

ДОГОВОР
№ 183000008.....

Днес, 07.11.2016 год., в Гр. Козлодуй, между:

„АЕЦ Козлодуй“ ЕАД, гр. Козлодуй, вписано в търговския регистър към Агенцията по вписванията с ЕИК 106513772, със седалище и адрес на управление: България, област Враца, община Козлодуй, гр. Козлодуй 3320, представлявано от Цанко Венцеславов Бачийски – Заместник изпълнителен директор, в качеството му на пълномощник по силата на пълномощно № 7239/19.10.2016 г. на Иван Тодоров Андреев - Изпълнителен директор на дружеството, наричано за краткост **ВЪЗЛОЖИТЕЛ**, от една страна,

и

„ИЛАН МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА“ ООД, гр. Варна, вписано в търговския регистър към Агенцията по вписванията с ЕИК 103597142, със седалище и адрес на управление: България, област Варна, община Варна, гр. Варна 9002, район р-н Приморски, ул. „Кирил Шиваров“ № 9, вх. Б, представлявано от Анна Христова Вачкова - Управител, наричано за краткост **ИЗПЪЛНИТЕЛ**, от друга страна, (**ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** и **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** наричани заедно „Страните“, а всеки от тях поотделно „Страна“), на основание чл. 194 от Закона за обществените поръчки („ЗОП“) и във връзка с утвърден протокол от работата на комисията за класиране на офертата и определяне на **ИЗПЪЛНИТЕЛ** на обществена поръчка с предмет: „Доставка на медицинска апаратура“, се сключи този договор при следните условия:

I. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

Член 1. Предмет

(1.1) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** възлага, а **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** приема да достави и прехвърли собствеността на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** на медицинска апаратура, съгласно Техническата спецификация на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** (Приложение № 1) и детайлно описана в Техническото и Ценово предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** (Приложения № 2 и № 3), неразделна част от Договора срещу задължението на Възложителя да я приеме и да заплати договорената цена съгласно условията, посочени по-долу. Предметът на договора обхваща **Обособена позиция № 2 - Доставка на апарат стационарен ЕКГ**.

(1.2) Освен доставката по алинея (1.1) предметът на Договора включва и обучение на персонала на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за работа с доставената Медицинска апаратура.

(1.3) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да изпълни дейностите по алинея (1.1) и алинея (1.2) в съответствие с изискванията на Техническата спецификация на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, Техническото и Ценовото предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, които са неразделна част от настоящия Договор, в сроковете по настоящия Договор.

II. ЦЕНИ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Член 2. Цена

(2.1) За изпълнението на предмета на Договора, **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** се задължава да заплати на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** обща цена в размер на **1 050.00** лева без ДДС (хиляда и петдесет лева), съгласно Ценовото му предложение (Приложения № 3), неразделна част от настоящия Договор.

(2.2) Цената по алинея(2.1) е образувана както следва:

2.2.1. Цената за доставка и прехвърляне на собствеността на Медицинската апаратура, предмет на Договора е в размер на: **1 050.00** лева без ДДС (хиляда и петдесет лева);

2.2.2. Цената на обучението на персонала на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за работа с Медицинската апаратура, предмет на Договора е в размер на: **0.00** лева без ДДС (нула лева);

(2.3) Посочените цени са крайни и включват всички разходи и възнаграждения на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** за изпълнение на предмета на настоящия Договор, като но не само: разходите за транспортиране и доставка на Медицинска апаратура до мястото за доставка, включително опаковане, транспорт, пускане в експлоатация, обучение на специалисти, както и разходи за отстраняване за сметка на и от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** на всички технически неизправности, възникнали не по вина на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и покрити от гаранционните условия и гаранционната отговорност на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

(2.4) Посочените в настоящия Договор цени са крайни и остават непроменени за срока на действието му.

Член 3. Начин на плащане

(3.1) Плащанията се извършват в български лева, с платежно нареждане по посочените във фактурата банкови реквизити. **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** е длъжен да уведомява писмено **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за всички последващи промени на банковата му сметка в срок до 3 (три) дни считано от момента на промяната. В случай че **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** не уведоми **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** в този срок, счита се, че плащанията, по посочените във фактурата банкови сметки са надлежно извършени.

(3.2) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** заплаща 100 % (*сто процента*) от цената по алинея (2.1) след подписване на документите по алинея (3.4) от настоящия Договор, при условие че **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** е предоставил фактура.

(3.3) За дата на плащането, се счита датата на заверяване на банковата сметка на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** със съответната дължима сума.

(3.4) Плащането по алинея (3.2) се извършва в срок от 30 (тридесет) дни от приемане на доставката срещу представяне на следните подписани документи кумулативно:

3.4.1. Приемо-предавателен протокол за доставка на Медицинската апаратурата, подписан от двете Страни или упълномощени от тях лица на датата на доставка на Медицинската апаратура;

3.4.2. Протокол за извършен входящ контрол без забележки;

3.4.3. Протокол за пускане на медицинската апаратура в експлоатация;

3.4.4. Протокол за извършено обучение на персонал, посочен от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за работа с Медицинската апаратура;

3.4.5. Фактура, издадена от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** и подписана от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** или упълномощено от него лице, съдържаща всички законови реквизити;

III. СРОКОВЕ. МЯСТО И УСЛОВИЯ НА ДОСТАВКА. ПРЕМИНАВАНЕ НА СОБСТВЕНОСТТА И РИСКА

Член 4.Срокове и място на доставка

(4.1) Настоящият Договор влиза в сила от момента на двустранното му подписване. Срокът на настоящия Договор изтича с изтичането на срока на гаранцията на Медицинската апаратура, предмет на Договора.

(4.2) Срокът за доставката на Медицинската апаратура е **30** (тридесет) календарни дни, считано от датата на подписване на настоящия договор.

(4.3) Срокът за обучение на специалисти, посочени от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за работа с Медицинската апаратура е **2** (два) календарни дни, считано от датата на пускане в експлоатация на Медицинската апаратура, отбелязана в Протокол за пускане на медицинската апаратура в експлоатация по алинея (3.4), точка 3.4.3.

(4.4) Гаранционният срок на Медицинската апаратура е **24** (двадесет и четири) месеца, считано от датата на пускане в експлоатация на Медицинската апаратура, отбелязана в Протокол за пускане на медицинската апаратура в експлоатация по алинея (3.4), точка 3.4.3.

(4.5) Мястото на доставка на Медицинската апаратура е в „АЕЦ Козлодуй” ЕАД.

Член 5. Условия на доставка

(5.1) Доставка

(5.1.1.) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да достави до мястото на доставка и в съответния срок на доставка, съответно да прехвърли собствеността и предаде на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** Медицинската апаратура, предмет на доставка, отговаряща на техническите стандарти и изисквания и окомплектована с ръководство/инструкция за монтаж и експлоатация предназначени за потребители на български език, сертификати/декларации за произход и съответствие, както и с други документи и аксесоари, изискващи се съгласно Техническата спецификация на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и Техническото предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

(5.1.2) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** уведомява **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** писмено в срок от 3 (три) работни дни предварително за конкретните дати и час, на които ще се извърши доставката. Уведомлението трябва да бъде изпратено до **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** на факс 0973/7 20-47 или на e-mail: commercial@npp.bg.

(5.1.3.) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** предава Медицинската апаратура на представител на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**. На медицинската апаратура, предмет на настоящия договор, ще бъде извършен входящ контрол от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** в присъствието на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** или упълномощено от него лице, при който се проверяват комплектността на стоката и наличието на всички необходими документи. За съответствието на доставената Медицинска апаратура и приемането ѝ по вид, количество, компоненти, окомплектовка се подписва Протокол за входящ контрол от Страните или техни представители, след проверка за: отсъствие на „Несъответствия“ (недостатъци, дефекти, повреди, липси и/или несъответствия на доставената Медицинска апаратура и/или придружаващата я документация и аксесоари с изискванията на настоящия Договор, както и с техническите характеристики и с изискванията, представени в Техническото предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** и Техническата спецификация на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**), наличие на окомплектовка на доставката и представяне на документите, изискващи се съгласно алинея (5.1.1). В случай, че **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** не осигури свой представител при провеждането на входящия контрол, се счита че същият приема всички констатации вписани в протокола от представителите на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**.

