

## ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

### С ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗБОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛ С ПУБЛИЧНА ПОКАНА С ПРЕДМЕТ „Подбор на доставчици за закупуване и отдаване под наем на медицински изделия на скрининг, диагностика, оценка на риска и проследяване на пациенти със сърдечно-съдови заболявания и диабет тип 2 с пет (5) обособени позиции“

#### 1. Обект на процедурата

Настоящата публична покана е с предмет „Подбор на доставчици за закупуване и отдаване под наем на медицински изделия на скрининг, диагностика, оценка на риска и проследяване на пациенти със сърдечно-съдови заболявания и диабет тип 2 с пет (5) обособени позиции“ за нуждите на проект „Digital Medical technologies reshaping the healthcare systems throughout the patient journeys from prevention to rehabilitation, /DIGI4Care/“, финансиран по Програма ИНТЕРРЕГ VI-Б Дунавски регион 2021 – 2027. и включва отдаване под наем и/или доставка с цел закупуване, както и техническа подкрепа и/или гаранционна поддръжка на описаното оборудване.

##### 1.1. Обособени позиции:

2. Обособена позиция 1: Медицински изделия за скрининг и диагностика на диабетна ретинопатия – ПОД НАЕМ
3. Обособена позиция 2: Теле-медицински изделия за скрининг и оценка на риска от развиване на сърдечно-съдови заболявания – ПОД НАЕМ
4. Обособена позиция 3: Теле-медицински изделия за проследяване на пациенти със сърдечно-съдови заболявания - смарт гривна – ЗАКУПУВАНЕ
5. Обособена позиция 4: Теле-медицински изделия за проследяване на пациенти със сърдечно-съдови заболявания - интелигентна везна - ЗАКУПУВАНЕ
6. Обособена позиция 5: Теле-медицинско изделие за мониторинг на кръвно налягане - ЗАКУПУВАНЕ

#### 2. Място на изпълнение: гр. София

#### 3. Срок за изпълнение

До 12 (дванадесет) месеца, както следва:

1. Обособена позиция 1: Отдаване под наем за срок от 12 (дванадесет) месеца и гаранционна поддръжка.
2. Обособена позиция 2 (Телемедицинска станция): Отдаване под наем за срок от 6 (дванадесет) месеца и гаранционна поддръжка.
3. Обособена позиция 2 (Преносимо медицинско изделие за телемониторинг): Отдаване под наем за срок от 8 (осем) месеца и гаранционна поддръжка.
4. Обособена позиция 3,4,5: Доставка, според условията на поканата и гаранционна поддръжка за срок от 12 (дванадесет) месеца.

*Начална дата:* Дата на подписване на договор с избрания/те изпълнител/и

*Крайна дата:* Не по късно от 31 март 2026 г. или в случай на удължаване, до края на основния договор за безвъзмездно финансиране на проекта.

#### **4. Общи условия на доставката**

- Доставените артикули следва да са в цялостен и завършен вид, без наранявания или други недостатъци.
- Предаването на изпълнението на доставката се документира с протокол за приемане и предаване, който се подписва от представители на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и ИЗПЪЛНИТЕЛЯ в два оригинални екземпляра – по един за всяка от Страните.
- Кандидатът трябва да отговаря напълно на всички определени в документацията по публичната покана минимални изисквания и задължителни условия, свързани с изпълнението на предмета на процедурата. Непокриването на дори само едно от тези изисквания е основание за отстраняване на кандидата от по-нататъшна оценка поради несъответствие с поставените от възложителя минимални изисквания за изпълнение на предмета на процедурата.
- Всяка оферта трябва да е изготвена в съответствие с приложение „Изисквания към офертите“.

