

# ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

## ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ

### 1. Предмет на поръчката:

Доставка на лекарствени продукти и медицински изделия, необходими за провеждане на хемодиализно лечение в „Отделение по хемодиализа” на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД гр. Сливен”.

2. Място на изпълнение на поръчката: краен получател – Аптека и Склад за медицински изделия на МБАЛ ”Д-р Иван Селимински-Сливен” АД – гр.Сливен, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев” № 1.

3. Начин на плащане: Финансирането на поръчката ще се извършва със собствени средства, а заплащането ще бъде разсрочено, в левове и по банков път, 60 /шестдесет/ календарни дни, считано от датата на получаване на издадена оригинална фактура от Изпълнителя.

4. Срокът на изпълнение на поръчката е 12 /дванадесет/ месеца от подписването на договора при периодично извършващи се заявки, в зависимост от потребностите на Възложителя. Срокът на доставка на всяка отделна заявка е до 72 /седемдесет и два/ часа от получаване на заявка от Възложителя.

**5. Изискванията на Възложителя към вида, конкретните параметри, характеристики, прогнозните количества и прогнозните стойности за 1 година на доставяните лекарствени продукти и медицински изделия са следните :**

## ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

№	АТС код	INN код	Лекарствена форма	Мярка	Прогнозно количество за година	Прогнозна ст-ст без ДДС –лв.
Обособена позиция № 1	A11CC04	CALCITRIOL	Перорална форма	капс.	13000	1874.17
Обособена позиция № 2	H05BX01	Paricalcitol 1 mcg	Перорална форма	табл.	7000	7455.00

Обособена позиция № 3	H05BX01	Paricalcitol 5 mcg/ml amp 1 ml	Парентерална форма	amp	1000	10620.00
Обособена позиция № 4	B03XA01	Erythropoietin - бързодействащ 2000E	Парентерална форма	шприц	1000	10333.33
Обособена позиция № 5	B03XA01	Erythropoietin - бързодействащ 3000E	Парентерална форма	шприц	2400	37200.00
Обособена позиция № 6	B03XA01	Erythropoietin - бързодействащ-4000E	Парентерална форма	шприц	2400	49600.00
Обособена позиция № 7	B03XA01	Darbepoetin alfa - 40 mcg	Парентерална форма	шприц	250	22725.00
Обособена позиция № 8	B03XA01	Darbepoetin alfa - 60 mcg	Парентерална форма	шприц	600	81665.00
Обособена позиция № 9	H05BX01	Mimpara 30 mg x 28 бр.	Перорална форма	табл.	1000	3924.17
Обособена позиция № 10	H05BX01	Mimpara 30 mg x 30 бр.	Перорална форма	табл.	400	2426.67
Обособена позиция № 11	V03AE02	Sevelamer 800 mg	Перорална форма	табл.	11000	7580.83
Обособена позиция № 12	H05BX04	Parsabiv 2.5 mg/ 0.5 ml	Парентерална форма	ампули	300	8680.00

## МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

### Обособена позиция № 13 : Медицинско изделие - ХЕМОДИАЛИЗАТОРИ, СТЕРИЛИЗИРАНИ С ПАРА

Тип	Мембрана	Повърхност	Мярка	Прогнозно количество - бр.	Прогнозна ст-ст без ДДС-лв.
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 1,3 \text{ м}^2$	бр./опак овка	1500	
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 1,7 \text{ м}^2$	бр./опак овка	6500	
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 2.0 \text{ м}^2$	бр./опак овка	6500	
Low flux	полисулфон - PVP смес	$\geq 1.8 \text{ м}^2$	бр./опак овка	500	
ОБЩО ЗА ОП №13 :					196575,00

#### Специфични технически изисквания

1. Да се предлагат с необходимите активни повърхности, отбелязани в спецификацията, подходящи за различните пациенти.
2. Да са изработени от материали с висока биосъвместимост, отбелязани в спецификацията :
  - o Материал на мембраната – полисулфон; полисулфон - PVP смес, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона.
  - o Материал на корпуса – поликарбонат или друг качествен и устойчив на външни влияния материал.
3. Доставените диализатори да бъдат придружени с официални проспекти на български език във всеки кашон (стерилизация, клирънси за ниско и средномолекулярни субстанции, коефициент на ултрафилтрация, КоА), както и инструкция за работа с тях.
4. Стерилизация с пара.

