

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ДА "ДРЪВКА"  
/СТАНИМИР ПЕВЪ/



Заложено на основание  
чл. 2, ал. 1 от ЗЗЛД

## ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

за участие в публично състезание за възлагане на обществена поръчка с предмет:

„Доставка на медицински изделия“

№	Наименование	Мярка	К-во	Т °С на съхранение
1.	Тестове за първична диагностика за СПИН HIV-1+HIV-2Ag/At - да могат да се изработват на наличната в ЦТХ апаратура, да бъдат на принципа на хамилуминисценция и резултатите да бъдат готови до 30-та минута от началото на зареждане на пробите;	бр. теста/ изслед- вания	3 000	2 - 8 °С
2.	Тестове за първична диагностика за HCV At - да могат да се изработват на наличната в ЦТХ апаратура, да бъдат на принципа на хамилуминисценция и резултатите да бъдат готови до 30-та минута от началото на зареждане на пробите;	бр. теста/ изслед- вания	3 000	2 - 8 °С
3.	Тестове за първична диагностика на HCV Ag- да могат да се изработват на наличната в ЦТХ апаратура, да бъдат на принципа на хамилуминисценция и резултатите да бъдат готови до 38-та минута от началото на зареждане на пробите;	бр. теста/ изслед- вания	3 000	2 - 8 °С
4.	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ да могат да се изработват на наличната в ЦТХ апаратура, да бъдат на принципа на хамилуминисценция и резултатите да бъдат готови до 30-та минута от началото на зареждане на пробите;	бр. теста/ изслед- вания	3 000	2 - 8 °С
5.	Специфични тестове за първична диагностика на сифилис IgM/IgG - да могат да се изработват на наличната в ЦТХ апаратура, да бъдат на принципа на хамилуминисценция и резултатите да бъдат готови до 30-та минута от началото на зареждане на пробите;	бр. теста/ изслед- вания	3 000	2 - 8 °С
6.	Моноклонален кръвнотест реagens анти А	мл	2 000	2 - 8 °С
7.	Моноклонален кръвнотест реagens анти В	мл	2 000	2 - 8 °С
8.	Моноклонален кръвнотест реagens анти А + В	мл	2 000	2 - 8 °С
9.	Моноклонален кръвнотест реagens анти D (Rh1)	мл	2000	2 - 8 °С
10.	Кръвнотест реagens анти А1	мл	250	2 - 8 °С
11.	Кръвнотест реagens анти Н	мл	150	2 - 8 °С
12.	Четворни пластмасови сакове за вземане на кръв до 450 мл, с два вградени филтъра за обезлеукоцитяване на еритроцитен концентрат, тромбоцитен концентрат и плазма. Да представляват четворна система от пластмасови сакове, която да съдържа 2 филтъра: един за обезлеукоцитяване на еритроцитен концентрат и един за обезлеукоцитяване на	бр.	2 300	стайна температура но не – повече от 30° С

<p>тромбоцитен концентрат.  Саковете да бъдат изработени от PVC; корпусът на филтрите да бъде изработен от поликарбонат (твърди филтри), а филтърната мембрана от полиестер;  Обем, задържан на филтъра: -филтър за обезлевоцитяване на еритроцитен концентрат: до 18ml - филтър за обезлевоцитяване на тромбоцитен концентрат: до 7 ml;  Да съдържат антикоагулационен разтвор CDP и кръвоконсервиращ разтвор SAG-M;  <u>Донорска игла:</u> да бъде не по-малка от 16 G и да бъде изработена от неръждаема стомана със силиконово покритие;  <u>Тръбички:</u> да бъдат изработени от PVC и да бъдат съвместими с всички устройства за стерилно свързване.</p>			
--	--	--	--

**Други изисквания към медицинските изделия, включени в Техническата спецификация**

1. Медицинските изделия следва да отговарят на нормативните и законови разпоредбите установени в Закона за медицински изделия (ЗМИ).
2. Медицинските изделия следва да бъдат нови, неупотребявани, както и да отговарят на техническите изисквания посочени в настоящата техническа спецификация.
3. В случай, че медицинските изделия се внасят от трети държави на територията на Европейския съюз или на територията на Европейското икономическо пространство, върху опаковките и в инструкциите за употреба трябва да бъде допълнително изписано името и адресът на упълномощения представител, съгласно чл.16, ал.2 от ЗМИ.
4. Медицински изделия, следва да имат нанесена "CE" маркировка, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ.
5. Медицинските изделия следва да притежават декларация за съответствие с изискванията на Директива 93/42/ЕЕС на ЕО или еквивалент.
6. Доставените медицинските изделия следва да са със срок на годност не по-малък от 80% от обявения от производителя, към датата на доставка.
7. Медицински изделия трябва да са придружени с инструкции за употреба, издадени от производителя *(в случай, че са на чужд език, същите следва да са придружени с превод на български език).*