

Вх. номер: КСИ-16

**Приложение № 1 към чл. 1, ал. 2 от
договора**

Дата:

**СТАНОВИЩЕ
за извършена проверка
от външен експерт по чл. 232а ЗОП**

на проектите на техническата спецификация и методиката за оценка на процедура,
избрана за контрол по чл. 232 ЗОП

**РАЗДЕЛ I
Процедура**

Към КСИ №	КСИ-16/2020
ИН на регистрационната форма от ССИ:	20200110-00594-0006
Възложител:	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - София
Вид на възложителя:	<input checked="" type="checkbox"/> публичен (чл. 5, ал. 2, т. 1-17 и ал. 3 ЗОП) <input type="checkbox"/> секторен (чл. 5, ал. 4, т. 1-3 ЗОП)
Вид на процедурата	Открита процедура
Процедурата е „ускорена“:	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
Обект на поръчката:	<input type="checkbox"/> Строителство <input type="checkbox"/> Доставки <input checked="" type="checkbox"/> Услуги <input type="checkbox"/> Услуги по Приложение № 2
Предмет на поръчката:	Абонаментно сервизно обслужване на медицинска апаратура
Обособени позиции:	<input checked="" type="checkbox"/> Да Брой: 213 <input type="checkbox"/> Не
Професионална/и област/и, в която/които попада предметът на възлаганата поръчка (според възложителя):	50. Медицинска техника
Срок за изпълнение:	12 месеца
Прогнозна стойност на	700 000

Вх. номер: КСИ-16

**Приложение № 1 към чл. 1, ал. 2 от
договора**

Дата:

поръчката в лв. без ДДС:	
--------------------------	--

Финансиране:	<input type="checkbox"/> Изцяло от националния бюджет <input type="checkbox"/> Изцял <input checked="" type="checkbox"/> Друго:
Критерий за възлагане на поръчката:	<input checked="" type="checkbox"/> Най-ниска цена <input type="checkbox"/> Ниво на разходите <input type="checkbox"/> Оптимално съотношение качество/цена
Коментари и други бележки:	

РАЗДЕЛ II

Проверени документи

Проверката обхваща следните документи: <input checked="" type="checkbox"/> Проекта на техническа спецификация <input type="checkbox"/> Проекта на методика (когато е приложимо; при липса на методика – раздели III.3) и III.4) се изтриват)
Коментари и други бележки:

РАЗДЕЛ III

Резултати от проверката

III.1) Съответствие на проекта на техническа спецификация с изискванията на ЗОП

1. Техническите спецификации са определени по един от начините, посочени в чл. 48, ал 1 ЗОП. (вж. и §2, т. 54 ДР ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
2. Всяко посочване на стандарт, спецификация, техническа оценка или техническо одобрение е допълнено с думите „или еквивалентно/и“. (вж. чл. 48, ал. 2 ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
3. Техническите спецификации осигуряват равен достъп на кандидатите/участниците до процедурата за възлагане на обществената поръчка и не създават необосновани пречки при нейното възлагане в условията на конкуренция. (вж. чл. 49, ал. 1 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
4. В техническите спецификации не се посочва конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, нито търговска марка, патент, тип или конкретен произход или производство, което би довело до облагодетелстване или елиминиране на определени лица или някои продукти. Ако е налице подобно посочване, към него са добавени думите „или еквивалентно/и“. 	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не

(вж. чл. 49, ал. 2 ЗОП).	
5. В техническите спецификации е посочено изискване за прехвърляне на правата върху интелектуална собственост. (вж. чл. 48, ал. 4 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
6. Когато резултатът от поръчката ще се използва от физически лица, техническите спецификации, които определят характеристиките на предмета на поръчката, са съобразени с критериите за достъпност за хора с увреждания или осигуряват възможност и хора с увреждания да ползват този резултат. (вж. 48, ал. 5 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
7. Когато с акт на Европейския съюз са определени задължителни изисквания, свързани с критерии за достъпност за хора с увреждания или условия за ползване от такива хора, в техническите спецификации е включена препратка към тези изисквания. (вж. 48, ал. 6 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
8. Когато предметът на поръчката е разработване, проектиране и използване на услуги и продукти, които се основават на обработване на лични данни или обработват лични данни, и когато съответното обработване на лични данни попада в материалния обхват на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ, L 119/1 от 4 май 2016 г.), техническите спецификации са съобразени с правилата за защита на лични данни съгласно чл. 25 от същия регламент. (вж. 48, ал. 7 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
9. Когато в техническите спецификации, в се изискват „Маркировки“ за доказване на съответствие с конкретни екологични, социални или други характеристики, маркировките отговарят на изискванията, посочени в чл. 51, ал. 1 ЗОП.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
10. Когато се изискват маркировки, е посочено, че се приемат всички еквивалентни маркировки, както и други подходящи доказателства за съответствие, съгласно чл. 51, ал. 3 и ал. 4 ЗОП.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
11. Възложителят изисква от участниците протокол от изпитване от орган за оценяване на съответствието или сертификат, издаден от такъв орган, като доказателство за съответствие с изискванията или критериите, свързани с изпълнението на поръчката. (вж. чл. 52, ал. 1 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
12. Когато се изисква представянето на сертификат, изготвен от конкретен орган за оценяване на съответствие, се признават сертификати и от други еквивалентни органи, както и подходящи доказателства за съответствие. (вж. чл. 52, ал. 2 и ал. 3 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо

