



“АЕЦ КОЗЛОДУЙ” ЕАД, гр. Козлодуй

България, тел. 0973 7 35 30, факс 0973 7 60 27

**ДО ВСИЧКИ
ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА**

ПОКАНА ЗА ПАЗАРНИ КОНСУЛТАЦИИ №41127

Уважаеми дами и господа,

„АЕЦ Козлодуй” ЕАД уведомява всички заинтересовани лица, че във връзка с подготовката за възлагане на обществена поръчка и определяне на прогнозна стойност, на основание на чл. 44 от ЗОП набира индикативни предложения за:

„Доставка на система за клинична лаборатория”

Предложенията следва да включват:

- подробно описание на предлаганата стока, съгласно приложената по-долу техническа спецификация;
- единични цени за апаратите и обща стойност без ДДС, валута;
- информация за срок и условие на доставка, изпълнение на дейностите и гаранционен срок;
- документ за представителство на производителя /оторизационен документ от производителя, даващ разрешение за продажба, ако участникът не е производител на апаратурата;
- съпроводителна документация при доставка /да се посочат всички документи, които могат да се приложат/;
- изпълнение на етапите от дейностите – инсталиране, въвеждане в експлоатация и обучение;
- точен адрес и лице за контакт, телефон, факс, e-mail, интернет адрес.

Запитвания във връзка с провежданите пазарни консултации може да бъдат отправяни до 16⁰⁰ часа на 30.05.2019 г. на e-mail: commercial@npp.bg, като разясненията ще бъдат публикувани в профила на купувача - раздел „Пазарни консултации”.

Краен срок за подаване на индикативни предложения: 16⁰⁰ часа на 10.06.2019 г. на e-mail: commercial@npp.bg.

Индикативните предложения и всякаква друга информация, разменена по повод проведените пазарни консултации ще бъдат публикувани в профила на купувача - раздел „Пазарни консултации”.

С подаване на индикативно предложение, всеки участник в пазарните консултации се съгласява, че предложението и всякаква друга информация, предоставена като резултат от

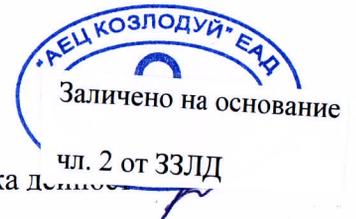
пазарните консултации ще бъде публично достъпна в интернет-страницата на „АЕЦ Козлодуй“ ЕАД.

Възложителят си запазва правото да използва индикативни предложения, получени при проведени пазарни консултации, за възлагане на обществени поръчки до стойностните прагове на чл.20, ал.4 от ЗОП.

Допълнителна информация може да бъде получена от Мануела Симеонова – специалист „Маркетинг”, тел. +359 973 7 3361, e-mail: MKSimeonova@npp.bg

Приложения:

1. Технически спецификации
2. Образец за индикативно предложение



Директор „Правна и търговска д..."

Образец

Индикативно предложение по проведени пазарни консултации №41127
с предмет „Доставка на система за клинична лаборатория”

от

/наименование на участника, ЕИК, адрес, телефон, ел. поща, лице за контакт, длъжност/

№ по ред	Описание и технически характеристики на предлаганото изделие	М.е.	К-во	Ед. цена без ДДС	Стойност без ДДС
1	6 ДИФ хематологичен анализатор	брой	1		
2	3 ДИФ хематологичен анализатор	брой	1		
3	Биохимичен анализатор	брой	1		
Обща стойност без ДДС					

Срок на доставка

Условие на доставка

Гаранционен срок

Производител

Съпроводителна Документация при доставка

Документ за представителство

“Приложение №1 - Технически изисквания за 6 диф. хематологичен анализатор”

