



МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

ДЪРЖАВНА АГЕНЦИЯ

"ДЪРЖАВЕН РЕЗЕРВ И ВОЕННОВРЕМЕННИ ЗАПАСИ"

София 1000, ул. "Московска" № 3, тел.: ++ 359 2 9210201, факс: ++ 359 2 987-79-77, e-mail: rezerv@statereserve.bg

Утвърдил:.....(П).....
/Станимир Пеев/

Приложение № 3

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

за

участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Доставка и обновяване на шевни хирургически материали”

№	Шевни хирургически материали	М-ка	Количество
1.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 5-ия ден, 0% на 10-я ден, пълна резорбция на 42-я ден, атравматична комбинация игла/конец USP 3/0, ½ обла игла 22 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	360
2.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 5-ия ден, 0% на 10-я ден, пълна резорбция на 42-я ден, атравматична комбинация игла/конец USP 2/0, ½ обла игла 26 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	720
3.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 5-ия ден, 0% на 10-я ден, пълна резорбция на 42-я ден, атравматична комбинация игла/конец USP 0, ½ обла игла 37 мм усилена със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	540
4.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 5-ия ден, 0% на 10-я ден, пълна резорбция на 42-я ден, атравматична комбинация игла/конец USP 1, ½ обла игла 37 мм усилена със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	720

5.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 6/0, ½ обла игла 17 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	180
6.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, USP 5/0, ½ обла игла 17 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	180
7.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 4/0, ½ обла игла 26 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	540
8.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 3/0, ½ обла игла 26 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	720
9.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 4/0, ½ обратно режеща игла 24 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	720
10.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 3/0, ½ обратно режеща игла 24 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	540
11.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 1, ½ обла игла 40мм усилена със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	480
12.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 2, ½ обла игла 48мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	720

13.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 4/0, ½ обратно режеща игла 24 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	360
14.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/ко нец USP 3/0, ½ обратно режеща игла 24 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn. от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	360
15.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 2/0, ½ обратно режеща игла 30 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина.	бр.	360
16.	Полифиламентен плетен конец, съставен от 100% полигликолова киселина, с покритие от глюконат, 50 % загуба на здравина на 18-ия ден, 24-42% на 21-я ден, пълна резорбция на 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 0, ½ обратно режеща игла 30 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	360
17.	Монофиламентен конец, съставен от 72% глюконат, 14% триметилен карбонат, 14% е-капролактон, 50 % загуба на здравина на 14-ия ден, пълна резорбция за 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 4/0, ½ обла игла 22 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	720
18.	Монофиламентен конец, съставен от 72% глюконат, 14% триметилен карбонат, 14% е-капролактон, 50 % загуба на здравина на 14-ия ден, пълна резорбция за 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 3/0, ½ обла игла 26 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	720
19.	Монофиламентен конец, съставен от 72% глюконат, 14% триметилен карбонат, 14% е-капролактон, 50 % загуба на здравина на 14-ия ден, пълна резорбция за 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 2/0, ½ обла игла 26 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	720
20.	Монофиламентен конец, съставен от 72% глюконат, 14% триметилен карбонат, 14% е-капролактон, 50 % загуба на здравина на 14-ия ден, пълна резорбция за 60-90дни,атравматична комбинация игла/конец USP 2/0, ½ обла игла 37 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	540
21.	Монофиламентен конец, съставен от 72% глюконат, 14% триметилен карбонат, 14% е-капролактон, 50 % загуба на здравина на 14-ия ден, пълна резорбция за 60-90дни, атравматична комбинация игла/конец USP 1, ½ обла игла 37 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	540

22.	Монофиламентен нерезорбируем конец от полипропилен, USP 3/0, 3/8 обратно режеща игла 24 мм, със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 75 см дължина, двойно стерилна опаковка без памет	бр.	360
23.	Монофиламентен нерезорбируем конец от полипропилен, USP 2/0, 3/8 обратно режеща игла 30 мм, със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 75 см дължина, двойно стерилна опаковка без памет	бр.	360
24.	Монофиламентен нерезорбируем конец от полипропилен, USP 0, 3/8 обратно режеща игла 39 мм, със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 75 см дължина, двойно стерилна опаковка без памет	бр.	360
25.	Монофиламентен нерезорбируем конец, съставен от полиамид, USP 0, 3/8 режеща игла, 39 мм, 75 см дължина на конца	бр.	180
26.	Монофиламентен резорбируем конец, съставен от поли-4-хидроксibuтират, USP 1, 1/2 обла игла 48 мм, 90 см дължина на конца	бр.	240
27.	Плетен, нерезорбируем конец, произведен от естествена коприна, с покритие от восък и силикон, USP 0, 3/8 режеща игла 30 мм, 75 см дължина на конца	бр.	540
28.	Плетен, нерезорбируем конец, произведен от естествена коприна, с покритие от восък и силикон, USP 1, 3/8 режеща игла 39 мм, 75 см дължина на конца	бр.	540
29.	Плетен, нерезорбируем конец, произведен от естествена коприна, с покритие от восък и силикон, USP 2, 3/8 режеща игла 39 мм, 75 см дължина на конца	бр.	720
30.	Плетен, нерезорбируем конец, произведен от естествена коприна, с покритие от восък и силикон, USP 1, 10 x 45 см	бр.	960

****В техническата спецификация участниците не посочват цени!***

Прогнозна обща стойност: 80 000 лв. без ДДС

96 000 лв. с ДДС

Изисквания към доставчика на шевни хирургически материали:

1. Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Министерство на здравеопазването (МЗ) - Изпълнителна агенция за лекарствата (ИАЛ).
2. Уведомление до МЗ – ИАЛ за пускане на пазара на медицинското изделие.
3. Сертификат, издаден от акредитирана институция или агенции за управление на качеството – БДС EN ISO 13485:2012 или еквивалентно на производителя на шевния материал за въведена Система за управление на качеството – копие, придружено с превод на български език, ако е на чужд език.
4. Документ/и, с които се доказва, че участник, който не е производител на стоките-предмет на обществената поръчка, има право да предлага стоки на производителя (оторизационни писма от производителя, дистрибуторски договори, заверена спецификация за съответната година или пълномощно за осъществяване на посредническа търговска дейност и др.) - в оригинал или заверено копие.
5. Срок на годност на медицинските изделия - минимум 5 години.
6. Инструкции за употреба на български език.

7. Кataloзи оригинал на съответната фирма производител на предлаганите медицински изделия (шевен материал) със задължителен превод на български език. От кataloга трябва да са видни характеристиките на всяко изделие, кataloжния номер, параметри, опаковка. В кataloга не трябва да има посочени цени!
8. Предлаганите стоки от документацията за участие, трябва да са със срок на годност не по - малък от 90% от обявения от производителя, към датата на доставката.
9. Срок на договора – 4 години.
10. Всички доставяни стоки в срока на действие на договора, включително обновяваните, следва да са с остатъчен срок на годност не по – малък от 90% от обявения от производителя към датата на доставката.
11. Задължително обновяване на шевните хирургически материали при минимум 70% остатъчен срок на годност.
12. Срок на доставка 20 работни дни след сключване на контракта.

Медицинските изделия ще се съхраняват в ТД ДР София, складова база Ботевград.