



Република Северна Македонија
Министерство за здравство

Бр. _____

_____ година

ДО:
Економски оператори

ПРЕДМЕТ: Покана за поднесување понуда за јавна набавка на Медицинска опрема за потребите на Министерство за здравство на Република Северна Македонија;

Почитувани,

Министерство за здравство на РСМ - Скопје, со адреса на “50-та Дивизија” бр.14 – Скопје, телефон за контакт ++389 2 311 2500, факс ++389 2 311 3014 електронска адреса tanja.pehcevska@zdravstvo.gov.mk, интернет адреса: www.moh.gov.mk, има потреба од Медицинска опрема за потребите на Министерство за здравство на Република Северна Македонија. За таа цел, Министерство за здравство на РСМ спроведува постапка со преговарање без објавување на оглас согласно со член 55 став 1 точка г од Законот за јавните набавки. Ве молиме да ни доставите првична понуда за горенаведениот предмет на договорот за јавна набавка во согласност со приложената техничка спецификација најдоцна 18/03/2020 година 12:00 часот на горната адреса, во архивата на Министерство за здравство на РСМ. Понудата да се достави на начин дефиниран во член 31, став 3 и 4 од Законот за јавните набавки.

Ве молиме при изготвување на Вашата понуда да ги користите оригиналните обрасци кои се составен дел на тендерската документација.

Молиме, во понудата да наведете и лице кое во име на понудувачот ќе учествува во преговорите за реализација на набавката (име и презиме, контакт телефон).

Однапред благодариме на соработката.

Одговорно лице
Министер
Доц. Д-р Венко Филипче



Република Северна Македонија
Министерство за здравство

**ПОСТАПКА СО ПРЕГОВАРАЊЕ БЕЗ ПРЕТХОДНО ОБЈАВУВАЊЕ НА ОГЛАС
ЗА
НАБАВКА НА Медицинска опрема за потребите на Министерство за здравство на
Република Северна Македонија**

ТЕНДЕРСКА ДОКУМЕНТАЦИЈА

Скопје, март 2020 година

ПРИЛОГ 1

1. Општи информации во врска со договорниот орган и предметот на набавка



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

1.1. Договорен орган е Министерство за здравство на РСМ - Скопје, со адреса на “50-та Дивизија” бр.14 – Скопје, телефон за контакт ++389 2 311 2500, факс ++389 2 311 3014 електронска адреса tanja.pehcevska@zdravstvo.gov.mk, интернет адреса: www.moh.gov.mk контакт лице Тања Пехчевска.

1.2. Предмет на договорот за јавна набавка е набавка на Медицинска опрема за потребите на Министерство за здравство на Република Северна Македонија

ДЕЛ	ОПИС НА БАРАНОТО	Един мерка	количина
ДЕЛ 1	Апарат за механичка вентилација	парче	1
ДЕЛ 2	Апарат за механичка вентилација	парче	49
ДЕЛ 3	Термална камера	парче	2
ДЕЛ 4	РТГ мобилен апарат	парче	2

1.3 Предметот на договорот е делив на делови .

1.4 Договорниот орган ќе склучи договор за предметната набавка со носителот на набавката за период од 3 месеци односно до исцрпување на количините.

1.5 . Техничка спецификација

ДЕЛ 1 Апарат за механичка вентилација

1

апарат

Наменет за работа и вентилација на возрасни и педијатриски пациенти и тоа инвазивна, неинвазивна вентилација и кислородна терапија со респираторен опсег тидален волумен 20 мл. – 2000 мл .
 Поставен на сопствена количка, со тркала кои можат да се закочат
 Апаратот да обезбедува погон преку вградена сопствена турбина која работи независно од централен систем на компримиран воздух
 Апаратот да има можност да се користи за интер- клинички транспорт на пациенти и во амбулантно возило без додаток дополнителен компресор.
 Апаратот да поседува вентил за итност во случај на прекин со снабдување со кислород автоматски апаратот да префрли во режим на спонтано дишење преку филтриран амбиентален воздух
 Да поседува софтверска процедура за лесно и брзо аспирирање при што со притискање на копче, апаратот да префрла во режим на сукција ,а по завршување на истиот се вклучува автоматски вентил кој го оксигенира пациентот мин 2 минути
 Да поседува излез за приклучок на пневматички медикамент небулајзер кој е синхронизиран со инспирацијата.
 Вградено независно напојување преку преку интерна батерија (минимум работа на батеријата 45 мин.) и минимум до 4 часа опционално со дополнителна батерија

- **Модови на вентилација:** (spnCPAP/PS, VC-CMV, VC-SIMV, VC-AC, VC- MMV, PC-APRV, PC-AC, PC-BIPAP (Bi-Level) NIV
- Неинвазивна вентилација во сите вентилациони модови (притисочни и волумен контролирани) со автоматска компензација на протекување
- Напредна опција на волумен ориентиран модови на вентилација која го испорачува зададениот волумен, под најмал можен притисок или еквивалентно (PRVC, AutoFlow, ASV или слично)
- O2 терапија со помош на маски за неинвазивна вентилација

Екран во боја, со големина од минимум 12 инчи, со екран осетлив на допир
 Можност за симултано прикажување на екранот 3 криви (притисок, волумен, проток) трендови
 Да поседува мерење на концентрација на etCO2- опционално



Подесувања на вентилаторот:

- Респираторен (тидален) волумен 20мл – 2Л
- Време на инспирација 0.2 – 10 секунди (траење на инспираторна фаза)
- Фреквенција на вентилација 2 – 80 во минута
- Инспираторен притисок 1 – 99 mbar
- РЕЕР од 0 – 50 mbar
- Поддршка со за спонтано дишење на пациентот (Plessure support) 0 – 50 mbar
- Максимален инспираторен проток 250 Л/мин
- Подесување на O₂ концентрација 21 – 100%
- Подесување на осетливоста на тригерот 1 – 15 Л/мин

