8 Производител: ESCO (Сингапур) http://www.escoglobal.com/product/class-ii-type-a2-biological-safety-cabinets/labculture-class-ii-type-a2-biological-safety-cabinets-e-series/la2-e/	Специализирана работна станция за мануално и/или автоматизирано дозиране на цитостатици с допълнителен филтър под работния плот (съответствие на клас IIВ)	
1	Микропроцесорен контрол с пълен контрол на функциите за безопасност на станцията, налягане и скорост на въздушния поток в работния обем		Да	Брошура ESCO 6 - стр. 2 и 4
2	Аудио – визуална аларма при възникване на проблем		ДА	Инструкция ESCO 7 - стр. 23
3	Работна камера изцяло изработена от неръждаема стомана без заварки и модулен работен плот за по-лесно почистване		ДА	Брошура ESCO 6 - стр. 2, 7
4	Вертикален ламинарен въздушен поток през два филтъра тип „ULPA” осигуряващ пълна стерилност на работния обем и допълнителен филтър тип „HEPA” с до 65% рециркулация		ДА	Брошура ESCO 6 - стр. 2, 3, 4 и 7
	Обем на преминаващия въздух минимум 900 m ³ /h		Обем на преминаващия въздух 1107 m ³ /h	Брошура ESCO 6 - стр. 7
	Сензор с вградена температурна компенсация на скоростта за по-голяма точност		ДА	Инструкция ESCO 7 - стр. 56

Заличена информация

Заличена информация

Заличена информация

Заличена информация

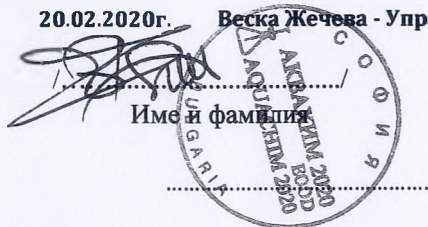
Доставка на оборудване за Сектор за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори в болничната аптека на УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ” ЕАД”

7	Наклонено назад предно стъкло осигуряващо ергономичност при работа с възможност за пълно вдигане за почистване и дезинфекция на работния обем. Вертикално моторизирано задвижване		ДА	Брошура ESCO 6 - стр. 2 и 5 (чертеж) Инструкция 7 - стр. 21
8	Вградено осветление – минимум 900 lux	Заличена информация	Вградено осветление –1400 lux	Брошура ESCO 6 - стр. 7
9	Вградена UV лампа за дезинфекция на работния обем		ДА	Брошура ESCO 6 - стр. 4
10	Възможност за заустване на изходящия от станцията въздушен поток към изсмукваща вентилация до покрива на сградата		ДА	Брошура ESCO 6 - стр. 5
11	Ниво на шум под 65 dB		Ниво на шум 62.5 dB	Брошура ESCO 6 - стр. 7
12	Поставка за станцията на колела и допълнителни пети за последващо фиксиране и застопоряване		ДА	Брошура ESCO 6 - стр. 5
13	Минимални размери на работния обем Ш1800, Д600 и В650 mm		размери на работния обем Ш1830, Д600 и В660 mm	Брошура ESCO 6 - стр. 7
14	Максимални външни размери с поставката Ш2100, Д800 и В2300 mm		външни размери с поставката Ш1950, Д753 и В2100 mm (1400 + 700 mm статив)	Брошура ESCO 6 - стр. 5 и 7
15	Система в работната камера за окачване при необходимост на опаковките лекарства или разтвори за вливания		ДА	Инструкция ESCO 7 - стр. 13
16	Всички основни параметри на бокса да се изобразяват на голям екран с подсветка – налягане, скорост на въздушния поток в работната камера		ДА	Брошура ESCO 6 - стр. 4
17	Защита с парола на контролните функции от основното меню на бокса за предотвратяване на неупълномощена намеса		ДА	Инструкция ESCO 7 - стр. 37
18	Осигуряване чистота на въздуха в камерата отговаряща на ISO 14644 - Class 3		ДА	Брошура ESCO 6 - стр. 3
19	Възможност за последващо интегриране на 1 до 4 модули за автоматизирано дозиране		ДА	Инструкция ESCO 7 - стр. 122

Заличена информация

20.02.2020г. Веска Жечева - Управител

Дата: 20.02.2020 г.

