

РАЗДЕЛ II

Техническа спецификация

А. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ПО ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № № 1, 2, 3:

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. Участникът да има въведена сертифицирана система за управление на качеството, съгласно стандарт ISO 9001:2008, или еквивалент, с обхват на сертификата, съответен на предмета на поръчката, или еквивалент.

4. Участникът да е оторизиран от производителя на медицинското изделие или от упълномощения представител, по смисъла на чл.10, ал.2 от ЗМИ, да доставя предлаганото медицинско изделие на територията на РБългария.

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

6. Доставянето на медицински изделия трябва да се извършва в срок до 5 (пет) дни след получаване на заявка. Срокът се изчислява от деня, следващ този, в който е получена заявката и изтича в края на петия ден. Когато петия ден след получаване на заявка изтича в неприсъствен ден, срокът изтича в първия следващ присъствен ден. Заявката се подава по избор на Възложителя на факс, по телефон или на електронна поща.

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

Б. СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ:

Наименование, технически характеристики, мерна единица, прогнозно количество и прогнозна стойност за всяко медицинско изделие са посочени в 3 бр. таблици, както следва:

- Таблица № 1 - Наименование, технически характеристики, мерна единица, прогнозно количество и прогнозна стойност за всяко медицинско изделие в обособена позиция № 1,

- Таблица № 2 - Наименование, технически характеристики, мерна единица, прогнозно количество и прогнозна стойност всяко медицинско изделие в обособена позиция № 2,

- Таблица № 3 - Наименование, технически характеристики, мерна единица, прогнозно количество и прогнозна стойност всяко медицинско изделие в обособена позиция № 3.

Предлаганите от участника видове и количества медицински изделия следва напълно да съответстват като мерна единица или брой на посочените в Техническата спецификация.

Изготвил: чл.2 ЗЗЛД

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