

*МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. В. Търново*  
*гр. В. Търново 5000, ул. „Нии“ №1, тел: 062/640922, [www.mobaltarnovo.com](http://www.mobaltarnovo.com)*

# ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА  
ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:

**„Доставка на медицински изделия и консумативи  
за инвазивна кардиология и периферна  
ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р  
Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“**

2019г.

ОДОБРЯВАМ:  
Д-Р СТЕФАН ФИЛЕВ  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА  
ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

Настоящата документация се издава на основание чл. 31 от Закона за обществените поръчки, във връзка с Решение № 51/21.02.2019г., на Изпълнителния директор на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД, за откриване на открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново“ за срок от 24 месеца по общо 289 номенклатурни едници, разделени в 23 (двадесет и три) обособени групи и Обявление за възлагане на обществената поръчка, из pratено на 22.02.2019г. до Агенцията по обществени поръчки за вписване в Регистъра на обществените поръчки.

Съдържание:

1. Решение № 51/21.02.2019 г. за откриване на открита процедура за възлагане на обществена поръчка.
2. Обявление за обществена поръчка.
3. Обща част
4. Пълно описание на предмета на поръчката и Техническа спецификация- Приложение № 1 и Приложение № 1А.
5. Критерий за оценка на офертите и класиране на офертите - Приложение № 2.
6. Указания за подготовка на оферта - Приложение № 3.
7. Оферта за участие - *Образец № 1*.
8. Административни сведения - *Образец № 2*.
9. Техническо предложение - *Образец № 3*.
10. Техническа спецификация - *Образец № 3А*.
11. Ценово предложение - *Образец № 4*.
12. ЕЕДОП - електронен вариант в два формата.
13. Декларация за съгласие с клаузите на приложениия проект на договор съгласно чл.39, ал.3, т.1, б. В от ППЗОП - *Образец № 5*.
18. Декларация за срок на валидност на офертата съгласно чл. 39, ал.3, т.1, б. г от ППЗОП - *Образец № 6*.
19. Декларация по чл.102, ал.1 от ЗОП - *Образец № 7*.
20. Проект на договор за обществена поръчка

## ОБЩА ЧАСТ

### I. Подготовка на офертата

1. При изготвяне на офертата участникът трябва да се придържа точно към условията, обявени от възложителя в документацията.

2. Участникът трябва да проучи всички указания, образци, условия /спецификации и др./ в документацията. Невъзможността да предостави цялата информация, изисквана в документацията или представянето на оферта, неотговаряща на документацията, при всички случаи е рисък за участника и може да доведе до отстраняването му.

3. Офертата следва да отговаря на изискванията, посочени в обявленietо за откриване на процедурата, настоящите указания, и да бъде оформена по приложените към документацията образци.

4. Офертата се представя на български език.

5. Всяко оферта трябва да съдържа техническо и ценово предложение. Към офертата си участниците представят и информация относно личното състояние критериите за подбор. При изготвяне на офертата всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от възложителя условия.

6. При подаване на оферта участникът декларира липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП). В него се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларирани обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

6.1. Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.

6.2. В случаите по т.6.1., когато се подава повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

7. Съгласно чл. 101, ал. 8-11 ЗОП, всеки участник в процедура за възлагане на обществена поръчка има право да представи само една оферта. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизгълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта. В процедура за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.

*Забележка: Съгласно разпоредбата на § 2, т. 45 от Допълнителните разпоредби на ЗОП, по смисъла на закона „свързани лица“ са тези по смисъла на §1, т.13 и 14 от допълнителните разпоредби на Закона за публичното предлагане на ценни книжа, а именно :*

- a) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;
- б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;
- в) лицата, които съвместно контролират трето лице;

г) съпрузите, родителите по права линия без ограничения, родителите по съребрена линия до четвърта степен включително и родителите по сватовство до четвърта степен включително.

„Контрол“ е налице, когато едно лице:

а) притежава включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или

б) може да определя пряко или непряко повече от половината от членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или

в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическото лице.

8. В процедурата за възлагане на обществена поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставки съгласно законодателството на държавата, в която то е установено.

9. В случай, че участникът участва като обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

Възложителят не поставя каквото и да е изисквания относно правната форма, под която обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.

Когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, се представя учредителния акт, споразумение и/или друг приложим документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

9.1. правата и задълженията на участниците в обединението;

9.2. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;

9.3. уговоряне на солидарна отговорност между участниците в обединението.

Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, следва да бъде определен и посочен партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата обществена поръчка.

В случай че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка, се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установлен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата. В случай, че обединението не е регистрирано по БУЛСТАТ, при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването му за извършеното класиране и преди подписване на договора за възлагане на поръчката.

**10.** На основание чл. 65, ал. 1 от ЗОП участникът може да се позовава на капацитета на трети лица по отношение на критериите, свързани с техническите способности и професионална компетентност. Съгласно чл. 65, ал 4 от ЗОП третите лица трябва да отговарят на посочените критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет, както и за тях трябва да не са налице основанията за отстраняване от процедурата. Съответствието с критериите за подбор се доказва с представяне на отделен ЕЕДОП за третото лице (чл 67, ал. 2 ЗОП). В случай че участникът ще използва капацитета на трети лица, той трябва да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения;

**11.** На основание чл. 66, ал. 1 от ЗОП участникът може да използва подизпълнител/и, като следва да удостовери това в офертата си, както и дела от поръчката, който ще му/им възложи. В този случай той трябва да представи доказателство за поетите от подизпълнителя/ите задължения. Съгласно чл. 66, ал.2 от ЗОП подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата. Съответствието с критериите за подбор се доказва с представяне на отделен ЕЕДОП за подизпълнителя/ите (чл 67, ал. 2 ЗОП). Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

**12.** Всеки участник има право да представи само една оферта по обекта на процедурата.

**13.** До участие се допуска всяко българско и чуждестранно физическо или юридическо лице, което е регистрирано като търговец по Търговския закон или по националното си законодателство, както и техни обединения.

**14.** Участниците - при поискване от страна на възложителя, са длъжни да представят необходимата информация относно правно-организационната форма, под която осъществяват дейността си, както и списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват, или длъжностите, които заемат.

**15.** Офертата (вкл. Ценовото предложение), всички документи, съдържащи се в нея, се подписват от лицето, което представлява участника, съгласно документа за регистрация, resp. удостоверилието за актуална съдебна регистрация (документ за самоличност - за физическите лица), или от надлежно упълномощено лице или лица, като в офертата се прилага нотариално заверено изрично пълномощно на упълномощеното (-ите) лице (-а), изготвено за целите на настоящата процедура и отразяващо данните за същата.

**16.** Документите, свързани с участието в процедурата, се представят от участника, или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адреса, посочен от възложителя.

**17.** Документите по т.16 се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

- наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;

- адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес;
- наименованието на поръчката и обособените позиции и номенклатурни единици, за които се подават документите.

Опаковката включва документите по чл. 39, ал. 2 и ал. 3, т. 1 от ППЗОП, опис на представените документи, както и отделен запечатан непрозрачен плик с надпис "Предлагани ценови параметри", който съдържа ценовото предложение по чл. 39, ал. 3, т. 2 от ППЗОП.

За получените оферти за участие при възложителя се води регистър, в който се отбелязват:

- подател на офертата за участие;
- номер, дата и час на получаване;
- причините за връщане на офертата, когато е приложимо.

18. При получаване на офертата върху опаковката се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването, за което на приносителя се издава документ.

19. Не се приемат оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване или са в незапечатана опаковка или в опаковка с нарушенa цялост.

20. Когато към момента на изтичане на крайния срок за получаване на оферти пред мястото, определено за тяхното подаване, все още има чакащи лица, те се включват в списък, който се подписва от представител на възложителя и от присъстващите лица. Офертите на лицата от списъка се завеждат в регистъра. Не се допуска приемане на оферти от лица, които не са включени в списъка.

21. Получените оферти се предават на председателя на комисията, за което се съставя протокол с данните по регистъра. Протоколът се подписва от предаващото лице и от председателя на комисията.

## **II. Документацията за участие. Разяснения, във връзка с подготвяне на офертата. Подаване на офертата**

1. Възложителят предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп чрез електронни средства до документацията за обществената поръчка от датата на публикуване на обявленietо в "Официален вестник" на Европейския съюз. На всички заинтересовани лица се предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата на следния интернет адрес на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД: <http://mobaltarnovo.nit.bg>, рублика обществени поръчки.

2. Лицата могат да поискат писмено от възложителя разяснения по решението, обявленietо, документацията за обществената поръчка и описателния документ до 10 дни преди изтичане на срока за получаване на оферти.

3. Възложителят предоставя разясненията в 4-дневен срок от получаване на искането, но не по-късно от 6 дни преди срока за получаване на оферти. В разясненията не се посочва лицето, направило запитването.

4. Възложителят не предоставя разяснения, ако искането е постъпilo след срока по т.2.

5. Разясненията се предоставят чрез публикуване на профила на купувача.

6. Възложителят може, по собствена инициатива или по искане на заинтересовано лице, еднократно да направи промени в обявленietо, с което се

оповестява откриването на процедурата, в документацията за обществената поръчка и в описателния документ.

7. Заинтересованите лица могат да правят предложения за промени в документите по т.6 в 10-дневен срок от публикуването на обявленето в РОП, с което се оповестява откриването на процедурата.

8. Възложителят изпраща за публикуване в РОП обявленето за изменение или допълнителна информация и решението, с което то се одобрява, в 14-дневен срок от публикуването в РОП на обявленето, с което се оповестява откриването на процедурата.

9. След изтичането на сроковете по т.8 възложителят може да публикува многократно обявления за изменение или допълнителна информация за промени в условията на процедурата само когато удължава обявените срокове.

10. Възложителят удължава сроковете за получаване на оферти, когато:  
- в случаите по т.6 са внесени съществени изменения в условията по обявената поръчка, които налагат промяна в офертите на участниците;

- са поискани своевременно разяснения по условията на процедурата и те не могат да бъдат представени в срока по т.3 .

Удължаването на срока трябва да е съобразено с времето, необходимо на лицата да се запознаят и да отразят разясненията или промените при изготвяне на офертите.

11. Не се изиска удължаване на сроковете, когато разясненията не налагат съществени промени в офертите или когато те са предоставени в случаите по чл. 33, ал. 3 от ЗОП.

12. Възложителят може да удължи обявените срокове в процедурата, когато в първоначално определения срок няма постъпили оферти.

13. С публикуването на обявленето за изменение или допълнителна информация се смята, че всички заинтересовани лица са уведомени.

14. Офертата се представя съгласно изискванията на чл. 47 от ППЗОП.

15. Офертата се представя в писмен вид, на хартиен носител.

16. Офертата следва да бъде представена до крайния срок, посочен от възложителя, на адреса, посочен в обявленето за откриване на процедурата в запечатана непрозрачна опаковка.

17. Всички документи, които придружават офертата се представят в оригинал или когато са ксерокопия, се заверяват с гриф "Вярно с оригинала", подпись на лицето, представляващо участникът и печат. Документите и данните се подписват само от законните представители на участник, съгласно съдебната му регистрация или от изрично упълномощени за това лица, като в този случай се представя пълномощно. **Всички документи трябва да са в срока на тяхната валидност.**

18. Участниците могат да посочват в офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Когато участниците са се позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя.

Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложението от офертите им, които подлежат на оценка.

19. Крайният срок за подаването на оферти за участие в откритата процедура е до 16.00 часа на 28.03.2019 г., в Деловодството на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1.

20. Комисията, назначена със Заповед на Изпълнителния директор, разглежда офертите на 29.03.2019 г. от 10.00 часа в Заседателната залата на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1, ет. 2.

21. Получените оферти се отварят на публично заседание, на което могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

22. Мястото, датата и часа на отваряне на ценовите предложения ще бъдат публикувани в профила на купувача - <http://mobaltarnovo.nit.bg>

### III. ПРОВЕЖДАНЕ НА ОТКРИТАТА ПРОЦЕДУРА

1. Възложителят провежда откритата процедура, когато има получена поне една оферта до крайния срок за представяне на офертите, определен в обявленietо по процедурата.

2. Възложителят може да удължи обявените срокове в процедурата, на основание чл.100, ал.7 и ал.12 от ЗОП.

3. Възложителят назначава комисия за разглеждане и оценка на офертите. Комисията се състои от нечетен брой членове. По отношение на членовете на комисията не трябва да е налице конфликт на интереси с участниците.

4. Членовете на комисията представляват на възложителя декларация по чл. 103, ал. 2 ЗОП след получаване на списъка с участниците и на всеки етап от процедурата, когато настъпи промяна в декларираните данни.

5. Възложителят е длъжен да отстрани член на комисията, за когото установи, че е налице конфликт на интереси с участник.

6. Членовете на комисията са длъжни да пазят в тайна обстоятелствата, които са узнали във връзка със своята работа в комисията.

7. Комисията и всеки от членовете ѝ са независими при изразяване на становища и вземане на решения, като в действията си се ръководят единствено от закона. Всеки член на комисия е длъжен незабавно да докладва на възложителя случаите, при които е поставен под натиск да вземе нерегламентирано решение в полза на участник.

8. При промяна в датата, часа или мястото за отваряне на офертите участниците се уведомяват чрез профила на купувача най-малко 48 часа преди новоопределения час.

9. Комисията по чл. 103, ал. 1 ЗОП започва работа след получаване на представените оферти и протокола по чл. 48, ал. 6 ППЗОП.

10. Комисията отваря по реда на тяхното постъпване запечатаните непрозрачни опаковки и оповестява тяхното съдържание и проверява за наличието на отделен запечатан плик с надпис "Предлагани ценови параметри".

11. Най-малко трима от членовете на комисията подписват техническото предложение и плика с надпис "Предлагани ценови параметри".

12. Комисията предлага по един от присъстващите представители на другите участници да подпише техническото предложение и плика с надпис "Предлагани ценови параметри".

13. След извършването на действията по предходните т. 10 - т. 12 приключва публичната част от заседанието на комисията.

14. Комисията разглежда документите по чл. 39, ал. 2 от ППЗОП за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор, поставени от възложителя, и изпраща протокола на всички участници в деня на публикуването му в профила на купувача.

15. Когато установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, включително нередовност или фактическа грешка, или несъответствие с изискванията към личното състояние или критериите за подбор, комисията ги посочва в протокола и изпраща протокола на всички участници в деня на публикуването му в профила на купувача.

16. В срок до 5 работни дни от получаването на протокола по т.15 участниците, по отношение на които е констатирано несъответствие или липса на информация, могат да представят на комисията нов ЕЕДОП и/или други документи, които съдържат променена и/или допълнена информация. Допълнително предоставената информация може да обхваща и факти и обстоятелства, които са настъпили след крайния срок за получаване на оферти или заявления за участие.

17. Възможността по т.16 се прилага и за подизпълнителите и третите лица, посочени от участника. Участникът може да замени подизпълнител или трето лице, когато е установено, че подизпълнителят или третото лице не отговарят на условията на възложителя, когато това не води до промяна на техническото предложение.

18. Когато промените се отнасят до обстоятелства, различни от посочените по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП, новият ЕЕДОП може да бъде подписан от едно от лицата, които могат самостоятелно да представляват участника.

19. След изтичането на срока по т.16, комисията пристъпва към разглеждане на допълнително представените документи относно съответствието на участниците с изискванията към личното състояние и критериите за подбор.

20. На всеки етап от процедурата комисията може при необходимост да иска разяснения за данни, заявени от участниците, и/или да проверява заявените данни, включително чрез изискване на информация от други органи и лица.

21. Комисията не разглежда техническите предложения на участниците, за които е установено, че не отговарят на изискванията за лично състояние и на критериите за подбор. Комисията разглежда допуснатите оферти и проверява за тяхното съответствие с предварително обявените условия.

22. Ценовото предложение на участник, чиято оферта не отговаря на изискванията на възложителя, не се отваря.

23. Когато част от показателите за оценка обхващат параметри от техническото предложение, комисията отваря ценовото предложение, след като е извършила оценяване на офертите по другите показатели.

24. Не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите предложения комисията обявява най-малко чрез съобщение в профила на купувача датата, часа и мястото на отварянето. На отварянето могат да присъстват лицата по чл. 54, ал. 2 от ППЗОП. Комисията обявява резултатите от оценяването на офертите по другите показатели, отваря ценовите предложения и ги оповестява.

25. Комисията класира участниците по степента на съответствие на офертите с предварително обявените от възложителя условия.

26. Когато предлаганата цена се предлага в две или повече оферти се прилага чл.58, ал.3 от ППЗОП.

27. Комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти, ако участниците не могат да бъдат класирани в съответствие с чл.58, ал.2 от ППЗОП.

28. Комисията изготвя доклад за резултатите от работата си които съдържа информация по чл.60,ал.1 от ППЗОП.

29. Към доклада се прилагат всички документи, изготовени в хода на работа на комисията, като протоколи, оценителни таблици, мотивите за особените мнения и др. Докладът на комисията се подписва от всички членове и се предава на възложителя заедно с цялата документация. Копие от доклада се предоставя и на наблюдалите, когато такива са участвали в работата на комисията.

30. Когато предложение в офертата на участник, свързано с цена или разходи, което подлежи на оценяване, е с повече от 20 на сто по-благоприятно от средната стойност на предложените на останалите участници по същия показател за оценка, възложителят изиска подобна писмена обосновка за начина на неговото образуване, която се представя в 5-дневен срок от получаване на искането.

31. Обосновката може да се отнася до:

- икономическите особености на производствения процес или на предоставяните услуги;
- избраните технически решения или наличието на изключително благоприятни условия за участника за предоставянето на продуктите или услугите;
- оригиналност на предложеното от участника решение по отношение на доставките или услугите;
- спазването на задълженията по чл. 115 от ЗОП.
- възможността участникът да получи държавна помощ.

32. Получената обосновка се оценява по отношение на нейната пълнота и обективност относно обстоятелствата по чл.72, ал. 2 от ЗОП, на които се позовава участникът. При необходимост от участника може да бъде изискана уточняваща информация. Обосновката може да не бъде приета и участникът да бъде отстранен само когато представените доказателства не са достатъчни, за да обосноват предложената цена или разходи.

33. Не се приема оферта, когато се установи, че предложените в нея цена или разходи са с повече от 20 на сто по-благоприятни от средните стойности на съответните предложения в останалите оферти, защото не са спазени норми и правила, свързани с опазване на околната среда, социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в приложение № 10 към ЗОП.

34. Не се приема оферта, когато се установи, че предложените в нея цена или разходи са с повече от 20 на сто по-благоприятни от средната стойност на съответните предложения в останалите оферти поради получена държавна помощ, когато участникът не може да докаже в предвидения срок, че помощта е съвместима с вътрешния пазар по смисъла на чл. 107 от ДФЕС.

35. Комисията предлага за отстраняване от участие в процедурата участник когато за него е налице , някое от следните обстоятелства:

**А) Лично състояние на участниците на основание чл.54 от ЗОП**

1. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по чл. 108а, чл. 159а - 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 - 217, чл. 219 - 252, чл. 253 - 260, чл. 301 - 307, чл. 321, 321а и чл. 352 - 353е от Наказателния кодекс;
2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т. 1, в друга държава членка или трета страна;
3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установлен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;
4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП;
5. е установено, че:
  - а) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;
  - б) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;
6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, че при изпълнение на договор за обществена поръчка е нарушил чл. 118, чл. 128, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установлен;
7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен;

Основанията по т. 1, 2 и 7 се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

**За удостоверяване на липсата на основания за отстраняване участниците следва да попълнят Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП), както следва:**

*За обстоятелства по т. 1 и 2 ( чл.54, ал.1, т.1 и т.2 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „А“ от ЕЕДОП;*

*За обстоятелства по т. 3 ( чл.54, ал.1, т.3 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „Б“ от ЕЕДОП;*

*За обстоятелства по т.4 ( чл.54, ал.1, т.4 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „В“ от ЕЕДОП;*

*За обстоятелства по т.5 ( чл.54, ал.1, т.5 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „В“ от ЕЕДОП;*

*За обстоятелства по т.6 ( чл.54, ал.1, т. 6 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „В“ от ЕЕДОП;*

*За обстоятелства по т.7 (чл.54, ал.1, т.7 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „В“ от ЕЕДОП;*

**Забележка:** Основанията по чл.54, ал.1, т.1, т.2 и т.7 от ЗОП се отнасят за:

- a). лицата, които представляват участника;
- b). лицата, които са членове на управителни и надзорни органи на участника;
- в). други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

Когато изискванията по чл.54, ал.1, т.1, т.2 и т.7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В последната хипотеза –при подаване на повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

#### **Б) Други основания за отстраняване от участие на основание чл.107 от ЗОП**

1. Участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявленето за обществена поръчка или в документацията;
2. Участник, който е представил оферта, която не отговаря на
  - а) предварително обявените условия на поръчката;
  - б) правила и изисквания, свързани със социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в приложение № 10 от ЗОП;
3. Участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3 – 5 от ЗОП;
4. Участници, които са свързани лица. (За удостоверяване на това обстоятелство участникът следва да попълни част III. Раздел „Г“ от ЕЕДОП)

#### **В) Основания за отстраняване, свързани с националното законодателство**

1. Участник, за когото са налице обстоятелства по чл.3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици. За удостоверяване на това обстоятелство участникът следва да попълни част III., Раздел „Г“ от ЕЕДОП.

36. Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1, чл. 101, ал. 11 ЗОП.

37. Съгласно чл.106 от ЗОП, в 10-дневен срок от утвърждаване на доклада възложителят издава решение за определяне на изпълнител или за прекратяване на процедурата.

38. Процедурата завършва с решение за определяне на изпълнител по договор за обществена поръчка, класиране на участниците и/или прекратяване на процедурата.

39. Възложителят определя за изпълнител на поръчката участник, за когото са изпълнени следните условия:

- не са налице основанията за отстраняване от процедурата, освен в случаите по чл. 54, ал. 3 от ЗОП, и отговаря на критериите за подбор.
- офертата на участника е получила най-висока оценка при прилагане на предварително обявените от възложителя условия и избрания критерий за възлагане.

40. Възложителят прекратява процедурата с мотивирано решение, когато:

- не е подадена нито една оферта за участие ;
- всички оферти не отговарят на условията за представяне, включително за форма, начин и срок, или са неподходящи;
- първият и вторият класиран участник откаже да сключи договор;
- са установени нарушения при откриването и провеждането й, които не могат да бъдат отстранени, без това да промени условията, при които е обявена процедурата;
- поради неизпълнение на някое от условията по чл. 112, ал. 1 от ЗОП не се сключва договор за обществена поръчка;
- всички оферти, които отговарят на предварително обявените от възложителя условия, надвишават финансения ресурс, който той може да осигури;
- отпадне необходимостта от провеждане на процедурата или от възлагане на договора в резултат на съществена промяна в обстоятелствата или при невъзможност да се осигури финансиране за изпълнението на поръчката по причини, които възложителят не е могъл да предвиди;
- са необходими съществени промени в условията на обявената поръчка, които биха променили кръга на заинтересованите лица.

41. Възложителят може да прекрати процедурата с мотивирано решение, когато:

1. е подадена само една оферта;
2. има само една подходяща оферта;
3. участникът, класиран на първо място:
  - a) откаже да сключи договор;
  - б) не изпълни някое от условията по чл. 112, ал. 1 от ЗОП, или
  - в) не докаже, че не са налице основания за отстраняване от процедура.

42. Критерият за оценка на офертите е съгласно чл.70, ал. 2, т.1 от ЗОП , а именно „най - ниска цена” .

43. Възложителят изпраща решенията по чл. 22, ал. 1, т. 6 и т.8 от ЗОП в тридневен срок от издаването му. Решенията се изпращат на адрес, посочен от участника или по факс.

44. Възложителят публикува в профила на купувача документите посочени в чл.42, ал.2 от ЗОП в сроковете посочени в чл.24, ал. 1 от ГПЗОП.

#### **IV. ОБЖАЛВАНЕ:**

1. На обжалване по реда на Глава двадесет и седма от ЗОП подлежи всяко решение на възложителя по процедура за възлагане на обществена поръчка. Решението на възложителя се обжалва пред Комисията за защита на конкуренцията, относно тяхната законосъобразност, включително за наличие на дискриминационни икономически, финансови, технически или

квалификационни изисквания в обявленето, документацията или във всеки друг документ, свързан с процедурата. На обжалване подлежат и действия или бездействия на възложителя, с които се възпрепятства достъпът или участието на лица в процедурата.

2. Жалба може да се подава в 10-дневен срок от:

- 2.1. изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП- срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на обявленето за изменение или допълнителна информация;
- 2.2. получаването на решението за определяне на изпълнител или за прекратяване на процедурата.