#### **5. Изисквания към обхвата на доставката**

**Техническа спецификация****Обособена позиция 1: Медицински изделия за скрининг и диагностика на диабетна ретинопатия**

Тип на оборудване или услуга към него		
Немидриатична автоматична фондус камера с капацитет за провеждане на диагностика на диабетна ретинопатия		
Количество	1 брой	
Технически характеристики		
1	Размери: Не по-големи от (ШхДхВ): 300мм × 500мм × 500мм	
2	Тип на заснемане: цветно, дигитално червено с възможност за смяна на режима към преден очен сегмент.	
3	Минимални формати, които камерата следва да поддържа: JPEG, PNG, Dicom (незадължително)	
4	Ъгъл за заснемане - 45 градуса	
5	Минимален размер на зеницата - 3.8 мм, даващ възможност за моментен анализ на данните	
6	Минимален диапазон на фокусиране от -15D до +10D (без компенсационна леща) или от -35D до +30D (с компенсационна леща).	
7	Възможност за регулиране на интензитета на светкавицата	
8	Източник за светлина за последяване: инфрачервен LED или подобна.	
9	Източник за светлина за светкавицата: бяла LED светлина или подобна.	
10	Автоматична експозиция.	
11	Фиксиране на окото - съпоставяне спрямо минимум 10 точки или еквивалентен метод.	
12	Интерфейс: минимум USB2.0	
Допълнителни изисквания		
Камерата е необходимо за провеждане на скрининг и диагностика на диабетна ретинопатия при пациенти с установен Диабет тип 2.		
Камерата трябва да предоставя напълно автоматизиран режим на работа.		
Камерата следва да бъде доставена с електрическо периферно оборудване, в т.ч. захранващ кабел и кабел за свързване.		
Офертата трябва да представлява оферта за отдаване ПОД НАЕМ за период от 12 месеца. Няма да бъдат приемани оферти за закупуване на оборудването.		
Оборудването следва да бъде предоставено с гаранционно обслужване за период от 1 година, като се има предвид следното:		
- По-малки аварии следва да се отстраняват до 72 часа след настъпването им.		
- По-големи аварии, които изискват изпращане на оборудването до производителя или оторизиран сервиз следва да се извършват само след замяна с работещ еквивалент на медицинското изделие.		

<b>Тип на оборудване или услуга към него</b>	
Монтаж и провеждане на основно обучение за работа	
<b>Технически характеристики</b>	
1	Монтаж и въвеждане в експлоатация на оборудването от квалифициран персонал на доставчика на място оказано от възложителя. Локация: гр. София.
2	Провеждане на не по-малко от 2 учебни часа (х 40 мин.) обучение за работа с оборудването на медицинските лица ангажирани с провеждането на скрининг и диагностика ангажирани за нуждите на проект "Digi4Care", изпълняван по договор № DRP0200543.
<b>Допълнителни изисквания</b>	
<p>С цел осигуряване на бърз старт на пилотните изпитвания на медицински изделия и намаляване индекса на неправилно проведени наблюдения, медицинския персонал ангажиран по проекта трябва да бъде надлежно обучен следвайки най-високи стандарти за качество на медицинската грижа.</p> <p>- Проведеното обучение следва да бъде установено чрез протокол за извършено обучение, регистър за инструктаж или присъствен списък на обучените с поставен подпис от страна на участниците, материали от обучението и снимков / видео материал.</p> <p>- Обучението следва да бъде проведено на достъпен за персонала език, в т.ч. български език, английски език и др.</p> <p>Оборудването трябва да бъде монтирано надеждно и обслужвано в период не по-дълъг от 72 часа от настъпване на малка повреда / авария.</p>	

#### Техническа спецификация

Обособена позиция 2: Теле-медицински изделия за скрининг и оценка на риска от развиване на сърдечно-съдови заболявания

