

## МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

УТВЪРЖДАВАМ:

РЕКТОР: .....

/ Проф. д-р Сл. Томов, д.м.н. /

СЪГЛАСУВАНО НА ИМЕН. ЧЛ. 2 ОТ ЗЗЗЗ

### **ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА**

**ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА С ПРЕДМЕТ:** Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на симулатори за практическо обучение на специализанти и студенти при гинекологични и ортопедични ендоскопски процедури, и обучение на персонал за нуждите на УЕЦЕХ при МУ-Плевен, по обособени позиции

Съгласувано с:

Пом. Ректор: .....

СЪГЛАСУВАНО НА ИМЕН. ЧЛ. 2 ОТ ЗЗЗЗ

/ инж. Олег Каралжов /

Фин. директор: .....

СЪГЛАСУВАНО НА ИМЕН. ЧЛ. 2 ОТ ЗЗЗЗ

/ Ибр. Потурлиев /

Зам. декан Факултет „Медицина“: .....

СЪГЛАСУВАНО НА ИМЕН. ЧЛ. 2 ОТ ЗЗЗЗ

/ Доц. д-р Добромир Димитров, д.м.н. /

### **ДОКУМЕНТАЦИЯТА СЪДЪРЖА:**

1. Описание на предмета на обществената поръчка.
2. Технически спецификации.
3. Условия за участие. Информация относно лично състояние и критерии за подбор. Доказателства.
4. Методика за определяне на комплексната оценка на офертата.
5. Указания при изготвяне на офертата. Съдържание.
6. Образци на документи и указание за подготовката им.
7. Проект на договор.

## **ОПИСАНИЕ НА ПРЕДМЕТА НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА:**

Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на симулатори за практическо обучение на специалисти и студенти при гинекологични и ортопедични ендоскопски процедури, и обучение на персонал за нуждите на УЕЦЕХ при МУ-Плевен, по обособени позиции, както следва:

**Обособена позиция 1:** Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на 1/един/ брой симулатор по гинекология, и обучение на персонал за нуждите на УЕЦЕХ при МУ-Плевен, съгласно посоченото в техническата спецификация.

**Обособена позиция 2:** Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на 1/един/ брой симулатор за ортопедични ендоскопски процедури, и обучение на персонал за нуждите на УЕЦЕХ при МУ-Плевен, съгласно посоченото в техническата спецификация.

# ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ ПО ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

## Обособена позиция 1:

### **1. ТРЕНИРОВЪЧЕН СИМУЛАТОР ПО ГИНЕКОЛОГИЯ – 1 брой.**

#### **1. Общи изисквания**

1.1. Симулатор за виртуална реалност, предназначен за обучение по гинекологични процедури / манипулации:

1.1.1. Диагностична и хирургична хистероскопия:

- проектиран да обучава в основни и специфични умения за хистероскопия;
- да тренира интервенционална хистероскопия като - (Отстраняване на полип; третиране на миома; манипулации на ендометриум; Процедури за постоянен контрол на раждаемостта);
- да съдържа база от данни за анатомични патологии и случаи

1.1.2. Разполагане на спирала (опция)

- да бъде разработен за обучение за поставяне/имплантиране на спирала от различни типове,

- поставяне на спирала при различни типове анатомия

1.1.3. Ембриотрансфер и вътрематочна инсеминация (опция)

- да бъдат проектирани да обучава различни процедури за поставяне на ембриони, като например – (Директен трансфер; Пробен трансфер; Технология с апликатор/игла (afterload);
- да бъде проектиран да тренира вътрематочно осеменяване;
- да бъде проектиран така, да обучава в придвижване през различни цервикални канали като – (Прави; Извити; Усукани; Фалшив канал);

1.2. Симулаторът да се основава на платформа, която е предназначена да:

- поддържа анатомичен тазов модел за обучение по гинекологични процедури;
- да се надгражда с модули за допълнителни дисциплини, като артроскопия, абдомен и урология;
- да сменя една модалност с друга за по-малко от 5 минути;

1.3. Симулаторът по гинекология да се базира на тактилна обратна връзка, осигурена от анатомична реплика на женския таз, която осигурява тактилно усещане в комбинация с електромагнитно проследяване на реални хирургически инструменти.

1.4. Да предоставя високо реалистичен поток от виртуална реалност с висока разделителна способност, съдържащ всички съответни анатомични структури, патологии, усложнения и симулация на вътрематочно управление на течности.

1.5. Да може да се ъпгрейтва за дисциплини като артроскопия или урология.

#### **2. Изисквания на системната платформа**

2.1. Апаратна количка със спирателен механизъм и вграден шкаф със заключващ се механизъм, място за съхранение и лесен достъп до аудио – видео портовете. Подвижен сензорен (тъч-скрийн) монитор минимум 21 инча с вградени високоговорители и регулируем по височина.

2.2. Следва да има експлоатационна (транспортна) опаковка за симулатора.

2.3. Минимални изисквания за компютъра:

- 3,5 GHz процесор
- оперативна памет
- 1TB HDD;
- графична карта;
- изходи : 4x USB A 2.0; 1x LAN RJ45; 1x VGA; 1x HDMI

### **3. Изисквания към инструментите**

3.1. Да се използват реални оперативни инструменти, които пресъздават усещането и функционалността за реална операция.

- Инструментите да се използват свободно без външни ограничения или ограничения на обхвата на движение или ориентация, с изключение на свързващите кабели.