Жалбата може да се подава от всяко заинтересовано лице или заинтересован участник.

**Забележка:** Съгласно § 2, т.13 и т. 14 от Допълнителните разпоредби на ЗОП:

- "Заинтересовано лице" е всяко лице, което има или е имало интерес от получаването на определена обществена поръчка и на което е нанесена или може да бъде нанесена вреда от твърдянето нарушение.
- "Заинтересован участник" е участник, който не е отстранен окончателно от процедурата. Отстраняването е окончателно, когато участникът е уведомен за решението, с което е отстранен, и това решение е влязло в сила. Заинтересован участник е и участник, който е класиран, но не е избран за изпълнител.

3. Жалба срещу решение, действие или бездействие на възложителя, с изключение на тази срещу решението за определяне на изпълнител, не спира процедурата за възлагане на обществена поръчка, освен когато е поискана временна мярка "спиране на процедурата". Искане за налагане на временна мярка се прави едновременно с подаването на жалбата. Когато с жалбата е поискана временната мярка, процедурата за възлагане на обществена поръчка спира до влизане в сила на определението, с което се отхвърля искането за временна мярка, или решението по жалбата, ако е наложена временната мярка.

Жалба срещу решението за определяне на изпълнител спира процедурата за възлагане на обществена поръчка до окончателното решаване на спора, освен когато е допуснато предварително изпълнение .

Жалбата се подава до Комисията за защита на конкуренцията с копие и до възложителя, чието решение, действие или бездействие се обжалва.

Председателят на Комисията за защита на конкуренцията образува производство с разпореждане в тридневен срок от постъпване на жалбата или от отстраняване на нередовностите по нея. В разпореждането се определя член на комисията, който наблюдава проучването по жалбата и при необходимост дава указания. За образуваното производство се уведомява възложителят.

Когато в жалбата е направено искане за налагане на временна мярка, Комисията за защита на конкуренцията се произнася по него в закрито заседание с мотивирано определение в 7-дневен срок от образуването на производството.

Комисията за защита на конкуренцията може да не наложи временна мярка, когато отрицателните последици за всички интереси, които могат да се увредят, превишават ползата от нейното налагане. Произнасянето по временната мярка не обвързва Комисията за защита на конкуренцията при решаване на спора по същество, както и не засяга останалите искания на жалбоподателя.

Когато се обжалва решението за определяне на изпълнител, възложителят може в срока за представяне на становището по чл. 200, ал. 2 от ЗОП да поиска от Комисията за защита на конкуренцията допускане на предварително изпълнение на решението. Възложителят мотивира искането си и прилага доказателства в подкрепа на твърденията си.

Комисията за защита на конкуренцията допуска предварително изпълнение на решението за определяне на изпълнител по изключение, когато това се налага, за да се осигури животът или здравето на гражданите, да се защитят особено важни държавни или обществени интереси, включително такива, свързани с от branата и сигурността, или ако от закъснението на изпълнението може да последва значителна или труднопоправима вреда.

## **V. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА**

1. Възложителят сключва договор за изпълнение на обекта на поръчката по процедурата с участника, определен за изпълнител в резултат на проведената открита процедура по реда на ЗОП.

2. Възложителят сключва договора в едномесечен срок след влизането в сила на решението за определяне на изпълнител или на определението, с което е допуснато предварително изпълнение на това решение, но не преди изтиchanе на 14-дневен срок от уведомяването на заинтересованите участници за решението за определяне на изпълнител.

Възложителят може да сключи договор за обществена поръчка преди изтиchanето на 14-дневния срок от уведомяването на заинтересованите участници за решението за определяне на изпълнител в случа, че определеният за изпълнител е единственият заинтересован участник.

3. Възложителят няма право да сключи договор с определения изпълнител преди влизането в сила на всички решения по процедурата, освен когато е допуснато предварително изпълнение.

4. Договорът трябва да съответства на проекта на договор, приложен в документацията, допълнен с всички предложения от офертата на участника, въз основа на които последният е определен за изпълнител на поръчката. Промени в проекта на договор се допускат по изключение, когато е изпълнено условието по чл. 116, ал. 1, т. 5 от ЗОП и са наложени от обстоятелства, настъпили по време или след провеждане на процедурата.

5. Договора за обществени поръчки може да бъде изменян само в случаите по чл. 116 от ЗОП.

6. Договори са унищожаеми, когато са сключени преди влизането в сила на акт на възложителя, издаден във връзка с процедурата, и се установи нарушение, което е засегнало възможността на:

- а) заинтересовано лице да подаде оферта;
- б) заинтересован участник да вземе участие при определяне на изпълнител.

7. За доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя:

- а) за обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП - свидетелство за съдимост;
- б) за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП - удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника;

в) за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 6 и по чл. 56, ал. 1, т. 4 от ЗОП - удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда".

8. Когато участникът, избран за изпълнител, е чуждестранно лице, той представя съответния документ по чл. 58, ал. 1 от ЗОП, издаден от компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен. В този случай, когато в съответната държава не се издават документи за посочените обстоятелства или когато документите не включват всички обстоятелства, участникът представя декларация, ако такава декларация има правно значение съгласно законодателството на съответната държава.

8.1. Когато декларацията няма правно значение, участникът представя официално заявление, направено пред компетентен орган в съответната държава.

9. Преди сключването на договор за обществена поръчка, възложителят ще изиска от участника, определен за изпълнител, да предостави актуални документи, удостоверяващи липсата на основанията за отстраняване от процедурата, както и съответствието с поставените критерии за подбор. Документите се представят и за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

10. Условията и реда за прекратяване на договора за обществени поръчки е съгласно приложения проект на договор.

11. Възложителя изиска от определения изпълнител да представи гаранция, която да обезпечи изпълнението на договора. Гаранцията за изпълнение следва да е в размер на 5 (пет)% от стойността на договора за обществена поръчка без ДДС.

12. Гаранциите се предоставят в една от следните форми:

- а). парична сума;
- б). банкова гаранция;

в). застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя.

Гаранцията по б „а“ и „б“ може да се предостави от името на изпълнителя за сметка на трето лице - гарант.

13. Участникът, определен за изпълнител, избира сам формата на гаранцията за изпълнение.

14. Когато избраният изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от съдружниците в него може да е наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията или титуляр на застраховката.

15. Условията и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията за изпълнение се уреждат в договора за обществена поръчка.

*Банкова сметка за внасяне на гаранции - банковата сметка на възложителя, предназначена за внасяне на гаранция за изпълнение е:*

*МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД, IBAN: BG 57 FINV 9150 1016048686, BIC: FINVBGSF, БАНКА: „Първа инвестиционна банка“ АД, клон Велико Търново*

## **ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

### **ПЪЛНО ОПИСАНИЕ ПРЕДМЕТА НА ПОРЪЧКАТА И ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ**

#### **I. Предмет и обхват на поръчката:**

**„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“.**

Спецификацията на медицинските изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика е разделена на 289 номенклатурни единици, разпределени в 23 (двадесет и три) обособени групи.

В предмета на поръчката са включени следните обособени групи:

**I. Интродюсери и диагностични водачи за кардиологична дейност** – включва от 1-ва до 20-та номенклатурна единица.

**II. Диагностични катетри за сърдечна и периферна катетеризация** – включва от 21-ва до 27-ма номенклатурна единица.

**III. Въвеждащи коронарни катетри за кардиологична дейност** – включва от 28-ма до 31-ва номенклатурна единица.

**IV. Дилатационни водачи за кардиологична дейност** – включва от 32-ра до 47-ма номенклатурна единица.

**V. Специлни катетри тромбаспирация** – включва от 48- ма до 50 – ра номеклатурна единица.

**VI. Специални микрокатетри за кардиологична дейност** – включва от 51-ва до 53-та номенклатурна единица.

**VII. РТСА Балон** – включва от 54-та до 67-ма номенклатурна единица.

**VIII. Стентове за кардиологична дейност** – включва от 68-ма до 74-та номенклатурна единица.

**IX. Удължител на водещ катетър** – включва 75-та номенклатурна единица.

**X. Интрадюсери за периферна ангиопластика** – включва от 76-та до 84-та номенклатурна единица.

**XI. Периферен катетър за добра опора** – включва от 85 – та до 91 – ва номеклатурна единица.

**XII. Специализирани водачи за периферна ангиопластика** – включва от 92-ра до 106-та номенклатурна единица.

**„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“**

**XIII. Балони за периферна ангиопластика** - включва от 107-ма до 129-та номенклатурна единица.

**XIV. Периферни стентове и протектиращи устройства** - включва от 130-та до 151-ва номенклатурна единица.

**XV. Микрокатетри за емболизация** - включва от 152-ра до 155-та номенклатурна единица.

**XVI. Емболизационни партикули** - включва от 156-та до 158-ма номенклатурна единица.

**XVII. Емболизационни микросфери** - включва от 159-та до 160-та номенклатурна единица.

**XVIII. Емболизационни койлове с избутване**- включва от 161-ва до 167-ма номенклатурна единица.

**XIX. Катетри и водачи със специално предназначение**- включва от 168-ва до 176-та номенклатурна единица.

**XX. Други устройства**- включва от 177-ма до 201-ва номенклатурна единица.

**XXI. Допълнителен консуматив за кардиологична дейност** - включва от 202-ра до 252-ра номенклатурна единица.

**XXII. Пейсмейкъри**- включва от 253-та до 275-та номенклатурна единица.

**XXIII. Помощни консумативи за кардиостимулатор** - включва от 276-та до 289-та номенклатурна единица.

Пълното описание на предмета на поръчката по вид и количества за всяка една номеклатурана единица е направено в Техническа спецификация ( Приложение № 1А) от документацията за участие.

Участниците могат да подават оферта за една, няколко или всички номенклатурни единици в обособените групи. Всяка обособена група включва отделни номенклатурни единици, като може да се участва поотделно за всяка една от тях.

Количествата посочени в техническата спецификация са прогнозни и не задължават възложителя да ги закупи в пълния им обем, а съобразно необходимостта, и с оглед броя пациенти в лечебното заведение.

Възложителя си запазва правото да заявява допълнителни количества от определени номенклатури за сметка на други, но в рамките на договорираната стойност.

## **II. Правно основание и прогнозна стойност на поръчката:**

МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД е публичен възложител по смисъла на чл.5, ал.2, т.16 от ЗОП , който избира открита процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл.18, ал.1, т.1, чл.19, ал.1, във връзка с чл.73 и следващите от ЗОП.

За изчисляване на прогнозната стойност на обществената поръчка, при спазване на чл.21, ал.1, ал.2 и ал.8 от ЗОП, възложителя е определил прогнозната стойност на база на действителните количества по предмета на поръчката през предходните 24 месеца, коригирани с евентуални промени в количествата и стойността.

Прогнозната стойност на поръчката без данък върху добавената стойност (ДДС), известна му към датата на решението за нейното откриване е в размер до 7 856 509,00 (седем милиона осемстотин петдесет и шест хиляди петстотин и девет лева) лева, а по обособени позиции е както следва:

**I. Интродюсери и диагностични водачи за кардиологична дейност-** 393 700,00 лева без ДДС.

**II. Диагностични катетри за сърдечна и периферна катетеризация-** 286 000,00 лева без ДДС.

**III. Въвеждащи коронарни катетри за кардиологична дейност-** 233 000,00 лева без ДДС.

**IV. Дилатационни водачи за кардиологична дейност** – 276 600,00 лева без ДДС.

**V. Специлни катетри тромбаспирация** – 52 700,00 лева без ДДС.

**VI. Специални микрокатетри за кардиологична дейност** – 100 000,00 лева без ДДС.

**VII. РТСА Балон** – 471 400,00 лева без ДДС.

**VIII. Стентове за кардиологична дейност** – 1 326 500,00 лева без ДДС.

**IX. Удължител на водещ катетър** – 27 800,00 лева без ДДС.

**X. Интрадюсери за периферна ангиопластика** – 108 100,00 лева без ДДС.

**XI. Периферен катетър за добра опора** – 47 750,00 лева без ДДС.

**XII. Специализирани водачи за периферна ангиопластика** – 206 000,00 лева без ДДС

**XIII. Балони за периферна ангиопластика** – 675 100,00 лева без ДДС.

**XIV. Периферни стентове и протектиращи устройства** – 1 135 910,00 лева без ДДС.

**XV. Микрокатетри за емболизация** – 79 050,00 лева без ДДС.

**XVI. Емболизационни партикули** – 18 300,00 лева без ДДС.

**XVII. Емболизационни микросфери** – 73 500,00 лева без ДДС.

**XVIII. Емболизационни койлове с избутване** – 79 300,00 лева без ДДС.

**XIX. Катетри и водачи със специално предназначение** – 38 850,00 лева без ДДС.

**XX. Други устройства** – 84 755,00 лева без ДДС.

**XXI. Допълнителен консуматив за кардиологична дейност** – 830 130,00 лева без ДДС.

**XXII. Пейсмейкъри** – 1 252 500,00 лева без ДДС.

**XXIII. Помощни консумативи за кардиостимулатор** – 59 564,00 лева без ДДС.

Настоящата процедура попада в хипотезата на разпоредбата на чл.20, ал.1, т.1, буква „б“ от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставка и услуга е равна или по-висока от 264033 лв. и с цел осигуряване на максимална публичност и достъпност, се обявява като открита процедура.

Финансирането за изпълнение на поръчката ще се осъществява със собствени средства на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД.

**III. Код съгласно номенклатурата на класификатора на обществените поръчки: 33111710, 33182200, 33182240, 33140000.**

**IV. Изисквания:**

**1. Общи изисквания към участниците:**

- Изпълнението на доставките на медицинските изделия и консумативи се извършва по периодични заявки на възложителя.

- Всеки участник може да участва за една, няколко или всички номенклатурни единици от обособените групи.

- Предлаганите от участниците продукти трябва да отговорят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

- Участниците трябва да притежават валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, с приложение за медицинските изделия, за които се отнася издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ);

- Участниците следва да притежават документи, удостоверяващи качеството на предлаганите продукти (ENISO 9001:20XX, ISO 13485 и/или други еквивалентни стандарти, в приложимите случаи) на името на производителя;

- Участниците трябва да притежава сертификат за качество съответстващ на стандарт БДС ENISO 9001:20XX или друг еквивалентен сертификат на системи за управление на качеството на името на участника.

- Участниците трябва да представят Декларации за съответствие на медицинските изделия с изискванията на Директива 93/42/EС и Директива 98/79/EС, в случаите, в които са приложими.

- Участниците трябва да представят ЕС сертификат за нанесена CE маркировка върху изделието.

- Участниците следва да посочва кой сертификационен документ се отнася за конкретната номенклатурна единица в образец (Образец № 3А), приложен в документацията за участие. В него се посочва и вида му, органа, който го издава.

- Участниците, трябва да са оторизирани на свое име или друг еквивалентен документ за представителство на производителя или упълномощеният представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ.

- Участниците трябва да представят Инструкция за употреба на предлаганото медицинско изделие на български език, а за медицинските изделия, за които не се изиска инструкция за употреба, съгласно чл. 16, ал. 1 от ЗМИ, участниците следва да представят макет на опаковката на медицинското изделие с графично изображение „CE“ маркировка.

- Участниците трябва да представят проспекти, каталози, спецификации от производителя и други документи, доказващи съответствието на медицинските изделия с техническата спецификация на възложителя (Приложение № 1А).

Каталозите или други приложени документи не подлежат на връщане!

Когато участникът поставя в офертата си каталози или други подобни документи, те трябва да бъдат без вписани цени, или цените трябва да бъдат различни по подходящ начин. Неспазването на това изискване ще води до отстраняване на участника. Извън плика с надпис „Ценови параметри“ не трябва да е посочена никаква информация относно предлаганата цена.

**2. Специфични изисквания:**

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

- Медицински изделия трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и да бъдат включени в списъка с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, съставен по реда на Наредба № 10 от 24.03.2009г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, към датата на отваряне на оферти.

- Оferираните медицински изделия трябва да отговарят напълно на изискванията на възложителя. За целта е необходимо участникът да представи оригинални каталози, проспекти, брошури, декларации за съответствие, сертификати или друга документация с цел сравняване на характеристиките на медицинското изделие с изискванията на възложителя. Представените проспекти, каталози, брошури и технически спецификации от производители задължително се представят на български език – във формата на оригинал или заверени от участника ясно четливи фотокопия. От представените материали трябва ясно да личи връзката между декларираната фирма производител и оферирания каталогжен номер. Кatalogният номер, посочен в офертата, трябва да бъде проследим в материалите, приложени от участника.

- Участниците, които предлагат доставката на електрокардиостимулатори (обособена група ХХII Пейсмейкъри) се задължават да предоставят за безвъзмездно ползване апарат за настройка на пейсмейкъри, съобразно вида пейсмейкър, който предлагат.

Апаратите за настройка на електрокардиостимулаторите ще се ползват в „Инвазивна кардиологична структура“ на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново, ул. „Ниш“ № 1, за срока на изпълнение на договора за обществена поръчка, сключен в резултат на провеждане на настоящата процедура.

- Предлаганите инпланти (протези и стентове), трябва да фигурират в „Списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съставен по реда Наредба № 10 от 24.03.2009г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето“.

- Комисията, назначена от възложителя за разглеждане, оценка и класиране на участниците в откритата процедура за възлагане на обществена поръчка, има право да изиска предоставяне на мостри от участниците за някои позиции с цел преценка на съответствието им с изискванията и техническите характеристики. Срокът за получаването им не може да е по-дълъг от 5 работни дни от отправяне на писмо с искане за предоставяне на мостри.

Представените от участника мостри подлежат на връщане .

## V. Общи условия за изпълнение на поръчката:

### 1. Срок и място за изпълнение на обществената поръчка:

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

**1.1. Срок за изпълнение:** 24 месеца от датата на сключване на договора за възлагане изпълнението на обществената поръчка.

**Опции.** Възложителят си запазва правото, при необходимост от продължаване на доставките, да удължи срока на сключния договор за изпълнение на поръчката, като тази възможност е отразена при определяне на прогнозната стойност на поръчката. Условията, при които влиза в сила опцията са заложени в проекта на договор и са следните: а/ Възложителят с отправяне на възлагателно писмо до изпълнителя възлага изпълнението на поръчката за допълнителен срок. б/ Срокът на договора може да бъде удължен до 3 месеца. в/ Включването на клаузата за опция и удължаването на срока може да се извърши само преди изтичане на срока на действие на договора. г/ В случай на включване на клаузата за опцията, Изпълнителят се задължава да удължи срока на банковата гаранция за добро изпълнение или да внесе по сметката на Възложителя нова гаранция за изпълнение на договора, съобразена с удължения срок на договора и очакваното прогнозно количество, което може да бъде заявено.

**1.2. Срок на доставка** – съгласно предложението на участника, но не по-дълъг от 48 часа, а при спешност 12 часа от дата на подаване на заявката.

**1.3. Място за изпълнение на обществената поръчка:** – Болнична аптека на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1.

**2. Начин на образуване на предлаганата цена:**

**2.1.** Цената включва: цена за единица мярка за всеки продукт (опаковка, набор, кутия, брой и др., определени в спецификацията на възложителя) без включен данък добавена стойност (ДДС). Цената се представя до четвъртия десетичен знак.

**2.2.** Участникът следва да посочи общата стойност на всяка номенклатурна единица, за която участва без включен данък върху добавената стойност (ДДС), както и общата стойност с включен ДДС. Общата стойност на всяка номенклатура се представя до втория десетичен знак.

**2.3.** Предложената цена следва да бъде окончателна, като цената не може да бъде променяна за срока на действие на договора, освен при условията на чл. 116 от ЗОП.

**2.4.** Предложената цена на медицинските изделия и консумативите следва да включва всички разходи до краен получател: стойността на продукта, транспорт, опаковка, застраховка при срок на годност не по-малък от 60 на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка и др.

**2.5.** Предложените от участника и приети от възложителя единични цени на медицински изделия са фиксирани и не подлежат на промяна за срока на действие на договора. В случай, че в срока на договора, НЗОК договори за всички или за част от медицинските изделия нови цени, които са по-ниски от посочените в Списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съставен по реда Наредба № 10 от 24.03.2009г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, тези нови цени влизат в сила от датата, посочена в информацията, получена от НЗОК, и остават валидни за страните по договора до неговото прекратяване или последваща промяна по реда описан по-горе.

### **3. Условия и начин на плащане:**

3.1. Условия на плащане – плащането се извършва в български лева, след представяне на:

- доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС - оригинал;
- документи, доказващи произхода на стоките – опаковъчен лист и други доказващи произхода документи;
- приемателно - предавателни протоколи;
- писмени заявки.

3.2. Начин на плащане – плащането се извършва по банкова сметка на изпълнителя. Плащането е отложено, в срок от 60 (шестдесет) дни от датата на издаване на фактура.

**4. Сключване на договор-** Договорите се сключват в български лева, с определените за изпълнители участници, след изтичане на сроковете за обжалване на решението за класиране, посочени в чл. 197, ал.1, т.7 и при условията на чл.112 от Закона за обществените поръчки.

**7. Представяне на документи при сключването на договора** – При подписване на договора, участникът, определен за изпълнител е длъжен да представи документи за удостоверяване липсата на обстоятелства по чл. 54, ал. 1 и в съответствие с изискванията на чл. 112, ал.1 от ЗОП.

## ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### **I. Изисквания към медицинските изделия и консумативи:**

- Предлаганите медицински изделия и консумативи трябва да са съобразени и да съответстват като технически и работни характеристики на посочените такива в образеца за техническа спецификация от документацията за участие (Образец № 3 А);
- Предлаганите продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).
- Предлаганият артикул следва да притежава CE- маркировка, в съответствие с изискванията на чл. 15 от ЗМИ.
- Медицинските изделия и консумативи трябва да отговарят на изискванията на БДС, както и на международните стандарти. Същите трябва, в съответствие с приложимите стандарти, да са придружени със сертификати за качеството (съгласно Директива 93/42/ЕС и Директива 98/79/ЕС в приложимите случаи) - ENISO 9001:20XX, ENISO 13485:20XX и/или други еквивалентни стандарти, на името на производителя, издадени от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.
- Срокът на годност на предлаганите продукти следва да бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

В случай на доставка на медицински консумативи с по-кратък от договорения срок на годност, изпълнителят дължи неустойка, както следва:

- 59,99% - 50% срок на годност - 20 % върху стойността на доставката;
- 49,99% - 40% срок на годност - 30 % върху стойността на доставката;
- 39,99% - 30% срок на годност - 60 % върху стойността на доставката;
- 29,99% - 20% срок на годност - 75 % върху стойността на доставката;
- под 20% срок на годност - 90 % върху стойността на доставката.

Доставката на медицински изделия и консумативи с остатъчен срок на годност по-малък от 40 на сто от обявения от производителя се извършва само с мотивирано решение на Изпълнителния директор на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново, за конкретно количество, определено в него, като изпълнителят дължи и съответната неустойка.

### **II. Техническа спецификация:**

Участниците попълват техническата спецификация (Образец № 3А) на предлаганите от тях медицински изделия и консумативи, в която посочват търговско наименование, производител и наличието на оторизация от производителя - с „ДА/НЕ“ (страница №), технически характеристики за да може да се сравни дали характеристиките на съответните оферирани продукти съответстват със зададените на техническите характеристики на изискуемите медицински изделия и консумативи от възложителя.