(5.1.4) При констатиране на видими дефекти или несъответствия на стоката с приложените документи, **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** не приема стоката.

(5.1.5) Подписването на Протокол за входящ контрол без забележки има силата на приемане на доставката от страна на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, освен в случаите на "скрити Несъответствия", които не могат да бъдат установени при обикновения преглед на Медицинската апаратура.

(5.1.6) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** се задължава да уведоми писмено **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** за всички скрити Несъответствия/Дефекти, които не е могъл да узнае при приемането на доставката в

срок до 10 (десет) работни дни от узнаването им, но не по-късно от изтичане на гаранционния срок.

(5.1.7) При наличие на скрити Несъответствия/Дефекти, констатирани от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и съобщени на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** по реда на алинея (5.1.6):

5.1.7.1. **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** отстранява със свои сили и за своя сметка несъответствията/дефектите със съответстващи с изискванията на настоящия Договор в срок от 10 (десет) дни след получаване на уведомлението по алинея (5.1.6);

5.1.7.2. Ако се установи, че несъответствието/дефектът не може да бъде отстранено **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** доставя нова Медицинска апаратура съответстваща с изискванията на настоящия Договор в срок от 5 (пет) дни. Върху новодоставената медицинска апаратура се установява нов гаранционен срок, равен на този от алинея (4.4).

(5.2) Обучение на персонала

(5.2.1) За извършеното обучение Страните, или техни представители подписват двустранен протокол.

Член 6.

Когато **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** е сключил договор/договори за подизпълнение, работата на подизпълнителите се приема от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** в присъствието на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** и подизпълнителя по реда и при условията на настоящия Договор, приложими към **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

Член 7. Преминаване на собствеността и риска

Собствеността и риска от случайно повреждане или погиване на Медицинската апаратура, предмет на доставка преминава от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** върху **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** от датата на подписване на Протокола за извършен входящ контрол без забележки съгласно алинея (5.1.3).

IV. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ

Член 8. Права и задължения на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ

(8.1) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да достави Медицинската апаратура, предмет на настоящия Договор, отговаряща на техническите параметри, представени в Техническото предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** и на Техническата спецификация на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, окомплектована съгласно изискванията на алинея (5.1.1) и придружена със съответните документи, както и да прехвърли собствеността върху нея на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** в договорените срокове и съгласно условията на настоящия Договор.

(8.2) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** е длъжен да изпълни задълженията си по Договора и да упражнява всичките си права, с оглед защита интересите на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**.

(8.3) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да отстранява за своя сметка и в договорените срокове всички несъответствия, повреди, дефекти и/или отклонения на доставената Медицинска апаратура проявени и/или открити в рамките на гаранционния срок, констатирани и предявени по реда на настоящия Договор и съгласно гаранционните условия. **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава при отстраняване на повреди, дефекти или недостатъци да влага само оригинални резервни части и материали.

(8.4) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да спазва правилата за вътрешния ред, както и хигиенните изисквания и изисквания за безопасност в помещенията на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** и да изпълнява задълженията си по Договора без да пречи на нормалното протичане на работата на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**.

(8.5) При точно и навременно изпълнение на задълженията си по настоящия Договор, **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** има право да получи цената по Договора, съгласно определения начин на плащане.

(8.6) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да сключи договор/договори за подизпълнение с посочените в офертата му подизпълнители в срок до 30 (тридесет) дни от сключване на настоящия Договор. В срок до 3 дни от сключването на договор за подизпълнение или на допълнително споразумение за замяна на посочен в офертата подизпълнител **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** изпраща копие на договора или на допълнителното споразумение на възложителя заедно с доказателства, че са изпълнени условията по чл. 66, ал. 2 и 11 ЗОП.

(8.7) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** има право да иска от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** необходимото съдействие за осъществяване на работата по Договора, включително предоставяне на нужната информация и документи за изпълнение на Договора и на необходимия достъп до помещенията на Възложителя, в които ще се монтира Медицинската апаратура.

(8.8) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да извърши обучение на персонала, на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** в уговорените срокове съгласно договорените условия.

Член 9. Права и задължения на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

(9.1) При добросъвестно и точно изпълнение на Договора, **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** се задължава да заплати общата цена по алинея (2.1) от този Договор, съгласно условията и по начина, посочен в него.

(9.2) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** се задължава да приеме доставката на Медицинската апаратура, предмет на Договора по реда на алинея (5.1.3) и следващите, ако отговаря на договорените изисквания.

(9.3) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право да иска от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** да изпълни доставката на Медицинската апаратура на посочения в алинея (4.5) от Договора адрес, в срок и без отклонения от договорените изисквания.

(9.4) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** се задължава да съдейства при провеждане на обучението на своите специалисти, като осигурява присъствието им в договореното време.

(9.5) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право да получава информация по всяко време относно подготовката, хода и организацията по изпълнението на доставката и дейностите, предмет на Договора.

(9.6) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право на рекламация по отношение на доставената по Договора Медицинска апаратура, както по отношение на пускането в експлоатация ѝ при условията посочени в настоящия Договор и съгласно гаранционните ѝ условия.

(9.7) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право да изисква от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** замяната на несъответстваща с Техническата спецификация и/или дефектна Медицинска апаратура и/или нейни компоненти, както и отстраняване на недостатъците, по реда и в сроковете, определени настоящия Договор.

(9.8) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право да откаже приемането на доставката, както и да заплати изцяло или частично цената по Договора, когато **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** не спазва изискванията на Договора и Техническата спецификация, докато **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** не изпълни изцяло своите задължения съгласно условията на Договора.

(9.9) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право да изисква от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** да сключи и да му представи копия от договори за подизпълнение с посочените в офертата му подизпълнители.

(9.10) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** е длъжен да не разпространява под каквато и да е форма всяка предоставена му от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** информация, имаща характер на търговска тайна и изрично упомената от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** като такава в представената от него оферта.

V. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ

Член 10.

(10.1) Гаранционна отговорност

(10.1.1) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** гарантира пълната функционална годност на Медицинската апаратура съгласно договореното предназначение, както и съгласно Техническото предложение, Техническата спецификация и техническите стандарти за качество и безопасност.

(10.1.2) В рамките на гаранционния срок **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** отстранява със свои сили и средства всички Несъответствия на Медицинската апаратура, съответно подменя дефектирали части и/или компоненти с нови, съгласно гаранционните условия и Техническото предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

(10.1.3) Рекламационното съобщение на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** може да бъде изпратено по факс, телефон, електронна поща или обикновена поща.

VI. НЕУСТОЙКИ

Член 11.

(11.1) При забавено изпълнение на задължения по Договора от страна на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** в нарушение на предвидените в този Договор срокове, същият заплаща на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** неустойка в размер на 0.5% (половин процент) върху стойността на забавеното изпълнение за всеки ден закъснение, но не повече от 10% (десет процента) от стойността на дължимото плащане.

(11.2) При забава на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за изпълнение на задълженията му за плащане по Договора, същият заплаща на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** неустойка в размер на 0.5% (половин процент) върху стойността на забавеното плащане за всеки ден закъснение, но не повече от 10% (десет процента) от стойността на дължимото плащане.

(11.3) При виновно неизпълнение на задълженията по договора, с изключение на случаите по алинея (11.1) и алинея (11.2), неизправната страна дължи на изправната неустойка в размер на 10% (десет) върху стойността на договора.

(11.4) За действително претърпени вреди в размер по-голям от размера на уговорените неустойки, заинтересованата страна може да търси обезщетение в пълен размер по общия гражданскоправен ред.

VII. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

Член 12. Общи условия приложими към Подизпълнителите

(12.1) За извършване на дейностите по Договора, **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** има право да ползва само подизпълнителите, посочени от него в офертата, въз основа на която е избран за Изпълнител.

(12.2) Процентното участие на подизпълнителите в цената за изпълнение на Договора не може да бъде различно от посоченото в офертата на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

(12.3) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** може да извършва замяна на посочените подизпълнители за изпълнение на Договора, както и да включва нови подизпълнители в предвидените в ЗОП случаи и при предвидените в ЗОП условия.