3.2. Инструменти за хистероскопия трябва да включват:

- Адаптиран хистероскоп с работен канал

- Адаптиран резектоскоп

- Адаптиран граспер

3.3. Отварянето/затварянето на клапаните на хистероскопа/резектоскопа да бъде проследявано.

3.4. Хистероскоп/резектоскоп камерата да поддържа 0 градуса, 12 градуса и 30 градусова оптика.

3.5. След първоначалното калибриране да не се изисква допълнително калибриране от потребителя (дори след рестартиране на системата).

3.6. Адаптирани устройства за трансфер на ембриони (опция):

- Ембрио трансфер Катетър; Водещ катетър - обдуратор; Спринцовка; Сонда; Трансабдоминален ултразвуков трансдюсер (опция);

### **4. Общи софтуерни изисквания**

4.1. Софтуерната платформа да има възможност да обработва или да се надгражда до няколко диагностични и хирургически модула, подобни на хардуерната платформа като: урологичен модул, артроскопични модули като коляно, рамо, таз или глезен.

4.2. Софтуерната платформа да е мултиезична. Стандартните езици - английски и китайски, български език (опция)

4.3. Да имитира визуално реална процедура, включително характеристики като поток на течности, акустика, тактилна обратна връзка, загуба на кръв и тъканно взаимодействие.

4.4. Акустичната обратна връзка да включва фоновите звуци на операционната зала и звука на инструментите по време на работа.

4.5. Да съдържа предварително зададени дидактически курсове за потребители с различни нива на опит.

4.6. Да съдържа възможност за проектиране на собствени курсове със собствено точкуване въз основа на всички случаи на пациенти, налични в симулатора

4.7. Да включва в симулацията обработката на флуиди чрез клапаните на хистероскопа/резектоскопа: симулацията на флуида да реагира на състоянието на клапаните в обхвата.

4.8. Да съдържат усложнения като влошена визия и кървене. Обучаващите се да могат да се научат да се справят с такива усложнения.

4.9. Да показва външния изглед на анатомичната структура и инструментите: Външният изглед да може да се персонализира от потребителя, като се избера различни равнини за преглед; Външният изглед трябва като опция да показва правилните позиции на инструментите като дидактическо помощно средство;

4.10. Да предоставя списък със задачите стъпка по стъпка, за да насочва потребителя през процедурите.

4.11. Да оценява удобството на пациента по време на процедурата

4.12. Да съдържа и съхранява отчети за обратна връзка след всяка процедура, включително филми.

4.13. Да генерира отчети за отпечатване.

4.14. Да може да съхранява и обработва данни на обучаващите. Администраторът да има възможност да преглежда и експортира цялата потребителска информация за всеки отделен случай

### ***5. Изисквания към софтуера на гинекологичния симулатор***

- 5.1. Да съдържа най-малко 8 случая на обучение в основни умения, обхващащи достъп, навигация, биопсия, отстраняване на полипи и лечение на вътрематочни сраствания (синехии).
- 5.2. Да съдържа най-малко 12 диагностични процедури за хистероскопия;
- 5.3. Да съдържа поне 8 случая на полипектомия;
- 5.4. Да съдържа поне 8 случая на миомектомия;
- 5.5. Да съдържа най-малко 4 случая на аблация на ендометриума;
- 5.6. Да съдържа най - малко 4 разширени случаи на хистероскопия, съдържащи множество полипи и миоми;
- 5.7. Да съдържа най-малко 3 случая на измерване на матката;
- 5.8. Да съдържа най-малко 12 случая на поставяне на спирала (опция);
- 5.9. Да съдържа най-малко 2 случая на осеменяване (опция);
- 5.10. Да съдържа поне 4 случая на ембриотрансфер с насочващ ултразвук (опция);
- 5.11. Да съдържат най-малко 4 случая на ембриотрансфер без насочващ ултразвук (опция);
- 5.12. Да съдържа дидактическо обучение за всички съответни процедури.

**6. Платформата да разполага** с реалистична симулация, с високо качество на графиката и включени ефекти като поток, кървене и звук. Да използва анатомични модели. Възможност за актуализации на софтуера, с допълнителни случаи на пациент и/или допълнителна функционалност. Симулатора да използва реални инструменти. Да се използват до пет различни реални физически инструмента за различните процедури в комбинация със симулатора. Държачите да позволяват напълно свободно движение на инструментите.

**7. Симулатора по гинекология да съдържа следната окомплектовка:** Модул за Диагностична и хирургична хистероскопия. Тренировъчният симулатор да се основава на платформа, която е предназначена да поддържа анатомичен тазов модел за обучение по гинекологична процедура;

**Опция:** да може да се надгражда с модул за Ембриотрансфер и вътрематочна инсеминация, разполагане на спирала; Ортопедични модули (коляно, рамо, таз, глезен) и урология. Софтуерната платформа да е мултиезична. Стандартните езици - английски и китайски, български език (опция)

## **Обособена позиция 2**

### **II. ТРЕНИРОВЪЧЕН СИМУЛАТОР ЗА ОРТОПЕДИЧНИ ЕНДОСКОПСКИ ПРОЦЕДУРИ - 1бр**

#### ***1. Общи изисквания***

1.1. Симулатора да има следните възможности:

- виртуална реалност, с възможност да тренира основните артроскопски терапевтични, диагностични и хирургични методи;
- артроскопия на коляно;
- артроскопия на раменни стави;
- следва да е разработен да обучава за диагностични, хирургични и терапевтични интервенции с библиотека на патологични случаи, усложнения и симулация на интраартикуларни течности.

