

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” АД гр. Сливен”.

2. Място на изпълнение на поръчката: краен получател – Аптека и Склад за медицински изделия на МБАЛ „Д-р Иван Селимински” 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
Обособена позиция № 1	A11CC04	CALCITRIOL	Перорална форма	капс.	12000	1800.00
Обособена позиция № 2	H05BX01	Paricalcitol 1 mcg	Перорална форма	табл.	5500	6347.92

Обособена позиция № 3	H05BX01	Paricalcitol 5 mcg/ml amp 1 ml	Парентерална форма	amp	1000	12428.33
Обособена позиция № 4	B03XA01	Erythropoietin - бързодействащ 2000Е	Парентерална форма	шприц	1400	15540.00
Обособена позиция № 5	B03XA01	Erythropoietin - бързодействащ 3000Е	Парентерална форма	шприц	2000	33300.00
Обособена позиция № 6	B03XA01	Erythropoietin - бързодействащ-4000Е	Парентерална форма	шприц	2000	44400.00
Обособена позиция № 7	B03XA01	Darbepoetin alfa - 40 mcg	Парентерална форма	шприц	250	24062.50
Обособена позиция № 8	B03XA01	Darbepoetin alfa - 60 mcg	Парентерална форма	шприц	550	79383.33
Обособена позиция № 9	H05BX01	Mimpara 30 mg x 28 бр.	Перорална форма	табл.	1600	12525.33
Обособена позиция № 10	H05BX01	Mimpara 30 mg x 30 бр.	Перорална форма	табл.	400	3131.33
Обособена позиция № 11	V03AE02	Sevelamer 800 mg	Перорална форма	табл.	7700	4876.67
Обособена позиция № 12	H05BX04	Parsabiv 2.5 mg/ 0.5 ml	Парентерална форма	ампули	600	17500.00

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Тип	Мембрана	Повърхност	Мярка	Прогнозно количество - бр.	Прогнозна стойност без ДДС
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 1,3 \text{ м}^2$	бр./опакровка	2300	26565
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 1,7 \text{ м}^2$	бр./опакровка	5800	76850
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 2.0 \text{ м}^2$	бр./опакровка	5200	70200
Low flux	Helixone, полисулфон - PVP смес	$\geq 1.8 \text{ м}^2$	бр./опакровка	500	5775

ОБЩО ЗА ОП №13 - 179390,00 лв.

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 стойност без ДДС
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 1,5 \text{ м}^2$	бр./опаковка	250	2800
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 2,0 \text{ м}^2$	бр./опаковка	900	10890
Low flux	полисулфон, полиетер сулфон или други деривати на полисулфона	$\geq 1,7 \text{ м}^2$	бр./опаковка	800	10440
Low flux	синтетична мембрана полинефрон	$\geq 1,7 \text{ м}^2$	бр./опаковка	250	3262.5

ОБЩО ЗА ОП №14 -

27392,50 лв.

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; синтетична мембрана полинефрон /съгл. Таблицата/
 - 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.

Вид	Обем на запълване	Предпочитана мярка	Прогнозно количество- компл.	Прогнозна стойност без ДДС
АВ комплект Fresenius-вен.чорап 30 мм.	161 мл	24 компл./опаковка	8500	26350
АВ комплект - Fresenius-вен.чорап 22 мм.	161мл	24 компл./опаковка	6000	18600

ОБЩО ЗА ОП №15 - 44950,00 лв.

Специфични технически изисквания

1. Да са съвместими с тип апарати " Fresenius ", 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 № 16 : Медицинско изделие- ФИСТУЛНИ ИГЛИ

Тип	Размер	Дължина	Предпочитана мярка	Прогнозно количество- сетове/2 игли в сет/.	Прогнозна стойност без ДДС
16 G	1,6 X 25 MM	150мм	25 seta/опаковка	12000	9500
15 G	1,6 X 25 MM	150мм	25 seta/опаковка	800	633.33

ОБЩО ЗА ОП №16 - 10133,33 лв.

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 № 17 : Медицинско изделие -АПИРОГЕННИ ФИЛТРИ

ВИД	ТИП	Предпочитана мярка	Прогнозно количество-брой	Прогнозна стойност без ДДС
Diasafe plus	Fresenius "S"	бр.	90	32300,00

ОБЩО ЗА ОП №17 - 32300,00 лв.

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 № 18 : Медицинско изделие - ДЕЗИНФЕКЦИОННИ РАЗТВОРИ

ВИД	ТИП	Предпочитана мярка	Прогнозно количество - туби	Прогнозна стойност без ДДС
Пуристерил	ФРЕЗЕНИУС	10 л. туба	100	4400,00
Споротал	ФРЕЗЕНИУС	5 л. туба	20	645,00
Clear Surf	ФРЕЗЕНИУС	2 л. туба	6	193.50

--	--	--	--	--

ОБЩО ЗА ОП №18 - 5238,50 лв.

Специфични технически изисквания

1. Да са предназначени за дезинфекция на апаратите за хемодиализа.
2. Да са съвместими с тип апарати " Frezenius ", с каквито е оборудвано отделението по Хемодиализа.
3. Да извършват декалцификация 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 № 19 : Медицинско изделие-КАТЕТРИ ЗА ВРЕМЕНЕН СЪДОВ ДОСТЪП

Вид	Тип	Дължина	Предпочитана мярка	Прогнозно количество - бр.	Прогнозна стойност без ДДС
Феморални	Двулуменни	20 см	10 комплекта в опаковка	70	1872.5
Югуларни	Двулуменни	15 см	10 комплекта в опаковка	120	3210

ОБЩО ЗА ОП №19 - 5082,50 лв.

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 № 20 : Медицинско изделие-ПОСТОЯННИ
ТУНЕЛИЗИРАНИ КАТЕТРИ**

Вид	Тип	Дължина	Предпочитана мярка	Прогнозно количество - бр.	Прогнозна стойност без ДДС
Постоянни тунелизирани катетри	Двулуменни „слепени“	24 см до HUB (19 см до маншона)	бр.	10	3500
Постоянни тунелизирани катетри	Двулуменни „слепени“	24 см до HUB (23 см до маншона)	бр.	10	3500

ОБЩО ЗА ОП № 20 - 7000,00 лв.

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”.