<b>Тип на оборудване или услуга към него</b>		
Телемедицинска станция за скрининг на сърдечно-съдови заболявания		
<b>Количество</b>	2 броя	
<b>Технически характеристики</b>		
1	Размери: Не по-големи от (ШхДхВ): неприложимо	
2	6-канален или 12-канален ЕКГ модул	
3	Модул за измерване на систолично и диастолично налягане кръвно налягане	
4	Модул за измерване на сатурация на кислород (SpO2) в реално време	
5	Измерване на телесна температура чрез инфрачервен или контактен температурен сензор с точност от една цифра след десетичната запетая	
6	Модул за измерване на принудителен витален капацитет (FVC), принудителен експираторен обем за 1 секунда (FEV1) и пикова експираторна скорост (PEF). Модулът трябва да бъде калибриран спрямо регионално признатите референтни стойности	
7	Модул за мониторинг в реално време на ниво на кръвна захар чрез глюкомер с точност от една цифра след десетичната запетая. Модулът трябва да бъде калибриран спрямо регионално признатите референтни стойности	
8	Модул за анализ на урина по най-малко 11 параметъра за ранна диагностика на бъбречни, чернодробни и метаболитни заболявания. Допустимо е използване на тест-ленти. Модулът трябва да бъде калибриран спрямо регионално признатите референтни стойности.	
9	Модул за измерване на гликиран хемоглобин (HbA1c). Модулът трябва да бъде калибриран спрямо регионално признатите референтни стойности.	
10	Модул за липиден профил, който трябва да включва измерване на HDL, общ холестерол (TC), триглицериди (TG) и LDL. Модулът трябва да бъде калибриран спрямо регионално признатите референтни стойности	
11	Модул за измерване на функцията на бъбреците. Трябва да включва най-малко измерване на креатинин, урея (BUN) и пикочна киселина.	
12	Bluetooth или еквивалентна система за интеграция на допълнителни устройства.	
13	Wi-Fi, Ethernet или еквивалентна система за синхронизация с централно хранилище на данни.	
14	Базиран на Android операционна система или еквивалентна такава осигуряваща възможност за интеграция на персонализирани приложения и устройства. Тъчскрийн панел за лесно управление.	

Технически характеристики	
15	Интегриран интерфейс за управление на всички свързани устройства и автоматично прехвърляне на измерванията в облачно или друго хранилище за данни чрез API или друг еквивалентен подход.
16	Възможност за видео и конферентни връзки с цел провеждане на дистанционни медицински консултации.
17	Възможност за създаване на потребителски профили и проследяване на измерванията.
18	Генериране на отчети (в PDF формат или друг еквивалентен), както и предвидена възможност за сваляне и споделяне с пациенти и медицински персонал.
19	Криптирано съхранение на данните по най-високи стандарти.
20	Възможност за визуализация на данни чрез графики и анализи.
21	Възможност за генериране на електронен здравен запис и интеграция със Националната здравна информационна система.
Допълнителни изисквания	
<p>Станцията за телемедицина трябва да бъде предназначена за извършване на обширен здравен скрининг и мониторинг на сърдечно-съдови заболявания. Устройството трябва да е базирано на Android ОС или еквивалентна операционна система и да което позволява лесно интегриране на нови приложения и телемедицински устройства, осигурявайки гъвкавост и адаптивност към различни нужди.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Трябва да може да извършва прецизни електрокардиографски измервания за ранно откриване на сърдечни заболявания.</li> <li>- Трябва да може да извършва прецизни измервания на кръвно налягане, сатурация, телесна температура, спирометрия, кръвна захар, анализ на параметри на урината, гликиран хемоглобин, липиден профил и основни измервания за функцията на бъбреците.</li> <li>- Станцията трябва да притежава CE маркировка според изискванията на Регламент 2017/745 за медицински изделия.</li> <li>- Допълнителен незадължителен критерии би бил сертификация по ISO 13485 : 2016</li> </ul> <p>Станцията следва да бъде доставена с електрическо периферно оборудване, в т.ч. захранващ кабел, кабел за свързване и др.</p> <p>Офертата трябва да представлява оферта за отдаване ПОД НАЕМ за период от 6 месеца. Няма да бъдат приемани оферти за закупуване на оборудването.</p> <p>Станцията следва да бъде предоставено с гаранционно обслужване за период от 6 месеца като се има предвид следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- По-малки аварии следва да се отстраняват до 72 часа след настъпването им.</li> <li>- По-големи аварии, които изискват изпращане на оборудването до производителя или оторизиран сервиз следва да се извършват само след замяна с работещ еквивалент на медицинското изделие.</li> </ul>	