1.2. Към основната платформа на симулатора за артроскопия (коляно и рамо) да има възможност за ъпгрейт за: таз, основен модул за артроскопия, артроскопия на глезен, мини инвазивна операция на гръбнак.

- да може да се ъпгрейта за дисциплини като гинекология и урология;

- да може да сменя основните дисциплините за по-малко от 5 минути;

1.3. Възможност на симулатора да има тактилна обратна връзка, осигурена от анатомична реплика на структурата на модела и в комбинация с електромагнитния контрол, да осигурява манипулации с реални хирургически инструменти.

#### ***2. Изисквания на системната платформа:***

2.1. Апаратна количка със спирателен механизъм и вграден шкаф със заключващ се механизъм, място за съхранение и лесен достъп до аудио – видео портовете. Подвижен сензорен (тъч-скрийн) монитор минимум 21 инча с вградени високоговорители и регулируем по височина.

2.2. Следва да има експлоатационна (транспортна) опаковка за симулатора (еднократна).

2.3. Минимални изисквания за компютъра:

- 3,5 GHz процесор
- оперативна памет
- 1 TB HDD;
- графична карта;
- изходи : 4 x USB тип „А 2.0“; 1x LAN RJ45; 1 x VGA; 1x HDMI

#### ***3. Основи на модула за обучение по артроскопия***

3.1. Основата на симулатора модул за артроскопия трябва да се основава на работната станция, разработена от една американска научна лекарска организация или от една европейска научна лекарска организация, или от българска научна лекарска организация по артроскопия.

3.2. Основния модул да включва:

- Най-малко 9 тренировъчни упражнения (патологични случая) за придобиване на хирургични умения, следващи стандарта. От една организация, както е описано в т. 3.1.
- Придобиване на умения за работа с камерите и инструментите с две ръце;
- Да позволява достъп до работното пространство от предните и задните портали;
- Да е съвместим с всички модули (коляно, рамо, таз и глезен), принадлежащи на работната станция;
- При желание (опция) да е възможно модул за обучение по артроскопия да се използва и на симулатор за гинекология или урология.

#### ***4. Изисквания към модул Коляно***

4.1. Симулаторът за артроскопия на коляно следва да пресъздава реална анатомична реплика на коляно,

включващ всички отделни анатомични компоненти на колянната става (Femur, Tibia, кръстни връзки, сухожилия, Patellar Tendon, Patella, Meniscus).

4.2. Моделът на коляното да има възможност за реалистично усещане за допир с костите, сухожилията и менискуса, когато структурите в анатомичните компоненти бъдат докоснати с инструментите.

4.3. Моделът на коляното да има възможност да осигурява следните степени на свобода (проследявани от сензорна система и представени в симулацията):

- огъване/разгъване на коляното;
- движения варус/валгус;
- регулируем на височина;
- най-малко 4 портала за въвеждане на артроскоп или инструменти;
- възможност за промяна на портове – опция;
- промяна на местоположението на портовете да е възможна без рестартиране на симулацията;
- универсални портове за видове инструменти и патологични случаи, както е описано в т. 7

#### **5. Изисквания към модул Рамо**

5.1. Симулаторът за артроскопия на рамо следва да пресъздава реална анатомична реплика на рамо, включващ всички отделни анатомични компоненти на раменната става (Humerus, Scapula, Glenoid, Clavicle, Acromion, Labrum, Biceps Tendon).

5.2. Моделът на рамото да има възможност за реалистично усещане за допир с костите и връзките, когато структурите в анатомичните компоненти бъдат докоснати с инструментите

5.3. Моделът на рамото трябва да осигурява следните степени на свобода (проследявани от сензорна система и представени в симулацията):

- Аксиално въртене на Humerus;
- Транслация на Humerus;
- Най-малко 4 портала за влизане на артроскоп или инструменти;
- Възможност за промяна на портове – опция;
- Промяна на местоположението на портовете да е възможна без рестартиране на симулацията;
- Универсални портове за всякакъв вид инструменти и оптики, и патологични случаи, както е описано в т. 7

5.4. Модулът Рамо с възможност да позволява на потребителя да превключва между гленихумерална става и субакромнално пространство по време на пациентски случай, без да е необходимо да се рестартира програмата.

5.5. Модулът Рамо с възможност да поддържа полу-легнала позиция, както и странично легнала позиция. Промяната между позициите не трябва да изисква използването на инструменти и да отнема по-малко от 30 секунди.

#### **6. Изисквания към модул Таз (опция)**

6.1. Симулаторът за артроскопия трябва да се основава на реалистична анатомична реплика на тазобедрената става, съдържаща всички съответни структури на ставите (Femur, Acetabulum, Labrum, Joint capsule).

6.2. Моделът на бедрото да има възможност за реалистично усещане за допир с костите и сухожилията, когато структурите в анатомичните компоненти бъдат докоснати с инструментите.

6.3. Моделът на таз с възможност да осигури следните степени на свобода (проследени от сензорна система и представени в симулацията):

- Тракция на тазобедрената става (изместване на бедрената кост от ставата);
- Аксиална ротация на бедрената кост;
- Флексия/разширение на бедрото;

- Поне 5 порта за въвеждане на артроскоп или инструменти.
- Да има възможността да определи положението на портовете.
- Промяна на портовете да е възможна без рестартиране на симулацията.
- Възможност да се вмъкне оптичния уред във всеки от наличните портове за изпълнение на медицинските случаи.
- Възможност да поддържа легнало (по гръб), както и легнало (странично) положение. Промяната между позициите не трябва да изисква използването на инструменти и да се осъществява за по-малко от 30 секунди.