(12.4) Независимо от използването на подизпълнители, отговорността за изпълнение на настоящия Договор и на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

(12.5) Сключването на договор с подизпълнител, който не е обявен в офертата на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** и не е включен по време на изпълнение на Договора по предвидения в

ЗОП ред или изпълнението на дейностите по договора от лице, което не е подизпълнител, обявено в офертата на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, се счита за неизпълнение на Договора и е основание за едностранно прекратяване на договора от страна на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и за усвояване на пълния размер на гаранцията за изпълнение.

Член 13. Договори с подизпълнители

При сключването на Договорите с подизпълнителите, оферирани в офертата на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, последният е длъжен да създаде условия и гаранции, че:

(13.1) приложимите клаузи на Договора са задължителни за изпълнение от подизпълнителите;

(13.2) действията на Подизпълнителите няма да доведат пряко или косвено до неизпълнение на Договора;

(13.3) при осъществяване на контролните си функции по договора **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** ще може безпрепятствено да извършва проверка на дейността и документацията на подизпълнителите.

Член 14. Разплащане с подизпълнители

(14.1) Когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнител, може да бъде предадена като отделен обект на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** или на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** заплаща възнаграждение за тази част директно на подизпълнителя.

(14.2) Разплащанията по член (14.1) се осъществяват въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** чрез **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, който е длъжен да го предостави на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** в 15-дневен срок от получаването му.

(14.3) Към искането по алинея (14.2) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

(14.4) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право да откаже плащане по алинея (14.2), когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

VIII. УСЛОВИЯ ЗА ПРЕКРАТЯВАНЕ И РАЗВАЛЯНЕ НА ДОГОВОРА

Член 15.

(15.1) Настоящият Договор се прекратява в следните случаи:

1. по взаимно съгласие на Страните, изразено в писмена форма;
2. с изтичане на уговорения срок;
3. когато са настъпили съществени промени във финансирането на обществената поръчка – предмет на Договора, извън правомощията на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, които той не е могъл или не е бил длъжен да предвиди или да предотврати – с писмено уведомление от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, веднага след настъпване на обстоятелствата;
4. При настъпване на невиновна невъзможност за изпълнение непредвидено или непредотвратимо събитие от извънреден характер, възникнало след сключването на Договора („непреодолима сила“) за срок по-дълъг от 30 (тридесет) дни;

(15.2) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** може да прекрати Договора без предизвестие, с уведомление, изпратено до **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**:

1. При системно (три и повече пъти) неизпълнение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** на задълженията за гаранционни ремонти в срока на гаранцията; или
2. при пълно неизпълнение на задълженията на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** за извършване на гаранционни ремонти в срока по гаранцията; или

3. при забава продължила повече от 30 (тридесет) дни или при пълно неизпълнение на задължението на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** за пускането в експлоатация на Медицинската апаратура, и/или за обучение на персонала на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**; или

4. използва подизпълнител, без да е декларирал това в документите за участие, или използва подизпълнител, който е различен от този, който е посочен, освен в случаите, в които замяната, съответно включването на подизпълнител е извършено със съгласието на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и в съответствие със ЗОП и настоящия Договор;

(15.3) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** прекратява Договора в случаите по чл.118, ал.1 от ЗОП, без да дължи обезщетение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** за претърпени от прекратяването на Договора вреди, освен ако прекратяването е на основание чл.118, ал.1, т.1 от ЗОП. В последния случай, размерът на обезщетението се определя в протокол или споразумение, подписано от Страните, а при непостигане на съгласие – по реда на клаузата за разрешаване на спорове по този Договор.

(15.4) Прекратяването става след уреждане на финансовите взаимоотношения между Страните за извършените от страна на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** и одобрени от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** дейности по изпълнение на Договора.

(15.5) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** може да развали Договора по реда и при условията предвидени в него или в приложимото законодателство.

Член 16.

Настоящият Договор може да бъде изменян или допълван от Страните при условията на чл. 116 от ЗОП.

IX. НЕПРЕОДОЛИМА СИЛА

Член 17.

(17.1) Страните се освобождават от отговорност за неизпълнение на задълженията си, когато невъзможността за изпълнение се дължи на непреодолима сила. Никоя от Страните не може да се позовава на непреодолима сила, ако е била в забава и не е информирала другата Страна за възникването на непреодолима сила.

(17.2) Страната, засегната от непреодолима сила, е длъжна да предприеме всички разумни усилия и мерки, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата Страна в 3-дневен срок при настъпване на непреодолимата сила. Това събитие следва да бъде потвърдено от компетентните органи на държавата, в която е възникнало събитието, в противен случай страната не може да се позове на непреодолима сила.

(17.3) Докато трае непреодолимата сила, изпълнението на задълженията и свързаните с тях насрещни задължения се спира и срокът на договора се удължава с времето, през което е била налице непреодолимата сила.

(17.4) Не може да се позовава на непреодолима сила онази Страна, чиято небрежност или умишлени действия или бездействия са довели до невъзможност за изпълнение на Договора.

X. КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ

Член 18.

(18.1) Никоя Страна няма право без предварителното писмено съгласие на другата да разкрива по какъвто и да е начин и под каквато и да е форма конфиденциална информация, на когото и да е, освен пред своите служители и/или консултанти. Разкриването на конфиденциална информация пред такъв служител/консултант се осъществява само в

необходимата степен и само за целите на изпълнението на Договора и след поемане на съответните задължения за конфиденциалност.

XI. ЛИЧНИ ДАННИ

Чл. 19.

(19.1) Страните се задължават да спазват приложимото законодателство в областта на личните данни и Регламент (ЕС) 2016/679 **General Data Protection Regulation (GDPR)**, в качеството им администратори на лични данни.

(19.2) За целите на настоящия раздел под обработване на лични данни се разбира всяка операция или съвкупност от операции, извършвана с лични данни или набор от лични данни чрез автоматични или други средства като събиране, записване, организиране, структуриране, съхранение, адаптиране или промяна, извличане, консултиране, употреба, разкриване чрез предаване, разпространяване или друг начин, по който данните стават достъпни, подреждане или комбиниране, ограничаване, изтриване или унищожаване.

(19.3) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** гарантира качеството си администратор на лични данни и може да обработва предоставени му от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** лични данни единствено за целите на изпълнение на настоящия договор. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** гарантира качеството си администратор на лични данни и може да обработва предоставени му от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** лични данни единствено за целите на изпълнение на настоящия договор.

(19.4) В случай че при изпълнение на договора възникне необходимост от предаване на получени лични данни в трета държава или международна организация, съответната страна /получател на данните/ като администратор на лични данни се задължава да уведоми другата страна, освен ако такова предаване на данни е необходимо съгласно действащото законодателство на Европейския съюз, като във всички случаи се задължава да предприеме необходимите и достатъчни мерки за запазване на конфиденциалността на данните. В случаите по предходното изречение, получаващата страна предоставя на другата страна достатъчно доказателства, удостоверяващи че предоставянето на данните от обработващото ги лице става съгласно предварително документирано нареждане на администратора – изпълнител.

(19.5) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да предприеме всички необходими мерки, гарантиращи, че лицата, оправомощени от него за обработка на лични данни са поели ангажимент за конфиденциалност или са подчинени на законово задължение за конфиденциалност. В случаите, когато за целите на изпълнението на договора **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** следва да предаде на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** лични данни, последният следва да предприеме всички необходими мерки гарантиращи, че лицата, оправомощени от него за обработка на лични данни, са поели ангажимент за конфиденциалност или са подчинени на законово задължение за конфиденциалност.

(19.6) Страните се задължават да предприемат всички необходими мерки за гарантиране сигурността на обработването на предоставените лични данни, чрез прилагането на подходящи технически и организационни мерки за защита съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 **General Data Protection Regulation (GDPR)**.

(19.7) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да предостави на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** цялата информация, необходима да докаже, че е изпълнил поетите по-горе задължения и да съдейства при осъществяване на одити от страна на компетентни органи.

(19.8) Страните - администратори на лични данни, се задължават да зачитат и удовлетворят правата на субектите на личните данни съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, включително правото да искат коригиране, изтриване, ограничаване обработването на лични данни,

правото на узнаване на източниците на данни, когато същите не са предоставени от субектите на личните данни, както и правото на получаване на копие от личните данни в достъпен електронен формат.

XII. ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 20.

За всички неуредени в настоящия Договор въпроси се прилага действащото българско законодателство.