Име и фамилия


Заличена информация

Заличена информация

Поставка на оборудване за Сектор за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори в болничната аптека на УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД

Заличена информация

брошура N=5

Заличена информация

Превод на брошура

Стр. 4

- ULPA филтри (съгл. IEST-RP-CC001.3 и HEPA (H14) филтри съгл EN 1822) с обичайна ефективност от >99.999% при 0.1 до 0.3 микрона, осигуряват ISO Class 5 чистота съгл. ISO 14644-1.
- Микропроцесорният контролер Sentinel™ Gold контролира всички функции и следи въздушния поток и налягането в реално време.
- За конфигурация с отрицателно налягане работната зона и шлюза при обмен са под отрицателно налягане спрямо помещението за поддържане на защитата на оператора в случай на нарушение в изолационната система.
- Предна част под ергономичен ъгъл за подобряване на обхвата и комфорт на оператора.
- Той има лесна за почистване работна зона без пукнатини.

Съответствие на стандарти

Клас 3 чистота на въздуха съгл. ISO 14644.1

*Кошът за игли тези системи (рециркулиращ) може да бъде херметически затворен с отрицателно налягане.

Стр. 5

- Вход за връзки на сонда за броене на частици и надеждно наблюдение
- Работен плот с повдигнати ръбове и тава за източване.
- Електромагнитна заключваща интерлок врата с забавено във времето влизане / излизане минимизира влизането на частици; осигуряване на стерилност в работната зона по време на пренос на материали.

Заличена информация

Стр. 6

Вентилаторът вдухва приблизително 90% от пречистения въздух обратно към зоната...

Овални отвори за ръкавите (200 mm x 300 mm)

Заличена информация

Стр. 7

Зона на шлюза - 4 вдясно



Заличена информация

Стр. 8

Външни размери	с контейнер за игли и изходящ маншон	2200 x 845 x 2273 mm
Вътрешни рамери на работната зона на основната камера (Ш x Г x В)		1270 x 620 x 650 mm
Вътрешни размери на шлюза (Ш x Г x В)		433 x 620 x 650
Обем на въздушния поток	280 m ³ /h	
Интензитет на LED светлината	> 900 lux	
Основен корпус неръждаем	1.5 mm (0.06") 16 gauge неръждаема стомана, тип 304, с 4В полиране	
Работен плот и старинчни стени	1.5 mm (0.06") 16 gauge неръждаема стомана, тип 316L, с 4В полиране	

УВ лампа

Регулираща се хидравлична поставка

Дизайн на 4-ръкавичен порт (4G) е възможен чрез комбиниране на два изолатора с 2 ръкавици (2G), свързани помежду си чрез вертикална незаклучваща се врата; то има шлюзове от двете страни.

Всички обичайни хирургически ръкавици могат да бъдат прикрепени към маншетните пръстени; по този начин системата е адаптивна към предпочитанията на оператора.

Стр. 10

3. Изходяща яка (маншет)

11. Работен плот от един-единствен модул от неръждаема стомана

Заличена информация

Стр. 12

Комбинацията от HEPA филтри по посока на потока (входни) и изпускателни (изходящи) осигурява на изолатора Esco Streamline® напълно интегрирано пространство за защита на продукта и оператора във всички конфигурации.

Заличена информация

Ламинарният въздушен поток в работната зона и шлюза позволява възстановяване на атмосферата в камерата до ISO клас 5 в рамките на 3 минути в случай на замърсяване.



Заличена информация

Стр. 13

- IV лост с кука
- Плъзгаща се поставка за пренос

ISOCIDE™ антимикробно прахово покритие

Интегриран истинен сензор за въздушен поток с компенсирани на температурата за подобрена точност.

Администратор, със защитен с парола достъп, може да бъде настроен да ограничава достъпа до главното меню.

Звукови и визуални аларми (опционални) предупреждават за опасни условия като ниско налягане в камерата.

- Налягането на работната зона и шлюза се проследява и показва на LCD екрана.
- Непрекъснат мониторинг и показване на ламинарния въздушен поток в кабинета на голям, лесен за четене LCD дисплей.