### **7. Изисквания към инструментите**

- 7.1. Не трябва да се изисква конфигурация или калибриране от потребителя.
- 7.2. Възможност да се използват оригинални артроскопични инструменти, поддържащи усещане и функционалност и се използват в комбинация със Симулатора.
- 7.3. Оригиначните инструменти да включват шейвърна ръкохватка, артроскоп, пънч и кука, както и канюла за артроскоп (шафт).
- 7.4. Оригиначните инструменти да се използват свободно, без външни ограничения или ограничения на обхвата на движение или ориентация, използвайки го със Симулатора.
- 7.5. Отварянето/затварянето на клапаните на шафта на артроскопа да е възможна физически, а в софтуерна симулация да бъде видимо като ефект.
- 7.6. Артроскопската камера да поддържа 0 градуса, 30 градуса и 70 градуса оптика.
- 7.7. Шейвърът с възможност да осигурява тактилно усещане и реалистична вибрация по време на работа.
- 7.8. Пънчът да е базиран на истинска дръжка и да се отваря и затваря подобно на оригинален пънч/граспер.
- 7.9. Симулацията да съдържа прав, ляв и десен наклонен пънч и граспер – превключвайки се чрез сензорния екран.
- 7.10. Всички инструменти да се подменят лесно при различни интервенции без да се рестартира симулаторът.
- 7.11. Не се изисква роботизирана интерфейс връзка.

### **8. Общи софтуерни изисквания**

- 8.1. Софтуерната платформа да има възможност да обработва или да се надгражда до няколко диагностични и хирургически модула, подобни на хардуерната платформа като: коляно, рамо, гръбнак, таз, глезен, гинекология, урология, инвитро.
- 8.2. Софтуерната платформа да е мултиезична. Стандартните езици - минимум английски и китайски, български език (опция).
- 8.3. Да имитира визуално реална процедура, включително характеристики като поток на течности, акустика, тактилна обратна връзка, загуба на кръв и тъканно взаимодействие.
- 8.4. Акустичната обратна връзка да включва фоновите звуци на операционната зала и звука на инструментите по време на работа.
- 8.5. Да съдържа предварително зададени дидактически курсове за потребители с различни нива на опит.
- 8.6. Да съдържа възможност за проектиране на собствени курсове със собствено точкуване въз основа на всички случаи на пациенти, налични в симулатора.
- 8.7. Да има възможност автоматично да създава сертификати - оценка за потребители, успешно завършили курса на обучение със симулатора.
- 8.8. Обработка на флуиди чрез клапаните на артроскопа в симулацията:
  - Симулацията на флуида да реагира на отвореното/затвореното състояние на вентилите в обхвата.
  - Симулацията на флуида да реагира на изсмукване на шейвъра, когато се използва.
- 8.9. Да съдържат усложнения като влошена визия и кървене, за да могат обучаващите да се научат да

придобият умения в такива ситуации.

8.10. Да показва външния изглед на анатомичната структура и инструментите:

- Външният изглед да се персонализира от потребителя чрез добавяне/ скриване на различни анатомични структури;
- Външният изглед да може да се персонализира от потребителя чрез мащабиране и завъртане на изображението чрез сензорния екран;
- Външният изглед да показва правилните позиции на инструментите като дидактическо помощно средство (опция).

8.11. Да показва списък със задачите стъпка по стъпка, за да насочва потребителя през определените процедури.

8.12. Да съдържа и съхранява отчети за обратна връзка след всяка процедура. Цялото съдържание на отчета за обратна връзка, видеоклипове, екранни снимки и измерените показатели, да се експортират.

8.13. Да генерира отчети за отпечатване.

8.14. Да може да съхранява и обработва данни на обучаващите. Администраторът да има възможност да преглежда и експортира цялата потребителска информация за всеки отделен случай, като база за медицински проучвания.

### **9. Изисквания към софтуерния симулатор на колянната артроскопия**

9.1. Най-малко 9 базови умения за артроскопия на коляно за различни стандартизирани процедури:

- Обучението в базови умения да съдържат най-малко 3 случая на триангулация;
- Обучението в базови умения да съдържат най-малко 2 случая с насочена диагностика;
- Обучението в базови умения да съдържа поне 2 насочени хирургически случая;

9.2. Да съдържа дидактическо обучение за всички съответни процедури.

9.3. Да съдържа най-малко 14 случая на диагностицирана колянна артроскопия, включващи различни пациенти с различна анатомия и патологии.

9.4. Да съдържат следните патологии:

- Артроза;
- Различни видове разкъсвания на менискуса: „parrot peak, bucket handle, flap tear, radial tear“, „Unhappy triad“, „Synovitis“, „Loose bodies“.

9.5. Да съдържа база данни от случаи, при които патологията се показва на случаен принцип.

9.6. Да съдържа формуляр за интерактивна оценка, която позволява на потребителите да докладват резултатите от диагностиката.

9.7. Да съдържа най-малко 11 случая на хирургична артроскопия на коляно при пациенти по стандартните процедури или извън тях.

9.8. Да съдържа модул за изучаване и подготовка на концепциите за реконструкция на ACL. Това трябва да включва:

- Диагностика;
- ACL препарация на фемур и тибия
- „Performing notchplasty“
- Позициониране на феморалния и тибиялния тунел;
- Оценка на резултата от операцията;

9.8.1. Концепцията на модула за реконструкция на ACL да съдържа теоретичен модул за преподаване.

