

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

за

възлагане на обществена поръчка чрез събиране на оферти с обява с
предмет: „Доставка на шевни хирургически материали”

№	Наименование	М-ка	Количество
I.	Шевни хирургически материали		
1.	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
2.	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
3.	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
4.	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
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 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.	900
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, атравматична комбинация игла/конец USP 0, ½ обла игла 26 мм със силиконово покритие, стомана	бр.	576

	AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина		
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 1, ½ обла игла 40мм усилена със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	600
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 2, ½ обла игла 48мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	900
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.	360
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.	360
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 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
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 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
13.	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
14.	Монофиламентен конец, съставен от 72% глюконат, 14% триметилен карбонат, 14% е-капролактон, 50 % загуба на	бр.	720

	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		
15.	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
16.	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.	612
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 1, ½ обла игла 37 мм със силиконово покритие, стомана AISI 302 с Mn от 0.20 до 1.0, 70 см дължина	бр.	612
18.	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
19.	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
20.	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
21.	Монофиламентен нерезорбируем конец, съставен от полиамид, USP 0, 3/8 режеща игла, 39 мм, 75 см дължина на конца	бр.	180
22.	Монофиламентен резорбируем конец, съставен от поли-4-хидроксибутират, USP 1, 1/2 обла игла 48 мм, 90 см дължина	бр.	240
23.	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.	576
24.	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
25.	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

26.	Плетен, нерезорбируем конец, произведен от естествена коприна, с покритие от восък и силикон, USP 1, 10 x 45 см	бр.	960
<i>Прогнозна стойност до 70 000 лв. без ДДС</i>			

Обща прогнозна стойност до 70 000 лв. без ДДС

I. Изисквания към доставчика на шевни хирургически материали:

1. Участникът да притежава валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на Закона за медицинските изделия на името на участника;
2. Участникът да е оторизиран представител на производителя и да притежава документ, удостоверяващ правото да извършва продажби на територията на Република България за срока на изпълнение на договора за възлагане на обществената поръчка, когато участникът не е производител на предлаганите хирургични консумативи – пълномощно от производител, оторизационно писмо, договор за дистрибуция или други документи, включително от търговските представителства на производителя на територията на страната, от които по безспорен начин да се установяват делегираните правомощия. Участниците задължително представят копия на валидни оторизационни документи;
3. За доставените шевни хирургически материали трябва да бъдат представени документи, удостоверяващи съответствието на оферираните търговски продукти с изискванията на Закона за медицинските изделия, включително на въведените с него разпоредби на относимите Директиви на Европейския парламент - декларация за съответствие с CE марка, издадена от производителя или упълномощения представител, сертификат за CE марка, издаден от нотифициран орган, сертификати за качество или други документи в оригинал или заверено от участника копие.
4. Участникът следва да представи сертификати, които удостоверяват въведени системи за управление в съответствие със следните стандарти:
 - заверено от участника копие на сертификат ISO 13485:2003 или еквивалент, с предметен обхват проектиране, разработване и производство на медицински изделия, издаден на името на производителя от акредитирана институция или агенция за управление на качеството;
 - заверено от участника копие на сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, с предметен обхват търговия с медицински изделия, издаден на името на участника от акредитирана институция или агенция за управление на качеството.

II. Изисквания към качеството на предлаганите шевни хирургически материали:

1. Срок на годност на медицинските изделия - минимум 5 години.
2. Инструкции за употреба на български език.
3. Кataloзи оригинал на съответната фирма производител на предлаганите медицински изделия (шевни 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!
4. При спиране употребата в страната, производството или вноса на съответния шевен хирургически материал, доставчикът възстановява в рамките на левовата равностойност с друг, съгласувано с възложителя.

5. 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.
6. Срок на договора – 4 години.
7. Обновяване се извършва еднократно в срока на договора, през четвърто тримесечие на 2019 г., с новопроизведени шевните хирургически материали, имащи остатъчен срок на годност не по – малък от 90% от обявения от производителя към датата на доставката.
8. Срок на доставка 20 работни дни след сключване на контракта.

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