**Обособена позиция № 14: Медицинско изделие- ХЕМОДИАЛИЗАТОРИ, СТЕРИЛИЗИРАНИ С ЕТИЛЕН ДИОКСИД, ГАМА ЛЪЧИ И ДРУГИ ВИДОВЕ**

Тип	Мембрана	Повърхност	Мярка	Прогнозно количество - бр.	Прогнозна ст-ст без ДДС-лв.
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 1,5 \text{ м}^2$	бр./опак овка	250	
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 2.0 \text{ м}^2$	бр./опак овка	900	
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 1.7 \text{ м}^2$	бр./опак овка	800	
ОБЩО ЗА ОП №14 : 22745,00					

**Специфични технически изисквания**

1. Да се предлагат с необходимите активни повърхности, отбелязани в спецификацията, подходящи за различните пациенти.
2. Да са изработени от материали с висока биосъвместимост, отбелязани в спецификацията :
  - o Материал на мембраната – полисулфон; полиетер сулфон или други деривати на полисулфона;
  - o Материал на корпуса – поликарбонат или друг качествен и устойчив на външни влияния материал.
3. Доставените диализатори да бъдат придружени с официални проспекти на български език във всеки кашон, (стерилизация, клирънси за ниско и средномолекулярни субстанции, коефициент на ултрафилтрация, КоА), както и инструкция за работа с тях.
4. Стерилизация с етилен диоксид, гама лъчи и други видове.

**Обособена позиция № 15: ХЕМОДИАЛИЗАТОРИ С МЕМБРАНА ПОЛИНЕФРОН**

Тип	Мембрана	Повърхност	Мярка	Прогнозно количество - бр.	Прогнозна ст-ст без ДДС-лв.
Low flux	синтетична мембрана полинефрон-	$\geq 1.7 \text{ м}^2$	бр./опак овка	250	
ОБЩО ЗА ОП №15 :					2975,00

**Специфични технически изисквания**

1. Да се предлага с необходимата активна повърхност, отбелязана в спецификацията;
2. Да са изработени от материали с висока биосъвместимост, отбелязани в спецификацията :
  - o Материал на мембраната – синтетична мембрана полинефрон;
  - o Материал на корпуса – поликарбонат или друг качествен и устойчив на външни влияния материал.
3. Доставените диализатори да бъдат придружени с официални проспекти на български език във всеки кашон,(стерилизация, клирънси за ниско и средномолекулярни субстанции, коефициент на ултрафилтрация, КоА), както и инструкция за работа с тях.
4. Стерилизация с етилен диоксид, гама лъчи и други видове.

**Обособена позиция № 16 : Медицинско изделие - КРЪВНИ ЛИНИИ**

Вид	Обем на запълване	Предпочитана мярка	Прогнозно количество-компл.	Прогнозна ст-ст без ДДС-лв.
АВ комплект Fresenius-вен.чорап 30 мм.	161 мл	24 компл./опак овка	7500	
АВ комплект - Fresenius-вен.чорап 22 мм.	161мл	24 компл./опак овка	8500	
ОБЩО ЗА ОП №16 :				48000,00

### Специфични технически изисквания

1. Да са съвместими с тип апарати " Frezenius ", с каквито е оборудвано отделението по Хемодиализа.
2. Да осигуряват провеждането на безопасно диализно лечение.
3. Да осигурят кръвен дебит, необходим за провеждането на ефективно диализно лечение.
4. Да бъде обозначен вътрешният диаметър на помпения сегмент (8 мм).
5. Да бъде обозначен диаметърът на венозния чорап 30 мм, 22мм.
6. Да се съчленяват надеждно с хемодиализаторите.
7. Наличие на клампи на крайщата на артериалните и венозните линии.
8. Инфузионна система с накрайник тип „спайк“.
9. Наличие на сак за събиране на запълващия физиологичен серум.