Техническата спецификация на медицинските изделия и консумативи, включени в предмета на обществената поръчка е както следва:

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

№	Наименование на номенклатурната единица	Задание на технически характеристики	Мярка	Количество за 24 месеца
I		ИНТРОДЮСЕРИ И ДИАГНОСТИЧНИ ВОДАЧИ ЗА КАРДИОЛОГИЧНА ДЕЙНОСТ		
1	Интродюсер тип I	Интродюсер сет с хидрофилно покритие и скосен връх на дилататора; размер 4, 5, 6, 7,F; дължина 70мм,100 мм, 160мм "cross-cut"силиконова хемостатична клапа, "snap-on-click of- dilator lock"система, цветови кодове за различните размери, съвместим с 0,018", 0.021", 0.025" водач	брой	1500
2	Интродюсер-сет II	Интродюсер дезиле с феморален достъп с хемостатична клапа , атравматичен дилататор с щракваща конектор система. Материал полиуретан. Съвместим с 0,035"-0,038"водачи . Диаметър 4fr , 5 fr, 6 fr , 7, 8 fr.	брой	300
3	Интродюсер тип III	Сетове за трансфеморален достъп: интродюсер сет с хидрофилно покритие- M коут дериват и скосен връх на дилататора; размер 4, 5, 6, 7,8,9,10,11 F; дължина 100, мм "cross-cut"силиконова хемостатична клапа,"snap-on-click of- dilator lock"система, цветови кодове за различните размери, съвместим с 0,025", 0.035",0.038" водач	брой	100
4	Интродюсер тип IV	Интродюсер сет за радиален достъп с външен диаметър 4 Fr, 5 Fr /2.46 мм/ и 6 Fr и вътрешен диаметър 5Fr, 6 Fr /2.22 мм/ и 7 Fr за минимална инвазивност и AD Hock коронарна ангиопластика, хидрофилно покритие "M coat", скосен връх на дилататора; размер 6 Fr; дължина 100 мм, 160 мм "cross-cut"силиконова хемостатична клапа, "snap-on-click of- dilator lock" система, цветови кодове за различните размери, съвместим с 0.021", 0.025" водач/дилататор с метална или Сърфло тип игла.	Брой	400
5	Диагностичен водач I	Диагностичен водач с precoated PTFE покритие с fixed или movable core 1.5 mmJ/150, 180,210,260 cm, 3mmJ/150,180,210,260 см дължина, 6 mm J/150 cm	брой	600
6	Диагностичен водач тип II	Стандартен водач - PTFE (polytetrafluoroethylene) покритие, лесно оформяне с пръсти и J-Памет. Неръждаема стомана с тефлоново покритие. Наличие на специален T-J връх за минимизиране на травми. Прав и извит - с радиус на кривка: 1.5, 3, 7.5, 15mm. Диаметър: .018/.021/.025/.032/.035/.038". Дължина: 150/175/260cm	брой	900

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

7	Диагностичен водач тип III	Диагностичен водач 0,021, 0,025, 0,032, 0,035, 0,038/150 прав с флексибilen край 7 см	брой	200
8	Диагностичен водач тип IV	Периферен водач с размери - от 0,018";0,021;0,025;0,028;0,032; 0,035";0,038", Дължина от 30 до 450 см. Неръждаема стомана с PTFE покритие, прав и J тип с радиус 1,5-3-6-15мм. Дистална флексибilenа дължина -4.5 см. флексибilen връх. Твърдост на шафта - стандартен, твърд, екстра твърд, супер твърд.	брой	500
9	Диагностичен водач тип IV	Диагностични водачи 0.018-0.025-0.032-0.035-0.038/до 180cm с конструкция "one-piece nitinol core" полиуретанов жакет и хидрофилно покритие "M coat", ангулиран и прав	брой	300
10	Диагностичен водач тип V	Диагностични водачи 0.018-0.025-0.032-0.035-0.038 / 220-260cm с конструкция "one-piece nitinol core" полиуретанов жакет и хидрофилно покритие "M coat"	брой	100
11	Диагностичен водач тип VI	Диагностични водачи 0.018-0.025-0.032-0.035-0.038/до 180cm с конструкция "one-piece nitinol core" с полимерен жакет и хидрофилно покритие "M coat" ангулиран и прав, Stiff Shaft	брой	200
12	Диагностичен водач тип VII	Диагностични водачи 0.035 / 180cm с нитинолова сърцевина и хидрофилно покритие "M coat", Bolia type	брой	20
13	Диагностичен водач тип VIII	Диагностични водачи 0.035-0.038 / 180 или 300cm с нитинолова сърцевина и хидрофилно покритие "M coat", J - 1.5mm	брой	100
14	Диагностичен водач тип IX	0,035"/150,180, 260 cm 1,5 mm J тип Rosen	брой	50
15	Диагностичен водач тип X	Периферен амплац водач с PTFE (polytetrafluoroethylene) покритие от неръждаема стомана - твърд/екстра-твърд/ултра-твърд. Конфигурации: прав/ангулиран с различна кривка в мм: 3/7.5. Дължини: 150/180/260 см. Диаметър: .025"/.032"/.035"/.038".	брой	100
16	Диагностичен водач тип XI	Диагностичен водач с movable core J 0.035"/150 cm	брой	200
17	Диагностичен водач тип XII	Със сърцевина от неръждаема стомана, хидрофилно SLX покритие, .035", 180/300 см., прав, ангулиран и J; стандартни, меки и супер меки	брой	100
18	Диагностичен водач тип XIII	Диагностични водачи 0.038/180 с максимална опора extra stiff	брой	20
19	Диагностичен водач тип XIV	Водач с ултра гладко PTFE (тефлон) покритие от неръждаема стомана за достъп при диагностика и интервенционални процедури. Твърдо ядро (Fixed core) - дължина от 40,80,100,125,150,180,260 см; диаметър от 0.457;	брой	200

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		0,635; 0,711; 0,813; 0.889; 0.965 мм; с прав връх и J тип; Тип прав гъвкав ( 3см гъвкавост) – диаметър в мм от 0.457; 0.635; ;0,711; 0,813; 0.889; 0.965; дължина от 40,80,100,125,150,180,260 см; Тип J гъвкав ( 3см гъвкавост) – диаметър в мм от 0.889; 0.635; 0.813; 0.965; дължина в см от 40, 80,100, 125, 150, 180, 260.;Подвижно ядро (Moveable core) - с прав връх и J тип; С раздвоен край (Double Ended) – диаметър в мм 0.889; дължина в см – 150; вариант Прав и Тип J; Модел Newton - диаметър в мм 0.889; дължина в см – 150; гъвкав Модел New Bentson - диаметър в мм 0.889; дължина в см – 150; гъвкав; Модел Heavy Duty Fixed Core – тефлоново покритие; в мм диаметър 0.889; дължина в см – 150; Модел Rosen Heavy Duty - диаметър в мм 0.889; дължина в см – 150; гъвкав		
20	Диагностичен водач тип XV	Диагностични водачи 0,035-0,038"с размери – дължина 150-260см,прави, J-тип, тефлоново покритие	брой	600
II.		ДИАГНОСТИЧНИ КАТЕТРИ ЗА СЪРДЕЧНА И ПЕРИФЕРНА КАТЕТЕРИЗАЦИЯ		
21	Ангиографски диагностичен катетър тип I	Диагностичен катетър за коронарография с радиален достъп, 4,5 и 6F, дължина 100-110 см, 1 и 2 странични отвора на катетъра , криви тип Tiger и Jacky	брой	1300
22	Ангиографски диагностичен катетър тип II	Диагностичен катетър за коронарография и ангиография сърдечните кухини подходящ за работа при трансрadiален достъп- 4,5 и 6F, дължина 100 см, криви тип JL, JR ,IM, Multipurpose 2 типа криви без и с 2 странични отвора, Amplatz Left,Amplatz Right, Bypass (ляв и десен ), Pigtail(прав, ангулиран 145 и 155 градуса) 110 см	брой	300
23	Ангиографски диагностичен катетър тип III	Диагностичен катетър за коронарография и ангиография сърдечните кухини- 4,5 и 6F, дължина 100 см и 125 см, криви тип JL (поне 4 размера), JR (поне 3 размера),IM, Multipurpose(криви A и B , варианти без и с 2 странични отвора на върха), Amplatz Left (поне 3 размера), Amplatz Right (поне 3 размера), Bypass (ляв и десен ), Pigtail(прав, ангулиран 145 и 155 градуса) 110 и 125 см	брой	300
24	Ангиографски диагностичен катетър тип IV	Диагностични катетри с оптимален контрол на усукването, с голям вътрешен лumen. Съвместими за употреба с водач до 0,038", диаметър 4fr , 5 fr , 6 fr , с кривки : BENTSON, KA2, MANI, MIKAELSSON, OSBORN , RBI, RIM, REUTER, BERENSTEIN, HEADHUNTER, HOOK, HOCKEY STICK,, Multipurpose,	брой	300

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		VERTEBRAL, COBRA, NEWTON, SIMMONS, SHEPHERD HOOK		
25	Ангиографски диагностичен катетър тип V	М-Хидрофилни ангиографски катери за инжектиране на контраст, емболизационен материал , водачи и микрокатетри- 4F/вътр.лumen-0.041"/ и 5F/вътр.лumen-0.043"/ . Единичен SUS braid за 5F и двоен SUS braid за 4F.Специални криви и дължини от 65 см до 150см: прав, ангулиран, вертебрален, Cobra, Yashiro, Simmons, Headhunter, Bentson, J type curve	брой	200
26	Ангиографски диагностичен катетър тип VI	4 (0,042" вътрешен диаметър)F брейдиран катетър с хидрофилно покритие тип Vertebral 135 градуса, дълъг атравматичен връх с дължина 125 см за инжектиране на контраст и емболизационен материал	брой	100
27	Ангиографски диагностичен катетър тип VII	4 (0,040" вътрешен диаметър) и 5 ( 0,046")F брейдиран катетър с хидрофилно покритие, скосен връх, с дължина 65,80,100,110,125 см за инжектиране на контраст и емболизационен материал тип Bentson,Headhunter, KA2,Mani, Osborn, Hook, Sheperd Hook, Vertebral, Berenstein, Hockey Stick, Cobra, Shepherd Flush, Carnevale 5,10,15	брой	200
III		ВЪВЕЖДАЩИ КОРОНАРНИ КАТЕТРИ ЗА КАРДИОЛОГИЧНА ДЕЙНОСТ		
28	Въвеждащ коронарен катетър тип I	Въвеждащи катетри с вътрешен диаметър; Флексибилна първична крива; Вторична крива с увеличена опора и задържане на кривата; Vest-Tech Nylon технология за повишена рентгенова видимост 5F-0.058" , 6F-0.071" , 7F-0.081" , 8F-0.09". Позволяващ кисинг-балон техника.	брой	800
29	Въвеждащ коронарен катетър тип II	Водещи катетри с ID 5F = 0.058"; 6F= 0.071", 7F= 0.082",8F=0.091"; Zone технология, вътрешна оплетка от стоманени нишки/ технология за устойчивост при усукване/,мек атравматичен връх,специални радиални профили тип Bypas, Tiger , 100 см , 125 см 6F MPA, с хидрофилно покритие с изключение на дисталните 7см и проксималните 25см, със и без странични дупки.	Брой	100
30	Въвеждащ коронарен катетър тип III	ID 5F = 0.059"; 6F= 0.071", 7F= 0.081"; Terumo Zone технология, вътрешна /стоманени нишки /SUS braid double mesh технология/ за устойчивост при усукване,мек атравматичен връх,специални радиални профили тип Ikari, Bypas, Tiger с повищена опора за лява и дясна коронарни артерии, М-хидрофилно покритие	Брой	300

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

31	Въвеждащ коронарен катетър тип IV	Водещи катетри с мулти-сегментен дизайн. А-травматичен рентгенено позитивен връх самия край в жълт цвят. Коаксиален сегмент за канюляция, устойчив на пречупване сегмент и сегмент за 1:1 предаване на въртенето. Вътрешно покритие на катетъра с PTFE (polytetrafluoroethylene) и хибридна оплетка от плоски и кръгли 16 нишки от неръждаема стомана. 5F - .056', 6F - .070", 7F-.078", 8F-.088", външно покритие – найлон със син цвят; Мек рентгенено позитивен връх (брайт тип) в самия край на катетъра – възможност за избор с дължина 2,5 mm или ултра мек връх с дължина 16 mm. вкл. дължина 125 см	Брой	50
IV.		ДИЛАТАЦИОННИ ВОДАЧИ ЗА КАРДИОЛОГИЧНА ДЕЙНОСТ		
32	Коронарен дилатационен водач Тип I	Материал:хром-никел в дисталното ядро ; неръждаема стомана проксимално ; дистално рентген-позитивни намотки от платина, конструкция: shaping ribbon, дължина на намотките:3cm; 4,5cm за модел ExtraSupport , маркери: 92 и 102cm, дължина:190cm /удължаване до 340cm/, твърдост на върха: High Flexible; Flexible; Medium, Опора: standart & Extrasupport, покритие:дистални 30 см хидрофобно;шафт- тефлон	брой	40
33	Коронарен дилатационен водач Тип II	Материал:хром-никел в дисталното ядро ; неръждаема стомана проксимално ; дистално рентген-позитивни намотки от платина; конструкция: shaping ribbon; дължина на намотките:3cm;4,5cm за модел ExtraSupport ;маркери: 92 и 102cm; дължина:190cm /удължаване до 340cm/; твърдост на върха:High Flexible; Flexible;Medium; Опора: standart & Extrasupport; покритие:дистални 12 см хидрофилно; 18cm хидрофобно в средната част; шафт- тефлон покритие.	брой	20
34	Коронарен дилатационен водач Тип III	Хидрофилно покритие; полимерен връх лесен за оформяне; прав и "J" тип; по-голяма опора ; висок контрол на провеждане; подобрен контрол на усукването; shape memory, диаметър на водача 0,014"; дължини - 185/300cm. Имат променен проксимален край, който позволява закрепването "AddWire™ Extension Wire".	брой	60
35	Коронарен дилатационен водач Тип IV	0,014" Коронарен дилатационен водач за комплексна анатомия, DUO-CORE технология в конструкциата-силиконово покритие върху връзката между стоманена дръжка и нитинолов дистален край,дистален shape-	Брой	1 000

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		нитинолова спирила с платинена върхова част, 40см M-coat дистално хидрофилно покритие, Дължина на водача - 180 см, Тежест - Floppy - 1.0g, Intermediate-3.6g, Hypercoat - 1.0g, Extra floppy - 0.6g		
36	Коронарен дилатационен водач Тип V	Водач - PTCA, 0.014 J и прав връх, дистална сърцевина - Duraseel полимерно покритие по цялата дължина, хидрофилно покритие Hydrocoat, наличие на спираловиден сегмент, core-to-tip дизайн на върха дължина на дисталния рентгенопозитивеноплетен сегмент - 30 mm, модифицирана параболична технология на прехода за улеснен достъп и подобен контрол на въртене - responsease технология, три различни степени на опора.	Брой	50
37	Коронарен дилатационен водач Тип VI	Водач - PTCA, 0.014 J и прав връх, дистална сърцевина - Duraseel полимерно покритие по цялата дължина, хидрофилно покритие Hydrocoat, наличие на спираловиден сегмент, core-to-tip дизайн на върха дължина на дисталния рентгенопозитивеноплетен сегмент - 30 mm, модифицирана параболична технология на прехода за улеснен достъп и подобен контрол на въртене - responsease . Tip load 1.5, 2.7 и 4.1 g.	брой	70
38	Коронарен дилатационен водач Тип VII	PTCA водач, 0.014", 180/300cm; прав връх; добра shape памет; рентгенопозитивна част - 3cm, натоварване на върха - 0.7G, дължина на пружината - 28cm; SLIP COAT покритие на пружината; PTFE покритие на шафта	брой	80
39	Коронарен дилатационен водач Тип VIII	PTCA водач, 0.014"/0.010", 40 см хидрофилно SLIP-COAT покритие, рентгенопозитивна spring coil част 15 см, stainless steel сърцевина, дължина 190 см и 300 см; tip load 1.7, 3.5 и 4.5 g.	брой	50
40	Коронарен дилатационен водач Тип IX	PTCA водач, 0.014" към 0.009"; 190/300cm; прав вариант; конусовиден връх, подходящ за комплексни лезии и суб-тотални оклузии; рентгенопозитивна част - 16cm, натоварване на върха - 0.8G, дължина на пружината - 16cm; полимерен хидрофилен ръкав - 16cm; SLIP COAT покритие на пружината; PTFE покритие на шафта	брой	90
41	Коронарен дилатационен водач Тип X	PTCA водач, 0.014", 180cm; прав вариант; за хронични оклузии; рентгенопозитивна част - 11cm, натоварване на върха - 4,5G, дължина на пружината - 11cm; PTFE покритие на шафта	брой	30
42	Коронарен дилатационен водач Тип XI	PTCA водач, 0.014", 180cm; прав вариант; за хронични оклузии; рентгенопозитивна част - 11cm, натоварване на върха - 6.0G, дължина на пружината - 11cm; PTFE покритие на шафта	брой	40

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

43	Коронарен дилатационен водач Тип XII	PTCA водач, 0.014"; 180/300cm; прав или J-вариант; рентгенопозитивна част - 3cm, натоварване на върха - 0.8G, дължина на пружината - 12cm; полимерен хидрофилен ръкав - 20cm; SLIP COAT покритие на пружината; PTFE покритие на шафта	Брой	50
44	Коронарен дилатационен водач Тип XIII	Водач - PTCA, 0.014"; 190cm; J и прав дистална сърцевина - Elastinite, PTFE покритие, core - to -tip дизайн на върха, дължина на дисталния рентгенопозитивен сегмент 30мм, модифицирана параболична технология на прехода за улеснен достъп и подобрен контрол на въртене - responsease технология, вариант с дистални 1,0 см от върха без покритие за повече тактилност, Натоварване на върха в гр.: 0,8g	Брой	40
45	Коронарен дилатационен водач Тип XIV	PTCA водач, 0.014" към 0.009"; 180cm; прав вариант; конусовиден връх, подходящ за проникване в силно стеснени и калцифицирани лезии; рентгенопозитивна част - 20cm, натоварване на върха - 12.0G, дължина на пружината - 20cm; SLIP COAT покритие на пружината; PTFE покритие на шафта	Брой	30
46	Коронарен дилатационен водач Тип XV	PTCA водач, 0.014""; 180cm; прав и J вариант , подходящ за проникване в силно стеснени и калцифицирани лезии; рентгенопозитивна част - 11cm, натоварване на върха - 3.0G, дължина на пружината - 11cm; SLIP COAT покритие на шафта	Брой	80
47	Коронарен дилатационен водач Тип XVI	PTCA водач, 0.014", 180cm; прав вариант; за хронични калцифицирани оклузии; рентгенопозитивна част - 11cm, натоварване на върха - 12.0 G, дължина на пружината - 11cm; PTFE покритие на шафта	брой	40
V.		СПЕЦИАЛНИ КАТЕТРИ ТРОМБАСПИРАЦИЯ	брой	
48	Специален катетър тип I	Тромбаспирационен катетър със метално стиле. Размери от 5,6,7,8 Френча .Хидрофилно покритие,Рапид ексчейндж сегмент 75мм. Работна дължина 141см. Удължител,30мл спринцовки Луер Лок,40мм филтър. Биосъвместимост по DIN EN ISO 10993-1:2010. Аспирационен лumen при 5 френч 1,06ммX0.83мм. Аспирационен лumen при 6 френч 1,37ммX1.10мм	брой	30
49	Специален катетър тип II	Мек, къс, скосен, термично обработен връх; специална технология на метална оплетка за по-добър контрол при въртене; Два диаметъра на катетъра, съвместими с 6 и 7F		40

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		въвеждащи катетри, и с водач 0.014; Скорост на аспирация 45мл/мин за 6Fи 92мл/мин за 7F;Дължина при 6F - 140 см; при 7F - 145 см		
50	Специален катетър тип III	6F и 7F; Използва се дължина:145см; Проксимален шафт: PEEK; Дистален шафт: SCP(Semi Cristaline Polimer); Покритие:дистални 25 см -хидрофилно; Дистален маркер:Платина-иридий, на 3 мм от върха; Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър: за 6F 0.071" (1.80 mm) и за 7F 0.081" (2.06 mm) ; Външен диаметър (дистален/среден/проксимален): за 6F 0.067" / 0.067" / 0.051" и за 7F 0.078"/0.078"/0.063"; Аспирационна спринцовка: 60 мл със заключване	брой	40
VI.		СПЕЦИАЛНИ МИКРОКАТЕТРИ ЗА КАРДИОЛОГНА ДЕЙНОСТ		
51	Коронарен микрокатетър тип I	Микрокатетър с външен диаметър 2.8Fr, метална оплетка от Tungsten, мек конусовиден връх, хидрофилно покритие, въсместим с водач 0.14"	брой	60
52	Коронарен микро-водещ катетър тип II	Коронарен микро-водещ катетър за хронични оклузии и максимално дистални лезии , SS braid технология осигуряваща изключителна устойчивост, хидрофилен M-coat/без проксималните 60 см/ дължина 130 или 150 см см, ултра нисък дистален профил 1,8F, проксимален профил-2.6F, златен маркер на 0,7mm от върха	брой	20
53	Коронарен микрокатетър тип III	Микрокатетър с ACT ONE precision braided shaf, външен диаметър от 2.8Fr до 1.9Fr., мек конусовиден връх достигащ до 1.4Fr. Хидрофилно покритие на 75 см от върха. Дължина на шафта 135cm и 150cm	брой	20
VII.		PTCA балон		
54	PTCA балон тип I	Коронарен балон;Материал на балона: SCP(semi cristalline co-polymer);Дизайн на шафта: Hypotube EFT(Enhanced Force Transmission);Профил на върха: 0,017";Използва се дължина: 140см;Диаметър на дисталния шафт: 2.6F ( 1.25, 1.5 и 2.0 mm), 2.7F ( 2.5 - 3.5 mm), 2.9F ( 4.0 mm);маркери:Iridium, набити;Водещ катетър: 5F, kissing в 6F водещ катетър за размерите до 3,5мм;Покритие на върха и на балона: хидрофилно за размери 1.25-2.0 и хидрофобно за 2.5-4.0мм;Нагъване: 2(за 1.25-1.5мм) и 3(2.0-4.0мм) кратно;NP: 7bar ; RBP: 14 bar;Размери: 1,25-1,5-2,0-2,5-3,0-3,5-4,0mm/ 6-10-15-20-25-30mm		150

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

55	PTCA балон тип II	Балон - катетър;материал: SCP(semi cristalline co-polymer); Дизайн на шафта: Hypotube EFT(Enhanced Force Transmission); Профил на върха: 0,018"; Диаметър на дисталния шафт: 2.6F ( 2.0 - 3.5 mm), 2.7F ( 4.0-5.0 mm); маркери:Iridium, набити(по 2 за всички размери); Покритие: хидрофилно на дисталния шафт; хидрофобно върху проксималния шафт, балона и върха; специална технология на нанасяне на покритието само върху външната повърхност на пликите на балона(Patchwork).; NP: 14atm; RBP: 20 atm(18atm- 4.0-5.0mm); Размери: 2,0-5,0mm/8-30mm; Работна дължина: 145см; Водещ катетър: 5F.	брой	40
56	PTCA балон тип III	Балон - катетър за коронарна ангиопластика.водач:.014"; Катетър: RX; Scoring element: нитинолов, три спирали; Нисък профил: ≈ 2,7F; Балона:PEBAХ, semicompliant; Шафт: 5F; 6F водещ катетър; Работна дължина: 137 см; Маркери на балона: 2 набити; Диаметър на балона: 2-3,5mm; Дължина на балона: 10-20mm.	брой	40
57	PTCA балон тип IV	Микрохирургично дилатационно изделие. Състои се от балон с 3 или 4 атеротоми (микрохирургични ножове), монтирани надлъжно върху външната му повърхност. Некомплиантен.материал на балона - Nylon. Дължини на балона - 6 мм, 10 мм и 15 мм. Диаметри на балона - от 2мм до 4мм през 0,25мм. Работната дължина на балона е разстоянието между рентгеноконтрастните ивици маркер, всеки по 1мм. Работната дължина на катетъра е 142см. Проксималният край на катетъра е тип „hypotube“ с диаметър 2,0F. Дисталния край е двулumenен и е изработен от гъвкав материал, с хидрофилно покритие, диаметър 2,7F. Преминаващ профил на върха - 0,022". Две маркерни ленти на катетъра на 90см и 100см. За по-голяма видимост върхът на балона и лumenът на водача са оцветени в зелено. Съвместим с водач 0,014" (0.36 mm)	брой	5
58	PTCA балон тип V	Дилатационни катетъри за ПТКА за бърза смяна, с полу-комплиантен балон в близост до дисталния край; Дисталният участък на катетъра е двулumenен и коаксиален. TrakTip™ Pebax® дистален шафт- 150 см дължина на шафта- Диаметри от 1,5 – 4,00 мм; за преддилатация;материал на балона - LEAP;Soft Leap за диаметри 1,5/2,0 mm;LEAP™	брой	100

