

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. Предмет на поръчката:

„Доставка на медицински изделия за неврохирургична дейност за нуждите на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД, неплатими от НЗОК или от републиканския бюджет, по смисъла на Закона за медицинските изделия, чрез периодично повтарящи се доставки“.

2. Предмет и приблизителен обем на поръчката за 24 /двадесет и четири/ месеца:

„Медицински изделия за неврохирургична дейност“.

Номенклатура №	Наименование на медицинските изделия	Спецификация на медицинските изделия	Единица мярка	Прогнозно количество за 24 месеца	Прогнозна ст-ст /без ДДС/
1	Заместител на дура 6x8	Заместител на дура от лиофилизиран говежди колаген с технология на изсушаване чрез замразяване. Материя свободна от всякакви видове мазнини и ензими. Резорбируем и био-съвместим. Размери 6x8 см.	брой	2	
2	Заместител на дура 7,5x7,5	Заместител на дура от лиофилизиран говежди колаген. Резорбируема. Двуслойна. Размер 7,5x7,5	брой	5	
3	Система за резорбируема краниална фиксация	Система за резорбируема краниална фиксация на костното ламбо и костни фрагменти на черепа. Материал: резорбируем полиестер [Poly (L-lactide-co-D, L-lactide)70:30] или еквивалент. Задържането на силата 90% до 8-12 седмици след имплантирането. Пълна резорбция след най-малко 2 години, максимум 3 години. Без артефакти при ЯМР и СТ. Механизъм за заключване chain-block /или еквивалентно/. Диаметър: 16 мм	брой	10	
4	Система за краниална фиксация	Система одобрена за краниална фиксация на костното ламбо и за костни фрагменти в черепа. Материал титаниева сплав или еквивалент. Съвместим с 1.5 и 3.0 Тесла ЯМР. Широка фенестрация около задържащата част. Диаметър: 16 мм	брой	2	
5	Комплект Клапа за хидроцефалия с регулируемо налягане	Комплект клапа за хидроцефалия с възможност за външна регулация с магнит и проксимален и дистален катетър в една стерилна опаковка. Нископрофилен пластмасов корпус с вътрешни титаниеви пластини. 2 вътрешни квадратни магнита за регулация. Пре-монтирана с anti-chamber. Без използването на силикон в клапния механизъм. Механизъм ball-in-cone /или еквивалентно/. 7 нива на регулация, от 50 до 200 мм воден стълб. Рентгено-позитивни маркери, позволяващи рентгеново разчитане на налягането. Лазерно маркиране за посоката на ликворния поток. Сет с проксимален и дистален катетър.	Комплект	2	
6	Комплект Клапа за хидроцефалия с регулируемо налягане със заключващ механизъм	Самостоятелна заключваща се нископрофилна клапа за хидроцефалия с възможност за външна регулация с магнит. Нископрофилен, (4.6мм) пластмасов, анатомичен, прозрачен корпус с вътрешни титаниеви пластини. 2 вътрешни заключващи се квадратни магнита за регулация, неподатливи на деполаризация по време на ЯМР. Пре-монтирана с anti-chamber. Без използване на силикон в клапния механизъм. Механизъм ball-in-cone /или еквивалентно/. 5 нива на регулация, от 30 до 200 мм воден стълб. Рентгено-позитивни маркери, позволяващи рентгеново разчитане на налягането. Лазерно маркиране за посоката на	Комплект	1	

		ликворния поток.			
7	Антиадхезивен гел	Спинален резорбируем гел против сраствания, съдържащ хиалуронова киселина. Опаковка от 10 мл	брой	8	
Прогнозна стойност :					50375,00

Задължително е условието за комплектност на предложението /представя се оферта за всички номенклатурни единици /

- Навсякъде в Спецификацията, където се посочва конкретен модел, източник, процес, търговска марка, тип, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, да се чете и разбира „или еквивалент“.

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ :

1. Изисквания към доставяните медицински изделия:

1.1. Предлагащите медицински изделия, да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;

1.2. Медицинските изделия да притежават Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ /или еквивалент/;

1.3. Медицинското изделие да притежава Сертификат за качество - CE маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти /или еквивалент/;

1.4. Срока на годност на медицинските изделия следва да бъде не по-малък от 60 /шестдесет/ на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка;

1.5. Участникът да притежава Разрешение или удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено на участника.

1.6. Участникът да представи каталози, брошури, информационни листи или еквивалентно с предлаганите медицински изделия, в които да има подробна информация за тях с превод на български език, от които да са видни всички показатели и производствени характеристики, от които по безспорен начин да се докаже качеството на предлаганото изделие и съответствието му с техническите спецификации. В каталожните приложения следва да са заличени стойностите на цените в него, в противен случай участникът ще бъде отстранен.

1.7. Посочените количества по отделните обособени позиции са прогнозни, определени на база актуализирано предходно двугодишно потребление на възложителя, и не следва да се тълкуват като задължение на Възложителя за минимално или максимално общо количество (в рамките на действие на договора) на посочените медицински изделия.

2. Срок на доставка – Доставката се извършва в срок до 72 часа от получаване на заявка от възложителя.

3. Място на изпълнение на поръчката: Болнична аптека на МБАЛ „Д-р Иван Селимински-Сливен” АД гр. Сливен, бул. „Христо Ботев” № 1.

4. Условия и начин на плащане: Заплащането на доставките по договора се извършва ежемесечно, в български лева по банков път, до 60 дена, след представяне от страна на изпълнителя на предвидените документи /фактура, приемо-предавателни протоколи/.

5. **Срок за изпълнение на поръчката: 24 /двадесет и четири / месеца**, считано от датата на сключване на договора, чрез периодични доставки по предварителни заявки по вид и количество. В случай, че към датата на изтичане на срока на договора не е достигната прогнозната стойност на договора и е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването и и сключването на нов договор.

Обща прогнозна стойност на поръчката за 24 /двадесет и четири/ месеца: 50 375,00 лв. (петдесет хиляди триста седемдесет и пет лева) без ДДС.