### **Обособена позиция № 17 : Медицинско изделие- ФИСТУЛНИ ИГЛИ**

Тип	Размер	Дължина	Предпочитана мярка	Прогнозно количество-сетове/2 игли в сет/.	Прогнозна ст-ст без ДДС-лв.
16 G	1,6 X 25 MM	150мм	25 seta/опакровка	12000	
15 G	1,6 X 25 MM	150мм	25 seta/опакровка	800	
ОБЩО ЗА ОП №17 :					9600,00

### Специфични технически изисквания

1. Да осигурят необходимия за провеждането на ефективно диализно лечение кръвен дебит.
2. Да травмират минимално трайния съдов достъп на пациента.
3. Да се предлагат подходящи за пунктиране на по-грацилни AV фистули, както и на синтетични съдови протези.
4. Да бъдат с въртяща се перка и страничен отвор при върха на артериалната игла.
5. Да са с различен размер, според изискванията на спецификацията.
6. Артериално - венозен фистулен комплект от две игли - артериална и венозна
7. Окомплектовани с лесни за ползване оклузивни клампи и за двете игли, цветово кодирани.

**Обособена позиция № 18 : Медицинско изделие -АПИРОГЕННИ ФИЛТРИ**

ВИД	ТИП	Предпочитана мярка	Прогнозно количество-брой	Прогнозна стойност без ДДС-лв.
Diasafe plus	Fresenius "S"	бр.	100	34000,00

**Специфични технически изисквания**

1. Да осигурят свободен от бактерии, ендотоксини и пирогени диализен разтвор.
2. Да осигурят високопречистен диализен разтвор, в съответстви с изискванията на стандарт "Диализно лечение, по отношение наличието на бактерии и ендотоксини.
3. Да могат да се обработват с използваните за диализните апарати дезинфектанти.
4. Да са съвместими с тип апарати " Fresenius 4008 S" и" Fresenius 4008 B", с каквито е оборудвано отделението по Хемодиализа.

**Обособена позиция № 19 : Медицинско изделие - ДЕЗИНФЕКЦИОННИ РАЗТВОРИ**

ВИД	ТИП	Предпочитана мярка	Прогнозно количество - туби	Прогнозна стойност без ДДС-лв.
Пуристерил	ФРЕЗЕНИУ С	10 л. туба	120	
Споротал	ФРЕЗЕНИУ С	5 л. туба	20	
Clear Surf	ФРЕЗЕНИУ С	2 л. туба	6	
ОБЩО ЗА ОП №19 :				6079,00

**Специфични технически изисквания**

1. Да са предназначени за дезинфекция на апаратите за хемодиализа.
2. Да са съвместими с тип апарати " Fresenius ", с каквито е оборудвано отделението по Хемодиализа.
3. Да извършват декарлцификация в пътищата на диализния разтвор.
4. Да осигуряват необходимата стерилност.

5. Да не увреждат хидравликата на диализните апарати.
6. Clear Surf – дезинфекционен разтвор за външна дезинфекция и декалцификация на диализните пътища.

