

ДО  
ОБЩИНСКИ СЪВЕТ  
СЕВЛИЕВО

ОБЩИНА СЕВЛИЕВО  
п.к.5400 - Севлиево

Регистрационен индекс и дата

РД-01-02.58/22.03.18.

ОБЩИНСКИ СЪВЕТ  
СЕВЛИЕВО

Регистрационен индекс и дата

РД-01-02.58/22.03.18.

## ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от д-р Иван Тодоров Иванов – Кмет на Община Севлиево

- 1.9. Относно: Даване съгласие на „Медицински център-1-Севлиево“ ЕООД гр. Севлиево за закупуване на дълготрайни материални активи: медицинска апаратура - Мамографски рентгенов апарат – ASR 3000

### УВАЖАЕМИ ОБЩИНСКИ СЪВЕТНИЦИ,

До Община Севлиево е подадено предложение от управителя на „Медицински център-1-Севлиево“ ЕООД гр. Севлиево, заведено в общинска администрация с вх. №РД-04-03.45/16.03.2017 г. за закупуване на DMA: медицинска апаратура - Мамографски рентгенов апарат – ASR 3000, производство на китайската фирма ANKE, 2012 г., със сертификат, отговарящ на изискванията на нормативната база за рентгеновата техника в България и Европейския съюз.

Необходимостта от подмяна на съществуващия мамографски рентгенов апарат, модел „Mammomat-B“ в рентгеновата лаборатория е наложителна по следните причини: лицензиацията на рентгеновите апарати в дружеството изтича през месец април 2017 г.; Мамографският рентгенов апарат модел „Mammomat-B“ не отговаря на изискванията на българското и на европейското законодателство. Ежегодно в „Медицински център-1-Севлиево“ се извършват 1200 броя изследвания с посочения апарат.

Стойността на горепосочената апаратура е 21 600 лв. с ДДС. Към предложението на управителя са приложени констативен протокол относно невъзможността за лицензиране на, Мамографския рентгенов апарат, модел „Mammomat-B“ и оферта за Мамографски рентгенов апарат – ASR 3000.

Предвид гореизложеното предлагам на Общинския съвет да вземе следното

### РЕШЕНИЕ:

На основание чл. 147, ал. 2 от Търговския закон и чл. 15, ал. 1, т. 16 от Наредбата за упражняване на правата върху общинската част от капитала на търговските дружества, гражданските дружества по Закона за задълженията и договорите и сдружения по Закона за юридическите лица с нестопанска цел, Общинският съвет - Севлиево, упражнявайки правомощията си на Общо събрание на едноличното търговско дружество „Медицински център-1-Севлиево“ ЕООД гр. Севлиево, ЕИК 107504281, със седалище и адрес на управление: гр. Севлиево, ул. „Стефан Пешев“ № 147, дава съгласие дружеството да закупи дълготраен материален актив: медицинска апаратура - Мамографски рентгенов апарат – ASR 3000, със сертификат, отговарящ на изискванията на нормативната база за рентгеновата техника в България и Европейския съюз.

Д-Р ИВАН ИВАНОВ  
Кмет на Община Севлиево





## „МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР -1- СЕВЛИЕВО” ЕООД

Гр. Севлиево, ул. „Стефан Пешев“ №147, тел./факс 0675/33600

Идентификационен №: 107504281

e-mail : mc.sevlievo@gmail.com

Изх. № 77/16.03.2017г.

ДО  
КМЕТА  
На ОБЩИНА СЕВЛИЕВО

ДО  
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ  
На ОБЩИНСКИ СЪВЕТ  
На ОБЩИНА СЕВЛИЕВО

ОБЩИНА - СЕВЛИЕВО
п.к. 5400 - СЕВЛИЕВО
Регистрационен индекс и дата
РД-04-03.45   16.03.17

**Относно:** закупуване на мамографски рентгенов апарат – ASR 3000, производство на фирма ANKE, CHINA, 2012 година, със CE сертификат, отговарящ на изискванията на нормативната база за рентгеновата техника в България и Европейския съюз.

Уважаеми г-н Кмет  
Уважаеми г-н/г-ко Председател,

Съгласно чл.15, ал.1, т.16 от „Наредба за упражняване на правата върху общинската част от капитала на търговските дружества, граждансите дружества по Закона за задълженията и договорите и сдружения по Закона за юридическите лица с нестопанска цел”, моля да разрешите закупуването на горепосочената рентгенова апаратура на стойност 21 600 с ДДС лева.

Необходимостта от подмяна на **Мамографски рентгенов апарат, модел Mammomat – В** в рентгенова лаборатория е наложителна по следните причини:

1. През м. Април. 2017г. изтича лицензията на рентгеновите апарати в „Медицински център -1- Севлиево” ЕООД. При направените задължителни измервания на физико-техническите параметри на рентгеновата уредба се установи, че Мамографския апарат „Mammomat – В” не отговаря на изискванията на българското /АЯР и НЗРРЗ/ и европейско законодателство /европейски директиви/. Същият не разполага и с Декларация за съответствие /CE сертификат/, необходим при лицензирането.

2. За извършването на мамографски изследвания е необходимо закупуването на мамографски апарат, отговарящ на горепосочените изисквания.