Тип на оборудване или услуга към него	
Техническа поддръжка и основно обучение за работа с медицинско изделие ОП2: Телемедицинска станция за скрининг на сърдечно-съдови заболявания	
Технически характеристики	
1	Размери: Не по-големи от (ШхДхВ): неприложимо
2	Монтаж и въвеждане в експлоатация на оборудването от квалифициран персонал на доставчика на място оказано от възложителя. Локация: гр. София.
3	Настойка на софтуер за ангажираните в проучването медицински лица и техническа поддръжка за период от 6 месеца.
4	Провеждане на не по-малко от 2 учебни часа (х 40 мин.) обучение за работа с оборудването на медицинските лица ангажирани с провеждането на скрининг и диагностика ангажирани за нуждите на проект "Digi4Care".
5	Подпомагане при изпълнение на плана за управление на данните по проект "Digi4Care".

<b>Допълнителни изисквания</b>
<p>С цел осигуряване на бърз старт на пилотните изпитвания на медицински изделия и намаляване индекса на неправилно проведени наблюдения, медицинския персонал ангажиран по проекта трябва да бъде надлежно обучен следвайки най-високи стандарти за качество на медицинската грижа.</p> <p>- Проведеното обучение следва да бъде установено чрез протокол за извършено обучение, регистър за инструктаж или присъствен списък на обучените с поставен подпис от страна на участниците, материали от обучението и снимков / видео материал.</p> <p>- Обучението следва да бъде проведено на достъпен за персонала език, в т.ч. български език, английски език и др.</p> <p>Оборудването трябва да бъде монтирано надеждно и обслужвано в период не по-дълъг от 72 часа от настъпване на малка повреда / авария като част от гаранционния пакет, предмет на позиция ОП2: Телемедицинска станция за скрининг на сърдечно-съдови заболявания. Всички останали дейности по техническа поддръжка са предмет на настоящата позиция и следва да бъдат заплатени по нея.</p>

Тип на оборудване или услуга към него		
Преносимо медицинско изделие за телемониторинг на сърдечно съдови заболявания		
Количество	6 броя	
Технически характеристики		
1	Размери: Не по-големи от (ШхДхВ): неприложимо	
2	Мултипараметричен модул за мониторинг на физиологични параметри, в т.ч. измерване на кръвно налягане, фонокардиограма, пулс, респирация, сатурация на кислород, температура на тялото, средни стойности на кръвно налягане.	
3	Модул "Холтер" - 1, 3 или 12 канелен.	
4	Запис на движение и локация на пациента.	
5	Възможност за достъп до пациентски данни през централизирана система. Възможност за настойки на отделни модули с оглед на заболяването и пациента.	
6	Широк набор от записи, както и достъп до сурови данни.	
7	Възможност за излъчване на данни 24 часа, 7 дена в седмицата.	
8	Възможност за оценка на риска от влошаване на състоянието, NEWS2 оценка и оценка на нуждата от по-ранна интервенция.	
9	Връзка със спешно отделение или друг болничен отдел, в т.ч. дигитални телемедицински център и възможност за сигнализация.	
Допълнителни изисквания		
<p>За нуждите за изпълнението на проекта, медицинското изделие трябва да е преносимо и с тегло, което да не възпрепятства движението на пациента. Трябва да може да оперира в болнична и извънболнична среда.</p> <p>- Изделието трябва да притежава CE маркировка според изискванията на Регламент 2017/745 за медицински изделия.</p> <p>- Изделието трябва да притежава сертификация по ISO 13485 : 2016</p> <p>Изделието трябва да бъде доставена с електрическо периферно оборудване, в т.ч. захранващ кабел, кабел за свързване и др.</p> <p>Офертата трябва да представлява оферта за отдаване ПОД НАЕМ за период от 8 месеца. Няма да бъдат приемани оферти за закупуване на оборудването.</p> <p>Изделието трябва да бъде предоставено с гаранционно обслужване за период от 8 месеца като се има предвид следното:</p> <p>- По-малки аварии следва да се отстраняват до 72 часа след настъпването им.</p> <p>- По-големи аварии, които изискват изпращане на оборудването до производителя или оторизиран сервиз следва да се извършват само след замяна с работещ еквивалент на медицинското изделие.</p>		

