

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ПО ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 1 – 6 ВКЛ:

1. Предлаганото медицинско изделие да е пуснато на пазара и/или в действие съобразно изискванията на Закона за медицинските изделия /ЗМИ/. Производителите, установени на територията на Република България, могат да извършват търговски сделки с произведените от тях изделия без разрешение за търговия на едро с медицински изделия. Търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България могат да извършват физически или юридически лица, регистрирани като търговци по Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава.

2. Предлаганото медицинско изделие да е включено в списъка на медицинските изделия, заплащани по реда на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, поддържан от ИАЛ, когато е приложимо.

3. Предлаганото медицинско изделие да има:

- нанесена "СЕ" маркировка в съответствие с изискванията на чл. 15 от ЗМИ;
- декларация за съответствие от производителя или от упълномощено от него лице.

Когато производителят не е установен на територията на държава членка или на държава от Европейското икономическо пространство, той писмено упълномощава свой представител - "упълномощен представител";

- нанесен партиден/сериен номер върху опаковките.
- инструкция за употреба на български език.

4. Остатъчният срок на годност при доставка на медицински изделия да бъде не по-малък от 60 % към датата на доставката.

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ:

Наименованието, технически характеристики, мерната единица и прогнозните количества за всяка номенклатура са посочени в табличен вид в Таблица № 1-6 вкл. - *във формат Excel*. Предлаганите от участника видове и количества изделия следва напълно да съответстват като мерна единица или брой на посочените в спецификацията.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОРЪЧКАТА:

1. Всяка доставка се извършва в съответствие с нормативните изискванията и условията на сключения договор.

2. Срокът за изпълнение на договора е 24 (двадесет и четири) месеца и започва да тече от датата на сключване на договора.

3. Срок за доставка в дни, считано от получаване на заявка – 3 дни.

Срокът се изчислява от деня, следващ този, в който е получена заявката и изтича в края на последния ден. Когато последния ден след получаване на заявка изтича в неприсъствен ден, срокът изтича в първия следващ присъствен ден.

4. Количествата се определят от Възложителя по периодични заявки съобразно конкретните нужди. Заявката се подава по избор на Възложителя на факс, по телефон или на електронна поща.

5. Транспортът и транспортната опаковка са задължение на изпълнителя. Стоката се доставя в подходяща транспортна опаковка, която осигурява защита от външни влияния и повреди по време на транспорта. Всички стоки се доставят франко Аптека на КОЦ-Русе АД, на адрес гр. Русе, ул. Независимост № 2. Стойността на доставката не се заплаща отделно от Възложителя, а се включва в крайната цена на стоките.

Навсякъде в Техническата спецификация, където е налично търговско наименование, да се счита, като неразделна част от него следния текст: „или еквивалент”.