Член 21.

(21.1) Отговорни лица по изпълнението на настоящия договор на Страните са:

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

Росен Белчев – Лекар на специализиран кабинет УНГ, У-ние “А и К”, Телефон: 0973/73406;

Стелиян Стефанов – Ръководител сектор “ИД”, У-е “И”, Телефон: 0973/72694.

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

Полина Гърненкова – Технически сътрудник, Отдел „Маркетинг”

Телефон: 052/612 259

Email: p.garnenkova@ilan.bg

(21.2) Всички съобщения и уведомления, свързани с изпълнението на този Договор, следва да съдържат наименованието и номера на Договора, да бъдат в писмена форма за действителност.

(21.3) Страните се задължават да се информират взаимно за всяка промяна на правния си статут, адресите си на управление, телефоните и лицата, които ги представляват.

(21.4) Официална кореспонденция между Страните се разменя на посочените в настоящия Договор адреси за кореспонденция, освен ако Страните не се информират писмено за други свои адреси. При неуведомяване или несвоевременно уведомяване за промяна на адрес, кореспонденцията изпратена на адресите по член 26 се считат за валидно изпратени и получени от другата Страна.

(21.5) Всички съобщения и уведомления се изпращат по пощата с препоръчана пратка или по куриер. Писмените уведомления между Страните по настоящия Договор се считат за валидно изпратени по факс с автоматично генерирано съобщение за получаване от адресата или по електронната поща на страните.

Член 22.

ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ няма право да прехвърля своите права или задължения по настоящия Договор на трети лица, освен в случаите предвидени в ЗОП.

Член 23.

(23.1) Всички спорове, породени от този Договор или отнасящи се до него, ще бъдат разрешавани първо по извънсъдебен ред чрез преговори между двете Страни, като в случай на спор, всяка Страна може да изпрати на другата на посочените адреси за кореспонденция по-долу покана за преговори с посочване на дата, час и място за преговори.

(23.2) В случай на непостигане на договореност по реда на предходната алинея, всички спорове, породени от този Договор или отнасящи се до него, включително споровете, отнасящи се до неговото тълкуване, недействителност, неизпълнение или прекратяване ще бъдат отнасяни за разглеждане и решаване от компетентния съд на Република България по реда на ГПК.

Член 24.

Нищожността на някоя от клаузите по Договора или на допълнително уговорени условия не води до нищожност на друга клауза или на Договора като цяло.

Член 25.

Неразделна част от настоящия Договор са следните приложения:

1. Приложение № 1 – Техническа спецификация на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**;
2. Приложение № 2 – Техническо предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**;
3. Приложение № 3 – Ценово предложение на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

Настоящият Договор се подписа в два еднообразни екземпляра – един за **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и един за **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

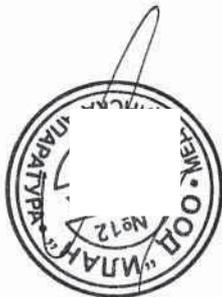
Член 26.

АДРЕСИ ЗА КОРЕСПОНДЕНЦИЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛ:

„ИЛАН МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА” ООД
9002 гр. Варна
ул. „Кирил Шиваров” № 6, вх. Б
тел./факс: 052/612259; 052/612258
E-mail: office@ilan.bg
ЕИК: 103597142
ИН по ЗДДС: BG 103597142

ИЗПЪЛНИТЕЛ:
УПРАВИТЕЛ
АННА ВАЧКОВА



ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

„АЕЦ Козлодуй” ЕАД
3321 Козлодуй
БЪЛГАРИЯ
факс: 0973/76027
E-mail: commercial@npp.bg
ЕИК: 106513772
ИН по ЗДДС: BG 106513772

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
ЦАНКО БАЧИЙСКИ

Съгласували:

Директор “И и Ф”:
30.10 2018 г.

Р-л У-е “А и К”:
30.10 2018 г.

Р-л У-е “Търговско”:
12.10 2018 г.

Р-л У-е “Правно”:
30.10 2018 г.

Ст. юриконсулт, У-е “Г”
29.10 2018 г.

Р-л сектор “ИД”, У-е “И”
16.10 2018 г.

Лекар спец. к-т УНГ, У-
12.10 2018 г.

Н-к отдел “ОП”, У-е „Т”
11.10 2018 г.

Изготвил: Експерт ОП,
09.10 2018 г.

/М. Маринова


“АЕЦ КОЗЛОДУЙ” ЕАД

Блок:-
Система:-
Подразделение: СТМ

УТВЪРЖДАВАМ

Р-Л УПРАВЛЕНИЕ, АиК:

/Д. Вутова /

15 05 2018 г.

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ№ 18. СТМ. ТЕР. 491

за доставка на апарат стационарен ЕКГ

1. Описание на доставката**1.1. Описание на изработваното и доставяното оборудване**

Доставката се състои от апарат и софтуер, необходими за извършване на функционална диагностика на сърдечно-съдовата система. Необходима за спешна диагностика и профилактика на служителите на АЕЦ Козлодуй -ЕАД.

1.2 Обхват на доставката

№	Наименование	Минимални технически параметри и характеристики	Брой
1.	Апарат стационарен-ЕКГ	Апарат стационарен-ЕКГ- LCD графичен дисплей; 6 канален запис; мрежово и акумулаторно захранване; вграден термален принтер; портове за връзка с РС и принтер; автоматичен и ръчен режим на работа; инсталиран измерващ и интерпретиращ софтуер; компютърен софтуер за архивиране на данни; скорост на запис 5, 10, 25, 50 mm/s; 2 броя пациентен кабел, да има СЕ маркировка и да отговаря на стандарти EN 60601-1, EN60601-1-2 или еквивалент.	1

1.3. Нестандартни/специализирани елементи, резервни части и инструменти към доставката

- Съгласно изискванията на производителя

2. Основни характеристики на оборудването и материалите

2.1. Класификация на оборудването

Апарата е предназначен за работа в кардиологичен кабинет и не подлежи на класификация

2.2. Квалификация на оборудването

Няма отношение.

2.1. Физически и геометрични характеристики

Характеристиките на апарата са представени в настоящата техническа спецификация.

2.4 Обучение за експлоатация на апаратурата

Осигуряване на обучение на персонала при пускане на апарата в експлоатация.

2.5 Гаранционна и след гаранционна поддръжка

Гаранционен срок не по-малко от 24 месеца от датата на пускане на апарата в експлоатация.

2.6. Условия при работа в среда с йонизиращи лъчения

Няма отношение.

2.7. Нормативно-технически документи

Няма отношение

3. Опаковане, транспортиране, временно складиране

3.1. Изисквания към доставката и опаковката

Стандартна опаковка на производителя на апарата, която да не позволява повреди при транспортиране и разтоварване.

3.2. Условия за съхранение

Няма отношение

4. Документи, които се изискват при доставката :

Доставката да бъде придружена със следните документи:

- сертификат/декларация за произход,
- сертификат/декларация за съответствие,
- ръководство/инструкция за монтаж и експлоатация предназначени за потребителя на български език.

5. Входящ контрол

Доставката се приема след извършване на общ входящ контрол без забележки по реда на "Инструкция по качеството за провеждане на входящ контрол на доставените материали, суровини и комплектуващи изделия в "АЕЦ Козлодуй", ДОД.КД.ИК.112.

За работа с апарата се извършва обучение на персонала.

Извършените дейности по общия входящ контрол и обучение се документират с:

- протокол за общ входящ контрол без забележки;
- протокол за обучение на персонала.