Тип на оборудване или услуга към него	
Техническа поддръжка и основно обучение за работа с медицинско изделие ОП2: Преносимо медицинско изделие за телемониторинг на сърдечно съдови заболявания	
Технически характеристики	
1	Размери: Не по-големи от (ШхДхВ): неприложимо
2	Монтаж и въвеждане в експлоатация на оборудването от квалифициран персонал на доставчика на място оказано от възложителя. Локация: гр. София.
3	Настойка на софтуер за ангажираните в проучването медицински лица и техническа поддръжка за период от 8 месеца.
4	Провеждане на не по-малко от 2 учебни часа (х 40 мин.) обучение за работа с оборудването на медицинските лица ангажирани с провеждането на скрининг и диагностика ангажирани за нуждите на проект "Digi4Care".
5	Подпомагане при изпълнение на плана за управление на данните по проект "Digi4Care".
Допълнителни изисквания	
<p>С цел осигуряване на бърз старт на пилотните изпитвания на медицински изделия и намаляване индекса на неправилно проведени наблюдения, медицинския персонал ангажиран по проекта трябва да бъде надлежно обучен следвайки най-високи стандарти за качество на медицинската грижа.</p> <p>- Проведеното обучение следва да бъде установено чрез протокол за извършено обучение, регистър за инструктаж или присъствен списък на обучените с поставен подпис от страна на участниците, материали от обучението и снимков / видео материал.</p> <p>- Обучението следва да бъде проведено на достъпен за персонала език, в т.ч. български език, английски език и др.</p> <p>Оборудването трябва да бъде монтирано надеждно и обслужвано в период не по-дълъг от 72 часа от настъпване на малка повреда / авария като част от гаранционни пакет, предмет на позиция ОП2: Преносимо медицинско изделие за телемониторинг на сърдечно съдови заболявания. Всички останали дейности по техническа поддръжка за предмет на настоящата позиция и следва да бъдат заплатени по нея.</p>	

#### Техническа спецификация

Обособена позиция 3: Теле-медицински изделия за проследяване на пациенти със сърдечно-съдови заболявания - смарт гривна

Тип на оборудване или услуга към него		
Смарт гривна		
Количество	60 броя	
Технически характеристики		
1	Размери: Не по-големи от (ШхДхВ): 50мм x 50мм x 15мм	
2	Размер на дисплея: най-малко 30 мм	
3	Разделителна способност - мин. 380 x 380 пиксела	
4	Издръжливост на батерията в режим смарт гривна - мин.10 дни, в режим GPS - мин. 20 часа	
5	Водоустойчивост от мин. 5ATM	
6	Да има GPS поддръжка - GPS или GLONASS или GALILEO	

Технически характеристики	
7	<p>Да мога да провежда измервания на здравето и производителността, както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Монитор на сърдечния ритъм</li> <li>- Профили на активност с възможност за персонализиране</li> <li>- Оценка на VO2 Max</li> <li>- Пулсов оксиметър</li> <li>- Измерване на променливостта на сърдечния ритъм (HRV).</li> </ul>
Допълнителни изисквания	
<p>Данните измерени от устройството, трябва да могат да се записват в облачно хранилище за данни и да бъдат оперирани чрез Android, iOS или еквивалентна операционна система. Данните трябва да могат да се споделят със медицинските лица ангажирани по проекта.</p> <p>Изделието трябва да има CE маркировка, като устройство за ежедневна употреба, а НЕ като медицинско изделие.</p> <p>Устройството трябва да бъде доставена с електрическо периферно оборудване, в т.ч. захранващо устройство, захранващ кабел, кабел за свързване и др.</p> <p>Устройството трябва да бъде предоставено с гаранционно обслужване за период от най-малко 1 година като се има предвид следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- По-малки аварии следва да се отстраняват до 72 часа след настъпването им.</li> <li>- По-големи аварии, които изискват изпращане на оборудването до производителя или оторизиран сервиз следва да се извършват само след замяна с работещ еквивалент на медицинското изделие.</li> </ul>	

#### Техническа спецификация

**Обособена позиция 4: Теле-медицински изделия за проследяване на пациенти със сърдечно-съдови заболявания - интелигентна везна**