Да поседува функција задршка на инспириум заради рентген снимање

Да поседува компензација на протекување и на тригерот

Автоматска компензација на тубусот

Приказ на параметри на дисплејот:

- Притисок (максимален, плато, среден)
- Вкупен MV, MV за спонтано дишење
- Тидален волумен VT, инспираторен и експираторен VT
- Фреквенција на дишење (вкупна и спонтана)
- FiO₂
- Температура на инспираторниот гас etCO₂

Приказ: Pressure-Volume, Volume-Flow, Flow-Pressure, Volume-CO₂, P_{trach}-Volume, Flow-P_{trach}

Посебни функции за задршка на инспириум и задршка на експириум

РС232 комуникациски интерфејс

Порт за повик за медицинска сестра

Мерење и калкулација на факторот за одвикнување на пациентот од механичка вентилација: RSBI

Мерење на параметри:

- R, резистанса
- C, комплијанса

Интринзички РЕЕР/autoРЕЕР

Аларми по приоритет

Вентилаторот да користи стандардни пациент црева

Стандарден сет кој треба да се испорача со апаратот:

Држач зглоб за прицврстување на пациент цревата,

Небулајзер за медикамент

2 сета пациент црева за возрасни 1,5 метар

ДЕЛ 2 Апарат за механичка вентилација

49 апарати

Спецификација за вентилатор(респиратор)

1. Основни карактеристики:

- Наменет за возрасни, деца и бебиња
- Дишен волумен од минимум 2 до 3000мл
- Респираторна стапка од минимум 0-200rpm
- Инспираторен проток од минимум 1-180л/мин
- Растечко време од минимум 0-2.0с
- Време на инспирација од минимум 0.05 до 30с
- РЕЕР од минимум 0-50cmH₂O
- Притисочна поддршка од минимум 0-120cmH₂O



- Циклус на проток од минимум 5 до 80%
 - Притисочен тригер од минимум 0,00 до 20 cmH₂O
 - Активирање на проток од минимум 0,00 до 30 л/мин
 - Размер I:E од минимум 1:1599 до 299:1
 - Концентрација на O₂ од минимум 21 до 100%
 - Инспираторен проток кој е константен, забрзувачки, забавувачки
 - инспираторна и експираторна пауза од минимум 0,1 до 30s
2. Аларми:
- Минутен волумен и вкупен волумен – висок и низок
 - Респираторна стапка- висока и ниска
 - Максимален притисок- висок и низок
 - PEEP- висок и низок
 - FiO₂- висок и низок
 - Време на на апнеа- исклучено или со минимум од 0 до 60s
 - Автоматски аларм- исклучен или со минимум 10-30%
3. Вентилациски модови
- VCV / VCV-AC; PCV / PCV-AC; PRVC; PLV / PLV with VG; V-SIMV + PS; P-SIMV + PS; DualPAP / APRV; CPAP/PSV; MMV; VS; NIV
4. Мониторирање:
- да поседува Бран: P_{xT}, F_{xT} and V_{xT} / SpO₂ / CO₂
 - да поседува Јамки: P_{xF}, V_{xF}, P_{xV}
 - да поседува различни бои: експираторни и инспиратори фази, тригер модови и прозорци
 - да поседува притисичен графикон:
 - да поседува FiO₂: галванска или парамагнетна ќелија (по избор)
 - да се овозможува опционално мониторирање, капнографија или оксиметрија
 - да овозможува нумеричка вредност: дишен волумен и минутен волумен, респираторна стапка: инспираторно и експираторно време, максимален и среден притисок на платото, PEEP, Ratio I:E.
9. Кориснички интерфејс
- TFT- LCD екран на допир со мин 15"
 - Тежина: максимум 18кг
 - димензија: максимум 450*1330*540мм
 - комуникација/интерфејс RS-232C влезови



- далечински управувач
- 9. Работни услови:
 - снабдување со електрична енергија од минимум 100 до 240 V, 50/60 Hz
 - да поседува можност за надворешно напојување од 12 VDC
 - батерија со минимум 210 минути независна работа
 - O2 влез: со минимум 29 до 87psi (200 до 600kPa)
 - влез на гас од минимум 29 до 87psi (200 до 600kPa)
 - Работна температура од минимум -10 до 50 степени
 - барометарски притисок од минимум 600 до 1100cmH2O
 - релативна влажност од минимум 15%
- 7. Евалуација на механичка вентилација кај деца и возрасни пациенти :
 - да поседува PV flex
 - да поседува Pimax (NIF)
 - да поседува Trapped Volume
 - да поседува P0.1
 - да поседува Slow Vital Capacity
- 8. Да ги поседува следните работни операции:
 - Трахеална инсулација на гасови: Синхронизирана со експирација
 - Тренд од минимум 72 часа
 - Волуменска компензација (Температура и влажност) :BTPS и ATPD
- 9. Генерални спецификации:
 - да поседува stand by опција on/off
 - да поседува мануелни циклуси
 - да има можност за смрзнување на графици
 - да поседува проточен сензор (дистален или проксимален)
 -

ДЕЛ 3 Термална камера

2 камери

Дигитална мин. 6.0 мегапикселна термална камера со следните минимални карактеристики:

- минимум два 1/1.8” CMOS 6 Мегапикселни прогресивни сензори на слика
- ефективни пиксели минимум 3072 хоризонтала x 2048 вертикала
- вграден процесор со двојно јадро, 1GB RAM и 512MB флеш меморија
- прогресивен систем на скенирање
- минимална осветленост 0.1/0.005lux во боја