ОБРАЗЕЦ по т. П.1. към офертата

ИЛАН Медицинска апаратура ООД

гр. Варна, ул. Кирил Шиваров №9 вх.Б, тел. 052/612 259, факс 052/612 258, ЕИК: 103597142, BG103597142

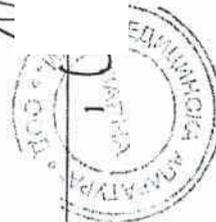
СПЕЦИФИКАЦИЯ

към Оферта за възлагане на обществена поръчка чрез събиране на оферти с обява с предмет:

“Доставка на медицинска апаратура”

Обособена позиция № 2 "Доставка на апарат стационарен ЕКГ"

№	Наименование, технически характеристики и параметри	Кол-во	Един. Мярка	Каталожен номер, стандарт, нормативен документ и др.	Производител и страна на произход	Срок на доставка кал. дни	Срок за обучение на персонала кал. дни	Забележка/ позиция по приложен каталог
1	2 Стационарен ЕКГ апарат с цветен 7 инчов Touch Screen дисплей модел ECG600G • LCD 7 инчов Touch Screen графичен + илюстративен дисплей • 6 канален запис + голям допълнителен избор от опции за печат • Мрежово и акумулаторно захранване • Вграден термален принтер • Портове за връзка с РС и принтер – USB и RS232 • Автоматичен и ръчен режим на работа • Инсталиран измерващ и интерпретиращ софтуер	3	4	5	6	7	8	9
1		1	брой	ECG600G	Contec Medical Systems Co.Ltd Китай	30	2	Приложено: 2. Оригинална брошура от производителя на ECG600G



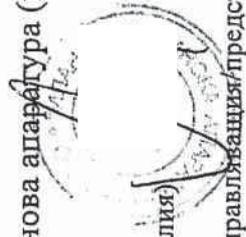
<p>+ Меню на БЪЛГАРСКИ ЕЗИК</p> <ul style="list-style-type: none"> • Софтуер за управление на ЕКГ от компютър и съхранение и архивиране на база данни • Скорост на записа 5, 6.5, 10, 12.5, 25, 50 mm/s • CE маркировка • Стандарт EN60601-1 • Стандарт EN60601-1-2 <p>със следната комплектровка:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 10 жилен стандартен ЕКГ кабел за 12 отвеждания – 2 броя ○ Електродни щипки за крайници – 1 комплект ○ Гръдни електроди – 1 комплект ○ USB Кабел за връзка с компютър – 1 брой ○ Софтуер за управление на ЕКГ от компютър и съхранение и архивиране на база данни – 1 брой 							
---	--	--	--	--	--	--	--

Гаранционни условия:

1. Гарантиционен срок 24 месеца от датата на пускане в експлоатация на апаратурата.
2. Срок за отстраняване на несъответствията/дефектите (по алинея (5.1.7.1.) от проекта на договора): 10 календарни дни.
3. Срок за доставка на нова апаратура (по алинея (5.1.7.2.) от проекта на договора): 5 календарни дни.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Анна Вачкова (име и фамилия)



Управител (длъжност на управляващия/представяващия участника)

07.09.2018 г. (дата)

ИЛАН Медицинска Апаратура ООД (наименование на участника)

ТАБЛИЦА ЗА ПЪЛНО ТЕХНИЧЕСКО СЪОТВЕТСТВИЕ

от

ИЛАН Медицинска Апаратура ООД

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на медицинска апаратура“

Възложител: АЕЦ Козлодуй – гр. Козлодуй
 Номер на обявата: ЗОП-О-508 от 27.08.2018
 Обособена позиция: № 2 – „Доставка апарат стационарен ЕКГ ” – 1 брой

Участник: ИЛАН Медицинска Апаратура ООД;

Техническо предложение (конфигурация):

- Стационарен ЕКГ апарат с цветен 7 инчов Touch Screen дисплей модел ECG600G – 1 брой
- 10 жилен стандартен ЕКГ кабел за 12 отвеждания – 2 броя
- Електродни щипки за крайници – 1 комплект
- Гръдни електроди – 1 комплект
- USB Кабел за връзка с компютър – 1 брой
- Софтуер за управление на ЕКГ от компютър и съхранение и архивиране на база данни – 1 брой

Производител: Contec Medical Systems Co.Ltd – Китай

№	Параметри на Възложителя съгласно техническа спецификация №18.СТМ.ТСП.491 Апарат стационарен - ЕКГ	Технически характеристики на предложената конфигурация от ИЛАН Медицинска Апаратура ООД – ECG600G	Съответствие ДА/НЕ	Приложение откъдето е видно
1	LCD графичен дисплей	LCD 7 инчов Touch Screen графичен + илюстративен дисплей	ДА	Оригинална брошура стр.3
2	6 канален запис	6 канален запис + голям допълнителен избор от опции за печат	ДА	Оригинална брошура стр.2 и 3
3	Мрежово и акумулаторно захранване	Мрежово и акумулаторно захранване	ДА	Оригинална брошура стр.4
4	Вграден термален принтер	Вграден термален принтер	ДА	Оригинална брошура стр.4
5	Портове за връзка с РС и принтер	Портове за връзка с РС и принтер – USB и RS232	ДА	Оригинална брошура стр.2
6	Автоматичен и ръчен режим на работа	Автоматичен и ръчен режим на работа	ДА	Оригинална брошура стр.4
7	Инсталиран измерващ и интерпретиращ софтуер	Инсталиран измерващ и интерпретиращ софтуер + Меню на БЪЛГАРСКИ ЕЗИК	ДА	Оригинална брошура стр.3
8	Компютърен софтуер за архивиране на данни	Софтуер за управление на ЕКГ от компютър и съхранение и архивиране на база данни	ДА	Оригинална брошура стр.2
9	Скорост на записа 5, 10, 25, 50 mm/s	Скорост на записа 5, 6.5, 10, 12.5, 25, 50 mm/s	ДА	Оригинална брошура стр.4
10	2 броя пациентен кабел	2 броя пациентен кабел	ДА	Включени в конфигурацията



11	СЕ маркировка	СЕ маркировка	ДА	ЕС декларация за съответствие – стр.1
12	Стандарт EN60601-1	Стандарт EN60601-1	ДА	ЕС декларация за съответствие – стр.2
13	Стандарт EN60601-1-2	Стандарт EN60601-1-2	ДА	ЕС декларация за съответствие-стр.2

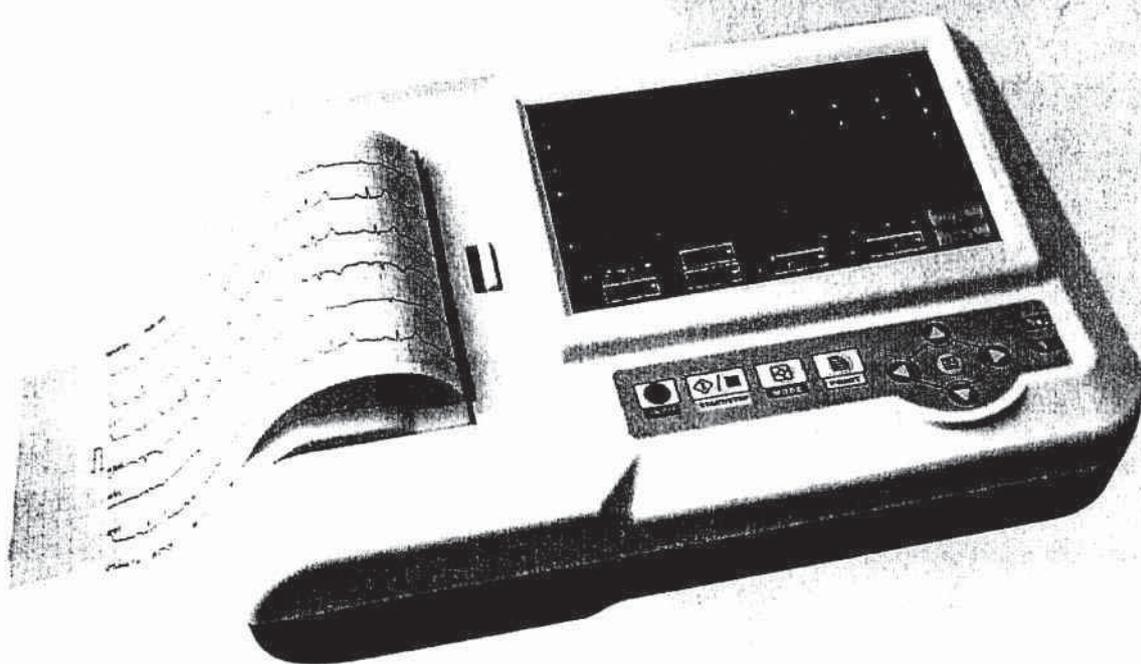
Дата: 5.9.2018 г.