<p>13. Не са установени текстове или параметри, които самостоятелно или в комбинация с други изисквания или параметри, ограничават конкуренцията (вж. чл. 2, ал. 2 ЗОП).</p>	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>14. Техническата спецификация съдържа достатъчно информация, необходима на кандидатите/участниците за подготовка на техните предложения.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
<p>15. В техническата спецификация няма противоречащи си условия или изисквания.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
<p>16. В техническата спецификация са обхванати всички дейности, които следва да се реализират в рамките на възлагания договор, според обекта /предмета на поръчката.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>17. В техническата спецификация не са обединени дейности, които представляват интерес за различни лица, и които биха могли да се възложат на различни изпълнители.</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p>18. При възлагане на обществена поръчка за доставка на пътни превозни средства от категории M1, M2, M3, N1, N2 и N3, възложителите са приложили изискванията по чл. 47, ал. 5 ЗОП чрез включването им в техническата спецификация или методиката за оценка (освен в случаите по чл. 47, ал. 7). (вж. чл. 47, ал. 5, 6 и 7 ЗОП)</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
<p><i>Констатации и препоръки:</i> За отговорите на въпроси от 1 до 18 е разгледан документ KSI-16_UMBAL_Sv_Ivan_Rilski_TS.doc.</p> <p>1. Да се коригират правописните грешки: в разяснителния текст на документа; в поле „Вид апаратура“: наименование на документа; наименование на поръчката; наименование на възложителя; в поле „Вид апаратура“, пореден № : 8 (анестезия); 14; 16; 17; 18; 34; 71; 72; 73; 74; 77 (компютър); 81; 91; 97; 111; 112; 113; 114 (сателит); 115 (едночипова, full HD); 117 (full HD), 123; 125;127 (бъбречен); 195; .</p> <p>2. Да се отделят с пауза или запетая моделът на апарата и наименованието на производителя (ако е налично). В поле „Вид апаратура“, пореден № : 135.</p> <p>3. Да не се изписват търговски имена на фирми-вносители (доставчици) на медицинска апаратура, ако не са производители на изделието. В поле „Вид апаратура“, пореден № : 158; 210.</p>	

III.2) Съответствие на проекта на техническа спецификация с изискванията на законодателството, регламентиращо дейностите от предмета на поръчката

При проверката са взети предвид следните нормативни актове, стандарти и др.:

1. Закон за медицинските изделия
2. Медицински стандарт „Образна диагностика“
3. Закон за измерванията
4. Наредба за средствата за измерване, които подлежат на метрологичен контрол (ДВ бр. 98/2003г.)
5. Закон за безопасно използване на ядрената енергия
6. Наредба Но.13 на МЗ от 16.12.2016г.
7. Европейска директива, стандарт IEC-60601-2-51

Констатации и препоръки:

1. Да се изписват правилно и на латински език наименованията на производителите и моделите на апаратите(Olympus, Erbe, Mindray, Draeger, Siemens, Dr. Mach, Aesculap, Tuttinauer, Maquet, Datex Johnson&Johnson, Schmitz, Muller, Silbermann, Silbermann, Solomec, Multicare, Space, Meera, Soluscope, Leica. В поле „Вид апаратура“, пореден № : 5, 8; 10; 11, 12, 18, 30, 31, 34, 53, 64, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 126, 204, 211, 212.
2. Да се посочват правилно тип (кардиограф, рентген, други), модел и производител на медицинската апаратура. Необходимо е, за да може кандидатът да прецени, дали устройството подлежи на метрологичен контрол или други изисквания! Ако се чете етикета на производителя – да се опише, при невъзможност – да се изпише държава на производство. В поле „Вид апаратура“, пореден №: 35, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 52, 57, 66 (ЕКГ апарат), 70, 82 (Ако е с принтиращо устройство – подлежи на), 85, 86, 87, 89, 197, 209, 210, 211, 212, 213.
3. Да се допълни/поправи В поле „Вид апаратура“, пореден №: 66 (да се допълни „ЕКГ“); 95 (От „Ехограф“ на „Електрокардиограф“).
4. Да се прецени какъв монитор е апаратът от ОП 7: Медицински, диагностичен или друго.
5. Да се прецени какви екрани са апаратите от ОП 101: Медицински монитори, негативоскопи или други.
6. Да се прецени коя фирма е производител на апаратите от ОП 114 и ОП 156, тъй като са посочени две фирми в поле „Вид апаратура“
7. Ако апаратите в ОП 114, 156 част от окомплектовка на мед. система (напр. Ендоскопска кула) на друг производител, може да се опише в поле „Вид апаратура“.

8. Ако апаратите в ОП 103, 104, 105, 106, 107, 108, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 154, 155 са част от окомплектовка на мед. система (напр. Ендоскопска кула) на същия производител), може да се опише в поле „Вид апаратура“.

9. Да се проверят и коригират данните за ОП 163, в поле „Инв. Номер“. Повтарят се с данните в ОП 162.

РАЗДЕЛ IV

Допълнителна информация

--

РАЗДЕЛ V

Данни за външния експерт, извършил проверката

Три имена	Петър Георгиев Димитров
Регистрационен № в Списъка по чл. 232а ЗОП:	ЕТС-88
Област на компетентност:	50. Медицинска техника
Избран въз основа на жребий, проведен на:	16.01.2020 г.
Договор №/година:	КСИ-16/2020 г.
<i>Коментари и други бележки:</i>	

Подпис: /.../

(подписва се с електронен подпис на лицето)