- минимална осветленост 0.02/0.001lux во црно-бело
- агол на гледање минимум хоризонтално:45° и вертикално:32°
- компресија на видео сигнал минимум MxPEG, MJPEG, H.264
- можност за пренос на повеќе стрима истовремено
- формат на слика 4:3, 8:3, 16:9 или 2592x1944 (5MP), 2048x1536 (QXGA), 1920x1080 (Full-HD), 1280x960 (MEGA)
- максимална резолуција со двата сензори 2 x 6MP (6144x2048)
- максимално фрејмови на термална слика 9fps
- максимална брзина на проток MxPEG: 42@HD(1280x720), 34@Full-HD, 24@QXGA, 15@5MP, 12@6MP, 6@2x 6MP, MJPEG: 26@HD(1280x720), 13@Full-HD, 9@QXGA, 5@5MP, 4@6MP, 2@2x 6MP, H.264: 25@Full-HD, 20@QXGA
- број на слика со 4GB внатрешна меморија CIF: 250,000, VGA: 125,000, HD: 40,000, QXGA: 20,000, 6MP: 10,000
- мерење на температура на секој пиксел
- максимум 20 независни температурни настани со точност од 10 степени
- мерење на температура на целата слика
- приказ на температурата во сини и црвени нијанси – сино пониска температура и црвено повисока температура
- известување доколку температурата е под или над лимитите-температурен опсег на мерење а кои треба да изнесуваат -45 до +550 степени при ниска осетливост и -40 до +160 степени при висока осетливост
- можност за приказ на термална или стандардна оптичка слика со автоматско префрлување
- можност за дигитални зумирање
- термален сензор за слика 336x252 пиксели, пиксел 17µm, IR 7.5 до 13.5µm
- осетливост-термална резолуција <79mK (50mK е еднакво на температурна промена од 0.05 степени)
- вграден микрофон и звучник
- снимање на внатрешна SD мемориска картичка
- PoE поддршка со потрошувачка помала од 10W
- вграден PIR сензор за движење
- вграден температурен сензор
- вграден шок сензор – тампер сензор
- вградена 100 BaseT RJ45 мрежна порта
- вградена УСБ порта
- протоколи IPv4, IPv6, HTTP, HTTPS, FTP, FTPS, RTP, RTSP, UDP, SNMP, SMTP, DHCP (client and server), NTP (client and server), SIP (client and server) G.711 (PCMA and PCMU) and G.722
- ONVIF компатибилност

Модул за пренапонска заштита и електромагнетни влијанија за кабел за камерата со следните минимални карактеристики:

- заштита од електромагнетни влијанија кога камера се користи со PoE напојување
- заштита од максимум 4kV линии согласно стандардот EN61000-4-5
- IP66 степен на заштита на модулот од надворешни влијанија
- IK08 степен на заштита на модулот од механички влијанија
- работна температура од -30 до +60 степени
- дебелина на кабелот за заземјување од 1.5 до 2.5мм пресек



Модул за излезни сигнали за камера со следните минимални карактеристики:

- BUS комуникација со камера
- минимум 6 напонски излези 12V, максимум 10mA по излез
- минимум 2 изолирани релејни излези AC/DC и максимум до 48V/60W/2A кои можат да се реконфигурираат како додатни напонски излези 12V со помош на џампери, максимум 50mA по излез
- сите излези да овозможуваат пренос на сигналот до 100m
- IP65 степен на заштита од надворешни влијанија
- работна температура од -30 до + 60 степени
- Соодветна машина сервер
- Потребана опрема за опшлетна инсталација и пуштање во употреба

ДЕЛ 4 РТГ мобилен апарат

2 апарати

Минимални технички карактеристики

1. Општи карактеристики на апаратот:
 - 1.1 Дигитален мобилен апарат на тркалца наменет за радиографски снимки
 - 1.2 Ротација на телескопски носач на РТГ цевка мин. +/-165°
 - 1.3 Ротација на РТГ цевка мин. 220°
 - 1.4 Максимална одалеченост на фокусот на цевката до подот минимум 200 cm
 - 1.5 Максимална висина на апаратот во тек на транспорт максимум 149 cm
 - 1.6 Максимална ширина на апаратот 60 cm
 - 1.7 Рачен прекинувач за експонирање
 - 1.8 Максимална маса на апаратот 90кг
 - 1.9 Антибактериски премаз
2. Генератор
 - 2.1 Максимум mAs во еден час мин. 400 mAs
 - 2.2 Подесување на kV во мин. опсег од 40 – 100 kV во чекори од 1 kV
 - 2.3 Време на експозиција во минимален опсег од 0.01 - 1 сек
3. Рамен детектор
 - 3.1 A-si детекторска технологија со GOS
 - 3.2 Големина на пиксел максимум 150 μm
 - 3.3 Длабочина на аквизиција мин. 16 bit
 - 3.4 Димензија на активна површина на детектор мин. 35 x 42.5 cm
 - 3.5 Тежина на детектор со батерија максимум 2.9 кг
 - 3.6 Можност за делумно оптеретување мин. 120кг
 - 3.7 Матрица на детектор мин. 2800x2300 пиксели
 - 3.8 Максимум оптеретување на детекторот мин. 300кг
 - 3.9 Полнач на батерија и 3 батерии за рамен детектор
 - 3.10 Водоотпорен
 - 3.11 Антибактериски премаз на детекторот
4. РТГ цевка и колиматор
 - 4.1 Големина на фокус минимум 1.2mm
 - 4.2 Топлинска дисипација на анода мин. 350HU/s
 - 4.3 Топлински капацитет на РТГ цевка минимум 140 kHU
 - 4.4 Колиматор со ротација мин. 270°
 - 4.5 Јачина на светлосен покажувач на колиматорот мин. 200 lx
 - 4.6 Филтер минимум 1.2mm Al
 - 4.7 Максимално поле на радијација мин. 47x47cm
5. Систем за аквизиција и управување
 - 5.1 Систем за регистрација на пациенти и администрација на податоци
 - 5.2 Можност за селекција на анатомски регии на снимање