9.8.2. Концепциите на модула за реконструкция на ACL да има база от данни, за да се придобият знания и умения за анатомичните и кинематични биомеханики и последствията от типичните малпозиции.

9.8.3. Концепциите за реконструкция на ACL да съдържат най-малко 4 различни случая на пациент с различни увреждания.

### **10. Изисквания към софтуерния симулатор на рамена артроскопия**

10.1. Да съдържа най-малко 10 базови умения за артроскопия на рамо за различните стандартни процедури:

- Обучението в базови умения да съдържа най-малко 4 случая на триангулация;
- Обучението в базови умения да съдържа най-малко 2 случая с насочена диагностика;
- Обучението по основни умения трябва да съдържа поне 2 ръководни хирургически случая;

10.2. Да съдържа дидактическо обучение за всички съответни анатомични пакети.

10.3. Да съдържа най-малко 6 случая на диагностична раменна артроскопия, включващи различни пациенти с различна анатомия и патологии.

10.4. Да съдържа следните патологии: Синдром на притискане; Лезия на Bankart; Различни видове лезии; Калцификационен ротационен маншет; Рязане/разкъсвания на ротационния маншет; Артроза; „Loose bodies“.

10.5. Да съдържа диагностични случаи, при които патологиите се показват на случаен принцип.

10.6. Да съдържа формуляр за интерактивна оценка, която позволява на потребителите да докладват резултатите от диагностичната обиколка.

10.7. Да има база от данни, за поне 3 случая на хирургична артроскопия на рамо за да се придобият знания и умения за анатомичните и кинематични биомеханики при различни пациенти.

### **11. Изисквания към софтуерния симулатор за артроскопия на Таз (опция)**

11.1. Да съдържа най-малко 6 базови умения за артроскопия на таз за различни стандартни процедури:

- Обучението в базови умения да съдържа най-малко 3 случая на триангулация
- Обучението в базови умения да съдържа най-малко 1 случай с насочена диагностика
- Обучението по основни умения да съдържат поне 2 случая със съвместен достъп.

11.2. Да съдържа дидактическо обучение за всички съответни анатомични пакети.

11.3. Да съдържа най-малко 4 диагностични случая на артроскопия на таз, включващи различни пациенти с различна анатомия и патологии.

11.4. Да съдържа следните патологии: импинджмънт синдром; Лабрално разкъсване; Капак на хрущяла; „Loose bodies“.

11.5. Да съдържа диагностични случаи, при които патологиите се показват на случаен принцип.

11.6. Да съдържа формуляр за интерактивна оценка, която позволява на потребителите да докладват резултатите от диагностичната обиколка.

11.7. Да има база от данни, за поне 3 случая на хирургична артроскопия на рамо за да се придобият знания и умения за анатомичните и кинематични биомеханики при различни пациенти.

### **12. Изисквания към модул Глезен (опция)**

12.1. Симулаторът за артроскопия на глезен трябва да се основава на реалистична анатомична реплика на Глезенна става, съдържаща всички съответни важни структури на ставата.

12.2. Моделът на глезена да има възможност за реалистично усещане за допир с костите и сухожилията, когато структурите в анатомичните компоненти бъдат докоснати с инструментите.

12.3. Софтуера да съдържа:

- най-малко 3 казуса за обучение на основни умения: казуси за насочвана диагностика, казуси за триангулация.
- най-малко 3 казуса за диагностична артроскопия: анатомия на здрав глезен, хрущялни дефекти, състояния със свободно тяло и импинджмънт.

- най-малко 2 казуса за терапевтична артроскопия: дебридман, отстраняване на свободно тяло, импинджмънт декомпресия

**13. Платформата да разполага** с реалистична симулация, с високо качество на графиката и включени ефекти като поток, кървене и звук. Да използва анатомични модели. Възможност за актуализации на софтуера, с допълнителни случаи на пациент и/или допълнителна функционалност. Симулатора да използва реални инструменти. Да се използват до пет различни реални физически инструмента за различните процедури в комбинация със симулатора. Държачите да позволяват напълно свободно движение на инструментите.

**Симулатора по артроскопия да съдържа следната окомплектовка:** Основен модул за обучение по артроскопия; модул Коляно и модул Рамо.

**Опция:** модул Таз, Глезен, минимално инвазивна операция на гръбначния стълб. Да може да се надгражда с модул за Гинекология, Ембриотрансфер и вътрематочна инсеминация, разполагане на спирали и урология. Софтуерната платформа да е мултиезична. Стандартните езици – минимум английски и китайски, български език (опция).

## **УСЛОВИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ПОРЪЧКАТА**

В откритата процедура може да участва участник, който отговаря на условията на чл. 10, ал. 1 от ЗОП, както и минималните изисквания за допустимост, определени с критериите за подбор, както следва:

### **Технически и професионални способности по чл. 63 от ЗОП:**

1. Участникът да разполага с персонал с определена професионална компетентност за изпълнението на поръчката, както следва: минимум - 1(един) сервизен специалист /собствен, нает или на др. правно основание/, които да преминават курс на обучение и/или имат сертификат за работа с предлаганият тренировачен симулатор или еквивалент - изискването се отнася за всяка обособена позиция по отделно.

При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединеният участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

В случай, че при изпълнение на поръчката участникът ще ползва подизпълнители посочените критерии за подбор се прилагат за подизпълнителите, съобразно вида и дела на поръчката, които те ще изпълняват.