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		задиаметри 2,25 мм – 4,0 мм (тип на материала- полиамид) ;лазерно заточен връх; Ro-маркери; трислоен вътрешен ствол; по-флексибilen връх;		
59	PTCA балон тип VI	Дилатационни катетъри за ПТКА за бърза смяна, с полу-комплиантен балон в близост до дисталния край; Дисталният участък на катетъра е двулumenен и коаксиален. TrakTip™ Pebax® дистален шафт- 150 см дължина на шафта- Диаметри от 4,00 – 6,00 мм; материал на балона - DynaLEAP; лазерно заточен връх; Ro-маркери; трислоен вътрешен ствол; по-флексибilen връх; Проксималният участък на катетъра е еднолumenен, 1.8F тип hypotube; профил -0,022"; дължини-15, 20 мм; диаметър на балона - 4,00/4,50/5,00/5,50/6,00 мм; номинално налягане - 6 ATM; Хидрофилно покритие от дисталния връх до входа за водача; За да се предотврати автадхезия на хидрофилното покритие на балона, от дисталния връх проксимално на балона върху хидрофилното покритие е приложено силиконово покритие; Два рентгеноконтрастни маркера	брой	50
60	PTCA балон тип VII	Балон катетър за ПТКА. Проектиран за едновременна употреба на два Monorail катетъра в 2мм (6F) водещ катетър или два OTW катетъра в 2,67мм (8F) водещ катетър. Профил на върха 0.017" (0.43мм); червен цвят на върха; хидрофилно покритие Zglide; за Monorail: външен диаметър на катетъра- проксимален 2,6 F, дистален – 2,3 F; за OTW: външен диаметър на катетъра- проксимален 3,2 F, дистален – 2,3 F; Съвместим с водач 0,014" (0.36мм); дължини в мм: 8; 12; 15; 20; 30; диаметри в мм: 1,2; 1,2Push; 1,5; 1,5Push; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; високо RBP - 18 ATM /1824 kPa	брой	400
61	PTCA балон тип VIII	Дилатационен катетър за ПТКА с балон за високо налягане, Некомплиантен, подходящ за постдилатация; Материал на балона - Opti-Q™; Приложени са хидрофилно (Bioslide™) и хидрофобно (Xtra™) покрития, при различните размери; Работната дължина - 143 см. Профил на върха 0.017 " ;Дисталната част е с двоен лumen,коаксиална Съвместим с водачи <0,014"/0,36 mm ; Изчислено налягане на пръсване - 20 ATM за диаметри 2,00mm - 4,00mm и 18ATM за диаметри 4,50mm и 5,00mm;Дължини на балона; 6,00mm,8,0mm, 12,0mm, 15,0mm, 20,0mm и 30,0mm; Диаметри на	брой	250

		балона - 2,00мм, 2,25мм, 2,50мм, 2,75мм, 3,00мм, 3,25мм, 3,50мм, 3,75мм, 4,00мм, 4,50мм, 5,00мм, (4,50мм и 5,00мм не са налични за дължина 30,0мм, Подобрена визуализация – платина-иридиеви маркери; Проксимален шафт – 2,1F-2,3F; Дистален шафт – 2,4F-2,7F; Проксималната част на дисталния шафт – 2,7F за всички размери; Quarter size – 24-25atm; Дължина на върха – 1,75мм; Материал на върха – полиамид;		
62	PTCA балон тип IX	Балон катетър за PTCA в 2 разновидности: OTW и Rx. Тип semicompliant балон. Съвместим с водач 0.014". Диаметри от 1.25 до 4.0 мм. Профил на върха 0.016" . Профил на балона 0.020" за 1.25 мм, 0.021" за 1.5 мм, 0.024" за 4.0 мм Rx. Дължина на балон катетъра за Rx 142 см, за OTW- 152 см. Материал fulcrum. Selective Dura Track хидрофилно покритие. Дължина на балона 6-30 мм. RBP 14 atm	брой	100
63	PTCA балон тип X	Балон катетър за PTCA. с балон за високо налягане, Некомплиантен, подходящ за постдилатация; Специален дизайн на върха позволяващ ултра нисък ентри профил 0.43mm (.017"); Рентгеноконтрастен маркер ( и ) от платина - иридиум ;Материал на балона с редуцирана дебелина - позволяваща КБТ до определени размери ( 4 мм диаметър на 30 мм дължина или по-малък и един 3,25 мм диаметър на 20 мм дължина или по-малък ) с 6 Fr водещ катетър ; При достигане на максималното сигурно ниво на налягане разширяването на балона е точно 3 %. ; Bi-Segment вътрешен дизайн на шафта; Налични рамери - диаметър:2,00;2,25;2,50;2,75;3,00;3,25;3,50;3,75;4.00;4,50;5,00;5,50;6,00;Дължини:6,8,12,15,20 и 30 мм; Монорейл и OTW хидрофилно покритие;	брой	200
64	PTCA балон тип XI	RX коронарен балон за пре-дилатация при комплексни лезии и СТО, "kissing balloon" техника през 6F, нов тип хидрофилно покритие на балона M-coat II, нисък преминаващ профил - 0,40mm; изключителен kink-resistance и проходимост;проксимален шафт 1.9 F, дистален шафт - 2,4F модифициран изход за водача за по голяма устойчивост,размери 10-15-20 мм и диаметри 1.25-1.50-2.0-2.25-2.50-2.75-3.00		30
65	PTCA балон тип XII	RX-OTW семикомплект балон катетър подходящ за СТО, Hypotube технология на проксималния край, дистален шафт 2.4-2.6F,		30

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		проксимален шафт 2.0F, дистална част от полиамид. хидрофилно покритие на дисталната част M Coat- 32 см, ентри-профил 0.40мм за 1.25мм диаметър, съвместим с 5F, а за "kissing balloon " техника "с 6F водещ катетър, дължини 135см, 145см и 148см		
66	Медикамент излъчващ балон тип I	Профил на върха:0.017", Дизайн на шафта: Hypotube EFT(Enhanced Force Transmission), Диаметър на дистални шафт: 2.5F ( 2.0 - 3.5 mm), 2.6F ( 4.0mm), Маркери:два платина-иридий, Работна дължина: 140см, Водещ катетър: 5F , ПОКРИТИЕ , Медикамент : Паклитаксел(Paclitaxel) , Доза на медикамента: 3.0 $\mu$ g /mm <sup>2</sup> , Матрица ; Паклитаксел и Бутирил-три-хексил цитрат; Покрита повърхност, Цилиндрични и конусовидни раздели на балона; надминаващи проксималния и дисталния маркер, Време за излъчване на медикамента: 30 сек. ,	брой	150
67	Медикамент излъчващ балон тип II	Балон катетър за PTCA (MR ) с покритите от паклитаксел , Профил на върха 0.017" (0.43мм); червен цвят на върха; хидрофилно покритие. Съвместим с водач 0,014" (0.36мм); дължини в мм: 8; 12; 15; 20; 30; диаметри в мм: 2.0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; Ефективна дължина на с-мата за доставка - 144см; Маркерите върху проксималния край на шафта на катетъра посочват излизането на върха на балон катетъра от въвеждащия катетър (един на 90 см и два на 100 см). Две рентгенонепрозрачни ленти за наблюдение при флуороскопия; Съвместим с 5F водещ катетър; Покритие: лекарство - паклитаксел е 2.0 $\mu$ г на mm <sup>2</sup> от повърхността на балона и ексипиент - acetyl tributyl citrate - ATBC		50
VIII.		СТЕНТОВЕ ЗА КАРДИОЛОГИЧНА ДЕЙНОСТ		
68	Коронарен стент	Материал: кобалт-хром; дизайн: двоен хелиокоидален; съотношение метал:свободно пространство: 16/13% и 12/11%; дебелина на стратовете:0,0024"; преминаващ профил:0,037"; дължина на шафта:140cm; маркери:platinum iridium, набити ; покритие: PROBIO /силиконов карбид/ ; диаметри: 2.0-5.0; дължини: 9-13-15-18-20-22-26-30-35-40.	брой	50
69	Коронарен медикамент излъчващ стент тип I	Медикамент: Sirolimus; материал: кобалт-хром, L-605; дизайн: двоен хелиокоидален; пасивно покритие: PROBIO /силиконов карбид/ активно покритие: BIOlute-биорезурбируем полимер; дебелина на	брой	500

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		стратовете:0,0024"; доза: 50-250 $\mu$ g в зависимост от размера; дължина на шафта:140cm; маркери:platinum iridium, набити ; диаметри: 2.25-2.5-2.75-3.0-3.5-4.0; дължини: 9-13-15-18-22-26-30-35-40.		
70	Коронарен медикамент излъчващ стент тип II	Медикамент-излъчващ коронарен стент. Медикамент: Биолимус A9 с дозировка 15.6 $\mu$ g/ mm - аблуминално покритие. Водаch: 0,014", Дизайн: квадратична връзка с "S" образни конектори с дебелина на стратове 0.0047"/0.12mm и модел с 6 или 9 корони; Ro маркери 90 и 100 см от върха, Профил на преминаване на лезия :0.018"/0.46mm, Диаметър на шафт: Проксимално 2.0F, Дистално 2.6/2.8F; Хидрофилно покритие W-II; Полезна дължина: 142 см; Радиална сила: > 0.67 bar / 500 mmHg. Възможност за отваряне на клетка на стратове: 1.56mm Дължина: 8/11/14/18/24/28/33/36mm; Диаметър: 2.25 / 2.50 / 2.75 / 3.00 / 3.50 и 4.00mm.	брой	100
71	Коронарен медикамент излъчващ стент тип III	Система за коронарно стентиране с ултратънко биоразградимо покритие с отделяне на еверолимус. Стент: изработен от сплав платина – хром, включен в система за подаване Monorail. Предлага в 3 стент модела, всеки предназначен за специфични диаметри, както следва: Small Vessel (SV): 2,25 mm; 2,50 и 2,75 mm; Workhorse (WH): 3,00 и 3,50 mm; Large Vessel (LV): 4,00 mm Налични дължини на стента в mm: 8,12,16,20,24,28,32,38; Налични диаметри на стента в mm: 2.25,2.50,2.75,3.00,3.50,4.00; Лекарствен продукт: Биоразградим полимерен носител, само от външната страна на стента със 100 $\mu$ g/mm <sup>2</sup> еверолимус Балон: комплиантен, двупластов, изработен по иновативна технология, в съчетание със съществуваща би аксиален вътрешен шафт, със скъсен връх, осигурява подобreno подавне и намалено увеличение размерите на балона; два рентгеноконтрастни маркера, номинално 0,4 mm по-дълги от стента при всеки край; Работна дължина на системата за доставка: 144 см; Съвместим с водаch ≤ 0.014 in(0.36mm) Покритие: Стента е покрит само от външната страна с биоразградима лекарствена матрица, съставена от PLGA [poly(DL-lactide-co-glycolide)], размесен с еверолимус.	брой	500
72	Коронарен медикамент излъчващ стент тип	Коронарна стент система, освобождаваща еверолимус Стент: изработен от сплав платина – хром, включен в система за	Брой	500

	IV	подаване Monorail; Стенгът се предлага в 4 стент модела, всеки предназначен за специфични диаметри, както следва: Small Vessel (SV): 2,25 mm; Small Workhorse (SWH): 2,50 и 2,75 mm; Workhorse (WH): 3,00 и 3,50 mm; Large Vessel (LV): 4,00 mm; За SWH - два допълнителни конектора в проксималния сегмент (общо 4 конектора); за LV -3 допълнителни конектора (общо пет конектора). Налични дължини на стента в mm: 8,12,16,20,24,28,32,38; Налични диаметри на стента в mm: 2.25,2.50,2.75,3.00,3.50,4.00; Лекарствен продукт: Съответстващо покритие на полимерен носител със 100 µg/cm <sup>2</sup> еверолимус приложен на стента; Работна дължина на системата за доставка: 140cm; Балон: нов двупластов, изработен по иновативна Номинално налягане на раздуване: 12 atm -1213 kPa ; Номинално налягане на разрушаване: 18 atm -1827 kPa; Вътрешен диаметър на водещия катетър: >0,056 инча (1,42 mm); Външен диаметър на катетъра: 2,3F (<0,80 mm) проксимално и 2,7F (<0,95 mm) дистално; Дебелина на страта на стента (включително покритието): 2,25-3,50 mm: 0,093 mm ; 4,00 mm: 0,098 mm; Покритие: включва два слоя, вътрешният слой се състои от полимер - PBMA - поли (n-бутил метакрилат), който е първоизточникът за подобряване на адхезията на външния слой; външният слой е полимерен матрикс, който се състои от полукристален кополимер, PVDF - HFP поли (винилиден флуородид-ко-хексафлуоропропилен), смесен с еверолимус;		
73	Коронарен стент графт	Покрит коронарен стент дизайн тип един слой;Материал на стента: кобалт-хром;покривен материал на стента: нетъкан полиуретан (електроспининг технология);дебелина на покритието: 90µm;максимален диаметър на експандиране на стента: ø2.5 - 3.0 mm: 3.50 mm; ø 3.5 - 4.0 mm: 4.65 mm; ø4.5 - 5.0 mm: 5.63 mm;номинално налягане ø2.5 - 3.50 mm: 8 атм; ø4.0 - 5.0 mm: 7 атм;максимално налягане преди пръсване: ø2.5 - 4.0 mm: 16 атм; ø4.5 - 5.0 mm: 14 атм;дебелина на стратовете: 2.5 - 3.0 mm: 60 µm (0.0024");3.5 - 4.0 mm: 80 µm (0.0031");4.5 - 5.0 mm: 120 µm (0.0047");дължина на шафта:140cm;маркери:platinum iridium, набити;Покритие пасивно: силиконов карбид;диаметри: 2.5-5.0;дължини: 15-20-26;5F водещ	брой	10

		катетър за Ø2.5 - 4.0 mm; 6F водещ катетър за Ø4.5 - 5.0 mm		
74	Резорбиращо се коронарно скеле	Система с изтъчващо сиролимус резорбираемо коронарно магнезиево скеле; Материал на скелето: патентована магнезиева сплав; Маркери: два танталиеви във всеки край; Активно покритие: биорезурбираем полимер (PLLA) и сиролимус; Доза на лекарството: 1.4 µg/mm <sup>2</sup> ; Препоръчителен водещ катетър: 6F (мин. I.D. 0.070"); Преминаващ профил: 1.5 mm; Дължина на шафта: 140 cm; Материал на балона: SCP (semi crystalline co-polymer); диаметри: 3.0 и 3.5 mm; дължини: 15-20-25 mm	брой	50
IX.		УДЪЛЖИТЕЛ НА ВОДЕЩ КАТЕТЪР		
75	Удължител за водещ катетър	Коронарен водещ екстеншън катетър с атравматичен връх осигуряват много добър съпорт при преминаването на интервенционални устройства при трудно достъпни лезии. Съвместим с 6,7 и 8 FР водещ катетър. Съвместимост при 6F водещ катетър с I.D. ≥ 0.070", (1.78 mm); Вътрешен диаметър на екстеншън катетъра: 0.057", (1.45 mm) и външен диаметър на екстеншън катетъра 0.067", (1.71 mm); При 7 F водеща катетър с минимален лumen: 7F I.D. ≥ 0.078", (1.98 mm) и сътвентно I.D. 0.063", (1.60 mm) и O.D. 0.073", (1.86 mm); При 8 F водещ катетър с минимален диаметър на лумена: 8F I.D. ≥ 0.088", (2.24 mm) и I.D. 0.072", (1.83 mm), O.D. , 0.083", (2.11 mm); Проксималния шафт е изработен от неръждаема стомана, устойчив на прегъване (сHypotube дизайн). Дисталната част е с хидрофилно покритие – 25 см, (Z-Glide™) и двойна оплетка „1x 1", при 6 F има и удължен вариант 40 см; Работна дължина 150 см; Има 3 рентгеноконтрасни маркера от платина иридии – 1 дистално на 2 mm от върха и още 2 на 90 и 110 см; Рингът, които е на транзитната зона към проксималната част на водещ катетър е изработен от платина иридиум;	брой	20
X.		ИНТРОДЮСЕРИ ЗА ПЕРИФЕРНА АНГИОПЛАСТИКА		
76	Интродюсер за периферна ангиопластика тип I	Интродюсер; Водач- 0.035"; 45 см-прав и контролатерален и 100 см-прав; Материал: неръждаема стомана и полимер; Шафт: подсилен със стоманени нишки; Рентген-позитивен маркер	брой	100

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

77	Интродюсер за периферна ангиопластика тип II	5-6-7-8 F водещ катетър-дезиле предназначен за въвеждане на диагностичен и интервенционален консуматив за долни крайници, ренални и каротидни артерии. Атравматичен М-хидрофилно покритие, усилена среда със стоманена спирала, златен маркер на 5 mm от дисталния край, уширен вътр. лumen: за 5F-1,9mm, 6F-2,2mm, 7F-2.5mm, 8F-2.9mm. Дължина - 45cm. Профили - MPA, RDC, Straight, Lima, HS	брой	100
78	Интродюсер за периферна ангиопластика тип III	5-6-7-8 F водещ катетър-дезиле предназначен за въвеждане на диагностичен и интервенционален консуматив за долни крайници, ренални и каротидни артерии. Атравматичен М-хидрофилно покритие, усилена среда със стоманена спирала, златен маркер на 5 mm от дисталния край, уширен вътр. лumen: за 5F-1,9mm, 6F-2,2mm, 7F-2.5mm, 8F-2.9mm. Дължина - 90cm . Профили - MPA, Straight	брой	30
79	Интродюсер за периферна ангиопластика тип IV	Интродюсер с намотка тип серпентина и флексорна технология за контролатерален достъп; Мек, атравматичен, рентгеноконтрастен дистален връх и хидрофилно покритие. Вътрешен диаметър инч/mm: 5.5 - .081/2.06; 6.0 -.087/2.21; 7.0 -.100/2.54; 8.0-.113/2.87; Дължина на дилататор: 47cm. Конфигурация на върха: 180° кривка.	брой	40
80	Интродюсер за периферна ангиопластика тип V	Водещо дезиле с намотка тип серпентина и флексорна технология; Мек, атравматичен, рентгеноконтрастен дистален връх и хидрофилно покритие. Дължина: 45cm; Интродюсер: 4.0/5.0/6.0/7.0/8.0/9.0Fr; Съвместим с водач .018"/.035"; Вътрешен диаметър на дезиле инч/mm: 4Fr - .0595/1.51; 5Fr - .074/1.88; 6Fr - .087/2.21; 7Fr - .100/2.54; 8Fr - .113/2.87; 9Fr - .126/3.20. Конфигурация на върха: Straight, Multipurpose, Renal Double.	брой	40
81	Интродюсер за периферна ангиопластика тип VI	Водещо дезиле с намотка тип серпентина и флексорна технология; Мек, атравматичен, рентгеноконтрастен дистален връх и хидрофилно покритие. Дължина: 90/110cm; Интродюсер: 4.0/5.0/6.0Fr; Съвместим с водач .018"/.035"; Вътрешен диаметър на дезиле инч/mm: 4Fr - .0595/1.51; 5Fr - .074/1.88; 6Fr - .087/2.21; Конфигурация на върха: Straight, Multipurpose, Renal Double.	брой	40
82	Интродюсер за периферна ангиопластика тип	Сет за ретрограден достъп през Педис Дорсалис. Специален интродюсер с клапа; външен диаметър: 4Fr, вътрешен диаметър:	брой	50

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

	VII	2.9Fr, дължина: 7cm; съвместим с водач .018"; дължина на водач: 40cm; игла: 21G/4cm.		
83	Интродюсер шит 18 F	Интродюсер шит 18 F	брой	10
84	Интродюсер шит 12 F	Интродюсер шит 12 F	брой	10
XI.		ПЕРИФЕРЕН КАТЕТЪР ЗА ДОБРА ОПОРА		
85	Периферен Катетър за добра опора тип I	Периферен Катетър за добра опора, съвместим с 4Ф въвеждаща система и водач на 0.035", с дължини 65-90-135-150 см, двойно оплетен със стоманени нишки шафт/DBSS-technology/, 3 маркера - 1 вграден на 1мм от върха и други 2 щамповани на 40мм и 60мм от първия, профили- прав и ангулиран на 30°, 40cm хидрофилно покритие-M коут.Последователно изтънен връх.Изключителна устойчивост на кинк,добра опора при преминаване на комплексни лизии.Ангулиран профил удобен за намиране на true lumen и навигиране през бифуркации.	брой	60
86	Периферен катетър за добра опора тип II	Периферен катетър за добра опора при стенози и оклузии, съвместим с водач на 0.035", 0,018" и 0,014" с дължини 65-90-135-150 см, конусовиден връх, 3 платина-иридий маркери	Брой	30
87	Периферен катетър за добра опора тип III	Съпорт катетър с оплетка от неръждаема стомана позволяваща високи нива на тласък. 4 рентгеноконтрастни маркера за измерване. Заострен връх и хидрофилно покритие на дисталната част – 40cm. Размери и конфигурации: прав/извит – 2.6Fr и дължини - 65, 90, 150cm; прав/извит - 4.0Fr и дължини 90, 135, 150cm.	брой	10
88	Периферен катетър за добра опора тип IV	Периферен съпорт катетър с ултра нисък ентри профил 0.018" (0.46 mm) ,съвместим с 4 фр въвеждаща система и водач 0,014 "; Със специално конструиран заострен връх наподобяващ балон в пурпурен цвят за по-добра видимост.Хидрофилно покритие в дисталната част за по-лесно преминаване;ново поколение материал найлон - позволяващи да се приложи силен тласък; Корпуса на катетъра е с три рентгеноконтрастни маркера - разположени през 15 mm ; Дистален край - 1,4 F ;Проксимален край - 3,4 F; Прав; Наличен в две дължини: 135 и 150 см;	брой	10

89	Периферен катетър за добра опора тип V	Периферен съпорт катетър с ултра нисък ентри профил 0.022" (0.56 mm), съвместим с 4 фр въвеждаща система и водач 0,014"; Със специално конструиран заострен връх наподобяващ балон в пурпурен цвят за по-добра видимост; Хидрофилно покритие в дисталната част за по-лесно преминаване; ново поколение материал найлон - позволяващи да се приложи силен тласък; Корпуса на катетъра е с три рентгеноконтрастни маркера разположени през 15 mm; Дистален край - 1,7 F ;Проксимален край - 4 F; Прав; Наличен в три дължини:90, 135 и 150 см;	брой	10
90	Периферен катетър за добра опора тип VI	Периферен прав съпорт катетър с конусовидно скосен шафт на степени, изискващ водач 0.14", хидрофилно покритие за гладко преминаване, дистално 1.8 F, проксимално 2.6 F, дължини 60,90,135 и 150 см, разновидности за дистален достъп, интервенции под коляното, за ежедневна употреба и с твърд шафт	брой	20
91	Периферен катетър за добра опора тип VII	Периферен конусовиден прав съпорт катетър, изискващ водач 0.18", хидрофилно покритие за гладко преминаване, дистално 1.8 F, проксимално 2.6 F, дължини 70,90,135 и 150 см, оплетка от волфрам и платинен маркер за по-добра визуализация	брой	10
XII.		СПЕЦИАЛИЗИРАНИ ВОДАЧИ ЗА ПЕРИФЕРНА АНГИОПЛАСТИКА		
92	Периферен водач тип I	Периферен водач: Диаметър на водача: 018"; Дължина на водача: 195 см и 300 см; Ядро:неръждаема стомана; Външна намотка: 6 см неръждаема стомана; Вътрешна намотка: 2 см платина/ волфрам; Твърдост на върха:Medium и Stiff;	брой	40
93	Периферен водач тип II	Полимерен обвивка с ICE хидрофилно покритие за отлично проследяване. предлага опцията за избор между два вида връх и отличен контрол на воденето. Дължина на водача в см: 182, 300. Върхове : прав и ъглов; два варианта на дълчината на конуса на върха – къс осигуряващ 6 g натоварване и дълъг осигуряващ 3 g натоварване; Сърцевина на водача изработена от сцитаниум; 2 см радиоконтрастен връх; Много подходящ за процедури на подколенните съдове.Диаметър 0.014"	брой	50
94	Периферен водач тип III	Периферен водач предназначен да пробие и да премине през резистентни лезии. Дължини в см: 195 ; 300; върхове осигуряващи	брой	10