- 5.3 Приказ на прва снимка во максимум 3 секунди
- 5.4 Приказ на обработена слика во максимум 9 секунди
- 5.5 Циклус на експозиција макс. 11 секунди
- 5.6 Време на полнење на апаратот (од празен до полн) макс. 4 часа
- 5.7 Време на брзо полнење на апаратот (од празен до можност за снимање 20 снимки) максимум 15 минути
- 5.8 Време на употреба мин. 12 часа со 200 снимки
- 5.9 Можност за изведување на експозициско снимање само со помош на батерија и додека е апаратот вклучен во штекер
- 5.10 DICOM 3.0 компатибилност
- 5.11 Капацитет на меморија на апаратот мин. 3000 слики
- 5.12 Монитор во боја осетлив на допир (touch screen) интегриран во мобилниот РТГ апарат, дијагонала мин. 12" резолуција мин. 1024x768 пиксели
- 5.13 Ротација на носач на монитор да може сликата да се гледа од сите делови на просторијата
- 5.14 РС со мин. 120GB SSD, мин. 4GB меморија, мин. 1.8 GHz
- 5.15 Софтвер за снимање без употреба на решетка со добивање на еднакво квалитетна снимка како и при употреба на решетка (т.н. виртуелна решетка)

НАПОМЕНА:

СО ОГЛЕД НА ИТНОСТА НА НАБАВКА ДАДЕНИТЕ ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ СЕ ОРИЕНТАЦИОНИ, СЕКОЈ ЕКОНОМСКИ ОПЕРАТОР КОЈ ГИ ИСПОЛНУВА МИНИМАЛНИТЕ ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ КАКО И РОКОВИТЕ ЗА ИСПОРАКА МОЖЕ ДА ПОДНЕСЕ ПОНУДА

1.6. Договорот за јавна набавка ќе се додели со примена на постапка со преговарање без претходно објавување на оглас согласно со член 55 став 1 точка г од Законот за јавните набавки.

1.7. Оваа постапка се спроведува согласно со Законот за јавните набавки и донесените подзаконски акти.

2. Елементи на понуда

2.1. Понудата треба да е составена од следниве елементи:

- Образец на понуда (Прилог 2),
- Документ за регистрирана дејност,
- Изјава за сериозност на понудата (Прилог 3),
- **Решение** за промет на големо со медицински средства согласно Законот за лекови и медицински средства (освен за ДЕЛ 3)
- **Решение** за ставање во промет на медицинското средство или **одобрение за интервентен увоз издадено од Агенција за лекови и медицински средства на РСМ** (освен за ДЕЛ 3)
- ЕС Сертификат за квалитет од производителот
- **Каталог** за понуденот со јасно одбележани делови кои ги нуди Економскиот оператор

2.2 Критериуми за утврдување на способност

2.2.1. Економскиот оператор треба да е регистриран како физичко или правно лице за вршење на дејноста поврзана со предметот на договорот за јавна набавка или да припаѓа на соодветно професионално здружение согласно со прописите на земјата каде што е регистриран.

2.3. Начин на докажување на способноста на понудувачот

2.3.1 За докажување на способноста за вршење на професионалната дејност, понудувачот треба да достави со својата понуда документ за регистрирана дејност како доказ дека е регистриран како физичко или правно лице за вршење на дејноста поврзана со предметот на договорот за јавна набавка или доказ дека припаѓа на соодветно професионално здружение согласно со прописите на земјата каде што е регистриран.



2.4. Економскиот оператор треба да достави

- **Решение** за промет на големо со медицински средства согласно Законот за лекови и медицински средства (освен за ДЕЛ 3)
- **Решение** за ставање во промет на медицинското средство или **одобрение за интервентен увоз издадено од Агенција за лекови и медицински средства на РСМ** (освен за ДЕЛ 3)
- ЕС Сертификат за квалитет од производителот
- **Каталог** за понуденот со јасно одбележани делови кои ги нуди Економскиот оператор

3. Критериум за избор на најповолна понуда

Договорниот орган како критериум за избор на најповолна понуда ќе ја користи економски најповолната понуда врз основа на цената.

4. Начин и рок на плаќање, рок на испорака и важност на понуди

4.1 Начин на плаќање

Се предвидува следниов начин на плаќање:

Договорниот орган плаќањето ќе го изврши на следниов начин: 45 дена по испорака и пуштање во употреба на предметот на набавка, со доставување на фактура и испратница од страна на Носителот на набавката и Министерство за здравство на РСМ.

4.2 Рок за испорака

Испораката ќе се врши на следниов начин:

- За ДЕЛ 1 веднаш по склучување на договор
- За ДЕЛ 2 од 3-6 дена по склучување на договор
- За ДЕЛ 3 најдоцна 10 дена по склучување на договор
- За ДЕЛ 4 од 7 до 10 дена по склучување на договор

4.3 Период на важност на понудата

Понудите треба да важат најмалку 30 дена од денот утврден како краен рок за поднесување на понудите, за чие времетраење понудата со сите нејзини елементи е обврзувачка за понудувачот. Понудата што важи за пократок период од предвидениот, договорниот орган ја отфрла како неприфатлива понуда. Доколку договорниот орган процени за потребно, може да побара од понудувачот продолжување на периодот на важност на понудата.