В случай, че при изпълнение на поръчката участникът ползва капацитета на трети лица, последните следва да отговарят на критериите за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет. По отношение на критериите, свързани с професионална компетентност, участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако лицата, с чиито образование, квалификация или опит се доказва изпълнение на изискванията на възложителя, ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която е необходим този капацитет.

**Възложителят отстранява от участие в откритата процедура участник, съгласно чл. 54, ал. 1 от ЗОП и чл. 55, ал.1, т. 1 от ЗОП, както и когато участникът е свързано лице по смисъла на § 1, т. 45 от ДЗ на ЗОП с друг участник в обществената поръчка, както и на основание чл. 107 от ЗОП и чл. 3, т.8 от ЗИФОДРЮПДРСЛТДС.**

Когато участникът е юридическо лице, изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се прилагат за лицата посочени в чл. 40 от ППЗОП. Когато

участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица, същият се отстранява от участие, когато някое от основанията за отстраняване е на лице за член на обединението.

Когато участник в процедурата, за когото са налице основания за отстраняване, има право да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надежност, съгл. чл. 56, ал.1 от ЗОП. Основанията за отстраняване се прилагат до изтичане на сроковете посочени в чл. 57, ал. 3 от ЗОП.

Когато при изпълнение на поръчката участникът ще ползва подизпълнители или капацитет на трети лица - за тях **да не са налице** посочените основания за отстраняване от процедурата.

Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно заявление за участие или оферта.

В процедура за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

Участниците в обединението следва да определят партньор, който да представлява обединението пред възложителя за целите на настоящата обществената поръчка, като при изпълнение на обществената поръчка участниците в обединението отговарят солидарно.

Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник в процедура за възлагане на обществена поръчка, ако може самостоятелно да подава заявления за участие или оферти и да сключва договори съгласно законодателството на държавата, в която е установен.

На осн. чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРСЛТДС) дружества, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, и свързаните с тях лица немогат пряко или косвено да участват в откритата процедура, включително чрез гражданско дружество/консорциум, в което участва дружество, регистрирано в юрисдикция в преференциален данъчен режим.

Участниците в процедурата са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1, чл. 101, ал. 11 ЗОП и посочено от възложителя основание по чл. 55, ал. 1, т.1 от ЗОП.

## **ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЛИЧНО СЪСТОЯНИЕ И КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР. ДОКАЗАТЕЛСТВА.**

### **1. Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)**

Участникът декларира липсата на основанията за участие, посочени в документацията и съответствието с поставените в раздел ПА, т.1 критерии за

подбор чрез представяне на попълнен и подписан Единен европейски документ за обществени поръчки(ЕЕДОП)( Приложение 1 Към настоящата документация). Същият е достъпен в електронен формат на профила на купувача на Медицински университет-Плевен.

Единният европейски документ за обществени поръчки се състои от: Част I: Информация за процедурата за възлагане на обществена поръчка и за възлагащия орган или възложителя; Част II: Информация за икономическия оператор; Част III: Основания за изключване; Част IV: Критерии за подбор; Част V: Намаляване на броя на квалифицираните кандидати; Част VI: Заклучителни положения.

Отделните части на ЕЕДОП се попълват от участника в обществената поръчка при спазване на следните условия:

## В ЕЕДОП се предоставя информацията, изисквана от възложителя, и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

## Участникът/икономически оператор/, който участва самостоятелно в обществената поръчка и не използва капацитет на трети лица и подизпълнители, за да изпълни критериите за подбор, попълва и представя един ЕЕДОП.

## Участникът/икономически оператор/, който участва самостоятелно в обществената поръчка, но ще ползва капацитета на едно или повече на трети лица по отношение на критериите за подбор, свързани с икономическото и финансово състояние, техническите способности и професионална компетентност, представя попълнен отделен ЕЕДОП за всяко едно от третите лица. Третите лица трябва да отговарят на съответните критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет и за тях не следва да са налице основанията за отстраняване от процедурата.

## Участникът/икономически оператор/, който участва самостоятелно в обществената поръчка, но ще ползва един или повече подизпълнители, представя попълнен отделен ЕЕДОП за всеки един от подизпълнители. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела на поръчката, който ще изпълняват, и за тях не следва да са налице основанията за отстраняване от процедурата.

## Когато в обществената поръчка участва обединение от физически и/или юридически лица, ЕЕДОП се представя за всяко едно от лицата участващи в обединението.

## Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 ЗОП от раздел II.A се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за

всяко лице или за някои от лицата. В този случай, част IV от ЕЕДОП „Критерии за подбор“ се попълва само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява участника/икономическия оператор/.

## Когато критериите за подбор по отделните обособени позиции са еднакви, се представя един ЕЕДОП, с отбелязване в него за кои обособени позиции участва.

## Когато за участникът/икономически оператор/ е налице някое от основанията за отстраняване, посочени от възложителя в документацията и преди подаването на заявлението за участие или офертата той е предприел мерки за доказване на надеждност по чл. 56 ЗОП, тези мерки се описват в ЕЕДОП. Те се доказват като към ЕЕДОП се прилагат документи и доказателства, съгл. чл. 45, ал. 2 от ППЗОП(ако е приложимо).

## липсата или наличието на основания за отстраняване, съгл. чл. 101, ал. 11 от ЗОП и чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРСЛТДС, се отразяват в част III.Г от ЕЕДОП.

## 2. Доказателства

## Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице същият представя нотариално заверено копие на документ, от който е видно правното основание за създаване на обединението, партньорът, който представлява обединението за целите на настоящата поръчка, правата и задълженията на участниците в обединението, разпределението на отговорността между тях и дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

##Когато участникът се позовава на капацитета на трети лица, той трябва да може да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения.