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		натоварване съответно : 12 g,18 g , 25 g , 30 g; диаметър 0.014"		
95	Периферен водач тип IV	Периферен водач със сърцевина от сплав сцитаниум и неръждаема стомана за контрол на въртенето и маневреност; Прав върхът на водача покрит с рентгеноконтрастен полимер,за по добра видимост;тефлоново покритие по дължината на водча, с хидрофилно покритие ICE ™ покритие; върх Soft 2 см подлежащ на оформяне; Дължина на водача в см - 110, 150, 200, 300 и дължина на гъвкавия връх 8 см, връх натоварване 8 г;Дължина на водача при 12 сме дължина на гъвкавия връх и натоварване на върха 6 г - 150,200,200 диаметър в мм - 0.46;0.018"водачът е в комплект с торкер	брой	200
96	Периферен водач тип V	Периферен водач предназначен да пробие и да премине през резистентни лезии. Дължина в см: 195 ; 300; върхове осигуряващи натоварване съответно : 12 g,18 g , 25 g , 30 g;диаметър 0.018"	брой	10
97	Периферен водач тип VI	Хибридно "extra stiff" нитинолово ядро в проксималната част със спирално PTFE покритие/155-235 см /,съединено посредством "DUO_CORE" технология с еластично нитинолово ядро дистално,позволяващо"2 jobs with one wire": преминава през лезията и подсигурява доставката на интервенционалната система/ стент-балон катетър/без смяна на водач, намалени риск ,процедурно и флуороскопско време.М- хидрофилно покритие на дисталните 25 см, покрити допърнително със железни соли за по-добра рентгенова непрозрачност,дължини 180/260 см за 0,035" и 180/300 см за /0.014"/0.018"/ за феморопopliteален и под- коляно сегмент/, изтънен дистално, с кривина на върха 45°	брой	200
98	Периферен водач тип VII	Периферен водач, вътрешен диаметър 0.018"; рентгенопозитивен койл с дължина - 15 см; вътрешен диаметър на върха 0.013"; обща дължина - 180/300 см; конусовиден дизайн; предназначен за калцифицирани лезии и фиброзни тъкани		50
99	Периферен водач тип VIII	Фамилия периферени водачи .018", за SFA & ВТК. Материал - неръждаема стомана,Core - to -tip дизайн. 1.Workhorse GW с голям съпорт на тялото, мек връх и полимерно покритие. 8мм. Хидрофилно покритие, 3 см рентгенопозитивни намотки на върха, диаметър на върха - 0.018", сила на		30

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов” АД – гр. Велико Търново“

		проникване - 17 ; 2. водач за извити съдове, калцифицирани и трудни за преминаване стенози с флексибилно тяло и по-твърд връх, 35см хидрофилно полимерно покритие, 3 см. рентгенопозитивен връх. Преформиране на върха, сила на проникване - 52; 3. водач, подходящ при хронични, стенотични лезии, с подпомагащо тяло и твърд заострен връх. 33 см. хидрофилно покритие, 10 см. рентгенопозитивни койлове на върха, сила на проникване 30г.	
100	Периферен водач тип IX	Периферен водач с хидрофилно покритие, вътрешен диаметър 0.014 към 0.008"; рентгенопозитивен койл с дължина - 17см; натоварване на върха 40G.; обща дължина - 200/300см; конусовиден дизайн; предназначен за калцифицирани лезии и фиброзни тъкани	30
101	Периферен вочат тип X	Периферен водач , вътрешен диаметър 0.018 към 0.008"; натоварване на върха 7.5G, прав и J вариант; обща дължина - 200/235/300см;	70
102	Периферен водач тип XI	Периферен водач 018". Материал - хибриден дизайн с двойна патентована метална технология, комбинираща неръждаема стомана и нитинол. Параболично ядро, наличие на полимерно и хидрофилно покритие, 3 см рентгенопозитивни намотки на върха, диаметър на върха - 0.018". Два варианта - LT & ST; LT - Long tapered ( наличие на 25 см нитинолов сегмент в дисталния край и 4g тегло на върха, подходящ за тортуозни участъци ) ST - Short tapered ( наличие на 10 см нитинолов сегмент в дисталния край и 4g тегло на върха, подходящ за хронични оклузии и преминаване през субингвимални участъци ); Преформиране на върха; Наличие на размери 210 & 300 см.	50
103	Периферен водач тип XII	Периферен водач 0,035" •Дисталните 17 см. са оформени в постепенно заострен връх с ядро от 0,035" •MICROGLIDE силиконово покритие за намаляване на фрикционта • Дължини 145см,190см и 300см само с прав връх •Атравматичен връх с възможност за преформиране	50
104	Периферен водач тип XIII	Периферен водач .018" с мек, атравматичен връх с възможност за преформиране. Изработен е от рентгенопозитивни платинени мнамотки.	50

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• MICROGLIDE покритие за намаляване на съпротивлението.</li> <li>• Проксимални маркери за определяне мястото на водача спрямо интрафюсера.</li> <li>• Дължина на водача -190 и 300 см. прав и J връх</li> <li>• Дължина на рентгенопозитивния връх - 5 см.</li> </ul>		
105	Периферен водач тип XIV	<p>Периферен водач 0.014" CORE-TO-TIP дизайн</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• мек, атравматичен връх с възможност за преформиране</li> <li>• PTFE покритие на шафта до дисталните 7 см.</li> <li>• MICROGLIDE покритие</li> <li>• ШАФТ от неръждаема стомана</li> <li>• два варианта - 5 и 10 см. дължина на средния сегмент</li> <li>• Дължина на водача -130,190 и 300CM</li> </ul>		50
106	Периферен водач тип XV	<p>Периферен роудърънър хидрофилен водач. Нитинолов с волфрам-импрегнирана полиеретанова обвивка. Стандартен/Твърд - прав или с кривка. Дължина на изтънен връх: 14 см. Диаметър: .018"/.025"/.035"/.038"; Дължина: 80/150/180/260/320cm</p>		50
XIII.		<b>БАЛОНИ ЗА ПЕРИФЕРНА АНГИОПЛАСТИКА</b>		
107	Балон тип I	<p>Балон катетър за РТА в периферните съдове, включително илиачна, бедрена, инфрапоплитеална, подколенна и бъбречна артерии; за третиране на обструктивни лезии по рождение или придобити артерио-венозни диализни фистули; Monorail и OTW; съвместим с с 0,14" водач; полукомплиантен балон с ултра нисък профил и нисък профил на върха (с безшевен, заострен дизайн); платформата на MR е за бърз обмен на катетъра, а платформата на OTW - over-the-wire катетър, всяка с коаксиален дизайн на шафта; катетъра включва заострен връх (0.017") - материал NyBax; работни дължини 90cm и 150cm; 2мм платина-иридиеви рентгеноконтрастни маркери; игла с луер порт - за промиване дисталния вътрешен лumen преди поставяне на подходящи водачи за Monorail балон катетъра; проксималната част на балона е покрита с хидрофилно Bioslide™ и хидрофобно Xtra™ покритие; диаметри на балона в мм: 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; дължини в мм: 40, 60, 80, 100, 120, 150, 220;</p>	брой	50
108	Балон тип II	Балон катетър за РТА в периферните съдове, включително илиачна, бедрена,	брой	100

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		инфрапоплитеална, подколенна, илио-феморална и бъбречна артерии; за третиране на обструктивни лезии по рождение или придобити артерио-венозни диализни фистули; за постдилатация при стентиране на периферни съдове със саморазтварящи се или разтварящи се с балон стентове; MR и OTW с полукомплиантен балон близо до дисталния край – материал Pebax; Nano-composite Slope™ шафт; дисталния участък на двата катетъра, и проксималния на OTW са с двоен, коаксиален лumen; проксималния участък на MR катетъра е с единичен лumen, обвит с неръждаема стомана hypotube; съвместим с 0,14" водач; катетъра включва заострен връх (0.017"); Работни дължини - 142 см за OTW и 143 см за MR конфигурации, съответно. Катетрите са на разположение в две версии (1.50mm Push версия и 2,00 – 4,00 mm чрез Flex версия), които предоставят различни експлоатационни характеристики за лечение на различни видове на стенози; маркери на проксималната част шафта на 90см и 100см; Хидрофобно (Bioslide™) покритие - от дисталния край на проксималните маркери на OTW катетъра, и от дисталния край до порта за водача на MR катетъра; хидрофобно (Xtra™) покритие - от дисталния край до проксималната част на балон за OTW и MR катетрите; размери за Push версията: диаметър в mm: 1,50; дължина в mm: 20; размери за Flex версията: диаметри в mm: 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; дължини в mm: 20; 30; 40;		
109	Балон тип III	Балон катетър за РТА в периферните съдове, включително илиачна, бедрена, подколенна, тибионална, перонеална, субклавия и бъбречна артерии; за третиране на обструктивни лезии по рождение или придобити артерио-венозни диализни фистули; за постдилатация при стентиране на периферни съдове със саморазтварящи се или разтварящи се с балон стентове; OTW тип, с нисък профил на балона и конусовиден връх (0.040" (1.016 mm) - материал NyBax; съвместим с 0,35" водач, некомплиантен; двоен лumen, шафт завършващ в Y конектор; два платина-иридиеви рентгеноконтрастни маркера; лубрикантно покритие Mediglide на балона и върха; RBP – 24 atm; работни дължини на балон катетъра - 40см, 75см, 135см; диаметри	брой	150

		на балона в мм: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12; дължини в мм: 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200,		
110	Балон тип IV	Балон катетър за РТА в периферните съдове, включително илиачна, бедрена, подколенна, илио-феморална, бъбречна и каротидна артерии; за третиране на обструктивни лезии по рождение или придобити артерио-венозни диализни фистули; за постдилатация при стентиране на периферни съдове със саморазтварящи се или разтварящи се с балон стентове; полукомплиантен балон в дисталния край – материал DynaLEAP; коаксиален дизайн на шафта; съвместим водачи с 0,14"(0,36мм) и с 0,18"(0,46мм); 2 златни рентгеноконтрастни маркера; работни дължини 80см и 135см; хидрофилно Bioslide™ и хидрофобно Xtra™; диаметри на балона в мм: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; дължини на балона в мм: 10 – 60;	брой	30
111	Балон тип V	Балон катетър за РТА в периферните съдове, включително илиачна, бедрена, подколенна, илио-феморална и бъбречна артерии; за третиране на обструктивни лезии по рождение или придобити артерио-венозни диализни фистули; за постдилатация при стентиране на периферни съдове със саморазтварящи се или разтварящи се с балон стентове; полукомплиантен балон в дисталния край – материал DynaLEAP; коаксиален дизайн на шафта; съвместим водачи с 0,14"(0,36мм) и с 0,18"(0,46мм); 2 златни рентгеноконтрастни маркера; работни дължини 40см, 80см и 135см; хидрофилно Bioslide™ и хидрофобно Xtra™; диаметри на балона в мм: 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; дължини на балона в мм: 20 – 100;	брой	80
112	Балон тип VI	Балон катетър за РТА в периферните съдове, включително илиачна, бедрена, инфрапоплитеална, подколенна, илио-феморална и бъбречна артерии; за третиране на обструктивни лезии по рождение или придобити артерио-венозни диализни фистули; полукомплиантен балон в дисталния край – материал DynaLEAP; коаксиален дизайн на шафта; съвместим водачи с 0,14"(0,36мм) и с 0,18"(0,46мм); MR и OTW конфигурации; 2 златни рентгеноконтрастни маркера; работни дължини 90см и 150см; хидрофилно Bioslide™ и хидрофобно Xtra™; диаметри на балона в мм: 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; дължини на балона в	брой	30

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		мм:80; 100; 120; 150;		
113	Балон тип VII	Периферни балон катетри : Съвместимост с водаch:0.035"; Материал: SCP; Дизайн на шафт: коаксиален лumen на балона; Покритие: hydrophobic patchwork coating на балона и силикон на шафта- само върху външната повърхност на пликите на балона, така че като се раздуе има ивици, които не са покрити със силикон, което подобрява сцеплението със съда; Нагъване:5 кратно;RBP: 20atm(3-4mm), 16atm(5-6mm), 14atm(7-8mm), 12atm(9-10mm); Размер на интродюсера: 5F(3-7mm)-6F(8-10mm); Работна дължина: 80 и 130cm; Размери: d:3,0-10,0; l:20-200;	брой	100
114	Балон тип VIII	Периферни балон катетри : Съвместимост с водаch:0.018"; Материал: SCP(Semi Cristaline Polimer); Дизайн на шафт: coaxial balloon lumen; Покритие: hydrophobic patchwork coating на балона и силикон на шафта- само върху външната повърхност на пликите на балона, така че като се раздуе има ивици, които не са покрити със силикон, което подобрява сцеплението със съда; Нагъване:5 кратно;2 кратно за 170mm; Маркери: набити;Работна дължина: 90 ,130 и 150 см; Размери: d:2,0-7,0; l:20-200; Интродюсер: 4F(2,0-6mm), 5F(7mm); LONG SIZES: 200 mm за дълги и дифузни лезии	брой	100
115	Балон тип IX	Периферни балон катетри: Съвместимост с водаch:0.014"; Материал: SCP(Semi Cristaline Polimer); Покритие: hydrophilic patchwork coating на балона и силикон на шафта- само върху външната повърхност на пликите на балона, така че като се раздуе има ивици, които не са покрити със силикон, което подобрява сцеплението със съда; Нагъване:3 кратно; Маркери: набити; Работна дължина: 90 ,120 и 150 см; Размери: d:1,5-4,0; l:20-220;Интродюсер: 4F	брой	70
116	Балон тип X	Периферен балон за високо налягане.; Съвместимост с водаch:0.035"; Материал: Nylon, Pebax; Дизайн на шафт: коаксиален 5.9F; RBP: до 27 атм; Минимален размер на интродюсера 6F: ø 3,0 -8,0 мм; 7F: ø 9,0 -10,0 мм; 8F: ø 12,0 мм; Работна дължина: 40 и 75cm; Размери: d:3,0-12,0; l:20-100;	брой	50
117	Балон тип XI	Периферен балон за стенози във феморална, поплитея, интра поплитея, ренална артерия за лечение на обструктивни лезии и постиглатация на стентове.OTW дизайн на	брой	50

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов” АД – гр. Велико Търново“

		балона, Durable материал с JET покритие и нисък профил. Диаметър от 1.5 - 4.0 mm., дължина от 20 до 200mm., 4Fsheath съвместимост за всички размери, crossing profile - по-малък от 1mm. Номинално налягане - 8 atm. RBP=14 atm.		
118	Балон тип XII	Периферен балон за стенози в зона под коляно, поплитеална и феморална артерии, Co-Axial OTW дизайн на балона за по-добра пласируемост при тортуозни анатомии, durable material с хидрофобно покритие тип "JET", "Tungsten" маркери, нископрофилен връх, с индикация при имплантация на саморазгъващи се стент системи в зоната на артерия поплитея, 4F sheath, номинално налягане - 8atm.RBP = 14atm., дължина на шафта от 90-150cm, размери на балона от 2.00mm - 6mm в диаметър и от 20mm до 200mm в дължина.	брой	30
119	Балон тип XIII	OTW нископрофилен балон за подколенния сегмент, съвместим с водач 0.014", с две дължини - 100cm и 148 см. Размери за двете дължини: диаметри 1.25,1.5,2.0,2.5,3.0,3.5,4.0. Дължини : за 1.25 и 1.5 - 20mm - двукратно сгънат балон, за 2.0-4.0 :40-80-120-150-200mm- трикратно сгънат балон.диаметър на дръжката проксимално 3.2Ф за 1.25 и 1.5, 3.6Ф за 2.0-4.0 , дистално 2.5Ф за 1.25 и 1.5mm, 3.0Ф за 2.0-4.0 mm. Дистално хидрофилно покритие за диаметри 1.25 и 1.5 mm - 880 mm, за диаметри 2.0-4.0 e 400mm. RBP - 20 атмосфери.		50
120	Балон тип XIV	Периферен дилатационен балон за подбедрица – дълъг 300 mm , за водачи - 0,014" и 0,018"; диаметър на балона - 3, 4 и 5 mm; дължина на балона - 100, 120, 150, 200, 250 и 300 mm; NP - 6 atm; дължина на катетъра - 100, 130 и 150 cm за OTW и 140 cm за RX; RBP 22 atm за балон с дължина 100-150 mm и RBP 20 atm за балон с дължина 200-250 mm;	брой	20
121	Балон тип XV	Режещ балон катетър за периферна ангиопластика: водач:.014"/018"; Катетър: Over The Wire и RX; Scoring element: нитинолов, три спирали; Материал на балона:Nylon ,semicompliant;Шафт: 5F; Интродюсер:6F и 7F; Работна дължина:50,90 и 137 см; Маркери на балона: 2 набити; Диаметър на балона: 2,0-6,0mm; Дължина на балона: 10-40mm	брой	20
122	Балон тип XVI	Балон за периферна ангиопластика, съвместим с водач 0.018. Диаметър на балона 4,5,6 и 7mm; дължина 20,40,60,80,120,150,200,250	брой	30

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов” АД – гр. Велико Търново“

		и 300мм; хидрофилно покритие. Дизайн на катетъра OTW, дължина на шафта 90 и 130см.		
123	Балон тип XVII	Балон за периферна ангиопластика, съвместим с водач 0.035. Диметър на балона 4,5,6 и 7мм; дължина 20,40,60,80,120,150,200,250 и 300мм; хидрофилно покритие. Дизайн на катетъра OTW, дължина на шафта 90 и 130см.	брой	20
124	Балон тип XVIII	Еднолуменни балонни катетри за оклузия от полиуретан; 7,8 F (40;80 см.), max диаметър 30 и 40 мм	брой	10
125	Балон тип XIX	РТА - балон катетър с висока устойчивост на налягане; визуализиращ се връх и маркери; устойчив на пречупване; Съвместим с 0.35 водач (6-12F)- 12-28мм диаметър на балона и 20-40мм дължина на балона;	брой	10
126	Медикамент излъчващ балон тип I	Медикамент излъчващ периферен балон: Съвместимост с водач:0.018"; Материал: SCP(Semi Cristaline Polimer) ПОКРИТИЕ ; Медикамент : Паклитаксел(Paclitaxel) ; Доза на медикамента: 3.0 µg / mm <sup>2</sup> ; Матрица:Butyryl-tri-hexyl citrate (BTHC) ; Шафт: 3.8F, хидрофобно покрит; Маркери: набити; Работна дължина: 90 ,130; Размери: d:3,0-4,0-5,0-6,0-7,0 mm; l:40-80-120mm; Интродюсер: 4F(3,0-4,0mm), 5F(5,0-7,0mm)	Брой	80
127	Медикамент излъчващ балон тип II	Балон катетри за перкутанна транслуминална ангиопластика с покритите от паклитаксел и ексципиент; Балон: коаксиален дизайн на шафта; съвместим с водачи 0.014 инча или 0.018 инча (0.36 мм или 0.46 мм); два рентгенонепрозрачни ленти (една проксимална и една дистална); Маркерите върху проксималния шафт определят дълбината на дисталния край на катетъра; Работните дължини на катетрите са 90 см и 150 см. Катетърът с работна дължина 90 см има един маркер при 50 см и два маркера при 60 см. Катетърът с работна дължина 150 см има един маркер при 90 см и два маркера при 100 см. . диаметри на балона в мм; 2,0; 2,5; 3,0;3,5 4,0; дължини на балона в мм: 80; 100; 120; 150; и 3,5,4,00 - 200; Покритие: лекарство - паклитаксел е 2.0 µg на mm <sup>2</sup> от повърхността на балона и ексципиент - acetyl tributyl citrate - ATBC	брой	100
128	Медикамент излъчващ балон тип III	Балон катетри за перкутанна транслуминална ангиопластика с покритите от паклитаксел и ексципиент; Балон: коаксиален дизайн на шафта; съвместим с водачи 0.014 инча или 0.018 инча (0.36 мм или 0.46 мм); два рентгенонепрозрачни ленти	брой	100

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		(една проксимална и една дистална); Маркерите върху проксималния шафт определят дължината на дисталния край на катетъра; Работните дължини на катетрите са 90 см и 150 см. Катетърът с работна дължина 90 см има един маркер при 50 см и два маркера при 60 см. Катетърът с работна дължина 150 см има един маркер при 90 см и два маркера при 100 см. . диаметри на балона в mm; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 4,0; дължини на балона в mm: 80; 100; 120; 150; и 3,5,4,00 - 200; Покритие: лекарство - паклитаксел е 2.0 µg на mm <sup>2</sup> от повърхността на балона и ексипиент - acetyl tributyl citrate - ATBC		
129	Медикамент излъчващ балон тип IV	Паклитаксел излъчващ РТА балон катетър. Медикамент / Покритие: Паклитаксел (3µg/ mm <sup>2</sup> ) / шелак; съвместим с водач 0,035", Материал на балон: Polyamide/Nylon; Билуменен OTW дизайн Диаметър на шафт: Полезна дължина: 80/135 mm; Хидрофилно покритие на дистална част; Сгъване на балон: 4-кратно за 4.00 и 5.00mm, 5-кратно за размери от 6.00mm до 8.00mm. Дължина: 20/40/60/80/100/120/150mm; Диаметър: 4.00/5.00/6.00/7.00/8.00mm.	брой	100
XIV.		ПЕРИФЕРНИ СТЕНТОВЕ И ПРОТЕКТИРАЩИ УСТРОЙСТВА		
130	Периферен стент тип I	Материал: неръждаема стомана; Дизайн на стента: спирала; Дизайн на шафта: Bi-lumen; Дължина на шафта: 80 и130cm; RBP:15atm(5-8mm), 13atm(9-10mm); Размери: d:5,0-10,0; l:15-25-38-56; Покритие: ProBio; Технология на термично закрепване на стента; Съвместимост: 5F-7F интродюсер	брой	40
131	Периферен стент тип II	Ренален стент: Материал: Cobalt Chromium(L-605); Водач: .014";Дизайн на стента: двойна спирала; Дизайн на шафта: Hypotube EFT(Enhanced Force Transmission); Работна дължина:80-140cm; Дебелина на стратовете: 155 µm; Маркери:1 златен проксимален (на стента); Профил на преминаване: 1.35-1.70mm; RBP:15atm; Размери: d:4,5-7,0; l:12-15-19; Покритие: ProBio; Технология на термично закрепване на стента.	брой	20
132	Периферен стент тип III	Саморазгъващи се периферни стентове: Материал: NiTi; .035"; Дебелина на стратовете :140/85µm; Скъсяване:<2%; Работна дължина:90-135cm; Маркери: по 6 златни във всеки край; Покритие: ProBio на стента; хидрофобно на шафта; Release handle-система за освобождаване на стента; 6F	брой	100

		съвместимост с интродюсер; Размери: d:5,0-7,0мм; l:30-200мм;		
133	Периферен стент тип IV	Саморазгъващ се периферен стент; Материал на стента: NiTi; .018"; Дебелина на стратовете :140/85 $\mu$ m; Съкъсяване:<2%; Работна дължина:90-135cm; Маркери: по 6 златни във всеки край; Покритие пасивно: силиконов карбид ;на стента; хидрофобно на шафта(3.6F); Release handle- система за освобождаване на стента ;4F съвместимост с интродюсер; Размери: d:4,0-7,0мм; l:20-200мм;	брой	100
134	Периферен стент тип V	Саморазгъващи се периферни стентове: Материал: NiTi; .035"; Дизайн на стента:12 венеца; 3S връзки между сегментите; Дебелина на стратовете:225 $\mu$ m; Съкъсяване:<2%; Дължина на шафта: 70 и 120cm; Маркери: по 4 златни във всеки край; Покритие: ProBio на стента; хидрофобно на шафта; Easy release system- система за лесно освобождаване на стента;6F съвместимост с интродюсер; anti jump mechanism- специално удебеление на шафта, което предпазва стента по време на разгъване от използване напред; Размери: d:7,0-12,0; l:30-80.	Брой	40
135	Периферен стент тип VI	Саморазгъващи се периферни стентове: Материал: NiTi; .018"; Дизайн на стента:12 венеца; 3 S връзки между сегментите ; Дебелина на стратовете :155/80 $\mu$ m; Съкъсяване:<2%; Работна дължина:70-135cm; Маркери: по 6 златни във всеки край; Покритие: ProBio на стента; хидрофобно на шафта; Easy release system- система за лесно освобождаване на стента;4F съвместимост с интродюсер; anti jump mechanism- специално удебеление на шафта, което предпазва стента по време на разгъване от използване напред ;Размери: d:4,0-7,0; l:20-80.	брой	40
136	Периферен стент тип VII	Състои се от саморазтварящ се стент и система за доставка. Материал на стента: Elgiloy (сплав от кобалт, хром, никел, молибден, желязо. 6F нисък профил: Отлична trackability; Оптимална съдова опора; Отлична рентгеноконтрастност; Гъвкав и trackable катетър; Reconstrainable система за доставка; Съвместим с 0,35" водач; Диаметър на стента в мм: 5,6,7,8,9,10;12,14,16,18,20,22,24; Дължина на стента в мм: 18,20,23,24,34,35,36,38,39,40,42,45,46,47, 49,52,55,59,60,61,66, 67,69,80,90,94; Два варианта на системата за доставка: къса с обща	брой	150