5. Начин на преговарање

5.1 Преговарањето ќе се изврши во 1 (еден) круг. Најпрво ќе се отворат и истите ќе се евалуираат.

5.2 Во првиот круг Комисијата ќе ги повика преговарачите редоследно кој прв поднел понуда доколку нивната понуда ги исполнува условите и се пристапува кон преговарање во врска со цената од предметот на набавка. Откако сите понудувачи во првиот круг ќе извршат преговарање, истото завршува. Со завршување на првиот круг од преговарањето завршува самото преговарање за поднесување на цени. За најповолен понудувач ќе биде избран оној понудувач кој дал најниска цена по завршување на преговарањето. За текот на преговарањето ќе биде изготвен Записник од самото преговарање кој се потпишува од страна на Комисијата за јавни набавки и овластените претставници.

Избраниот најповолен понудувач има обврска не подолго од 1(еден) ден од завршното преговарање да достави конечна понуда согласно со цените утврдени од завршното преговарање.



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

5.3 Преговарањето ќе започне на ден 18/03/2020 година 14:00 часот часот, по извршената евалуација на понудите.

6. Начин на доставување на понудата

Економскиот оператор понудата треба да ја достави согласно со член 31, став 3) и 4) од Законот за јавните набавки.

Економскиот оператор оригиналната понуда потпишана и заверена од одговорното лице на понудувачот и придружната документација ги приложува лично на адреса на договорниот орган, **Министерство за здравство на РСМ - Скопје**, со адреса на "50-та Дивизија" бр.14 – Скопје, преку овластен давател на поштенски услуги или преку друга соодветна курирска служба.

ПРИЛОГ 2

Образец на понуда

[меморандум на понудувачот]

Врз основа на поканата за поднесување на понуди бр..... за доделување на договор за јавна набавка на **Медицинска опрема за потребите на Министерство за здравство на Република Северна Македонија**, во постапка со преговарање без претходно објавување на оглас и на тендерската документација, ја поднесувам следнава:

П О Н У Д А

Дел 1. Информации за понудувачот

1.1. Име на понудувачот: _____

1.2. Контакт информации:

- Адреса: _____
- Телефон: _____
- Факс: _____
- Е-пошта: _____
- Лице за контакт: _____

1.3. Одговорно лице: _____

1.4. Даночен број: _____

Дел 2. Финансиска понуда

Реагенси и потрошен материјал (китови) за 1000 пациенти за вирус COVID19:

ДЕЛ	ОПИС НА БАРАНОТО	Един мерка	количина	Единечна Цена без ДДВ	ддв	Вкупно без ддв
-----	------------------	------------	----------	-----------------------	-----	----------------



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

ДЕЛ 1	Апарат за механичка вентилација	парче	1			
ДЕЛ 2	Апарат за механичка вентилација	парче	49			
ДЕЛ 3	Термална камера	парче	2			
ДЕЛ 4	РТГ мобилен апарат	парче	2			

2.1 Според тоа, вкупната цена на нашата понуда, вклучувајќи ги сите трошоци и попусти, без ДДВ, изнесува: _____ [со _____ бројки] (_____) [со букви] денари.

Вкупниот износ на ДДВ изнесува _____ денари.

ДЕЛ	ВКУПЕН ИЗНОС БЕЗ ДДВ СО БРОЈКИ	ДДВ СО БРОЈКИ	ВКУПЕН ИЗНОС БЕЗ ДДВ СО БУКВИ	ДДВ СО БУКВИ
1				
2				
3				
4				

2.2 Ги прифаќаме начинот на плаќање и рокот на реализација на услугата за одржување на системот за електронска архива утврдени во тендерската документација.



Република Северна Македонија
Министерство за здравство

ДЕЛ 3 Техничка понуда

ДЕЛ	МЕДИЦИНСКА ОПРЕМА	Опис на понуденото	Каталожки број/ производител/зе мја на потекло
ДЕЛ 1	<p>Апарат за механичка вентилација Наменет за работа и вентилација на возрасни и педијатриски пациенти и тоа инвазивна, неинвазивна вентилација и кислородна терапија со респираторен опсег тидален волумен 20 мл. – 2000 мл . Поставен на сопствена количка, со тркала кои можат да се закочат Апаратот да обезбедува погон преку вградена сопствена турбина која работи независно од централен систем на компримиран воздух Апаратот да има можност да се користи за интер- клинички транспорт на пациенти и во амбулантно возило без додаток дополнителен компресор. Апаратот да поседува вентил за итност во случај на прекин со снабдување со кислород автоматски апаратот да префрли во режим на спонтано дишење преку филтриран амбиентален воздух Да поседува софтверска процедура за лесно и брзо аспирирање при што со притискање на копче, апаратот да префрла во режим на сукција ,а по завршување на истиот се вклучува автоматски вентил кој го оксигенира пациентот мин 2 минути Да поседува излез за приклучок на пневматички медикамент небулајзер кој е синхронизиран со инспирацијата. Вградено независно напојување преку преку интерна батерија (минимум работа на батеријата 45 мин.) и минимум до 4 часа опционално со дополнителна батерија</p> <ul style="list-style-type: none">- Модови на вентилација: (spnCPAP/PS, VC-CMV, VC-SIMV, VC-AC, VC- MMV, PC-APRV, PC-AC, PC-BIPAP (Bi-Level) NIV- – Неинвазивна вентилација во сите вентилациони модови (притисочни и волумен контролирани) со автоматска компензација на протекување- Напредна опција на волумен ориентирани модови на вентилација која го испорачува зададениот волумен, под најмал можен притисок или еквивалентно (PRVC, AutoFlow, ASV или слично)- O2 терапија со помош на маски за неинвазивна вентилација <p>Екран во боја, со големина од минимум 12 инчи, со екран осетлив на допир Можност за симултано прикажување на екранот 3 криви (притисок, волумен, проток) трендови Да поседува мерење на концентрација на etCO2-</p>		