Подпис и печат:.....
 (Анна Вачкова, Управител)



Digital Six Channel ECG

600G



800x480 TFT Color LCD

Simultaneous 12 leads display

Automatic PR and ST-T interpretation

Provide more than 10 printing modes

More than 1000 cases in internal memory

Sampling 80 minutes - can display 180 sets ECG with history

Care Health · Care Life

CONTEC

ECG 600G

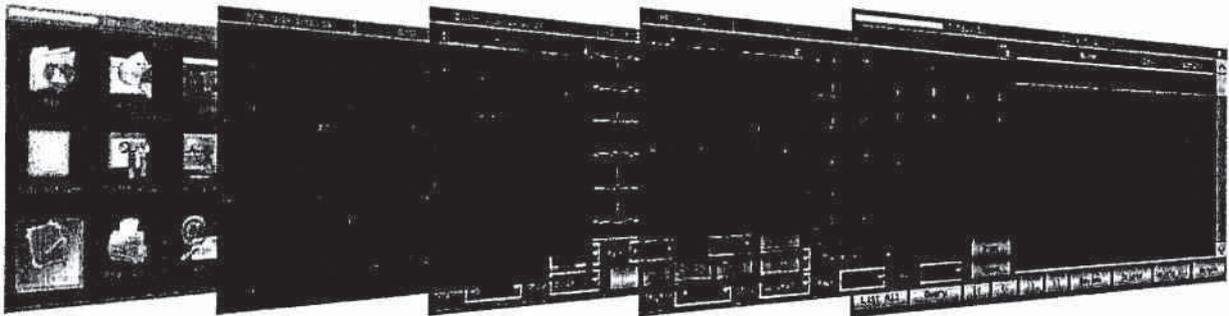
Digital Six Channel ECG

Connected with PC in many ways

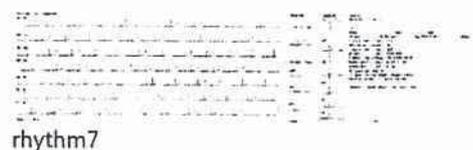
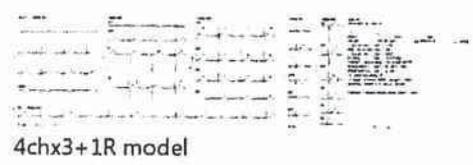
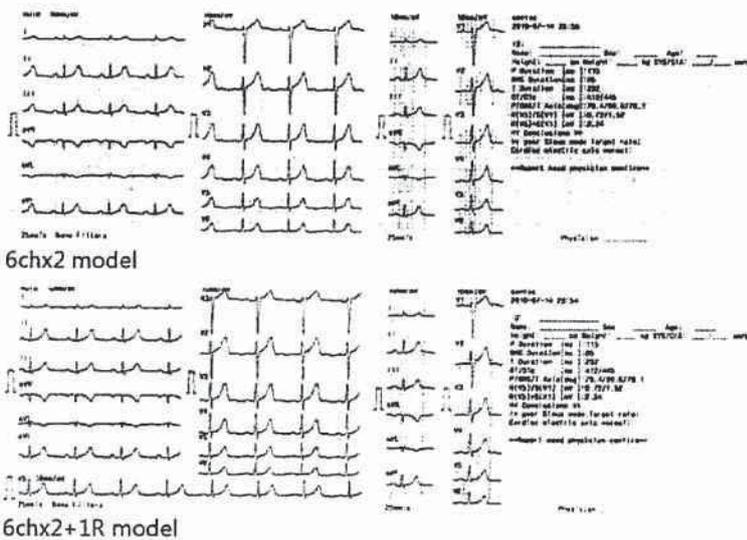
Provide USB interfaces and RS232 serial etc to have the real-time transmission, with the of computer and going for the data remote diagnosis and analysis, management and print through the PC

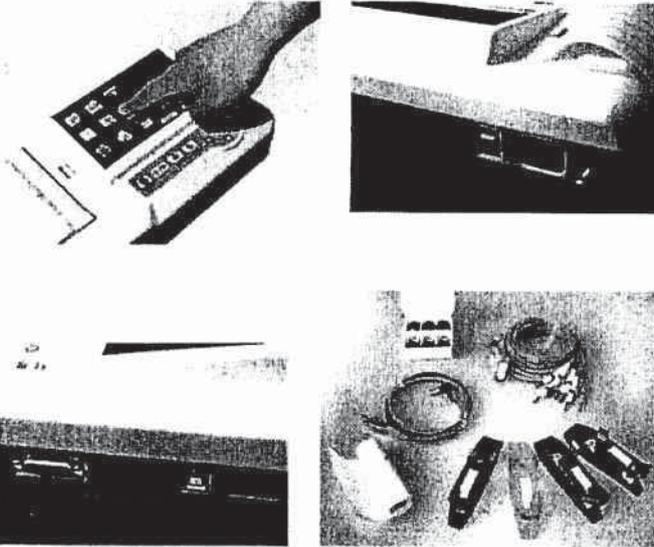


Powerful computer management system



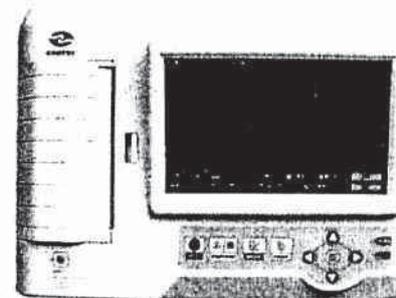
Output illustrations of Diagnostic report





Features

- The figure of whole device is elegant and gliding.
- 800x480TFT Color LCD shows the working status and ECG waveform; Touch screen and soft keyboard control, more convenient for operation.
- 12 Leads ECG simultaneous acquisition, digital signal processor, to get higher quality ECG waveforms through the AC filter, baseline filter and EMG filter of the ECG signals.
- Simultaneous display of 3/6/12 leads ECG waveform, and the state of printing mode, sensitivity, speed, filter etc, to be easy for interpretation.
- Include multiform printing modes and format, such as 6+1(rhythm), 6, 4+1(rhythm), 4, 3+1(rhythm), 3, 2+1(rhythm), 2, rhythm 7, rhythm 6, rhythm 5, rhythm 4, rhythm 3, rhythm 2, Manual etc; the length of wave printing can be adjusted and the function of periodic printing is included to satisfy different applications.
- The instrument has the function of regular auto-analysis and auto-interpretation of ECG waveform parameter, provides measurement parameters such as HR, P-R interval, P Duration, QRS Duration, T Duration, Q-T interval, Q-Tc, P Axis, QRS Axis, T Axis, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1), etc and auto-interpretation conclusion to help improving the doctors' work efficiency.
- The power supply includes both AC/DC. This device includes built-in lithium polymer rechargeable battery. It can standby for 4 hours, print 150 pieces of ECG waveform and print 90 minutes continually under the best DC state to satisfy the need of visiting patients and physical examination.
- It has build-in storage with large capacity, and can memory more than 1000 cases, which is easy for doctor review and statistic.
- Under the review mode, you can see the saved ECG waveform, auto-analysis and auto-interpretation of ECG waveform parameter, auto-interpretation conclusion.
- Support Chinese, English, Italian and Turkish operating interface, can print out Chinese or English, Italian, Turkish report.





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 08 50972 047

Manufacturer: Contec Medical Systems Co., Ltd.