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		дължина 100см и използваема дължина 75см; дълга с обща дължина 160см и използваема дължина 135см; Препоръчителни размери на водача съответно 0,035", 180см и 0.035", 260 - 300см; Показан за употреба при: Iliac Artery; SFA(SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY); TRANSJUGULAR INTRAHEPATIC PORTOSYSTEMIC SHUNT (Tips ); Biliary; Tracheobronchial; Venous процедури – лечение на стенози на vena cava superior, поради злокачествено заболяване, след като са изчерпани всички алтернативни терапии;		
137	Периферен стент тип VIII	Премонтиран стент за периферна ангиопластика; Система за доставка - OTW катетър с некомплиантен балон; 2 рентгеноконтрастни маркера на балона; Съвместим с 0,35" водач; Номинално налягане 8 атм. за диаметри 5-9мм и 10 атм. за диаметър 10мм; Дължини на стента от 17 мм, 25 мм, 27 мм, 37 мм и 57 мм, стент и балон диаметри, вариращи от 5 мм до 10 мм и дължина балон от 20 мм до 60 мм. Система за доставка – две дължини 75см и 135см; Дисталните 30-40 см са покрити с Hydro Pass™ покритие.	брой	40
138	Периферен стент тип IX	Система за периферно стентиране с отделяне на еверолимус Стент: изработен от сплав платина – хром, включен в системи за подаване Monorail и OTW; Налични дължини на стента в мм: 12,20,28,38; Налични диаметри на стента в мм: 2.25,2.50, 3.00,3.50,4.00; Лекарствен продукт: Съответстващо покритие на полимерен носител със 100 µg/cm <sup>2</sup> еверолимус приложен на стента; Работна дължина на системата за доставка: 144см; Предназначен за водач <0,014 инча (0,36 мм); Балон: нов двупластов, изработен по иновативна технология, в съчетание със съществуващия би аксиален вътрешен шафт, осигурява подобreno подаване и намалено увеличение размерите на балона; два рентгеноконтрастни маркера, номинално 0,4 мм по-дълги от стента при всеки край; Номинално налягане на раздуване: 12 atm - 1213 kPa ; Номинално налягане на разрушаване: 18 atm -1827 kPa Покритие: включва два слоя, вътрешният слой се състои от полимер - PVMA - поли (п-бутил метакрилат), който е първоизточникът за подобряване на адхезията на външния слой; външният слой е полимерен матрикс, който се състои от полукристален кополимер, PVDF	брой	30

		- HFP поли (винилиден флуородид-ко-хексафлуоропропилен), смесен с еверолимус;		
139	Периферен стент тип X	<p>Ендопротеза за илиачни артерии, съдържаща два компонента – имплантируем метален стент и система за въвеждане. Стентът е изграден от жичка от биомедицинска суперсплав, вплетена в тубуларна мрежеста конфигурация. Тази конфигурация на дизайна създава стент, който е гъвкав, податлив и саморазгъващ се. Системата за въвеждане се състои от система от коаксиални тръбички. Външното стъбло от ПТФЕ служи за задържане на стента, докато не бъде отдръпнато по време на разполагане.</p> <p>Външното стъбло може да сгъне стента обратно най-много два пъти след частично разполагане на стента. Радиоконтрастната маркерна лента на външното стъбло улеснява позиционирането на външното стъбло по време на процедурата. Радиоконтрастните маркерни ленти, разположени във вътрешната част, в близост до проксималния и дисталния край на стента, улесняват изобразяването по време на разполагане.</p> <p>Радиоконтрастната маркерна лента, разположена в средна позиция върху вътрешната тръбичка, действа като ограничителна маркировка при разполагане.</p> <p>Полиамидината вътрешна тръбичка на коаксиалната система съдържа централен лumen, който побира водач от 0.035 инча (0.89 mm). Тръбичка от неръждаема стомана е позиционирана на проксималния край на вътрешната тръбичка. Клапа, прикачена на проксималния край на външното стъбло се плъзга по дълчината на тръбичката от неръждаема стомана, за да улесни разполагането и евентуалното обратно сгъване на стента. Инструментът може да бъде въведен през интродюсерно стъбло от 6F (2.00 mm). Ендопротезата е налична със следните диаметри: 6, 7, 8, 9, 10 mm. Два варианта в дълчината на с-мата на доставка: къс – обща дължина 100cm; работна дължина 75cm и дълъг – обща дължина 160cm; работна дължина 135cm</p>	брой	50
140	Периферен стент тип XI	Саморазтваря+D221Щ се нитинолов стент; състои от два компонента: имплантируема ендопротеза и доставяща стент система. Стентът представлява лазерно изрязан саморазширяващ се стент от никел-титанова	брой	50

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов” АД – гр. Велико Търново“

		сплав (нитинол). Както от проксималния, така и от дисталния край на стента, рентгеноконтрастните маркери, изработени от тантал, увеличават видимостта на стента с цел помощ при поставянето. Стентът е ограничен до максимум 6F (2.1 mm) ВД на доставящата система. Доставящата система има коаксиален дизайн с външен шафт за защита и ограничаване на стента преди разгъването. Доставящата система е съвместима с 0,035 инчови (0,89 mm) водачи. Тъй като стентът е изложен на телесната температура, той се разширява, за да опре в стената на съда; налична с различни диаметри в mm ( 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14 ) и дължини на стента. Доставящата система също се предлага с две дължини на шафта - къс 75 см и дълъг 120 см.		
141	Периферен стент тип XII	Саморазширяващата се стентова система за SFA и поплитеално стентиране. Включва два компонента – имплантируема ендопротеза и система за въвеждане на стент. Стентът е лазерно изрязан и саморазгъващ се и е изграден от сплав от никел и титан (Нитинол). От двата края на стента – проксималния и дисталния – има радиоконтрастни маркери от тантал, които увеличават видимостта на стента и спомагат разполагането му. Стентът е ограничен от система за въвеждане с максимален външен диаметър 6 F (2.1 mm). Системата за въвеждане има триосов дизайн с външен шафт за стабилизиране на системата за въвеждане на стента, среден шафт за защита и ограничаване на стента и вътрешен шафт за предоставяне на лumen на водача. Системата за въвеждане е съвместима с водачи от 0.035 инча (0.89 mm). Когато стентът влезе в контакт с телесната температура, той се разширява, за да застане до стената на съда. Наличен с различни диаметри в mm ( 5; 6; 7; 8 ) и дължини. Системата за въвеждане също се предлага с две работни дължини (75 см и 130 см).	брой	150
142	Периферен стент тип XIII	Саморазгъващ се стент от нитинол, системата е съвместима с 6 и 7 F интродюсер. Дизайн на стента - 6 двойки нитинолови нишки, спирално оплетени, радиална здравина над 10 Нютона. Доставяща система с ергономична дръжка позволяваща работа с една ръка. Два Tungsten маркера на	брой	150

		доставящата система. Атравматичен връх и хидрофилно покритие на системата.Дължина на стента -20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200 мм. и диаметър от 4, 5 , 6, 7, 8мм. Дължина на шафта - 80,120см. CE и FDA индикации за употреба в SFA и Poplitea		
143	Периферен венозен стент тип I	<p>Венозен саморазширяващ се стент от нитинол със отворен клетъчен дизайн</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устройство за поставяне с визуализиращи маркери</li> <li>- Размер на стента: диаметър 10-18 мм / дължина 60-150 мм</li> <li>- Техника „Анти-Джъмп“; електро-полирана повърхност и атравматичен мек връх;</li> <li>- Атравматични заоблени ъгли - тип Power diamonds</li> <li>- Вплетена външна обвивка</li> </ul>	брой	20
144	Периферен стент гraft тип I	<p>За лечение на: комплексни стенози на илиачната артерия (лезия с дължина <math>\geq</math> 3 см или калцирана или эксцентричен лезия с дължина <math>&lt;3</math> см) и запушване на илиачните съдове с диаметър 7-12, с изключение на атеросклеротични артериални аневризми и травматични увреждания на съд в периферните съдове с диаметър 5-12 мм;</p> <p>Състои се от две части: саморазтварящ се стент и система за доставяне Unistep Plus;</p> <p>Ендопротезата се състои от мрежа оплетена в тубуларна меш конфигурация, изработена от биомедицинска суперслав, покрита с PET (polyethylene terephthalate) графт материал;</p> <p>Системата за доставка есъвместима с 0,035" водач; Размери за напълно разгънат стент – диаметър в мм: 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 12,0; 14,0; дължини в мм: 20; 30; 50; 70;</p>	брой	10
145	Периферен стент гraft тип II	<p>Кобалт хром балон-премонтиран стент графт с ePTFE микропорозно покритие. Размери 5-10 мм, дължина 18-57 мм. Размер на интродюсера за 5-8 мм диаметър 6F, 9-10 мм – 7F</p>	брой	10
146	Каротиден стент тип I	<p>Саморазтварящ се стент, специално за каротидни артерии; 5 FR система; Дължина на системата 135 см; Водачи – максимален диаметър .014", дължина 150-190 ;</p> <p>Непрекъсната радиална устойчивост;</p> <p>Системата за доставяне на стента е с нисък профил; Ro маркери; Възможност за репозициониране при частично разгънат стент; Висока флексибилност в области с неправилна анатомия;</p>	брой	20

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

147	Каротиден стент тип II	5 Ф съвместим RX-саморазгъващ се нитинолов стент за стентиране на каротидни артерии-ново поколение, съвместим с 0,014" водач и интродюсер 5Ф. Дължина 143см, RX сегмент - 30 см. Дистално 5.2Ф, проксимално 3,4 Ф, Дизайнът на ДВОЙНО ВПЛЕТЕНАТА НИШКА с микро мрежа, не позволява преразтягането на съдовата стена и е с най-малка известна площ и диаметър на пората - 0.381 кв.мм и 1.1176мм, гарантираща ембол протекция. При субоптимално разгъване - 50% има възможност за ретракция и репозициониране. диаметри 5-6-7-8-9-10мм, дължини на двойно оплетения сегмент -16-18 20-25-30-40мм. Притежава гъвкавостта на стент с отворен тип клетка и предимствата на стента със затворен тип клетка по отношение липса на припъзване, пътно покритие на плаката и липса на отделени микрочастици.	брой	30
148	Каротиден стент тип III	Двуслойна хибридна система, за оптимална флексибилност и подсигуряващо плаките скеле; уникална гълна конструкция от отворени и затворени клетки по цялата дължина без скъсяване в краищата; Изграден по SmartFit технология със MicroNet еднаква по цялата дължина защитна мрежа; Размери: диаметър- 6мм/10мм; дължина 20мм/60мм; размер на нишките 20микрона; размер на отворите 150/180микрона; гъстота на стратовете 240микрона; израден от нитинол и PET във MFS оплетка	брой	30
149	Система за протекция тип I	Система за дистална протекция тип 110 микропорест филтър- 3,5 - 5,5мм; Monorail Технология; Полиуретанов филтър; Нитинолова филтърна примка с платинена халка; Големина на Отворите на филтъра 110 Микрона; Дължина на водача 190cm 300cm; .014" stainless steel тяло с PTFE покритие; Дисталния край е снабден с PTFE вътрешено покритие ; .030" проксимален стоп с висока Ro видимост; Автостоп предотвратяващ вклиняването на върха ; Проксимални маркери на ствола на 87cm и 97cm от дисталния край (90 и 100 см от върха); Последните 20 см от дълчината са със силиконово покритие.	брой	20
150	Система за протекция тип II	Система за Емболна протекция с филтър (улавяща част) от 3,0 до 7,0мм, с дължина на катетъра 320/190см и диаметър 0,36мм, съвместима с водачи 0,014" и 0,018	брой	30

151	Система за протекция тип III	Проксимална система за протекция при каротидно стендиране с 1 (съвместима с 8F) или 2 балона (съвместима с 8/9F).	брой	20
XV.		Микрокатетри за емболизация		
152	Микрокатетър за емболизация тип I	Периферен нитинолов микрокатетър специално направен да осигурява достъп и до най-сложната анатомия; Дистално има 4 форми - swan, J,Bern и прав; Налични и 2 форми с рентгеноконтрастни маркера - прав и Bern ;Микрокатетъра е дистален атравматичен връх и устойчива проксимална част, осигуряваща добър контрол; Наличен в две разновидности - 0.021 " вътрешен диаметър - дистален връх 2,4 Fr . Налични дължини - 105, 130 и 155 см; максимално налягане - 1200 PSI;	брой	15
153	Микрокатетър за емболизация тип II	Периферен нитинолов микрокатетър специално направен да осигурява достъп и до най-сложната анатомия; Дистално има 4 форми - swan, J,Bern и прав; Микрокатетъра е с дистален атравматичен връх и устойчива проксимална част, осигуряваща добър контрол; Наличен в HI -Flow 0,027 " вътрешен диаметър с дистален връх 2.8 Fr. Налични дължини - 105, 130 и 155 см; максимално налягане - 1200 PSI;	брой	15
154	Микрокатетър за емболизация тип III	Хиперселективен микрокатетър , с М-хидрофилно покритие върху външното полимерно покритие, SUS braid технология, дължина 110 см-130 см /коаксиална опци-водач 0.021"+RO marker 2.8F/, 150 см с профил 2.0F, 2.4F, 2.7F, 2.8F вътрешен диаметър 0,022"(0,57мм). Предназначен за доставка на контраст, емболизационен материал вкл ДМХО,водач, медикамент.	брой	60
155	Микрокатетър тип IV	Микрокатетър с активна навигация, промяна на ъгъла на върха до 180 градуса, водач 0.021", дължина 125 см, дистален диаметър 2.4F, проксимален 2.9 F	брой	5
XVI.		Емболизационни партикули		
156	Емболизационни партикули тип I	Емболизационни частици предназначени за емболизация на периферни хипервазуларни тумори и периферни артериовенозни малформации; Частиците са на базата на PVA/ поливинил алкохол /; Емболизационните частици са в шишенца с цветно обозначение за по-лесно разпознаване на размерите съответно: 45 - 150 $\mu\text{m}$ жълт цвят; 150 - 250 $\mu\text{m}$ пурпурен цвят; 250 - 355 $\mu\text{m}$	брой	10

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		тъмно син цвят; Всяко шишенце съдържа 1 кубичен см ( 1 cc ) сухо вещество;		
157	Емболизационни партикули тип II	Емболизационни частици предназначени за емболизация на периферни хипервазкуларни тумори и периферни артериовенозни малформации ; Частиците са на базата на PVA/ поливинил алкохол /; Емболизационните частици са в шишенца с цветно обозначение за по-лесно разпознаване на размерите съответно: 355 - 500 $\mu\text{m}$ зелен цвят; 500 - 710 $\mu\text{m}$ оранжев цвят; 710 - 1000 $\mu\text{m}$ светло син цвят, 1 000 - 1180 $\mu\text{m}$ червен цвят; Всяко шишенце съдържа 1 кубичен см ( 1 cc ) сухо вещество;	брой	10
158	Емболизационни партикули тип III	Емболизационни частици перманентно запушване на хиперваскуларни лезии и артериални/венозни малформации. Размер на частиците в микрони по опаковка/цвят: (90-180/черен, 180-300/зелен, 300-500/лилав, 500-710/червен, 710-1000/син, 1000-1400/оранжев, 1400-2000/жълт).	брой	50
XVII.		Емболизационни микросфери		
159	Емболизационни микросфери тип I	Прецизно калибрирани и цветово кодирани, според размера, микросфери за селективна и контролирана емболизация. Покрити с Polyzene F за противовъзпалителен ефект. Микросфери с размер от 40 $\mu\text{m}$ до 1300 $\mu\text{m}$ , в предварително заредени спринцовки от 2ml.	брой	100
160	Емболизационни микросфери тип II	Емболизиращи микросфери - нерезорбируеми."Компресирани микросфери за периферна емболизация на хипервазкуларни тумори и AVM's , компресия до 33%, спринцовките са със цветни кодове със съдържание на емболо агента в 2 мл; свиваеми са и временно деформирани се за лесно доставяне (усвояване); идеална визуализация по време на подготовката и инжектирането; цветни кодове на спринцовката за директен избор на правилния размер - 40-120микрона - оранжев цвят, 100-300 микрона - в жълт цвят; 300-500 микрона - син цвят; 500-700 микрона - червен цвят; 700-900 микрона- зелен цвят; 900-1200 - пурпурен цвят.	брой	100
XVIII.		Емболизационни койлове с избутиване		
161	Койл тип I	Емболизационна спирала 0,46 mm (0.018 в) изработена от сплав от платина - волфрам с тромбогенни влакна изработени от PET (Polyethylene terephthalate ). Механизмът за	брой	20

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		освобождаване на койловете е напълно механичен чрез избутване, като за цента койла е презареден в специален интродюсер със скоба от двете страни ; в сета има стилет, с виока гъвкавост и рентгеноконтрастен маркер в дисталната част; с този стилет койла се избита в катетъра ( микрокатетъра). Койлът е предназначен за емболизация в артериалната и венозна система; Наличен в следните форми: S образен - макс диаметър:2 мм; дължина:5 мм;Дължина в интродюсера:10 мм;налични в опковки по 1 бр и 5 бр		
162	Койл тип II	Емболизационна спирала 0,46 mm (0.018 в) изработена от сплав от платина - волфрам с тромбогенни влакна изработени от PET (Polyethylene terephthalate ). Механизмът за освобождаване на койловете е напълно механичен чрез избутване, като за цента койла е презареден в специален интродюсер със скоба от двете страни ; в сета има стилет, с виока гъвкавост и рентгеноконтрастен маркер в дисталната част; с този стилет койла се избита в катетъра ( микрокатетъра). Койлът е предназначен за емболизация в артериалната и венозна система; Наличен в следните форми: хеликоидален - макс диаметър:3,4,5,6 mm; дължина:2,5;4,0;5,5;6,5;Дължина в интродюсера:22;42;60;85;mm	брой	20
163	Койл тип III	Емболизационна спирала 0,46 mm (0.018 в) изработена от сплав от платина - волфрам с тромбогенни влакна изработени от PET (Polyethylene terephthalate ). Механизмът за освобождаване на койловете е напълно механичен чрез избутване, като за цента койла е презареден в специален интродюсер със скоба от двете страни ; в сета има стилет, с виока гъвкавост и рентгеноконтрастен маркер в дисталната част; с този стилет койла се избита в катетъра ( микрокатетъра). Койлът е предназначен за емболизация в артериалната и венозна система; Наличен в следните форми: диамант - макс диаметър:3,4,5,6 mm;дължина:3,3;3,7;5,5;6,7mm;Дължина в интродюсера:23,41,58,80 mm	брой	20
164	Койл тип IV	Емболизираща микроспирала - .018". Материал - платина и синтетични фибри. Варианти: прива - 0.5/0.7/1.0cm; навита - 1/0/1.5mm; мулти навита - 2.0/2.1/3.0/4.0/6.0mm	брой	50
165	Койл тип V	Емболизираща спирала. Материал – инконел и синтетични фибри. Спиралата е	брой	50

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		премонтирана с малкият край в началото. Налични за доставяне с катетри с крайна дупка с диаметър - .035" и .038". Диаметър на емболията- 2/3/4/5/6/7/8/10/12/15/20mm при .035", и 3/4/5/6/7/8/9/10/12/15/20/30/45mm при .038".		
166	Койл тип VI	Високообемни, просторни периферни обтуратори/ койлове със изключителна гъстота на намотките при първичен диаметър .020" (.51mm); разгънат вторичен диаметър от 3мм до 32мм; дължини от 5см до 60см. Уникална TL – технология; нитинолова сърцевина, структурираща намотка и полимер платинум покритие. Възможност за пълно репозициониране и едностепенно освобождаване.	брой	20
167	Койл тип VII	Емболизационна система за периферни съдове с изключение на мозъчните, състояща се от платинена спирала комбинирана с увеличаващ обема си хидрогел, запълващ пространството по най-малкото съпротивление. Предизвиканата съдова оклузия е трайна и качествена и не разчита на образуването на тромб-формация. Придвижването им в съда се извършва с помощта на обикновен водач. Два вида системи - 0.018" и 0.035" с дължини и диаметри както следва: за 0.018" дължини - 2-4-6-10-14 и диаметър на примката - 2-3-4-5-6-8-10. За 0.035":дължини - 4-6-10-14 и диаметър на примката - 4-5-6-8-10-15. Приложими с микрокатетър с вътрешен диаметър 0.53-0.58 mm за система 0.018" и 1.04-1.19 mm за система 0.035".	брой	20
XIX.		<b>Катетри и водачи със специално предназначение</b>		
168	Инфузионен катетър	Инфузионен катетър с Cragg-микроклапа; диаметър 4/5 F, дължина на катетъра 40/65/100/135cm; дължина на инфузионния участък 5/10/20cm за 4F и 5/10/20/30/40/50cm за 5F; съвместими с водач 0,035"(4F) и 0,038"(5F); рентгенопозитивни маркери в проксималната и дисталната част на инфузионния участък	брой	60
169	Катетър за тромбектомия тип I	Водещ катетър, с подсилена гъвкавост за достигане на най-дисталните части на сънната артерия, без да създава съдов спазъм; 80/4 Straight Tip, външен 8F; вътрешен 0.088 in, дължина 80/90/105/125 cm, подвижен връх 4/9 cm; конфигурация на върха - S, MP, 45, 90	брой	5

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		градуса. Подходящ за обезпечаване на всички невро-интервенционални процедури. Дистална зона с хидрофилно покритие за оптимална визуализация и подсилена с платина за по-добра рентгеноконтрастност.		
170	Катетър за тромбектомия тип II	Система за спешна аспирация на тромб в мозъчната съдова система при инциденти на исхемичен инсулт. Подсилена структура на катетъра за оптимизиран максимален дистален достъп; 14 стъпкова система за гъвкавост и подсигуряване; дистални параметри – вътрешен лumen .064"; външен .0755" /1.92мм / - 5.75F	брой	10
171	Катетър за тромбектомия тип III	Система за спешна аспирация на тромб в мозъчната съдова система при инциденти на исхемичен инсулт. Подсилена структура на катетъра за оптимизиран максимален дистален достъп; 14 стъпкова система за гъвкавост и подсигуряване; дистални параметри – вътрешен лumen .064"; външен .0755" /1.92мм / - 5.75F	брой	5
172	Катетър за тромбектомия тип IV	Тромбаспирационен катетър за употреба в интракраниални и периферни съдове. 125см и 131см работна дължина: 19 см дистална дължина мек, 106 и 112см проксимална дължина. 6F, 0.0825" проксимален външен диаметър, 0.0815" дистален външен диаметър, 0.070" вътрешен диаметър. Прав оформящ се и завъртащ се връх.	брой	20
173	Катетър за тромбектомия тип V	Катетър за дистален достъп 5F, Проксимален и дистален външен диаметър: 0,068"/1,7mm, вътрешен диаметър: 0,055". Работна дължина: 115/125см, дължина на дистален връх: 17см. Прав връх	брой	5
174	Периферен аспирационен катетър с голям лumen тип I	Катетър за периферна тромбаспирация с осем трансмисивни зони за прецизна проводимост, външен диаметър 8 F, вътрешен 8 F, дължина 85/115	брой	5
175	Водач за специална навигация тип I	Водач с диаметър 0.014", хидрофилно покритие и хибридна технология - от платина и неръждаема стомана. Специален атравматичен връх 0.012" от платина. Дължина - 200 см. Варианти - мек и съпорт, дължина на рентгеноконтрастност - 3/6 см, двуслоен хидрофилен полимер и специално PTFE покритие.	брой	10
176	Водач за специална навигация тип II	Водач с 2 разновидности: 0.014" и 0.016". Връх от стоманена сърцевина с платиниево волфрамова намотка позволяващи конфигуриране и памет. Нарез от алтерниращи микроканали дистална	брой	30