<p>опционално</p> <p>Подесувања на вентилаторот:</p> <ul style="list-style-type: none">- Респираторен (тидален) волумен 20мл – 2Л- Време на инспирација 0.2 – 10 секунди (траење на инспираторна фаза)- Фреквенција на вентилација 2 – 80 во минута- Инспираторен притисок 1 – 99 mbar- РЕЕР од 0 – 50 mbar- Подршка со за спонтано дишење на пациентот (Plessure support) 0 – 50 mbar- Максимален инспираторен проток 250 Л/мин- Подесување на O2 концентрација 21 – 100%- Подесување на осетливоста на тригерот 1 – 15 Л/мин <p>Да поседува функција задршка на инспириум заради рентген снимање</p> <p>Да поседува компензација на протекување и на тригерот</p> <p>Автоматска компензација на тубусот</p> <p>Приказ на параметри на дисплејот:</p> <ul style="list-style-type: none">- Притисок (максимален, плато, среден)- Вкупен MV, MV за спонтано дишење- Тидален волумен VT, инспираторен и експираторен VT- Фреквенција на дишење (вкупна и спонтана)- FiO2- Температура на инспираторниот гас etCO2 <p>Приказ: Pressure-Volume, Volume-Flow, Flow-Pressure, Volume-CO2, Ptrach-Volume, Flow-Ptrach</p> <p>Посебни функции за задршка на инспириум и задршка на експириум</p> <p>RS232 комуникациски интерфејс</p> <p>Порт за повик за медицинска сестра</p> <p>Мерење и калкулација на факторот за одвикнување на пациентот од механичка вентилација: RSBI</p> <p>Мерење на параметри:</p> <ul style="list-style-type: none">- R, резистанса- C, комплијанса <p>Интринзички РЕЕР/autoРЕЕР</p> <p>Аларми по приоритет</p> <p>Вентилаторот да користи стандардни пациент црева</p> <p>Стандарден сет кој треба да се испорача со апаратот:</p> <p>Држач зглоб за прицврстување на пациент цревата,</p> <p>Небулајзер за медикамент</p> <p>2 сета пациент црева за возрасни 1,5 метар</p>		
--	--	--



ДЕЛ 2	<p>Апарат за механичка вентилација Спецификација за вентилатор(респиратор)</p> <p>5. Основни карактеристики:</p> <ul style="list-style-type: none">- Наменет за возрасни, деца и бебиња- Дишен волумен од минимум 2 до 3000мл- Респираторна стапка од минимум 0-200rpm- Инспираторен проток од минимум 1-180л/мин- Растечко време од минимум 0-2.0с- Време на инспирација од минимум 0.05 до 30с- РЕЕР од минимум 0-50cmH20- Притисочна подршка од минимум 0-120cmH20- Циклус на проток од минимум 5до80%- Притисочен тригер од минимум 0,00 до 20cmH20- Активирање на проток од минимум 0,00 до 30л/мин- Размер I:E од минимум 1:1599 до 299:1- Концентрација на O2 од минимум 21 до 100%- Инспираторен проток кој е константен, забрзувачки, забавувчки- инспираторна и експираторна пауза од минимум 0,1 до 30s <p>6. Аларми:</p> <ul style="list-style-type: none">- Минутен волумен и вкупен волумен – висок и низок- Респираторна стапка- висока и ниска- Максимален притисок- висок и низок- РЕЕР- висок и низок- FiO2- висок и низок- Време на на апнеа- исклучено или со		
-------	--	--	--



	<p>минимум од 0 до 60s</p> <ul style="list-style-type: none">- Автоматски аларм- исклучен или со минимум 10-30% <p>7. Вентилациски модови</p> <ul style="list-style-type: none">- VCV / VCV-AC; PCV / PCV-AC; PRVC; PLV / PLV whith VG; V-SIMV + PS; P-SIMV + PS; DualPAP / APRV; CPAP/PSV; MMV; VS; NIV <p>8. Мониторирање:</p> <ul style="list-style-type: none">- да поседува Бран: P_{xT}, F_{xT} and V_{xT} / SpO₂ / CO₂- да поседува Јамки: P_{xF}, V_{xF}, P_{xV}- да поседува различни бои: експираторни и инспиратори фази, тригер модови и прозорци- да поседува притисичен графикон:- да поседува FiO₂: галванска или парамагнетна ќелија (по избор)- да се овозможува опционално мониторирање, капнографија или оксиметрија- да овозможува нумеричка вредност: дишен волумен и минутен волумен, респираторна стапка: инспираторно и експираторно време, максимален и среден притисок на платото, PEEP, Ratio I:E. <p>5. Кориснички интерфејс</p> <ul style="list-style-type: none">- TFT- LCD екран на допир со мин 15"- Тежина: максимум 18кг- димензија: максимум 450*1330*540мм- комуникација/интерфејс RS-232C влезови- далечински управувач <p>6. Работни услови:</p> <ul style="list-style-type: none">- снабдување со електрична енергија од минимум 100 до 240 V, 50/60 Hz- да поседува можност за надворешно напојување од 12 VDC- батерија со минимум 210 минути		
--	---	--	--