No.112 Qinhuang West Street
Economic & Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY



Product Category(ies):

Patient Monitor, Fetal Monitor,
B-Ultrasound Diagnostic System,
Pulse Oximeter, Electrocardiograph,
Pocket Fetal Doppler, Visual Electronic Stethoscope,
Multi-functional Visual Stethoscope,
Dynamic ECG Systems,
Digital Brain Electric Activity Mapping,
Syringe Pump, Infusion Pump, Spirometer,
Ambulatory Blood Pressure Monitor,
Electronic Sphygmomanometer, EMG/EP System,
Portable ECG Monitor, Temperature Probe,
Pulse Oximeter Probe, Tele Pulse Oximeter,
Tele Breather, Multi-parameter Vital Signs Monitor,
Sleep apnea screen meter,
Oxygen concentrator, ECG Workstation.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: BJ1590204

Valid from: 2015-12-11

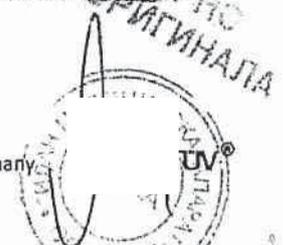
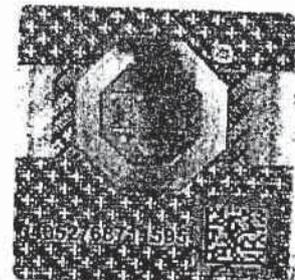
Valid until: 2019-07-22

Hans-Heiner Junker

Date: 2015-12-14

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

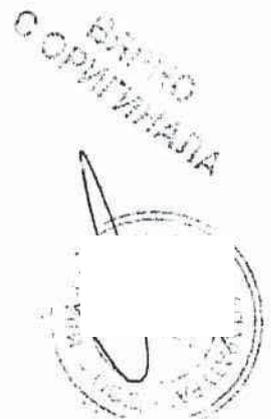
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 08 50972 047

Facility(ies):

Contec Medical Systems Co., Ltd.
No.112 Qinhuang West Street, Economic& Technical
Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Превод от английски език

СЕ СЕРТИФИКАТ

Система за пълен контрол на качеството

Директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия, Анекс II включително (4)

(Изделия от Клас IIa, IIb или III)

№ G1 15 08 50972 047

Производител:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

No.112 Qinhuang West Street

Зона за икономическо и техническо развитие

066004 Qinhuangdao, Провинция Hebei

Народна Република Китай

ЕС Представител:

Shanghai International Holding

Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80,

20537 Хамбург

ГЕРМАНИЯ

Продукт

Категория/ и:

Пациентен монитор, Фетален Монитор

В-ултразвукова диагностична система,

Пулсоксиметър, Електрокардиограф,

Преносим фетален доплер, Електронен зрителен

стетоскоп, Мултифункционален зрителен стетоскоп

Динамични ЕКГ системи,

Дигитална система за мапинг на мозъчната

електрическа активност

Спринцовкова помпа, Инфузионна помпа, Спиртомер

Амбулаторен монитор за измерване на кръвното

Налягане, Сфигмоманометър, ЕМГ/ЕП система,

Преносим ЕКГ монитор, Температурна сонда,

Сонда за пулсоксиметър, Теле пулсоксиметър,

Теле мониторинг, Мулти параметърен Монитор за

жизнени показатели

Апарат за сънната апнея,

Кислороден концентрат, ЕКГ Работна Станция.

Сертифициращият орган TUV SUD Product Service GmbH, декларира, че гореспоменатия производител е установил система за осигуряване на качеството за проектиране, производство и крайна проверка на съответните устоява/ устройство, категоризирано според MDD Анекс II. Тази система за осигуряване на качеството е в потвърждение на разпоредбите на Директивата и е обект на периодично наблюдение. За продажба на изделия от Клас III в допълнителния Анекс II (4), сертификатът е задължителен. Вижте бележките.

Доклад № BJ1590204

Валиден от: 2015-12-11

Валиден до: 2019-07-22

Подпис (не се чете)

Печат (не се чете)

Дата, 2015-12-14

Ханс-Хайнер Юнкер

TUV SUD Product Service GmbH е нотифициращ орган с идентификационен номер 0123.

СЕ СЕРТИФИКАТ

Система за пълен контрол на качеството

Директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия, Анекс II включително (4)

(Изделия от Клас IIa, IIb или III)

№ G1 15 08 50972 047

Производствени предприятия:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

No.112 Qinhuang West Street

Зона за икономическо и техническо развитие

066004 Qinhuangdao, Провинция Hebei

Народна Република Китай



DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

	MANUFACTURER:	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	MEDICAL DEVICE:	Electrocardiograph ECG600G		
	CLASSIFICATION - ANNEX IX:	Class II a, Rule 10		
	CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	Annex II excluding chapter 4		
<p>WE, (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD) HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES. MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURE.</p>				
<p>STANDARDS APPLIED: SEE ATTACHED LIST OF (HARMONISED - EN) STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED.</p>				
	NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY		
	IDENTIFICATION NUMBER:	CE 0123		
	(EC) CERTIFICATE(S):	<u>G1 15 08 50972 047</u>		
	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="padding: 2px;">EC</td><td style="padding: 2px;">REP</td></tr></table>	EC	REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
EC	REP			
	EUROPEAN REPRESENTATIVE:			

START OF CE-MARKING: 2012-04-20 (Date or Lot or serial number)

PLACE, DATE OF DECLARATION:	QINHUANGDAO, 2015-12-21
SIGNATURE:	 <hr style="width: 100%; border: 0.5px solid black;"/> President

TF-CE101216-09

Ver: E -

Page 1 of 2

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

Appendix: list of (harmonised - EN) standards

No.	Reference	Title of Standard
1	IEC 60601-1: 1988 +A1:1991+A2:1995	Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety
2	IEC 60601-1-6:2006	Medical electrical equipment Part 1-6: General requirements for safety - Collateral Standard: Usability
3	IEC60601-2-25: 1993 + A1:1999	Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
4	EN60601-1-4:1996 +A1:1999	Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety –4 Collateral standard: Programmable electrical medical systems
5	IEC 60601-1-2: 2007	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety -2 Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
6	IEC62304:2006	Medical device software Software life cycle processes


 A
 U

**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
КЪМ ДИРЕКТИВА 93/42/ ЕЕС
ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

Производител: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD (Контек Медикал Системс)
№112 Куинхуанг, Западна Улица
Зона за икономическо и техническо развитие,
Куинхиндау, провинция Хебей
НАРОДНА РЕПУБЛИКА КИТАЙ

Медицински уред: Електрокардиограф ECG600G
Класификация съгласно Анекс IX: Клас II а, правило 10
Оценка на съответствието: Анекс II, изкл. гл.4

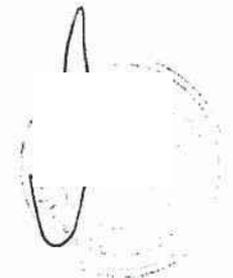
НИЕ (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD / КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС СО., LTD) С НАСТОЯЩОТО ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ УПОМЕНАТИТЕ МЕДИЦИНСКИ АПАРАТИ ОТГОВАРЯТ, СЪГЛАСНО ТРАНСПОЗИЦИЯ КЪМ НАЦИОНАЛНИТЕ ЗАКОНИ, НА ИЗИСКВАНИЯТА НА ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС ОТ 14 ЮНИ 1993 ОТНАСЯЩА СЕ ДО МЕДИЦИНСКИТЕ АПАРАТИ. ВКЛЮЧИТЕЛНО, ОТ 21 МАРТ 2010, ПОПРАВКИТЕ ОТ ДИРЕКТИВА 2007/47/ЕЕС. ЦЯЛАТА СЪПЪТСТВАЩА ДОКУМЕНТАЦИЯ СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Приложени стандарти: виж приложения списък от (хармонизирани EN) стандарти, чиито документи за съответствие могат да бъдат предоставени.

НОТИФИЦИРАЩ ОРГАН :	ТЮВ СЮД ПРОДЪКТ СЪРВИС ООД „Ридлерщасе 65, D-80339 МЮНХЕН, ГЕРМАНИЯ
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР : (СЕ)СЕРТИФИКАТ(И):	СЕ 0123 <u>G1 15 08 50972 047</u>
ЕС Представител:	Шанхай Интернешънъл Холдинг Корп. ООД (Европа) Айфелщрасе 80, 20537 Хамбург Германия
Начало на СЕ-маркиране	<u>2012-04-20</u> (дата или партида или сериен номер)

Място, Дата на Декларация: КУИНХУАНГДАО, 2015-12-21

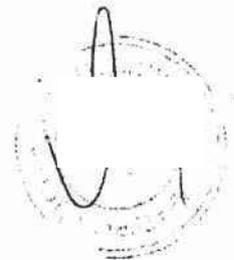
Подпис: /не се чете/ Президент



**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
КЪМ ДИРЕКТИВА 93/42/ ЕЕС
ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