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		нитонолова hypotube. Дистално хидрофилно покритие, проксимано PTFE. Дължина 140, 180, 200, 215 и 300 см. Дължина на нитиноловата част 25 или 35 см.		
XX.		Други устройства		
177	Филтър за вена кава сет	Филтър за вена кава сет, перманентни и временни	брой	10
178	Спринцовка за аспирация	Аспирационна спринцовка - ергономичен дизайн. Лесно задържане на налягането при аспирация. Заключващ механизъм на 4 или 6 позиции. Мъжки луер. Размери: 60ml;	брой	100
179	Интродюсерна игла тип I	Игла тънкостепнна, 18G, дължина 7 см, преминаваща водач 0.038"	брой	300
180	Интродюсерна игла тип II	Игла тънкостенна 21 G, дължина 9 см, преминаваща водач 0.021"	брой	100
181	Пункционни игли за водачи	Ангиографска игла с ергономичен хъб и връх- bevel тип. Размери: 18G, 19G, 20G, 21G, дължина - 2 см, 4 см, 5 см, 7 см, 9 см. Възможност за избор на дебелината на стената - нормална, тънка или ултра тънка.	брой	100
182	Y-конектор I тип	Y-конектори с хемостатична клапа с винтов механизъм	брой	70
183	Y-конектор II тип	Y-конектори с хемостатична клапа с push-click механизъм	брой	70
184	Инфлатор за налягане I тип	Инфлационно устройство с 20cc вместимост, налягане 30atm и ергономична дръжка.	брой	150
185	Инфлатор за налягане II тип	Инфлационно устройство с 25cc вместимост, налягане 30atm и ергономична дръжка.	брой	150
186	Инфлатор за налягане III тип	Инфлационно устройство с 30cc вместимост, налягане 30atm и ергономична дръжка.	брой	150
187	Ротатор за водач I тип	Ротатор за водач 0.014 "	брой	150
188	Ротатор за водач II тип	Ротатор за водач до 0.035"	брой	70
189	Комплект хемостатична клапа, интродюсер и ротатор тип I	Комплект хемостатична клапа с винтов механизъм, интродюсер и ротатор.	брой	200
190	Комплект хемостатична клапа, интродюсер и ротатор тип II	Комплект хемостатична клапа с push click механизъм, интродюсер и ротатор.	брой	150
191	Сет инфлационна спринцовка тип I	Инфлатор - дефлатор - Специален консуматив за РТСА , ангиографска манометър спринцовка с аналогов механизъм - 35 атм. Обем на спринцовката - 30мл. С хемостатична клапа от поликарбонат, винтов механизъм, вътрешен лumen 0.120 ".	брой	100

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

192	Сет инфлационна спринцовка тип II	Кит с инфлятор за налягане (с 10 или 20 мл. вместимост и с край от поликарбонат), хемостатична клапа с механизъм чрез натиск, 0.096/2.44, ангиографска игла, торкер 0.009-0.018 инча-copilot	брой	100
193	Адаптер ротатор	Ротиращ адаптер за връзка между две устройства. Луер ротиращ на 360°. Женски-мъжки луер.	брой	1000
194	Компресивно устройство за контролирана хемостаза тип I	Компресивно устройство за контролирана хемостаза след радиална процедура, със самозалепваща се прозрачна гривна и зелен прищелен маркер, контролирано раздуване с въздух с обем 13мл/18мл, две дължини - 21см и 26см	брой	600
195	Компресивно устройство за контролирана хемостаза тип II	Устройство за затваряне при дистален радиален достъп. Към устройството има разширяваща се лента и спринцовка - 10ml със специализирана за устройството връзка. Възможност за избор между у-во за лява и дясна ръка.	брой	200
196	Устройство за ендоваскуларно затваряне на съдов достъп тип I	Устройство за затваряне на съдов достъп включващо система с колаген и котва, резорбиращи се в рамките на 2-3 месеца. 6 и 8F	брой	100
197	Устройство за ендоваскуларно затваряне на съдов достъп тип II	Перкутанно устройство за затваряне на съдов достъп на феморална артерия при интервенционални и диагностични процедури. Постигане на хемостаза чрез механично съшиване на съда с използване на предварително подгответен възел. Възможност за поддържане на достъпа по време на затварянето. В комплект с устройство за затягане на възлите и срязване на конците. За затваряне на съдов достъп с размер от 5 F до 21 F	брой	5
198	Дивайс за изваждане на чужди тела тип I	Примки за улавяне на чужди тела в периферни артерии тип Амплац 4/6 Fr, с "shape memory" дизайн, нитинолов шафт 120см и златно покритие на примката - размери от 5мм до 35мм, рентгенопозитивни маркери от платина/ иридиий, 102см катетър с 1.5 извивка в дисталния край	брой	5
199	Дивайс - за изваждане на чужди тела тип II	Микропримки за улавяне на чужди тела в периферни артерии тип Амплац 2.3Fr - 3Fr, с "shape memory" дизайн, нитинолов шафт 175/200см и златно покритие на примката - размери 2, 4 и 7мм, рентгенопозитивни маркери от платина/ иридиий, 150/175см катетър с 1.5 извивка в дисталния край	брой	5
200	Дивайс за изваждане на чужди тела тип III	Примка за улавяне на чужди тела, изработена от нитинол и платинени нишки за по-добра	брой	5

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		визуализация, радиопозитивен маркер на катетъра, върхът е извит на 15 градуса на 6 и 7 френчовите катетри. Устойчив на пречупване. С допълнително устройство Peel-Away, улесняващо използването и въвеждането на примката.		
201	Сет за перикардиоцентеза с включена пункционна игла	Сет за перикардиоцентеза - 6F 6F (60 cm) Pigtail или прав катетър 6F (22 cm) дилататор .035" (0.89 mm)x 80 см, двойно завършващ (J и straight) PTFE водач 22G x 2 3/8" (6 cm) игла за анестезия 19G x 1 1/2" (3.8 cm) игла за медикамент 18G x 3.5" (9 cm) игла за достъп 18G x 5.9" (15 cm) игла за достъп 60 mL luer lock спринцовка 1400 mL торбичка за отпадъци със свързващ накрайник трипътно кранче	брой	5
XXI.		ДОПЪЛНИТЕЛЕН КОНСУМАТИВ ЗА КАРДИОЛОГИЧНА ДЕЙНОСТ		
202	Спринцовска с гумено бутало тип I	Спринцовки с гумено бутало-2 cc тип Luerlock	брой	500
203	Спринцовки с гумено бутало тип II	Спринцовки с гумено бутало-20cc luer lock	брой	3500
204	Къс лайтунг	Къс лайтунг 25 см с трипътно кранче,	брой	2800
205	Лайтунг за високо налягане	Лайтунг за високо налягане -от инжектора до катетъра гъвкав съвместим за инжектомат REMPRES NEMOTO	Брой	140
206	Кранче за високо налягане	Трипътно кранче за високо налягане -до 30 или 83 bar, с ротиращ адаптор	Брой	100
207	Камера за трансдюсер	Камера за трансдюсер за налягане на контрапулсатора	Брой	5
208	Лайтунг	Лайтунг -дълъг и къс от манифолд до камера за налягане	Брой	1000
209	Стерилен чувал за инструментална маса	Стерилен еднократен чувал за маса за инструменти с телескопично сгъване от водонепропускливи филми (60 г/кв.м) и горен абсорбиращ слой от хидрофилен нетъкан полипропилен (30 г/кв.м); размер 80x145 см, размер на абсорбиращата зона 60x145 см	брой	1000
210	Стерилен чувал за Ръонгт	Стерилен найлонов чувал с връзки, с кръгла форма, непропускливи за течности, въздух и микроорганизми, с диаметър на отвора 140 см. Материал на покривалото- прозрачно, полиетиленово фолио 40 микрона. Метод на стерилизация - иридиация.	брой	2000

211	Стерилен чувал за покриване на Ангио апарат	Стерилно покривало за апаратура, от полиетиленов филм и ластик без съдържание на латекс с размер 50x100см по 25 бр в кашон	брой	2000
212	Камери за инвазивно налягане	Камери за инвазивно налягане съвместими с Хемодинамична ст-я	брой	500
213	Сет за инжектиране на контрастни материи	Сет за инжектиране на контрастни материи, включващ: спринцовка 150ml; за инжектор Rempres NEMOTO тубус 27см дълъг и извит за впръскаване на контраста	брой	100
214	Спринцовка за REMPRES NEMOTO	Спринцовка за REMPRES NEMOTO / пласмасови / - 150 мл	брой	10
215	Iopromide	Iopromide 370/50	бр.	2400
216	Iopromide	Iopromide 370/100	бр.	2400
217	Iopromide	Iopromide 370/200	бр.	2400
218	Gadobutrol	Gadobutrol 7,5ml	бр.	200
219	Gadobutrol	Gadobutrol 15ml	бр.	200
220	Gadopentetic acid	Gadopentetic acid 20ml	бр.	400
221	Скалpel еднократен	Скалpel еднократен с равна режеща повърхност и коремчест-№24 и № 11	брой	800
222	Нерезорбируеми конци	Плетен нерезорбируем конец от полиестер с посритие от силикон, дебелина 2/0, дължина 75см, с 1/2 обла игла 26мм от неръждаема стомана AISI 300 със съдържание на Mn ≤ 2,00 %, със силиконово покритие; в двойна стерилна опаковка; зелен	Кутия	40
223	Резорбираем конец	Плетен синтетичен конец със среден срок на резорбция, от Поли(гликолид-ко-л-лактид 90/10) с покритие от Поли(гликолид-ко-л-лактид 35/65) и Калциев стеарат, 50% загуба на здравина на 21-ви ден, 0% здравина на 35-я ден, пълна резорбция за 56-70 дни, с дебелина 2/0, дължина 70см, с 1/2 обла игла 22мм от неръждаема стомана AISI 300 със съдържание на Mn ≤ 2,00 %, със силиконово покритие, в двойна стерилна опаковка; виолетов	Кутия	60
224	Ангиографски сет-комплект	Стерилен еднократен комплект за ангиографски процедури от 3-слоен зониран материал, с барьерен слой от полиетиленов филм без пори 25г/кв.м., хидрофилен полипропиленов нетъкан материал, топлинно слепен, 30г/кв.м и усилена зона от нетъкан полипропилен с конструкция тип "сандвич" (микронишвики-топлоиздухани нишки-микронишвики), 55г/кв.м, 5	Брой сетове	1200

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		компонента: 1 чаршаф за опер. маса усилен 140/190 см, 1 усилен ангио чаршаф 340/240 см с 2 феморални отвора Ø8 см с инцизионно фолио около тях Ø16 см. и 2 радиални отвора 7x12 см и 2 прозрачни панела 75x230 см, 1 прозрачно покривало за апаратура диам. 89 см, 2 целулозни кърпи; съгласно изискванията на директива EN 13795 за хирургични чаршафи		
225	Ангиографски радиален сет	Трислоен, стерилен сет, за еднократна употреба от нетъкан текстил- трипластова материя със специално импрегниращо и абсорбиращо покритие. Абсорбционен капацитет в критичния участък 4,8 мл/см <sup>2</sup> . Метод на стерилизация- иридиация. Трислойно опакване с вакуум технология. В съответствие с EN13795. Съдържа: - 2бр. Целулозни кърпи 18x25 см - 2бр. Чаршаф за ОП маса 150x150 см, с абсорбираща част 75x150 см - 1бр. Абсорбираща кърпа 56x80 см - 1бр. Адхезивна кърпа 50x50 см - трипластова - 1бр. Ангиографски чаршаф 240x330 см с два отвора 5x7 см и два отвора 7x9 см	Брои ангио сет	1000
226	Еднократни текстилни, нетъкани, стерилни престилки	Стерилна престилка с допълнителни усиленни зони в предната част и на ръкавите, възпрепятстваща преминаването на течности и бактерии, двойно опакована в SMS и CSR, с две кърпи, висока въздухопропускливоност, съединяване на ръбовете и връзките чрез ултразвуково слепване, комбинирана лента велкро и адхезив около врата и двойно припокриване на гърба, цветово кодиране на бието, различни по цвят вътрешен и външен слой, размери M, L, XL, XXL	Брой	1700
226	Еднократни текстилни, нетъкани, стерилни престилки	Стерилна престилка, възпрепятстваща преминаването на течности и бактерии, двойно опакована в SMS и CSR, с две кърпи, висока въздухопропускливоност, съединяване на ръбовете и връзките чрез ултразвуково слепване, комбинирана лента велкро и адхезив около врата и двойно припокриване на гърба, цветово кодиране на бието, различни по цвят вътрешен и външен слой, размери M, L, XL, XXL	Брой	1500
227	Стерилни р-ци без пудра	Стерилни, хирургични, анатомични ръкавици с две CE сертификации като мед. изделия и като ЛПС, от чист, натурален латекс, без пудра, съдържание на водо-разтворими протеини < 30 мг/г, в съответствие с	брой	4000

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		EN455 и EN374, без съдържание на меркаптобензотиазоли и тиурами, AQL 0,65, издръжливост на сила на опън ≥9,0 N, р-ри 5,5 - 9 Дебелина на маншет 0,18 mm, дебелина на дланта 0,20 mm, дебелина на върха на пръста 0,22 mm, дължина 295 mm		
228	Стерилни р-ци без пудра	Хирургически ръкавици с полимерно биогел покритие по вътрешната страна, аероизолирани, естествени латексови протеини, без талк, дизайн следващ извивката на пръстите, сламен цвят, размери 5½, 6, 6½, 7,7½, 8, 8½, 9.	брой	2000
229	Еднократни гъби за измиване на ръцете	Еднократни гъби за измиване на ръцете предоперативно на екипа с йод	брой	200
230	Разтвор за почистване на оперативно поле	Разтвор за почистване на оперативно поле и функционно място - 1 l	шише	30
231	Разтвор за дезинфекция на ръце и повърхности.	Разтвор за дезинфекция на ръце и повърхности.	шише	30
232	Електродни лепенки за хемодинамична станция	Електродни лепенки за хемодинамична станция	пакет	400
233	Балони за контрапулсация-	Балони за контрапулсация-контрапулсатор Datascope-7,5F-System 98XT	брой	5
234	Марли квадратни	Марлени компреси - 10/10 см 8 дипли, 17 нишки, с рязани краища подвити навътре, надтъжни нишки 70/10cm, напречни нишки 100/10cm, минимум 23гр./кв.м., нестериилни, отговарящи на EN 14079, 100 бр./оп.	пакет	2000
235	Еднократни „микулич“ компреси	Марлен компрес Микулич с особено висока абсорбция, с рентгеноконтрастен PVC чип и допълнителна примка за захващане 27cm, 4 дипли, нестерилен, с предпране, размер 45x45 см см, в бандерол по 5 бр.	брой	400
236	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HBsAg-	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HBsAg- 50 теста в кутия	брой	50
237	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HCV	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HCV-50 теста в кутия	брой	50
238	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HIV	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HIV - 100 теста в кутия	брой	50
239	Тестове - плочка за Вирусологична	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика-Siphilis 100 теста в кутия	брой	50

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

	експресна диагностика-Siphilis			
240	Ангиографски еднократен нетъкан текстилен чаршаф-	Стерилен еднократен ангиографски покривен сет за радиален и феморален достъп-нетъкан текстил ,SMS ,трислоен съдържащ: Ангиографски чаршаф 300x220 см с два радиални отвора-ovalни,12x7см ,два феморални отвора с диаметър 12 см.с лепяща зона Прозрачни зони от двете страни с размер 65x300см.Допълнителен слой с висока абсорбция около отворите 120x100 см. , Базов чаршаф 100x200 см. , Флуороскопско покривало 80x80 см. , Марлен компрес 7,5x7,5 см. - 10бр. , Тампон за почистване на оперативното поле , Покривало за маса 130x150 см. , Купички за разтвори , 250ml - 1 бр и 500 ml - 1 бр. , Стерилна престилка - 2 бр.	Брои аngio сет	600
241	Опаковъчна хартия 50/200	Опаковъчна хартия 50/200	брой	40
243	Опаковъчна хартия 75/200	Опаковъчна хартия 75/200	брой	40
244	Опаковъчна хартия 100/200	Опаковъчна хартия 100/200	брой	40
245	Опаковъчна хартия 150/200	Опаковъчна хартия 150/200	брой	40
246	Опаковъчна хартия 200/200	Опаковъчна хартия 200/200	брой	40
247	Опаковъчна хартия 250/200	Опаковъчна хартия 250/200	брой	40
248	Комплект за стерилизация AR-11	Комплект за стерилизация AR-11	брой	24
249	Лента за поръбване на отливки	Лента за поръбване на отливки		50
250	Градуирани мерителни купички 250 мл	Прозрачен полипропилен. За събиране на всякакви течности. 250 мл купа.	брой	300
251	Градуирани мерителни купички 500 мл	Прозрачен полипропилен. За събиране на всякакви течности. 500 мл купа.	брой	300
252	Градуирани мерителни купички 1000 мл	Прозрачен полипропилен. За събиране на всякакви течности. 1000 мл купа.	брой	500
XXII.		ПЕЙСМЕЙКЪРИ		
253	Еднокухинни кардиостимулатори - VVI (SSI)	Еднокухинни кардиостимулатори - VVI (SSI), в комплект с електрод. Пулс-генератор с възможност за ЯМР изследване на пациента при мощност 1.5 Тесла и 3 Тесла на цяло тяло, без ограничаване на времето в зависимост от използваните електроди. Радиочестотна	брой	10

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		<p>телеметрия за безжично предаване на информация по време на имплантирането и последващо проследяване на параметрите.</p> <p>Сензор за минутна вентилация.</p> <p>Следоперативен тест на системата. Размер 4.45 x 4.81 x 0.75(cm), маса 23.6(g), 13.2(cc), вид конектор RA/RV:IS1. Пейсиращ електрод, позволява ЯМР на цяло тяло при 1.5 Тесла с три пластова изолация. Биполярен с пасивна или активна фиксация с размери - дължина 58cm/ 5.1F ; Конектор IS-1</p>		
254	Двукухинни кардиостимулатори DDDR	<p>Двукухинни кардиостимулатори DDDR, в комплект с два електрода, съвместим с ЯМР изследване .Възможност за ЯМР изследване на пациента при мощност 1.5 Тесла и 3 Тесла на цяло тяло, без ограничаване на времето в зависимост от използваните електроди.</p> <p>Радиочестотна телеметрия за безжично предаване на информация по време на имплантирането и последващо проследяване на параметрите. Сензор за минутна вентилация. Следоперативен тест на системата. Размер 4.45 x 5.02 x 0.75(cm), маса 24.8(g), обем 13.7(cc), вид конектор RA:IS1-RV:IS1 Пейсиращ електрод, позволява ЯМР на цяло тяло при 1.5 Тесла с три пластова изолация. Биполярен с пасивна или активна фиксация с размери - дължина 52cm/ 5.1F ; Конектор IS-1. Пейсиращи електроди, позволяващи ЯМР на цяло тяло при 1.5 Тесла с три пластова изолация. Биполярни с пасивна или активна фиксация с размери - дължина 58cm/ 5.1F ; Конектор IS-1</p>	брой	40
255	Пейсмейкър за ресинхронизираща терапия в комплект; Еднополюсно или двуполюсно отвеждане	<p>Пейсмейкър за ресинхронизираща терапия в комплект с електроди. Радиочестотна телеметрия за безжично предаване на информация по време на имплантирането и последващо проследяване на параметрите.</p> <p>Диагностика на предсърдна фибрилация.</p> <p>Функция за максимална ефикасност и лесната употреба, както в предсърдието, така и в двете камери, осигуряваща динамично регулиране на изходните данни от пейсинга за да се осигури улавянето. АР сканиране.</p> <p>Сензор за минутна вентилация.</p> <p>Следоперативен тест на системата. Размер 4.45 x 6.13 x 0.75(cm), маса 30.6(g), обем 16.2(cc), вид конектор RA/RV/LV: IS1. Пейсиращи електроди, позволяващи ЯМР на цяло тяло при 1.5 Тесла с три пластова изолация.</p> <p>Биполярни с пасивна или активна фиксация с</p>	брой	40

		размери - дължина 52см/ 5.1F и 58см/ 5.1F ; Конектор IS-1. Прогнозен живот на батерията 11,2 години при амплитуда на пейсиране (V): RA/RV - 2.5, LV -3.0. Левокамерен електрод: Еднополюсно или двуполюсно отвеждане от коронарния синус, отвеждания със стероид; различни начини на фиксация; конектор IS1. Система за доставка.		
256	Пейсмейкър за ресинхронизираща терапия в комплект; Четириполюсно отвеждане	Пейсмейкър за ресинхронизираща терапия в комплект с електроди. Радиочестотна телеметрия за безжично предаване на информация по време на имплантирането и последващо проследяване на параметрите. Диагностика на предсърдна фибрилация. Функция за максимална ефикасност и лесната употреба, както в предсърдието, така и в двете камери, осигуряваща динамично регулиране на изходните данни от пейсинга за да се осигури улавянето. АР сканиране. Сензор за минутна вентилация. Следоперативен тест на системата. Размер 4.45 x 6.17 x 0.75(cm), маса 33.0(g), обем 17.6(cc), вид конектор RA/RV: IS1 – LV:IS4. Пейсиращи електроди, позволяващи ЯМР на цяло тяло при 1.5 Тесла с три пластова изолация. Биполярни с пасивна или активна фиксация с размери - дължина 52см/ 5.1F и 58см/ 5.1F ; Конектор IS-1. Прогнозен живот на батерията 10,3 години. Левокамерен електрод: Четириполюсно отвеждане от коронарния синус, отвеждания със стероид, 3D спирален модел. Конектор IS-4 . Система за доставка.	брой	40
257	Еднокухинен кардиовертер дефибрилатор	Еднокухинен кардиовертер дефибрилатор в комплект с електрод. Възможност за ЯМР изследване на пациента при мощност 1.5 Тесла на цяло тяло. Мониторинг на сърдечната недостатъчност. Опции за подходящо управление на RV пейсинга при пациенти с вариращи степени на блокиране електропроводимостта на сърцето. Програмираме опции за намаляване неподходящите и ненужни сътресения. Технология осигуряваща животоспасяваща шокова терапия и основна функционалност на стимулатора в случай на фатална грешка. Размер 5.23 x 6.71 x 0.99(cm), маса 60.0(g), обем 26.5(cc), вид конектор RV:DF4. Дефибрилиращ електрод с пасивна или активна фиксация, отделящ стероид, конектор DF4	брой	20

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

258	Двухинен кардиовертер дефибрилатор	Двухинен кардиовертер дефибрилатор в комплект с електроди. Възможност за ЯМР изследване на пациента при мощност 1.5 Тесла на цяло тяло. Мониторинг на сърдечната недостатъчност. Опции за подходящо управление на RV пейсинга при пациенти с вариращи степени на блокиране електропроводимостта на сърцето. Програмираме опции за намаляване неподходящите и ненужни сътресения. Технология осигуряваща животоспасяваща шокова терапия и основна функционалност на стимулатора в случай на фатална грешка. Размер 5.23 x 7.03 x 0.99(cm), маса 62.5(g), обем 28.0(cc), вид конектор RV:DF4. Пейсиращ електрод, позволява ЯМР на цяло тяло при 1.5 Тесла с три пластова изолация. Биполярен с пасивна или активна фиксация с размери - дължина 52cm / 5.1F. Дефибрилиращ електрод с пасивна или активна фиксация, отделящ стероид, конектор DF4	брой	20
259	Кардиовертер дефибрилатор с ресинхронизираща система за стимулация	Кардиовертер дефибрилатор с ресинхронизираща система за стимулация в комплект с електроди. Възможност за ЯМР изследване на пациента при мощност 1.5 Тесла на цяло тяло. Мониторинг на сърдечната недостатъчност - доклад за перспективите на сърдечната недостатъчност; дистанционно управление. Програмираме опции за намаляване неподходящите и ненужни сътресения. Технология осигуряваща животоспасяваща шокова терапия и основна функционалност на стимулатора в случай на фатална грешка. Разработен да издържа повече от 8 години при нормални условия на ползване. Размер 5.37 x 8.18 x 0.99(cm), маса 73.8(g), обем 32.5(cc), вид конектор RA:IS-1; RV:DF4; LV:IS4. Пейсиращ електрод, позволява ЯМР на цяло тяло при 1.5 Тесла с три пластова изолация. Биполярен с пасивна или активна фиксация с размери - дължина 52cm / 5.1F. Дефибрилиращ електрод с пасивна или активна фиксация, отделящ стероид, конектор DF4. Левокамерен електрод: Четириполюсно отвеждане от коронарния синус, отвеждания със стероид, 3D спирален модел. Конектор IS-4. Система за доставка.	брой	20
260	Интродюсер	Атравматичен; предпазен от навлезане на въздух; размери-6-12 Fr; дължина 15 см; максимален р-р на водача 0.35"	брой	20