	<p>независна работа</p> <ul style="list-style-type: none">- O2 влез: со минимум 29 до 87psi (200 до 600kPa)- влез на гас од минимум 29 до 87psi (200 до 600kPa)- Работна температура од минимум -10 до 50 степени- барометарски притисок од минимум 600 до 1100cmH2O- релативна влажност од минимум 15% <p>7. Евалуација на механичка вентилација кај деца и возрасни пациенти :</p> <ul style="list-style-type: none">- да поседува PV flex- да поседува PImax (NIF)- да поседува Trapped Volume- да поседува P0.1- да поседува Slow Vital Capacity <p>8. Да ги поседува следните работни операции:</p> <ul style="list-style-type: none">- Трахеална инсулација на гасови: Синхронизирана со експирација- Тренд од минимум 72 часа- Волуменска компензација (Температура и влажност) :BTPS и ATPD <p>9. Генерални спецификации:</p> <ul style="list-style-type: none">- да поседува stand by опција on/off- да поседува мануелни циклуси- да има можност за смрзнување на графици- да поседува проточен сензор (дистален или проксимален)		
--	--	--	--



ДЕЛ 3	<p>Термална камера Дигитална мин. 6.0 мегапикселна термална камера со следните минимални карактеристики:</p> <ul style="list-style-type: none">- минимум два 1/1.8” CMOS 6 Мегапикселни прогресивни сензори на слика- ефективни пиксели минимум 3072 хоризонтала x 2048 вертикала- вграден процесор со двојно јадро, 1GB RAM и 512MB флеш меморија- прогресивен систем на скенирање- минимална осветленост 0.1/0.005lux во боја- минимална осветленост 0.02/0.001lux во црно-бело- агол на гледање минимум хоризонтално:45° и вертикално:32°- компресија на видео сигнал минимум МxPEG, MJPEG, H.264- можност за пренос на повеќе стрима истовремено- формат на слика 4:3, 8:3, 16:9 или 2592x1944 (5MP), 2048x1536 (QXGA), 1920x1080 (Full-HD), 1280x960 (MEGA)- максимална резолуција со двата сензори 2 x 6MP (6144x2048)- максимално фрејмови на термална слика 9fps- максимална брзина на проток МxPEG: 42@HD(1280x720), 34@Full-HD, 24@QXGA, 15@5MP, 12@6MP, 6@2x 6MP, MJPEG: 26@HD(1280x720), 13@Full-HD, 9@QXGA, 5@5MP, 4@6MP, 2@2x 6MP, H.264: 25@Full-HD, 20@QXGA- број на слика со 4GB внатрешна меморија CIF: 250,000, VGA: 125,000, HD: 40,000, QXGA: 20,000, 6MP: 10,000- мерење на температура на секој пискел- максимум 20 независни температурни настани со точност од 10 степени- мерење на температура на целата слика- приказ на температурата во сини и црвени нијанси – сино пониска температура и црвено повисока температура- известување доколку температурата е под или над лимитите-температурен опсег на мерење а кои треба да		
-------	--	--	--



<p>изнесуваат -45 до +550 степени при ниска осетливост и -40 до +160 степени при висока осетливост</p> <ul style="list-style-type: none">- можност за приказ на термална или стандардна оптичка слика со автоматско префрлување- можност за дигитални зумирање- термален сензор за слика 336x252 пиксели, пиксел 17μm, IR 7.5 до 13.5μm- осетливост-термална резолуција <79mK (50mK е еднакво на температурна промена од 0.05 степени)- вграден микрофон и звучник- снимање на внатрешна SD мемориска картичка- PoE поддршка со потрошувачка помала од 10W- вграден PIR сензор за движење- вграден температурен сензор- вграден шок сензор – тампер сензор- вградена 100 BaseT RJ45 мрежна порта- вградена УСБ порта- протоколи IPv4, IPv6, HTTP, HTTPS, FTP, FTPS, RTP, RTSP, UDP, SNMP, SMTP, DHCP (client and server), NTP (client and server), SIP (client and server) G.711 (PCMA and PCMU) and G.722- ONVIF компатибилност <p>Модул за пренапонска заштита и електромагнетни влијанија за кабел за камерата со следните минимални карактеристики:</p> <ul style="list-style-type: none">- заштита од електромагнетни влијанија кога камера се користи со PoE напојување- заштита од максимум 4kV линии согласно стандардот EN61000-4-5- IP66 степен на заштита на модулот од надворешни влијанија- IK08 степен на заштита на модулот од механички влијанија- работна температура од -30 до +60 степени- дебелина на кабелот за заземјување од 1.5 до 2.5мм пресек <p>Модул за излезни сигнали за камера со следните минимални карактеристики:</p> <ul style="list-style-type: none">- BUS комуникација со камера- минмум 6 напонски излези 12V,		
---	--	--



	<p>максимум 10mA по излез</p> <ul style="list-style-type: none">- минимум 2 изолирани релејни излези АС/ДС и максимум до 48V/60W/2A кои можат да се реконфигурираат како додатни напонски излези 12V со помош на цампери, максимум 50mA по излез- сите излези да овозможуваат пренос на сигналот до 100м- IP65 степен на заштита од надворешни влијанија- работна температура од -30 до + 60 степени- Соодветна машина сервер <p>- Потребана опрема за оплетна инсталација и пуштање во употреба</p>		
ДЕЛ 4	<p>РТГ мобилен апарат</p> <p>Минимални технички карактеристики</p> <p>6. Општи карактеристики на апаратот:</p> <p>6.1 Дигитален мобилен апарат на тркалца наменет за радиографски снимки</p> <p>6.2 Ротација на телескопски носач на РТГ цевка мин. +/-165°</p> <p>6.3 Ротација на РТГ цевка min. 220°</p> <p>6.4 Максимална одалеченост на фокусот на цевката до подот минимум 200 cm</p> <p>6.5 Максимална висина на апаратот во тек на транспорт максимум 149 cm</p> <p>6.6 Максимална ширина на апаратот 60 cm</p> <p>6.7 Рачен прекинувач за експонирање</p> <p>6.8 Максимална маса на апаратот 90kg</p> <p>6.9 Антибактериски премаз</p> <p>7. Генератор</p> <p>7.1 Максимум mAs во еден час мин. 400 mAs</p> <p>7.2 Подесување на kV во мин. опсег од 40 – 100 kV во чекори од 1 kV</p> <p>7.3 Време на експозиција во минимален опсег од 0.01 - 1 сек</p> <p>8. Рамен детектор</p> <p>8.1 A-si детекторска технологија со GOS</p> <p>8.2 Големина на пиксел максимум 150 μm</p> <p>8.3 Длабочина на аквизиција мин. 16 bit</p>		