##Когато участникът е посочил в офертата подизпълнителите и дела от поръчката, който ще им възложат(ако възнамеряват да използват такива), те трябва да представят доказателство за поетите от подизпълнителите задължения.

##Възложителят може да изисква от участниците по всяко време да представят всички или част от документите, чрез които се доказва информацията, посочена в ЕЕДОП, когато това е необходимо за законосъобразното провеждане на процедурата.

Документите, чрез които се доказва липсата на основания за отстраняване са посочени в чл. 58, ал. 1 от ЗОП.

Документите/отнася се всички обособени позиции/, чрез които се доказва изпълнението на поставените критерии за подбор са посочени в раздел III на обявлението за поръчката и са както следва:

- Списък на персонала - техническите лица, които ще осъществяват сервизната поддръжка, съдържащ информация за компетентността им, съобразен с минималните изисквания.

## При поискване от страна на възложителя, участниците са длъжни да представят необходимата информация относно правно-организационната форма, под която осъществяват дейността си, както и списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват, или длъжностите, които заемат.

**КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ** – съотношение качество - цена, с показатели, свързани с предмета на обществената поръчка.

**Методика за определяне на относителната тежест на показателите в комплексната оценка:**

Оценяването се извършва на базата на комплексна оценка Ккомпл., определена по следните показатели:

1. **К1 – Обща цена** – изразява се в цифра, представляваща съотношението между предложената най-ниска обща цена от участник в процедурата към предложената обща цена от съответния участник, умножена с тегловен коефициент 70т.

$$K1 = \frac{\text{ННПОЦ /най-ниска предложена обща цена/}}{\text{ОЦПСУ /обща цената, предложена от съответния участник/}} \quad \times 70$$

2. **К2 - Срок за доставка/в работни дни/** от съответната заявка - изразява се в цифра, представляваща съотношението между предложения най-кратък срок за доставката от съответната заявка от участник в процедурата към предложения срок за доставката от съответната заявка на съответния участник, умножен с тегловен коефициент 10т.

$$K2 = \frac{\text{НКПСД /най-кратък предложен срок за доставка/}}{\text{ПСДСУ /предложен срок за доставка от съотв. участник/}} \quad \times 10$$

3. **К3 – Гаранционен срок/в месеци/** - изразява се в цифра, представляваща съотношението между предложения гаранционен срок от съответния участник към предложения най – дълъг гаранционен срок, умножен с тегловен коефициент 20т.

$$K3 = \frac{\text{ПГС/предложен гаранционен срок от съотв. участник/}}{\text{НДПГС /най-дълъг предложен гаранционен срок /}} \quad \times 20$$

$$K_{\text{компл.}} = K1 + K2 + K3.$$

Максималният брой точки е 100. На първо място се класира предложението, получило най-висока комплексна оценка Ккомпл.

**\*\*Забележка:** изчисляването по показатели е с точност до третия десетичен знак.

## **УКАЗАНИЯ ПРИ ИЗГОТВЯНЕ НА ОФЕРТАТА:**

При изготвяне на офертата участникът трябва да се придържа точно към обявените условия от възложителя. До изтичане срока за подаване на офертите всеки участник в процедурата може да промени, допълни или оттегли офертата си.

Всеки участник има право да представи само една оферта за една или повече обособени позиции по предмета на процедурата. Представянето на офертата означава, че участникът приема изцяло всички специални и общи правила, определени в настоящите условия. Офертата за участие в процедурата следва да бъде изготвена на български език.

**Всички документи**, които придружават офертата се представят в оригинал или като ксерокопия с нотариална заверка или заверка на участника, в зависимост от вида на документа и от указаното в документацията, **в превод на български език**. Документите и данните се подписват само от законните представители на участника, съгласно съдебната му регистрация или от изрично упълномощени за това лица, като в този случай се представя пълномощно в оригинал или нотариално заверено копие.

Документите, свързани с участието в процедурата се представят от участника, или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на посочения адрес от възложителя. Документите се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочва: наименование на участника/вкл. участниците в обединението, когато е приложимо/, адрес за кореспонденция, телефон и по възможност – факс и електронен адрес и наименование на поръчката и обособената/ите позиция/и, за които се подават документи.

Опаковката включва документите по чл. 39, ал. 2 и ал. 3, т. 1 от ППЗОП, опис на представените документи и отделен запечатан непрозрачен плик с надпис: **"Предлагани ценови параметри"**, който съдържа ценовото предложение по чл. 39, ал. 3, т. 2 от ППЗОП. Извън плика: **"Предлагани ценови параметри"** не трябва да е посочена никаква информация относно цената от участника.

Когато участник **подава оферта за повече от една** обособена позиция, се представят в опаковката отделни непрозрачни пликове с надпис: **"Предлагани ценови параметри"**, с посочване на позицията, за която се отнасят.

**Върху общата непрозрачна опаковка, участникът посочва:**

Документи за участие в открита процедура с предмет: Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на симулатори за практическо обучение на специализанти и студенти при гинекологични и ортопедични ендоскопски процедури, и обучение на персонал за нуждите на УЕЦЕХ при МУ-Плевен, по обособени позиции/посочва се и съответната обособена/и позиция/и/.

**В долен десен ъгъл** се изписват: наименование на участника, адрес за кореспонденция, телефон и по възможност факс и електронен адрес.