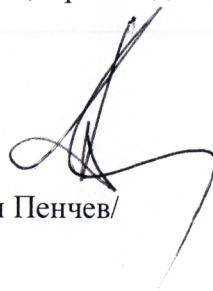
3. Ежегодно в „Медицински център -1- Севлиево” ЕООД се извършват 1200 броя мамографски изследвания за профилактика и диагностика на тумори на млечната жлеза. Ракът на гърдата е на първо място по честота на онкологична заболяваемост и представлява 28 % от всички злокачествени заболявания при тях.

### Приложено изпращаме Ви:

1. Констативен протокол от фирма „Медиком 2000”, относно: Невъзможност за лицензиране на Мамографски рентгенов апарат, модел Mammomat – В, производство на Simens, собственост на „Медицински център -1- Севлиево” ЕООД.

2. Оferта за мамографски апарат.



  
/Д-р Младен Пенчев/



# MediСom

Доставка и Сервиз на Рентгенова Техника

Тел. + 359 (2) 931 24 09    факс: + 359 (2) 931 30 10

E-MAIL: [OFFICE@MEDICOM2000.COM](mailto:OFFICE@MEDICOM2000.COM)    [WWW.MEDICOM2000.COM](http://WWW.MEDICOM2000.COM)

Медицински център "Севлиево"  
ЕООД        гр. Севлиев

Регистрационен индекс и дата

76 / 15. 03. 17

## КОНСТАТИВЕН ПРОТОКОЛ

**Относно:** Невъзможността за лицензиране на Мамографски рентгенов апарат, модел **Mammomat - В**, производство на Siemens, собственост на МЦ Севлиево ЕООД.

Лицензията за Мамографския и графичния рентгенов апарат TUR D700 изтича през м.април 2017 г. Заварено положение е, че са монтирани, работещи и лицензиирани досега в едно помещение. За да може да се поднови лицензията на графичния апарат и мамографския те трябва да бъдат в две отделни помещения съгласно чл.17, ал. 1 от Наредба № 13/16.12.2016г. Единствения вариант е демонтирането на Mammomat – В от общото им помещение с графичния апарат TUR 700, за да може по този начин да се прелицензира графичната рентгенова уредба.

Мамографския апарат „Mammomat В“ не отговаря на изискванията на българското (АЯР и НЦРРЗ) и европейско законодателство (европейски директиви), както и на стандартите за провеждане на мамографски изследвания. Същия апарат не разполага и с Декларация за съответствие (CE сертификат). Това задължително изискване на което той не съответства е съгласно **Закона за техническите изисквания към продуктите, Закон за медицинските изделия от 2007 г., чл. 8, ал. 2 и Наредба № 30/31.10.2015 г. на МЗ, чл.38, ал.1, т. 3.** **СЕ сертификат се издава от производителя на рентгеновата уредба** при нейното производство и се прилага за рентгенови уредби, производство след 1998 г., когато СЕ сертификата е въведен като стандарт. Същата рентгенова уредба е производство преди 1998г., т.е такъв сертификат тя не притежава.

**Препоръка:** За да може да се лицензира графичния апарат е необходимо, незабавно да се демонтира Siemens - Mammomat В от неговото помещение. За да може здравното заведение да разполага с лицензирана мамографска рентгенова уредба е необходимо да се достави друга която е в съответствие с изискванията на нормативната база за рентгеновата техника в България и разполагаща със СЕ сертификат. Последното трябва да бъде направено в друго самостоятелно помещение, за да може да бъде лицензирана.

15.03.2017 г.  
гр. София

Управител: **София**  
Инж. Марин Тонев/

## О Ф Е Р Т А

На Вашето внимание предоставяме възможността да закупите **мамографски рентгенов апарат – ASR 3000**, производство на фирма **ANKE, CHINA**, 2012 година, с CE сертификат и отговаря на изискванията на нормативната база за рентгеновата техника в България и Европейския съюз.

### 1. Кратко описание на мамографската рентгенов система ASR-3000:

ASR-3000 се състои от основно тяло и контролен панел, включващи рентгенова тръба с ротационен анод и две фокусни петна, система за стартиране и защита на анода, високочестотен високоволтов генератор с честота 40 kHz, система за подгряване на катода, компресионно устройство, опорно рамо и други механични и електронни компоненти.

Рентгеновата тръба е един от основните компоненти на системата, които пряко влияят върху качеството на образа. Системата за мамографски образи ASR-3000 използва мощна рентгенова тръба с ротационен анод и две фокусни петна (0.1 mm/0.3 mm), с молибденова мишена и берилиев прозорец, осигуряващи ясни и качествени образи.

Буки-устройството, изградено основно от карбонови нишки, се характеризира с висока степен на предаване на полезната информация, както и с висока ефективност за блокиране на разсеяното рентгеново лъчение, което също спомага за подобряване качеството на образите. Системата за автоматичен контрол на експонациите притежава висока чувствителност и бързина на реакция, така че параметрите на всяка експонация се определят автоматично спрямо характеристиките на изследвания обект.

Тестватите резултати за качеството на образа с използване на фантом CIRS са както следва: Пространствена разделителна способност: 20 lp/mm  
Пътност: 1.19 mm

Минимален размер на детектируем обект: 130 μm.

Компресионното устройство е автоматизирано и притежава три скорости на движение. Скоростта на движение при издигане на устройството е висока с цел редуциране на необходимото време за издигане на компресионната плоча. Скоростта на движение при спускане на устройството е  $\frac{1}{2}$  от скоростта при издигане. При досег с гърдата, скоростта автоматично се редуцира и се прилага необходимата сила на натиск. По този начин се осигурява

