

РАЗДЕЛ IV ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

A. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНОТО МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ:

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 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.

3. Предлаганото медицинско изделие да е включено в Списъка по 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.

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

5. Доставянето на медицински изделия трябва да се извършва в срок до 72 часа след получаване на заявка. Медицинските изделия се доставят от Изпълнителя, след получена заявка от страна на Възложителя, в която са посочени наименованието на медицински изделия и тяхното количество. Заявката се изпраща по факс, по електронен път или се съобщава по телефон. Всяка доставена партида медицински изделия се придружава от Сертификат за качество на партидата.

B. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ И КОЛИЧЕСТВА:

Предмет на възлагане на настоящата поръчка е доставка на медицинско изделие - имплантируем порт сет за съдов достъп, при следните технически характеристики и количества:

Наименование, технически характеристики	Мерна единица	Прогнозно количество
Имплантируем порт сет за съдов достъп - Сетът съдържа: порт с размери: височина 13.9мм, ширина 31.5мм и ширина на силиконовата мембрана 12.7мм, тегло: 8.1 g, обем: 0.62 mL; силиконов катетър с размери: диаметър 6.5/ 7.5/ 9.5fr; 22 G игла за вливания; 18 G игла за достъп; 50 cm водач; 20 cm метален обтуратор; спринцовка; Peel-away дезиле с размери: диаметър 7.0/ 8.0/ 10.0fr и дължина.	1 бр. сет	800

Посоченото количество е прогнозно и Възложителят не се задължава да го закупи в пълен обем. Възложителят закупува медицинското изделие в количества, необходими за лечебния процес.

Изготвил: .2.....

маг.фарм.Марияна Гайдарова - Управител Болнична аптека „КОЦ-Русе“ ЕООД