**В горен ляв ъгъл** на общия плик се посочва адрес на възложителя: Медицински университет- гр. Плевен, ул. "Климент Охридски" №1.

Върху пликовете не се поставят никакви други обозначения и не се полагат никакви други фирмени знаци.

Офертите се подават в срока посочен в обявлението за обществената поръчка, в Деловодството на МУ-Плевен, ул. «Кл. Охридски» №1, ет. 1.

При приемане на офертите върху опаковката се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и тези данни се записват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ. Не се приемат оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване или са в незапечатана опаковка или в опаковка с нарушена цялост. В тези случаи офертата се връща незабавно на участника, след отбелязване в регистъра.

Когато към момента на изтичане на крайния срок за получаване на оферти пред мястото, определено за тяхното подаване, все още има чакащи лица, те се включват в списък, който се подписва от представител на възложителя и от присъстващите лица. Офертите на лицата от списъка се завеждат във входящият регистър. В този случай не се допуска приемане на оферти от лица, които не са включени в списъка.

Неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп до документацията за участие е предоставен на сайта на МУ-Плевен, раздел „Профил на купувача“.

Офертите се отварят на дата, час и място, съгласно посоченото в обявлението. При промяна в датата, часа или мястото за отваряне на офертите участниците се уведомяват чрез профила на купувача най-малко 48 часа преди новоопределения час.

Информация за дата, място и час на отваряне на ценовите оферти ще се публикува, чрез съобщение, не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите предложения, на сайта на МУ-Плевен, раздел "Профил на купувача".

Участниците задължително посочват срок на валидност на офертата – 4/четири/ месеца от крайния срок за получаване на офертите.

Всеки участник може в офертата си изрично да посочи информация, която смята за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. (съгл. чл. 102, ал. 1 ЗОП). Участникът не може да се позове на конфиденциалност по отношение на предложения от офертите си, които подлежат на оценка.

**## Техническото предложение-представя се за съответната обособена позиция, съгласно посоченото в Образец № 2.**

Декларирани обстоятелства и приложения, съгласно посоченото в Образец № 2.

**Документи**, удостоверяващи представителната власт на лицето, от което изхожда офертата в случай, че това не е законният представител на участника. Представителят, подписал офертата трябва да приложи към нея нотариално заверено пълномощно, че може да действа от името на участника по обявеното публично състезание за възлагане на обществена поръчка.

**Предлагани ценови параметри** - съгласно образца на ценовата оферта.

**Условия и начин на плащане и срок на договора** – съгласно посоченото в проекто-договора.

Гаранцията за обезпечаване изпълнението на договора е 0.4% от стойността на договора за съответната обособена позиция. Гаранция за изпълнение се представя в една от формите, посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

Паричната сума на гаранцията се внася в брой в касата на МУ-Плевен или по банков път по сметка BG96 BUIB 7889 3318 3072 03, BIC:BUIBBGSF при СиБанк - АД - клон Плевен.

Банковата гаранция за изпълнение, се издава в полза на Възложителя тя трябва да бъде безусловна и неотменяема банкова гаранция, която да съдържа задължение на банката - гарант да извърши плащане при първо писмено искане от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, деклариращ, че е налице неизпълнение на задължение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ или друго основание за задържане на гаранцията за изпълнение по този договор. Банковата гаранция е със срок на валидност съобразен с посоченото в проекто-договора.

Застраховката, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя е със срок съобразен с посоченото в проекто-договора. Възложителят следва да е посочен като трето ползващо се лице по застраховката. Застраховката следва да покрива отговорността на изпълнителя по настоящият договор, като застрахователната сума по нея да е равна по размер на дължимата гаранция за изпълнение, застрахователната премия да е внесена еднократно и не може да бъде използвана за обезпечение на отговорността на изпълнителя по друг договор.

## **ЗАПЕЧАТАНАТА НЕПРОЗРАЧНА ОПАКОВКА** съдържа:

1. Опис на представените документи/описва се всичко, което се съдържа в опаковката/.

2. Единен европейски документ за обществени поръчки(ЕЕДОП):  
ЕЕДОП е попълнен и подписан от участника, а когато е приложимо – за всеки един от участниците в обединението, за всеки подизпълнител и за всяко трето лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани при изпълнение на поръчката(вкл. и доказателствата по чл. 45, ал. 2 от ППЗОП – когато е приложимо).

3. Нотариално заверено копие на документ, от който е видно правното основание за създаване на обединението, партньорът, който представлява обединението за целите на настоящата поръчка, правата и задълженията на участниците в обединението, разпределението на отговорността между тях и дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението (в случаите, когато е приложимо).

### **4. Оферта, която включва:**

4.1. Техническо предложение – за съответната обособена позиция/Образец № 2/, съдържащо:

- документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника; Представителят, подписал офертата трябва да приложи към нея нотариално заверено пълномощно, че може да действа от името на участника по обявеното публично състезание за възлагане на обществена поръчка.

- предложение за изпълнение на поръчката/съгласно, посоченото в образца № 2/

- декларирани обстоятелства, съгласно посоченото в Образец № 2;

4.2. Ценово предложение/Образец № 3/, за обособената позиция, за която участва, съдържащо предложението на участника относно предлагана цена за всички стоки предмет на съответната обособена позиция./Поставено в отделен запечатан непрозрачен плик с надпис: "**Предлагани ценови параметри**", с посочване на позицията, за която се отнася, в опаковката. Броят пликове „Предлагани ценови параметри“ е равен на броя обособени позиции, в които участникът участва/.