<p>8.4 Димензија на активна површина на детектор мин. 35 x 42.5 cm</p> <p>8.5 Тежина на детектор со батерија максимум 2.9 кг</p> <p>8.6 Можност за делумно оптеретување мин. 120кг</p> <p>8.7 Матрица на детектор мин. 2800x2300 пиксели</p> <p>8.8 Максимум оптеретување на детекторот мин. 300кг</p> <p>8.9 Полнач на батерија и 3 батерии за рамен детектор</p> <p>8.10 Водоотпорен</p> <p>8.11 Антибактериски премаз на детекторот</p> <p>9. РТГ цевка и колиматор</p> <p>9.1 Големина на фокус минимум 1.2мм</p> <p>9.2 Топлинска дисипација на анода мин. 350HU/s</p> <p>9.3 Топлински капацитет на РТГ цевка минимум 140 kHU</p> <p>9.4 Колиматор со ротација мин. 270°</p> <p>9.5 Јачина на светлосен покажувач на колиматорот мин. 200 lx</p> <p>9.6 Филтер минимум 1.2mm Al</p> <p>9.7 Максимално поле на радијација мин. 47x47cm</p> <p>10. Систем за аквизиција и управување</p> <p>10.1 Систем за регистрација на пациенти и администрација на податоци</p> <p>10.2 Можност за селекција на анатомски регии на снимање</p> <p>10.3 Приказ на прва снимка во максимум 3 секунди</p> <p>10.4 Приказ на обработена слика во максимум 9 секунди</p> <p>10.5 Циклус на експозиција макс. 11 секунди</p> <p>10.6 Време на полнење на апаратот (од празен до полн) макс. 4 часа</p> <p>10.7 Време на брзо полнење на апаратот (од празен до можност за снимање 20 снимки) максимум 15 минути</p> <p>10.8 Време на употреба мин. 12 часа со 200 снимки</p> <p>10.9 Можност за изведување на експозициско снимање само со помош на батерија и додека е апаратот вклучен во штекер</p> <p>10.10 DICOM 3.0 компатибилност</p> <p>10.11 Капацитет на меморија на апаратот мин. 3000 слики</p> <p>10.12 Монитор во боја осетлив на допир (touch screen) интегриран во мобилниот РТГ апарат, дијагонала мин. 12" резолуција мин. 1024x768 пиксели</p> <p>10.13 Ротација на носач на монитор да може сликата да се гледа од сите делови на просторијата</p> <p>10.14 PC со мин. 120GB SSD, мин. 4GB</p>		
--	--	--



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

	меморија, мин. 1.8 GHz Софтвер за снимање без употреба на решетка со добивање на еднакво квалитетна снимка како и при употреба на решетка (т.н. виртуелна решетка)		
--	---	--	--

Задолжително пополнување на колоните *Опис на понуденото и Каталошки број/производител/земја на потекло*

Дел 4. Рок на важност на понудата:30 дена

На преговорите што ќе ги закаже договорниот орган, понудувачот ќе го претставува лицето: _____, тел _____.

Дел 5. Со поднесување на оваа понуда, во целост ги прифаќаме условите предвидени во тендерската документација.

ПРИЛОГ: (Документите што се приложуваат кон понудата)

➤ Со финансиската понуда задолжително се доставуваат и:

- Документи за регистрирана дејност
- Изјава за сериозност на понудата (Прилог 3),
- **Решение** за промет на големо со медицински средства согласно Законот за лекови и медицински средства (освен за ДЕЛ 3)
- **Решение** за ставање во промет на медицинското средство **или одобрение за интервентен увоз издадено од Агенција за лекови и медицински средства на РСМ** (освен за ДЕЛ 3)
- ЕС Сертификат за квалитет од производителот
- **Каталог** за понуденот со јасно одбележани делови кои ги нуди Економскиот оператор



ПРИЛОГ 3 - Изјава за сериозност на понудата

ИЗЈАВА

Јас, долупотпишаниот _____ [име и презиме] врз основа на член 101 став 4 од Законот за јавните набавки, а во својство на одговорно лице на понудувачот _____ изјавувам дека нема да ги преземам дејствијата од став 6 на член 101 од Законот за јавните набавки во постапката која се спроведува по огласот за доделување на договор за јавна набавка број _____ за набавка на _____ објавен од страна на _____ и дека понудата е правно обврзувачка за нас во сите нејзини делови до истекот на периодот на нејзината важност.

Исто така, изјавувам дека сум целосно свесен со последиците од прекршување на оваа изјава, што ќе доведе до издавање на негативна референца од страна на договорниот орган против понудувачот во чие име и за чија сметка сум овластен да ја дадам оваа изјава согласно со член 101 став 7 од Законот за јавните набавки.

Место и датум

Одговорно лице*

(потпис)

*Изјавата се потпишува електронски со прикачување на валиден дигитален сертификат чиј носител е одговорното лице или лице овластено од него.