Приложение: списък на (хармонизирани – EN) стандарти

№	Бележка	Име на стандарта
1	IEC 60601-1: 1988 +A1:1991+A2:1995	Медицинска електрическа апаратура; Част 1: Основни изисквания за безопасност
2	IEC 60601-1-6:2006	Медицинска електрическа апаратура; Част 1-6: Основни изисквания за безопасност – Допълнителен стандарт: Използваемост
3	IEC60601-2-25: 1993 + A1:1999	Медицинска електрическа апаратура – Част 2-25: Особени изисквания за безопасност на електрокардиографи
4	EN60601-1-4:1996 +A1:1999	Медицинска електрическа апаратура; Част 1: Основни изисквания за безопасност - Допълнителен стандарт: Програмируеми електрически медицински системи
5	IEC 60601-1-2: 2007	Медицинска електрическа апаратура; Част 1: Общи изисквания за безопасност -2 Допълнителен стандарт: Електромагнитна съвместимост - Изисквания и тестове
6	IEC62304:2006	Софтуер за медицински изделия Процедури по софтуерния жизнен цикъл



Превод от английски език

Стр.1

Дигитален шест канален ЕКГ апарат

ECG 600G

- 800x480 TFT цветен LCD
- Едновременно изобразяване на 12 отвеждания
- Автоматичен анализ и интерпретация
- Осигурява над 10 режима на печат
- Вградена памет за над 1000 случая

Грижа за здравето - Грижа за живота

Стр.2

КОНТЕК (CONTEC)

ECG 600G

Дигитален шест канален ЕКГ апарат

- **Свързване с компютър по много начини**

Разполага с USB и RS232 интерфейси за прехвърляне на данни в реално време, с компютър и постигане на диагноза и анализ от отдалечено място, управление и разпечатване чрез компютър

- **Мощна компютърна система за управление**
- **Изходящи илюстрации на диагностични доклади**



- 6 канала x 2 модел
- 6 канала x 2 + 1R модел
- 4 канала x 3 модел
- 4 канала x 3 + 1R модел
- Ритъмно7

Стр.3

Предимства

- Изгледът на цялото изделие е елегантен и приятен
- Цветен 800x480TFT LCD дисплей показва работния статус на ЕКГ кривите; Touch Screen (Сензорен екран) и мембранни бутони също се използват за управление, което е много удобно за работа
- Едновременен запис на 12 отвеждания, дигитален сигнален процесор за получаване на висококачествени ЕКГ криви, чрез мрежови филтър, филтър на базовата линия и ЕМГ филтър на ЕКГ сигналите
- Едновременна визуализация на 3/6/12 отвеждания, статус на режима за разпечатване, чувствителност, скорост, филтри и други за по лесна работа
- Включва режими за разпечатване най-различни форми и формати, такива като 2x6+1(ритъмно), 2x6, 3x4+1(ритъмно), 3x4, 4x3+1(ритъмно), 4x3, 6x2+1(ритъмно), 6x2, ритъмно 7, ритъмно 6, ритъмно 5, ритъмно 4, ритъмно 3, ритъмно 2, Ръчно и други. Дължината на разпечатката с кривите може да бъде настроена и е включена функцията на периодично разпечатване като допълнителни приложения
- Апаратът има функцията за регулярен автоматичен анализ и автоматична интерпретация на параметрите на ЕКГ кривите, позволява измерването на параметри като HR, P-R интервал, P продължителност, QRS продължителност, T продължителност, Q-T интервал, Q-Tс, P Axis, QRS Axis, T Axis, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1) и други и решения за заключения за помощ авто-интерпретация улеснявайки ефикасно работата на лекаря
- Захранването включва двете – мрежово и акумулаторно захранване. Това изделие включва вградена зарядна литиево-полимерна батерия. Тя може да работи в режим на готовност за 4 часа, отпечатване на 150 броя ЕКГ криви и печатане на 90 минути непрекъснато чрез батерийно захранване при нуждата от визитация на пациенти и физически прегледи
- Той има вградена памет с голям капацитет и може да съхрани повече от 1000 случая, което е лесно за лекаря за представяне и статистика на данни
- При режима за представяне, вие може да разгледате съхранените ЕКГ криви, автоматичен анализ и автоматична интерпретация на параметрите на ЕКГ кривите, автоматична интерпретация на заключението.
- Разполага с интерфейс за работа на Китайски, Английски, Италиански и Турски, може да разпечатва доклади на Китайски или Английски, Италиански и Турски.

Стр.4

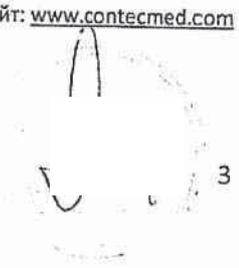
Технически спецификации:

ЕКГ апарат	Тип безопасност	Клас I, тип CF приложна част, защитена при дефибрилация част
	Отвеждане	Стандартно 12 отвеждания
	Вход	Защита от дефибрилация
	Пациентна утечка	< 10µA
	АЦП	1000Hz
	A/D резолюция	12bit
	Честотен обхват	0.05Hz ~ 150Hz (-3dB, + 0.4dB)
	Време константа	>3.2s
	CMRR	>60dB, > 100dB (с филтър)
	Поляризациянно напрежение	±300mV
	Шум	<15mVp-p
Филтър	EMG филтър	25Hz/35Hz (-3dB)
	АС филтър	50Hz/60Hz (≥20dB)
Печат	Начин на печат	Термопринтерна система (32 точки/мм)
	Термохартия	110mm(Ш) x 20m(Д)
	Чувствителност	2.5, 5, 10, 20, 40mm/mV, Auto
	Скорост на печат	Автоматичен запис: 25mm/s, 50mm/s Ритъм: 25mm/s, 50mm/s Ръчен: 5mm/s, 6.5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Захранване	АС	220V, 50Hz (110V, 60Hz)
	DC	7.4V, 3700mAh акумулаторна Li-Ion батерия (>6ч непрекъсната работа)
Характеристика на предпазителите		2 броя ф5 x 20 mm AC, T250mAh/250V (Захранване: 220 V)
Тяло	Размери	315mm(Д) x 215mm(Ш) x 92mm(В)
	Нетно тегло	2.3 Kg

Принадлежности:

ЕКГ кабели	1 комплект
Ръководство за употреба	1 комплект
Периферни ЕКГ електроди	1 комплект
Проводник за заземяване	1 комплект
Прекардиални ЕКГ електроди	1 комплект
Захранващ кабел	1 брой

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО.,ЛТД (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD)
 АДРЕС: №24 Huanghe West Road, E&T Development Zone,
 Qinhuangdao, Hebei, Китай
 Тел: +86-335-8015468
 Факс: +86-335-8015590
 Уебсайт: www.contecmed.com



ОБРАЗЕЦ по т. Ш.1. към офертата

ИЛАН Медицинска апаратура ООД

гр. Варна, ул. Кирил Шиваров №9 вх.Б, тел. 052/612 259, тел. 052/612 258, ЕИК: 103597142, BG103597142

ЦЕНОВА ТАБЛИЦА

към Оферта за възлагане на обществена поръчка чрез събиране на оферти с обява с предмет:

“Доставка на медицинска апаратура”
Обособена позиция № 2 “ Доставка на апарат стационарен ЕКГ ”

№	Наименование и описание, съгласно техническото предложение	Един. мярка	Кол-во	Единична цена	Обща стойност
1	Стационарен ЕКГ апарат с цветен 7 инчов Touch Screen дисплей модел ECG600G със следната комплектация: <ul style="list-style-type: none">• 10 жилен стандартен ЕКГ кабел за 12 отвеждания – 2 броя• Електродни щипки за крайници – 1 комплект• Гръдни електроди – 1 комплект• USB Кабел за връзка с компютър – 1 брой• Софтуер за управление на ЕКГ от компютър и съхранение и архивиране на база данни – 1 брой	3	4	5	6
1		1	брой	1050 лева без ДДС	1050 лева без ДДС
Цена за доставка в лв. без ДДС, при условие на доставка DDP АЕЦ Козлодуй, съгласно INCOTERMS 2010					1050 лева без ДДС
Цена за обучение на специалисти на Възложителя в лв. без ДДС					0 лева без ДДС
Обща предлагана цена за изпълнение на поръчката в лв. без ДДС, словом: хиляда и петдесет лева без ДДС					цифром: 1050 лева без ДДС

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Анна Вачкова (име и фамилия)

Управител (длъжност на управляващия/представяващия участника)

07.09.2018 г. (дата)

ИЛАН Медицинска апаратура ООД (наименование на участника)