Минимални изисквания:	
1. Автоматичен компактен 6 Diff хематологичен анализатор с интегриран рак за автоматично зареждане на пробите.	
2. Цветен LCD екран с докосване и богато меню с графики и флагове. Експертна алармена система за интерпретация на анализа. Операционна система Linux.	
2. Зареждане на не по малко от 40 проби на час при непрекъснат достъп. Възможност за спешни/STAT проби.	
3. Автоматично разбъркване на рака с пациентските проби и позитивна идентификация на епруветките.	
4. Възможност за работа с отворени и затворени епруветки. Съвместим с различни видове микро епруветки.	
5. Ниска консумация и ергономично управление на реагентите. Работи само с три реактива. Два за извършване на анализите и един за дневен shutdown.	
6.Обем на пробата - 20µL	
7. Измерване на 27 параметъра с пълно 6Diff: LYM# & LYM%, MON# & MON%, NEU# & NEU%, BAS# & BAS%, EOS# & EOS% и LIC# & LIC% /Големи незрели клетки/ Специфични параметри за диагностика на желязодефицитна анемия и PLT заболявания: RDW-CV, RDW-SD, P-LCRp и P-LCC.	
8.Измервателни принципи: <i>WBC & Diff</i> Методи: Цитометрия: Двойна хидродинамична	

последователна система "DHSS"

Оптично отчитане: Абсорбция

Промяна на импеданса

HGB измерване

Метод: Спектрофотометрия

RBC & PLT определяне

Методи:

Промяна на импеданса

Аналогово цифрово преобразуване

HCT измерване

Метод: Аналогична интеграция

9. Памет на анализатора: Минимум 10 000 резултата + графики

Възможност за изпращане на пациентските резултати във Excel или PDF формат. Връзка с ЛИС.

10. Програма за Quality Control

3 нива на контрол (low, normal, high)

Възможност за изтегляне на Target values (USB)

QC съвместим с външна онлайн Quality Control Program (QCP).

Възможност за Levey-Jennings graphs.

Възможност за Radar графики.

XВ контрол за минимум 3 параметъра.

Съхранение на няколко минимум 3 активни QC файла.

11. Линейност: Граници Единици

WBC 0 - 300 10⁹/L

RBC 0 - 8 10¹²/L

HGB 0 - 240 g/L

HCT 0 - 0.67 L/L

PLT 0- 2500 10⁹/L

PLT(конц.) 0-4000 10⁹/L

<p>12. Капацитет за мулти връзки:RS232, Ethernet, USB.</p> <p>Комуникации: Бидиректна с ЛИС</p> <p>АСМТ&HL7 протоколи.</p>	
<p>13. Рентабилен с минимална техническа поддръжка.</p>	
<p>14. Автоматични дневни процедури. Съобщения и флагове.</p>	
<p>15. Гаранционни условия и сервиз-минимум 24 месеца гаранция</p>	
<p>16. Инсталиране, пускане в експлоатация на хематологичния апарат от специалисти преминали съответните курсове за работа с апарата при производителя.</p>	
<p>17. Проверка на операционната готовност на апарата при инсталация и верификация на работата с апарата.</p>	
<p>18. Обучение на персонала (включително издаване на сертификати от обучение).</p>	
<p>19. Компютърна система- минимум 4 GB RAM, 500 GB HDD, DVD/RW. Цветен монитор, мишка, клавиатура, лазерен принтер и баркод ридер .</p>	
<p>20. Ръководства и инструкции за работа на български език.</p>	
<p>21. Сертификати:CE марка,98/79/EC (IVD) EN ISO 13485 EN ISO9001</p>	
<p>22. Предлаганата апаратура да е нова и произведена 2018 г.</p>	

“Приложение №2 - Технически изисквания за 3 диф. хематологичен анализатор”

Минимални изисквания:	
1. Автоматичен компактен 3 Diff хематологичен анализатор.	
2. 3Diff WBC изброяване -LMG (Lymphocyte #&%, Monocyte #&%, Granulocyte # & %). с капацитет- 18 параметъра RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PDW, PLT, MPV, PCT.	
3. Методи на измерване: RBC/PLT-импеданс HGB-фотометричен WBC-импеданс 3Diff/диференциране-импеданс и специфично лизиране.	
3. Производителност > 50 проби на час.	
4. Обем на пробата CBC+3 Diff < 15 µl пълна кръв.	
5. Възможност за идентификация на пробата и демографска идентификация на пациента. SID & PID мениджмънт.	
6. Автоматично външно и вътрешно миене на сондата за вземане на проби.	
7. Ниво на шум < 60dB.	
8. Линейност WBC 0-100x 10 ³ /mm ³ RBC 0-8 x 10 ⁶ /mm ³ HGB 0-260 g/L HCT 0-80% PLT(пълна кръв)0-2200 x 10 ³ /mm ³ PLT(конц.)0-4000 x 10 ³ /mm ³	
9. Потребителски интерфейс.	