**Обособена позиция № 20 : Медицинско изделие-КАТЕТРИ ЗА ВРЕМЕНЕН СЪДОВ ДОСТЪП**

Вид	Тип	Дължина	Предпочитана мярка	Прогнозно количество - бр.	Прогнозна стойност без ДДС-лв.
Феморални	Двулуменни	20 см	10 комплекта в опаковка	40	
Югуларни	Двулуменни	15 см	10 комплекта в опаковка	150	
ОБЩО ЗА ОП №20 :					5360,00

**Специфични технически изисквания**

**Централни венозни катетри за временен съдов достъп**

1. Да не се пречупват.
2. Да бъдат термочувствителни, полиуретанови и при телесна температура да са пластични.
3. Да позволяват получаване на кръвен дебит, достатъчен за провеждане на ефективно диализно лечение ( 12F)
4. Да травмират минимално централния венозен съд, в който са поставени.
5. Да са окомплектовани с необходимите за поставянето им материали-пункционна игла, водач, разширител и скалпел.
6. Да са рентген позитивни.

**Обособена позиция № 21 : Медицинско изделие-ПОСТОЯННИ ТУНЕЛИЗИРАНИ КАТЕТРИ**

Вид	Тип	Дължина	Предпочитана мярка	Прогнозно количество - бр.	Прогнозна стойност без ДДС-лв.
Постоянни тунелизирани катетри	Двулуменни „слепени“	24 см до HUB (19 см до маншона)	бр.	10	



Постоянни тунелизирани катетри	Двулуменни „слепени“	24 см до HUB (23 см до маншона)	бр.	20	
ОБЩО ЗА ОП № 21					10500,00

### Специфични технически изисквания

#### **Централни венозни катетри за постоянен съдов достъп**

1. Да не се пречупват.
2. Да бъдат термочувствителни, полиуретанови и при телесна температура да са пластични.
3. Да позволяват получаване на кръвен дебит, достатъчен за провеждане на ефективно диализно лечение ( 14,5 F )
4. Да травмират минимално централния венозен съд, в който са поставени.
5. Да са окомплектовани с необходимите за поставянето им материали-пункционна игла, водач, разширител и скалпел.
6. Да са рентген позитивни.
7. Типа на катетрите да не е „ разцепващи се” или “еднолуменни”.

**Забележка:** Навсякъде в Спецификациите, 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“.

#### **СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ**

**/За Обособени позиции от № 1 до № 12 включително/:**

1. Участникът да притежава валидно Разрешение за употреба в страната на лекарствения продукт, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/ и при спазване изискванията на Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1901/2006", и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ, L 324/121 от 10 декември 2007 г.).

Предлаганите от участника лекарствени продукти, на които изтича срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през срока на договора, трябва да бъдат осигурени в обем предвиден в техническата спецификация.

2. Лекарствените продукти да бъдат с държавна регулирана цена, съгласно чл. 258 и сл. от ЗЛПХМ ;
3. Предлаганите лекарствени продукти да са включени в Позитивния лекарствен списък, актуален към датата на подаване на офертите;
4. Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 /шестдесет/ на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка;
5. Участникът да притежава Оторизации, договори за търговско представителство или други еквивалентни документи от български или чуждестранни производители или техни упълномощени представителства на територията на РБ, удостоверяващи права за представителство и/или търговия на територията на страната;
6. Участникът да притежава Разрешение за производство или търговия на едро с лекарствени продукти или разрешение за внос, издадени по реда на ЗЛПХМ.

## **СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

**/За Обособени позиции от № 13 до № 21 включително/:**

1. Предлаганите медицински изделия, да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
2. 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;
3. Участникът да притежава Сертификат за качество - СЕ маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти;
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;
5. Участникът да притежава Разрешение или удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено на участника.
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 е видно: материя на изделието, начин на обработка и всички други показатели и производствени характеристики, от които по безпорен 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 .
7. Участникът да представи Мостри за всички номенклатурни единици по 1 /един/ брой САМО за обособените позиции, както следва :  
Обособена позиция № 16 : Медицинско изделие - КРЪВНИ ЛИНИИ

Обособена позиция № 17 : Медицинско изделие- ФИСТУЛНИ ИГЛИ

Обособена позиция № 20 : Медицинско изделие-КАТЕТРИ ЗА ВРЕМЕНЕН  
СЪДОВ ДОСТЪП