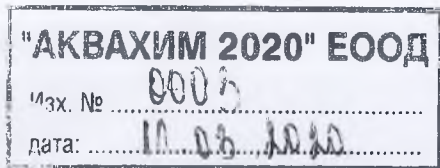
Стр. 14

ПРОЦЕДУРА ЗА БЕЗОПАСНА СМЯНА НА РЪКАВИЦИТЕ

Заличена информация

Заличена информация





УБЕДИТЕЛЕН МНОГОПРОФУЛНА БОЛНИЦА
ЗА АСЕПТИЧНО ПРИГОТВЯНЕ
"ЦАРИЦА ЙОАННА - ИСУЛ" ЕАД - София
Вх. № 545/11.03.2020

На вниманието на: Председателя на Комисията за разглеждане, оценка и класиране на подадените оферти

Относно: процедура с предмет „Доставка на оборудване за Сектор за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори в болничната аптека на УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД” за Обособена позиция № 1, „Закупуване и въвеждане в експлоатация на комплексно технологично оборудване за Сектор за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори - комплексна доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на оборудване за централизирано асептично приготвяне на инфузионни разтвори на противотуморни продукти в болничната аптека при УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ ЕАД”.

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

УВАЖАЕМА КОМИСИЯ,

Във връзка с постъпило Ваше писмо с изх. № 239/06.03.2020 г. в рамките на изискуемия 3 - дневен срок от датата на получаване на писмото даваме следните разяснения:

1. Оферираният модел е SCI-6N1-S-C и това е моделът, който ще бъде доставен в случай, че АКВАХИМ 2020 бъде избран за доставчик.
2. Моделът SCI-6N1-S е посочен на интернет страницата на производителя (цитирана в представената от нас оферта) и това е фармацевтичен рециркулиращ бокс, с посочени размери, с подналягане и отделение за събиране на остри инструменти. Допълнителният код „С” (който не е изписан на страницата на производителя) означава, че моделът има елементи, изработени по изискване на клиента, в случая херметическата кутия за кабели, която не е част от стандартните модели.
3. Редица от параметри на оборудването не са описани на страница на производителя, но са посочени в приложената брошура.
4. Приложената брошура е напълно нова брошура за Фармацевтичните изолатори (Compounding Isolator) от 2020 г., достъпна на страницата на производителя. В брошурата са описани общите технически и функционални характеристики на този вид оборудване, в примерната таблица на страница 6 и 7 е приложен пример как да се разчитат кодовете за различните характеристики. В таблицата на страница 8 са дадени общите спецификации на моделите с 2 отвора за ръкавици (SCI 2G) и с три отвора за ръкавици (SCI G3), но и в тази таблица не са посочени всички възможни модели. Брошурата е приложена, не за да демонстрира моделът, а за да се приведат доказателства за изискваните от Възложителя характеристики.

Прилагаме примерна сравнителна таблица на кодирането на моделите на интернет страницата на производителя, която съдържа официалната информация за моделите и от

където може да се види оферираният модел (ред 1) и кодирането на моделите в новата брошура (ред 2)

Посочен модел, който ще се достави в случай, че АКВАХИМ 2020 е избран за доставчик	SCI Изолатор с рециркулация	6 Размер на бокса от 1.8 m, което означава, че е с 3 отвора за ръкавици		N1 Подналягане		S отделение за събиране на остри инструменти	C Код за елементи допълнително заявени от клиента
Примерен модел с допълнително кодиране, за да се види връзката между оферирания модел и примерните кодове в брошурата	SCI Изолатор с рециркулация	3GC Код за 3 отвора за ръкавици	8 20-240 AC, 50/60 Hz	N1 Подналягане	L Шлюзът за зареждане от ляво	SE отделение за събиране на остри инструменти	

Представената от нас оферта съдържа цялата изисквана от Възложителя информация за специфицирания продукт и са приложени документи като доказателство за пълното съответствие на оферираният оборудване с посочените от Възложителя параметри и техните стойности в техническата спецификация.

Предоставената информация не е допълнение към вече представената оферта, защото примерният каталожен номер няма отношение към офертата и не променя оферирания от нас модел. Дадените разяснения нямат отношение към оферирания технически параметри. Не сме добавяли нова информация и не сме представяли допълнителни документи, с които да полкреем офертата.

Заличена информация

С уважение:

Дата 11.03.2020 год.

гр. София

Веска Жечева – Управител на АКВАХИМ 2020 ЕООД