10. Цветен екран с докосване. Софтуер на различни езици.	
11. Капацитет за съхранение на проби >1000 с хистограми и с възможност за качване и изтегляне на данни от /и към USB. Възможност за вкарване референтни граници на няколко пациентски групи.	
12. Свързване чрез USB, RJ-45, PS2, RS232 порт. Индиректно -ABX&ASTM.	
13. Възможност за различни нива на достъп с имена и пароли.	
14. QC менюта с Levey-Jenings, ХВ контроли. Съхраняване на данни за 3 активни контролни лота. Съхранение поне на 3x100 QC резултата в анализатора. Инсталиране на QC тагетните стойности чрез USB. Съхранение на QC резултатите чрез USB. Възможност за баркод QC идентификация. Автоматичен QC мениджмънт.	
15. Автоматично калибриране.	
16. Автоматични операции за поддръжка на апарата, съобразени с работата на лабораторията.	
17. Пълна проследимост (смяна на реактивите, контролни и калибрационни анализи, статус на анализатора, софтуер, оператор и др.).	
18. Бар кодирани реактиви и контроли.	
19. Възможност за работа с малки пакети реактиви.	
20. Виртуална клавиатура и възможност за включване на външна.	
21. Вграден термо-принтер и възможност за включване на външен.	
15. Гаранционни условия и сервиз - минимум 24 месеца гаранция.	
16. Инсталиране, пускане в експлоатация на хематологичният апарат от специалисти преминали съответните курсове за работа с апарата при производителя.	

17. Проверка на операционната готовност на апарата при инсталация и верификация на работата с апарата.	
18. Обучение на персонала (включително издаване на сертификати за обучение).	
23. Възможност за налично на апарата ръководство за употреба.	
24. Сертификати за качество – CE марка ,ISO 9001: 2008 и 13485 на производителя.Декларация за съответствие на апарата от производителя.	
25.Сертификат за качество – ISO 9001: 2008 на българския представител като в обхвата фигурира сервизна дейност.	
27.Предлаганата апаратура да е нова и произведена 2018 г.	

“Приложение №3 - Технически изисквания за биохимичен анализатор”

<p>Минимални изисквания:</p>	
<p>1. Напълно автоматичен биохимичен анализатор с богато меню от рутинни, специфични тестове и ниска консумация на дестилирана вода. Едновременно директно анализиране на Na⁺, K⁺, Cl⁻ чрез интегриран ISE модул за измерване на серум, плазма и урина. Обширен и базисен метаболитен панел (включващ изследване на Албумин, Алкална фосфатаза, АЛАТ, АСАТ, Тотален билирубин, Калций, СО₂, Креатинин, Глюкоза, Тотален протеин, Урея/BUN), бъбречен (Албумин, Калций, СО₂, Креатинин, Глюкоза, Фосфор , Урея/BUN, Na⁺, K⁺, Cl⁻ ,), хепатитен(Албумин, Алкална фосфатаза, АЛАТ, АСАТ, Тотален&Директен билирубин и Тотален протеин), липиден (Холестерол, ХДЛ, Триглицериди), анемичен (Желязо, Феритин, Фолиево киселина, ТИБС, Трансферин и Вит.В12). Допълнителни диагностично важни специфични биохимични анализи, като Уринарен протеин, вит. D, Амилаза, СРП, ГГТП, HbA1c, Млечна киселина, ЛДХ, ЛДЛ холестерол, Липаза, Магнезий, Микроалбумин, Фосфор и Пикочна киселина.</p> <p>2. Възможност за измерване на примеси, рН, спец.тегло, терапевтични лекарства (Acetaminophen, Amikacin, Digoxin, Gentamicin, Tobramycin, Tricyclics, Vancomycin) и наркотични вещества (Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Buprenorphine, Cannabinoid ((THC)), Cocain, Ecstasy((MDMA)), Ethyl Alcohol ((ETON)), Methadone, Metadone metab ((EDDP)), Opiate, Oxycodone, Phenocyclidine((PCP)), Propoxyphene((PPX)).</p>	
<p>2. Възможност за задаване на групи анализи (проби с еднакви параметри). Над 40 дефинирани от потребителя канала. Над 50 параметъра на борда на апарата. Възможност за работа с отворени и затворени канали с цел подобряване качеството и точността на анализа.</p>	
<p>3. Брой тестове на час – минимум 400 с ISE модула. Възможност за зареждане на минимум 50 параметъра</p>	