Тип на оборудване или услуга към него		
Интелигентна везна		
Количество	60 броя	
Технически характеристики		
1	Размери: Не по-големи от (ШхДхВ): 3400мм x 3600мм x 500мм	
2	Захранване от 4 батерии AAA или еквивалентни с предвиден мин. 9 месеца работа.	
3	Да е устойчиво на вода.	
4	Да разполага с безжична технология като Bluetooth, ANT+ или Wi-Fi.	
5	Максимален капацитет на натоварване до 180 кг.	
6	<p>Да провежда измервания на здравето и производителността, както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Измерване или изчисляване на индекс на телесната маса (BMI).</li> <li>- Измерване или изчисляване на процент (%) телесни мазнини.</li> <li>- Измерване или изчисляване на процент (%) на вода в тялото.</li> <li>- Измерване на мускулна маса и костна маса.</li> </ul>	
7	възможност за графично показване на тенденциите за промяна на теллото.	

<b>Допълнителни изисквания</b>
Данните измерени от устройството, трябва да могат да се записват в облачно хранилище за данни и да бъдат оперирани чрез Android, iOS или еквивалентна операционна система. Данните трябва да могат да се споделят със медицинските лица ангажирани по проекта.
Изделието трябва да има CE маркировка, като устройство за ежедневна употреба, а НЕ като медицинско изделие.
Устройството трябва да бъде доставена с електрическо периферно оборудване, в т.ч. захранващо устройство, захранващ кабел, кабел за свързване и др.
Устройството трябва да бъде предоставено с гаранционно обслужване за период от най-малко 1 година като се има предвид следното: - По-малки аварии следва да се отстраняват до 72 часа след настъпването им. - По-големи аварии, които изискват изпращане на оборудването до производителя или оторизиран сервиз следва да се извършват само след замяна с работещ еквивалент на медицинското изделие.

<b>Техническа спецификация</b>
<b>Обособена позиция 5: Теле-медицинско изделие за мониторинг на кръвно налягане</b>

<b>Тип на оборудване или услуга към него</b>		
Медицинско изделие за мониторинг на кръвно налягане		
<b>Количество</b>	60 броя	
<b>Технически характеристики</b>		
1	Размери: Не по-големи от 22 до 42 см размер на маншета	
2	Напълно автоматичен цифров апарат за измерване на кръвно налягане на горната част на ръката	
3	Захранване от 4 батерии AA или допълнителен адаптер за променлив ток или еквивалентен	
4	Температура на работната среда от 10°C до 40°C	
5	Да издържа на влажност от 30% до 85%	
6	Да може да прави измервания на състоянието и продуктивността	
7	Основни функции и параметри: - Откриване на предсърдно мъждене (AFIB) - Предупреждение за високо кръвно налягане и нередовен сърдечен ритъм - Функция за измерване на сутрешното кръвно налягане	
8	Съхраняване на най-малко сто (100) измервания за всеки потребител	
9	Да поддържа най-малко два (2) потребителя	
10	Да може да изчисляване средните стойности на измерванията. До три (3) измервания в рамките на десет (10) минути	
11	Измерените данни трябва да могат да се предават чрез Bluetooth, Wi-Fi или други еквивалентни стандартни методи за обмен на данни	

**Допълнителни изисквания**

Данните измерени от устройството, трябва да могат да се записват в облачно хранилище за данни и да бъдат оперирани чрез Android, iOS или еквивалентна операционна система. Данните трябва да могат да се споделят със медицинските лица ангажирани по проекта.

Изделието трябва да има CE маркировка, като медицинско изделие поред изискванията на Регламент 2017/745 за медицински изделия.

Устройството трябва да бъде доставена с електрическо периферно оборудване, в т.ч. захранващо устройство, захранващ кабел, кабел за свързване и др.

Устройството трябва да бъде предоставено с гаранционно обслужване за период от най-малко 1 година като се има предвид следното:

- По-малки аварии следва да се отстраняват до 72 часа след настъпването им.

- По-големи аварии, които изискват изпращане на оборудването до производителя или оторизиран сервиз следва да се извършват само след замяна с работещ еквивалент на медицинското изделие.