

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ДА „ДРВВЗ“
/СТАНИМИР ПЕЕВ/Заличено на основание
ЗЗЛД

ЗА ПРЕДСЕДАТЕЛ

Зам.-председател: *И. Иванова*
Заповед № *14-д-333* от *14.04.2019*

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет:
„Доставка на медицински изделия“

№	Наименование	Мярка	Количество	Условия за съхранение
1.	Тройни пластмасови сакове за кръво вземане с кръвоконсервиращ разтвор CPDA1	бр.	2 300	15-30 градуса С
2.	Тройни пластмасови сакове за кръво вземане с кръвоконсервиращ разтвор CPDA1 и добавъчен разтвор SAGM и получаване на единица еритроцитарен концентрат, тромбоцитен концентрат и плазма	бр.	2 300	15-30 градуса С
3.	Четворни пластмасови сакове за кръво вземане с един вграден филтър за обезлевоцитяване на цяла кръв и получаване на обезлевоцитен еритроцитарен концентрат и плазма. Да съдържат антикуагулационен разтвор CPD и кръвоконсервиращ разтвор SAGM.	бр.	2 000	15-30 градуса С
4.	Четворни пластмасови сакове за кръво вземане с два вградени филтъра за обезлевоцитяване на цяла кръв и получаване на обезлевоцитен еритроцитен концентрат, тромбоцитен концентрат и плазма с CPD + SAGM.	бр.	3 000	15-30 градуса С
5.	Плочки- гел карти за определяне на кръвни групи, антитела и съвместимост с 6 гнезда	бр.	1 536	2-8 градуса С
5.1	Разтвор за определяне на кръвни групи, анти тела и съвместимост за карти с 6 гнезда	мл	600	2-8 градуса С
6.	Плочки- гел карти за определяне на кръвни групи, антитела и съвместимост с 8 гнезда	бр.	1 550	2-8 градуса С
6.1	Разтвор за определяне на кръвни групи, анти тела и съвместимост за карти с 8 гнезда	мл	600	2-25 градуса С
7.	Моноклонален кръвногрупов тест реагент анти А	мл	300	2-8 градуса С
8.	Моноклонален кръвногрупов тест реагент анти В	мл	300	2-8 градуса С
9.	Моноклонален кръвногрупов тест реагент анти А + В	мл	300	2-8 градуса С

РАЗДЕЛ I

				С
10.	Моноклонален кръвногрупов тест реагент анти D /Rh-1/	мл	300	2-8 градуса С

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 „СЕ“ 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).