<p>на борда на апарата с възможност за бекъп. Широк панел от течни моно/би реагенти. Едновременно зареждане на поне 50 проби.</p>	
<p>4. Високо прецизна оптична система и аналитична технология, отговаряща на изискванията за стабилен и точен анализ. 15 различни дължини на вълната (моно или би-хроматични). Високо сензитивно измерване (валидирана хологравска технология). Интегрирана работна и валидационна станция.</p>	
<p>5. Гъвкав и удобен, интуитивен софтуер. Сензорен екран интерактивен, цветен екран с докосване. Наблюдение на работните процесите в реално време. Контрол на всички операции от главния екран, система, реагенти и проби. Автоматичен back up.</p>	
<p>6. Управление на пробата, позитивна идентификация, многократна проверка за нивото и наличие на фибрин. Непрекъснато зареждане, възможност за бързи спешни/STAT анализи, автоматична пре- и пост-дилуция и възможност за автоматично повторение на пробата при необходимост. Работен лист, създаден мануално или чрез би-директна връзка. Автоматична валидация създаване въз основа на правила в лабораторията. Интелигентна делта проверка. Различни аларми и флагове за паник стойности или грешки.</p>	
<p>7. Управление на реагентите, баркодирани касети, оптимизирани пакети, автоматичен back up, зона за охлаждане, над 40 позиции. Иновативен касетен формат. Оптимизирани брой тестове за касета. Автоматично следене на оставащия брой тестове.</p>	
<p>8. Защитено управление на данните. Защитена валидация на резултатите. Сигурна проследимост в съответствие с акредитационните стандарти.</p>	
<p>9. Да работи с кювети за еднократна употреба, автоматично зареждане и изхвърляне на кюветите в специален за целта контейнер с цел намаляване риска от контаминация извършване на сензитивен анализ и висока стабилност на латексовите определения. Високо надежден дизайн на миксиращото устройство за оптимална хомогенизация в минимално време без</p>	

крос - контаминация.	
10. Възможност за неограничено архивиране и изпращане данни на пациенти, включително данни от калибрациите и Raw данни в Excel формат и принтиране при необходимост. Автоматично архивиране на валидираните проби	
11. Работа с различни видове проби – серум, плазма, урина, цяла кръв, цереброспинална течност, хомогенни флуиди.	
12. Да се работи с малко количество пробата – от 5 до 450 µl.	
13. Използване на малко количество реактив в рамките на 20 до 800 µl.	
14. Реакционно време – 1 до 100 цикъла.	
15. Вграден бар код ридер.	
16. Анализите да се извършват на основата на спектрофотометрия (колориметрия и турбидиметрия) и потенциометрия – директна(серум или плазма) и индиректна (урина). Дължини на вълната от 340 до 700 nm.	
17. Интегрирани калкулационни алгоритми – поне 5.	
18. Защита на валидираните резултати.Wesgard multirule QC процедури до 3 контролни лота. Автоматична проверка на калибрационния фактор. Селективно маркиране на резултатите. Пълна QC програма, съхранение данни за контроли поне 1 година, Levey Jennings графики и статистика на контролните резултати. Възможност за експортиране на архивираните QC данни.	
19. Редуцирани процедури за поддръжка. Автоматично извършване на всекидневните процедури, аларми, касаещи поддръжката на апарата, лесно въвеждане на стойностите за калибрация и контрол.	
20. Автоматични дневни процедури. Съобщения и флагове.	

21. Гаранционни условия и сервиз - минимум 24 месеца гаранция.	
22. Инсталиране, пускане в експлоатация на биохимичният апарат от специалисти преминали съответните курсове за работа с апарата.	
23. Проверка на операционната готовност на апарата при инсталация и верификация на работата с апарата.	
24. Обучение на персонала (включително издаване на сертификати от обучение).	
25. Компютърна система - минимум 4 GB RAM, 500 GB HDD, DVD/RW. Цветен монитор, мишка, клавиатура, лазерен принтер А4.	
26. Ръководства и инструкции за експлоатация на български език.	
27. CE марка. ISO сертификати.	
28. Предлаганата апаратура да е нова и произведена 2018 г.	