261	Интродюсер	Интродюсери за канюлиране на коронарен синус по телескопичната техника; осем различни кривки; дължина до 55 см; катетрите са вътрешен диаметър 7,3F и хидрофилно покритие вътрешно покритие за по-лесно пласиране на електрода; интегрирана в дръжката хемостатична клапа, която се реже заедно с целия катетър;	брой	40
262	Катетри	Катетри за достъп до коронарния синус по телескопичната техника, два вътрешни катетъра с ъгъл при фърха 50 и 90; дължина до 69 см; вътрешен диаметър от 5,4F с хидрофилно покритие и през тях може да се имплантира електрод по-малък от 5F.	брой	20
263	Комплект за работа с интродюсери	Комплект за работа с интродюсери за коронарен синус тип Selectra; съдържа спринцовка-12 куб. см.; 4 инструмента за въвеждане на водачи; 1 водач тип "Селдингер"- 150 см.; 6 различни спирателни кранчета; 1 инструмент за ротация на водач и 1 ножче за рязане на катетрите;	брой	5
264	Хартия	Хартия съвместима за работа с програматор на ПМ БЮТКОМК1С8 3000 12/11 см тефтер	брой	2
265	VVIR	Еднокухинен кардиостимулатор с честотна адаптация (акселерометър); максимална честота на стимулация 200 удара в минута; нощна честота; 3 вида честотни хистерези за намаляване на дяснокамерната стимулация; автоматична настройка на прага на сензиране със всеки удар на сърцето; автоматично измерване на прага на стимулация; с възможност за препограмиране на амплитудата на стимулация; автоматична проверка на електродите с възможност за автоматично програмиране на поляритета; специална страница съдържаща всички необходими данни и тестове за извършване на бърз и ефективен преглед; 4 записи на интракардиални сигнали по 10 сек. всеки; живот на батерията над 15 години;	брой	5
266	VVIR комплект	Еднокухинен кардиостимулатор с честотна адаптация (акселерометър); максимална честота на стимулация 200 удара в минута; нощна честота; 3 вида честотни хистерези за намаляване на дяснокамерната стимулация; автоматична настройка на прага на сензиране със всеки удар на сърцето; автоматично измерване на прага на стимулация; с възможност за препограмиране на амплитудата на стимулация; автоматична проверка на електродите с възможност за	брой	2

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		автоматично програмиране на поляритета; специална страница съдържаща всички необходими данни и тестове за извършване на бърз и ефективен преглед; 4 записи на интракардиални сигнали по 10 сек. всеки; живот на батерията над 15 години + биполярен електрод; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; силиконова изолация и полиуретаново покритие; стероид изльчващ; с дължина 60 см.; диаметър 5,9F; съвместими с ЯМР		
267	DDDР	Двукухинен кардиостимулатор с честотна адаптация (акселерометър); нощна честота; автоматична проверка на електродите с възможност за препрограмиране на поляритета; автоматична промяна на прага на сензиране с всеки сърден удар; измерване на прага на стимулация; възможност за автоматично програмиране на прага на стимулация в предсърдие и камера; 3 вида честотни и 3 вида AV хистерези, които могат да бъдат включени в общ алгоритъм за намаляване на излишно пейсиране на дясна камера; максимална сензорна честота 180 уд./мин. с плавно повишаване и намаляване на честотата; погасяване на предсъдни аритмии със свръх стимулация или преминаване в режим 2:1 или WKB; избягване на пейсмейкър медирирана тахикардия; специална страница съдържаща всички необходими данни и тестове за извършване на бърз и ефективен преглед; живот на батерията 12,1 години;	брой	2
268	DDDР комплект	двукухинен кардиостимулатор с честотна адаптация (акселерометър); нощна честота; автоматична проверка на електродите с възможност за препрограмиране на поляритета; автоматична промяна на прага на сензиране с всеки сърден удар; измерване на прага на стимулация; възможност за автоматично програмиране на прага на стимулация в предсърдие и камера; 3 вида честотни и 3 вида AV хистерези, които могат да бъдат включени в общ алгоритъм за намаляване на излишно пейсиране на дясна камера; максимална сензорна честота 180 уд./мин. с плавно повишаване и намаляване на честотата; погасяване на предсъдни аритмии със свръх стимулация или преминаване в режим 2:1 или WKB; избягване на пейсмейкър медирирана тахикардия; специална страница съдържаща всички необходими данни и	брой	2

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново“

		тестове за извършване на бърз и ефективен преглед; живот на батерията 12,1 години + предсърден биполярен електрод; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; силиконова изолация и полиуретаново покритие; стероид изльчващ; с дължина 53 см.; диаметър 5,9F + камерен биполярен електрод; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; силиконова изолация и полиуретаново покритие; стероид изльчващ; с дължина 60 см.; диаметър 5,9F; съвместими с ЯМР		
269	DDDR	Двукухинен кардиостимулатор с честотна адаптация (акселерометър); максимална честота на стимулация 200 удара в минута; максимални параметри на импулса 7,5V и 1,5 ms; нощна честота; нощна честота; автоматична проверка на електродите с възможност за препограмиране на поляритета; автоматична промяна на прага на сензираше с всеки сърдечен удар; измерване на прага на стимулация; възможност за автоматично програмиране на прага на стимулация в предсърдие и камера; максимална сензорна честота 180 уд/мин. с плавно повишаване и намаляване на честотата; погасяване на предсъдни аритмии със свръх стимулация или преминаване в режим 2:1 или WKB; избягване на пейсмейкър медирирана тахикардия; Vр зиргрезюп алгоритъм за избягване на излишна стимулация на дясна камера; специална страница съдържаща всички необходими данни и тестове за извършване на бърз и ефективен преглед; възможност за програмиране чрез радио-честотна телеметрия; живот на батерията 11,8 години;	брой	2
270	DDDR комплект	двукухинен кардиостимулатор с честотна адаптация (акселерометър); максимална честота на стимулация 200 удара в минута; максимални параметри на импулса 7,5V и 1,5 ms; нощна честота; нощна честота; автоматична проверка на електродите с възможност за препограмиране на поляритета; автоматична промяна на прага на сензираше с всеки сърдечен удар; измерване на прага на стимулация; възможност за автоматично програмиране на прага на стимулация в предсърдие и камера; максимална сензорна честота 180 уд/мин. с плавно повишаване и намаляване на		2

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов” АД – гр. Велико Търново“

		честотата; погасяване на предсъдни аритмии със свръх стимулация или преминаване в режим 2:1 или WKB; избягване на пейсмейкър медирирана тахикардия; Vp зиргрезюп алгоритъм за избягване на излишна стимулация на дясна камера; специална страница съдържаща всички необходими данни и тестове за извършване на бърз и ефективен преглед; възможност за програмниране чрез радио-честотна телеметрия; живот на батерията 11,8 години + предсърден биполярен електрод; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; силиконова изолация и полиуретаново покритие; стериоид изльтчващ; с дължина 53 см.; диаметър 5,9F + камерен биполярен електрод; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; силиконова изолация и полиуретаново покритие; стериоид изльтчващ; с дължина 60 см.; диаметър 5,9F; съвместими с ЯМР		
271	CRT	Трикухинен пейсмейкър с два вида честотна адаптация ; честотната адаптация може да се извърши чрез акселерометър и чрез измерване контрактилитета на дясна камера; 3 вида честотни и 3 вида АУ хистерези, които могат да бъдат включени в общ алгоритъм; автоматична проверка на прага на захващане в дясното предсърдие, дясна камера и лява камера с възможност за препрограмиране на амплитудата на стимулация; отговори при предсърдна тахикардия с: Mocle switch и 2:1 lock in; Wenckebach 2:1; алгоритъм за предпазване на Т-вълната при стимулация в лява камера; възможност за програмирана предсърдна неинвазивна стимулация за извършване на ЕФИ изследване; автоматична проверка и програмиране на поляритета на електродите; запей на IEGM 20 записи по 10 сек. всеки; защита срещу пейсмейкър-медирирана тахикардия; живот на батерията 8,8 години при номинални параметри;	2	
272	CRT комплект	Трикухинен пейсмейкър с два вида честотна адаптация ; честотната адаптация може да се извърши чрез акселерометър и чрез измерване контрактилитета на дясна камера; 3 вида честотни и 3 вида АУ хистерези, които могат да бъдат включени в общ алгоритъм; автоматична проверка на прага на захващане в дясното предсърдие, дясна камера и лява камера с възможност за препрограмиране на	2	

		амплитудата на стимулация; отговори при предсърдна тахикардия с: Mocle switch и 2:1 lock in; Wenckebach 2:1; алгоритъм за предпазване на Т-вълната при стимулация в лява камера; възможност за програмирана предсърдна неинвазивна стимулация за извършване на ЕФИ изследване; автоматична проверка и програмиране на поляритета на електродите; запей на IEGM 20 записи по 10 сек. всеки; защита срещу пейемейкър-медирирана тахикардия; живот на батерията 8,8 години при номинални параметри + предсърден биполярен електрод; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; силиконова изолация и полиуретаново покритие; стероид изтъчващ; с дължина 53 см.; диаметър 5,9F + камерен биполярен електрод; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; силиконова изолация и полиуретаново покритие; стероид изтъчващ; с дължина 60 см.; диаметър 5,9F; съвместими с ЯМР + лявокамерен електрод, силиконова изолация с полиуретаново покритие за по-лесна имплантация; 4,8 F диаметър съвместим с 5 F системи за имплантация; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; наличен в три дължини до 95 см.; може да се пласира или със стилет или по системата по водач; съвместим със ЯМР + интродюсери за канюлиране на коронарен синус по телескопичната техника; осем различни кривки; дължина до 55 см; катетрите са вътрешен диаметър 7,3F и хидрофилно покритие вътрешно покритие за по-лесно пласиране на електрода; интегрирана в дръжката хемостатична клапа, която се реже заедно с целия катетър + катетри за достъп до коронарния синус по телескопната техника, два вътрешни катетъра с ъгъл при фърха 50 и 90; дължина до 69 см; вътрешен диаметър от 5,4F с хидрофилно покритие и през тях може да се имплантира електрод по-малък от 5F.	
273	VDD ICD	Еднокухинен кардиовертердефибрилатор с пълна предсърдна диагностика; разпознава УТ въз основа на брой интервали, начало, стабилност, персистиране на УТ; VF детекция и редетекция; SMART (двукухинен) алгоритъм за различаване на камерни от надкамерни тахиаритмии и класифицирането им ; запис на IEGM при	2

		предсърдни епизоди; алгоритъм за измерване на прага на камера и препограмирането ѝ; алгоритми за избягване на излишното стимулиране на дясната камера; честотна адаптация; VDD режим на стимулация; алгоритъм за безболково погасяване на тахикардиите с бърст и рамп; възможност за избор на поляритета и формата на вълната при шок; избор на посоката на провеждане на импулса; програмируема енергия на първите два шока, макс. енергия 40 джаула; възможност да се програмират до 8 шока във всяка зона; запис на триканален IEGM; живот на батерията над Югодини; възможност за телемониторинг и програмиране чрез радиочестотна телеметрия + квадриполарен шоков електрод с плаващ предсърден канал; силиконова изолация, изометричен диаметър 7,8 F; флексибилен връх, кортикостероидни резервоари за намаляване на възпалението, фрактална повърхност, бърз пост-шок сензинг, дължини 65 и 75 см; max. 20 завъртания до пълно отваряне на спиралата от 1,8 mm		
274	ICD Еднокухинно	Еднокухинен кардиовертердефибрилатор; разпознава УТ въз основа на брой интервали, начало, стабилност, персистиране на УТ; VF детекция и редетекция; алгоритъм за различаване на камерни от надкамерни тахиаритмии и класифицирането им; алгоритъм за измерване на прага на камера; алгоритми за избягване на излишното стимулиране на дясната камера; честотна адаптация; алгоритъм за безболково погасяване на тахикардиите с бърст и рамп; възможност за избор на поляритета и формата на вълната при шок; избор на посоката на провеждане на импулса: RV-SVC+Can, RV-Can, RV-SVC програмируема енергия на първите два шока, макс. енергия 40 джаула; възможност да се програмират до 8 шока във всяка зона; непрекъснат запис на IEGM; възможност за програмиране чрез радиочестотна телеметрия; живот на батерията над Югодини; възможност за телемониторинг	2	
275	ICD Еднокухинно в комплект с електрод	Еднокухинен кардиовертердефибрилатор; разпознава УТ въз основа на брой интервали, начало, стабилност, персистиране на УТ; VF детекция и редетекция; алгоритъм за различаване на камерни от надкамерни	2	

		тахиаритмии и класифицирането им; алгоритъм за измерване на прага на камера; алгоритми за избягване на излишното стимулиране на дясната камера; честотна адаптация; алгоритъм за безболково погасяване на тахикардиите с бърст и рамп; възможност за избор на поляритета и формата на вълната при шок; избор на посоката на провеждане на импулса: RV-SVC+Can, RV-Can, RV-SVC програмируема енергия на първите два шока, макс. енергия 40 джаула; възможност да се програмират до 8 шока във всяка зона; непрекъснат запис на IEGM; възможност за програмиране чрез радиочестотна телеметрия: живот на батерията над Югодини; възможност за телемониторинг + шоков електрод; силиконова изолация, изометричен диаметър 7,8 F; флексибilen връх, кортикостероидни резервоари за намаляване на възпалението, фрактална повърхност, бърз пост-шок сензинг, дължини 65 и 75 см; max. 20 завъртания до пълно отваряне на спиралата от 1,8 mm		
		ПОМОЩНИ КОНСУМАТИВИ ЗА КАРДИОСТИМУЛАТОР		
276	Адаптор за свързване на електрод тип A1 - N.	Адаптор за свързване на електрод тип A1 -N.	брой	4
277	Адаптор за свързване на електрод тип A1 - B.	Адаптор за свързване на електрод тип A1 -B.	брой	4
278	Пациентен кабел за измерване на параметри на стимулация и сензиране	Пациентен кабел за измерване на параметри на стимулация и сензиране - съвместим с програматор Medtronic.	брой	20
279	Трансвенозни електроди с балонче на върха	Трансвенозни електроди с балонче на върха 5F и 6F за временна електрокардиостимулация.	брой	40
280	Медицински силикон модел-AC-0130	Медицински силикон модел-AC-0130	брой	4
281	Инструмент за изрязване и отстраняване на електрод	Инструмент за изрязване и отстраняване на електрод-мод-IS-1-II	брой	2
282	Накрайник за отрязан електрод	Накрайник за отрязан електрод-мод 4080	брой	10

283	Дезиле- пилуей	Дезиле- пилуей размер 7; 8 и 9 F с дължина 12 см., дилататор с дължина 19 см.	брой	160
284	Пациентен кабел за измерване на параметрите съвместим с PSA	Пациентен кабел за измерване на параметрите съвместим с PSA на фирма Medtronik	брой	6
285	Пациентен кабел за измерване на параметрите съвместим с PSA модел PK-1	Пациентен кабел за измерване на параметрите съвместим с PSA модел PK-1 на фирма Biotronik.	брой	6
286	Пациентен кабел за PSA с 2-pin конектор, съвместим за работа с програматори 3150 и Merlin /SJM/.	Пациентен кабел за PSA с 2-pin конектор, съвместим за работа с програматори 3150 и Merlin /SJM/.	брой	6
287	PSA съвместим с програматор Merlin.	PSA съвместим с програматор Merlin.	брой	2
288	PSA апарат самостоятелен-с кабел за измерване параметрите на електрода.	PSA апарат самостоятелен-с кабел за измерване параметрите на електрода.	брой	2
289	Пациентен кабел за измерване параметрите на пациента съвместим със самостоятелен PSA.	Пациентен кабел за измерване параметрите на пациента съвместим със самостоятелен PSA.	брой	10

## **ПРИЛОЖЕНИЕ № 2**

### **КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ И КЛАСИРАНЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ**

1. Критерият за оценка на офертите съгласно чл.70, ал.2, т.1 от ЗОП е „най-ниска цена“, предложена от всеки участник за номенклатурна единица включени в обособените позиции.

2. За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на Закона за обществените поръчки и условията на настоящата документация, назначената комисия извършва оценка, въз основа на критерия: „най-ниска цена“.

3. При оценяването, извършвано от назначената от възложителя комисия се сравняват ценовите оферти с предложената цена от участниците за всяка от номенклатурните единици, включени в обекта на обществената поръчка.

4. Офертите на допуснатите участници се класират по низходящ ред, въз основа на предложената цена за всяка от номенклатурните единици, като участникът предложил най-ниска цена се определя за изпълнител на обществената поръчка.

5. В случай на оferиране на еднакви цени от двама или повече участници в процедурата, класирането се извършва чрез жребий, изтеглен в присъствието на участниците в процедурата и членовете на комисията .

УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКАТА НА ОФЕРТА  
И УСЛОВИЯ ЗА УЧАСТИЕ  
**А.ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ**

1. В процедурата за възлагане на обществената поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица, включително техни обединения, както и всяко друго образувание, съгласно чл.10, ал.1 от ЗОП, които отговарят на изискванията, регламентирани от Закона за обществени поръчки и обявените от Възложителя изисквания в настоящата документация и обявленietо за обществената поръчка. Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник в процедурата, ако може самостоятелно да подава оферти и да сключва договори, съгласно законодателството на държавата, в която е установлен.

2. Всеки участник може да представи само една оферта за една или за двете обособени позиции. Възложителя предвижда възможност за представяне на оферти за част от номенклатурните единици от всяка обособена позиция. Всички документи, които са на чужд език, се представят и с превод на български език.

3. Не се допуска представянето на варианти.

4. Едно и също физическо или юридическо лице участник в процедурата може да участва само в едно обединение.

5. Всеки участник в процедурата за възлагане на обществената поръчка е длъжен да заяви в офертата си дали при изпълнението на поръчката ще използва или не подизпълнители.

6. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта.

7. В процедура за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

8. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.

9. *Не може да участва* във възлагането на обществената поръчка лице, съответно Възложителят ще отстрани от участие в процедурата всеки участник, при който е налице някое от основанията по чл.54, ал.1 от ЗОП.

10. Точка 9 се прилага и когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица и за член на обединението е налице някое от основанията за отстраняване.

11. Основанията за отстраняване се прилагат до изтичане на следните срокове:

- пет години от влизането в сила на присъдата - по отношение на обстоятелства по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗОП, освен ако в присъдата е посочен друг срок;
- три години от датата на настъпване на обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 5, буква "а" и т. 6 от ЗОП, освен ако в акта, с който е установено обстоятелството, е посочен друг срок.

12 Основанията за отстраняване се прилагат и за лицата, за който е налице някое от обстоятелствата по чл.3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален

данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, а именно: е дружество, регистрирано в юрисдикции с преференциален данъчен режим или свързано с него лице.

*/За обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, участниците представят информация (декларира) с попълване в ЕЕДОП част III буква „Г“./*

13. При подаване на оферта участникът декларира липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП). В него се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

14. Участниците могат да използват капацитета на трети лица, като докажат, че разполагат с техните ресурси. За целта се представя документ за поетите от третите лица задължения. Третите лица трябва да отговарят на критериите за подбор, за доказването на които участникът се позовава на тях и по отношение на тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен ЕЕДОП, който съдържа информацията по чл. 67, ал. 1 от ЗОП..

15. В случай, че участникът участва като обединение, които не са юридически лица, Възложителя поставя условие обединението да определи партньор, който да го представлява за целите на обществената поръчка и уговоряне на солидарна отговорност на членовете на обединението за изпълнението на договора. Участниците не са ограничени относно вида на документа, който ще представят в изпълнение на доставките. Документа може да бъде заверено копие, но от него да е видно: 1) правното основание за създаване на обединението; 2) правата и задълженията на участниците в обединението, включително определения партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата поръчка; 3) клауза за солидарна отговорност на членовете на обединението за изпълнение на договора за обществена поръчка; 4) дейности, които ще изпълнява всеки член на обединението.

*Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, декларацията по чл. 54, ал. 1 от ЗОП се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.*

Декларацията по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

16. Участниците могат да използват подизпълнители, като посочат информация за подизпълнителите и дела от поръчката, който те ще изпълняват. В този случай се представя доказателство за поетите от подизпълнителите

задължения. Подизпълнителите тряба да отговарят на критериите за подбор, съобразно вида и дела от предмета на поръчката, който ще изпълняват и по отношение на тях тряба да не са налице основания за отстраняване от процедурата. Подизпълнителите представят ЕЕДОП, който съдържа информацията по чл. 67, ал. 1 от ЗОП.

17. Когато за участник е налице някое от основанията по чл. 54, ал. 1 от ЗОП и преди подаването на офертата той е предприел мерки за доказване на надеждност по чл. 56 от ЗОП, тези мерки се описват в ЕЕДОП.

Като доказателства за надеждността на участника се представят следните документи:

- по отношение на обстоятелството по чл. 56, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗОП - документ за извършено плащане или споразумение, или друг документ, от който да е видно, че задълженията са обезпечени или че страните са договорили тяхното отсрочване или разсрочване, заедно с погасителен план и/или с посочени дати за окончателно изплащане на дължимите задължения или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение;

- по отношение на обстоятелството по чл. 56, ал. 1, т. 3 от ЗОП - документ от съответния компетентен орган за потвърждение на описаните обстоятелства.

18. Възложителят има право да прецени предприетите от участника мерки, като отчита тежестта и конкретните обстоятелства, свързани с престъплението или нарушението.

В случай че предприетите от участника мерки са достатъчни, за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от процедурата.

Мотивите за приемане или отхвърляне на предприетите мерки и представените доказателства се посочват в решението за класиране или прекратяване на процедурата, в зависимост от вида и етапа, на който се намира процедурата.

Участник, който с влязла в сила присъда или друг акт, съгласно законодателството на държавата, в която е произнесена присъдата или е издаден актът, е лишен от правото да участва в процедури за обществени поръчки или концесии, няма право да използва предвидената в чл. 56, ал. 1 от ЗОП възможност за времето, определено с присъдата или акта.

19. Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1, чл. 101, ал. 11 от ЗОП.

20. Участниците могат да участват в процедурата чрез законните си представители или чрез изрично упълномощено лица. Един пълномощник не може да представлява повече от един участник. Пълномощното следва да посочва кои документ е оправомощен да подписва полномощникът, ако такива пълномоция се предвиждат.

## 21. Доказване липсата на основания за отстраняване

*За доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя:*

1. за обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП – свидетелство за съдимост;

2. за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП – удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника;

*3. за обстоятелството по чл.54, ал.1, т.6 от ЗОП – удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";*

*4. за обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.4-5 и т.7 от ЗОП – декларация.*

\*Когато в удостоверието по т. 3 се съдържа информация за влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение за нарушение по чл. 54, ал. 1, т. 6, участникът представя декларация, че нарушението не е извършено при изпълнение на договор за обществена поръчка.

\*Когато участникът, избран за изпълнител, е чуждестранно лице, той представя съответния документ по т.1-3, издаден от компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установлен.

\*Когато в съответната държава не се издават документи за посочените обстоятелства или когато документите не включват всички обстоятелства, участникът представя декларация, ако такава декларация има правно значение съгласно законодателството на съответната държава. Когато декларацията няма правно значение, участникът представя официално заявление, направено пред компетентен орган в съответната държава.

\*Документите се представят и за членовете на обединението, за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

\*Възложителят няма право да изиска представянето на документите за доказване на липсата на основания, когато обстоятелствата в тях са достъпни чрез публичен безплатен регистър или информацията или достъпът до нея се предоставя от компетентния орган на възложителя по служебен път.

## **Б. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ, СВЪРЗАНИ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР**

### **1. Минимални изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците съгласно ЗОП:**

Възложителят няма изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците.

### **2. Годност/правоспособност/ за упражняване на професионална дейност**

**2.1.** Участниците в процедурата следва да отговарят на изискванията на чл.77, ал.1 или ал.2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установлен са длъжни да предоставят информацията или да са производители, установени на територията на Република България.

*Съответствието на участника с посочените изисквания се удостоверява с посочване на номер и дата на издаване на съответните разрешителни за търговия на едро с медицински изделия, съгласноЗМИ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установлен са длъжни да предоставят информацията, или с*

*посочване на информация, че участника е производител на оферираното/те от него изделие/я.*

*За доказване на съответствието с посочените изисквания се попълвача част IV, Буква А т.1 от ЕЕДОП.*

*\* Възложителят може по всяко време да изиска от участниците представяне на документите по т.2.1., чрез който се доказва посочената в ЕЕДОП информация, когато това е необходимо за законосъобразно провеждане на процедурата.*

*\* На етап сключване на договор, участникът, избран за изпълнител, следва да представи:*

*- заверено от участника копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, с приложение за медицинските изделия, за които се отнася.*

### **3. Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците съгласно ЗОП:**

3.1. Участникът трябва да има опит за изпълнение на поръчката. През последните 3 години, считано от датата, на подаване на офертата, да е изпълнил поне 1/една/ доставка с предмет и обем идентичен или сходен с тази на съответната позиция / с предмета на поръчката.

\* Под дейност, сходна с предмета на поръчката следва да се разбира доставка на медицински изделия с технически характеристики, подобни на изискванията на възложителя в настоящата поръчка.

*Участникът предоставя (декларира) в Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) информация за обстоятелствата по т.3.1 за доставките, които са идентични или сходни с предмета на поръчката, изпълнени през последните три години, считано от датата на подаване офертата, с посочване на стойностите, датите и получателите, заедно с доказателство за извършената доставка (референции, публични регистри, удостоверения и др. по преценка на участниците).*

3.2. Участниците трябва да притежават валидна система за управление на качеството съответстваща на стандарт БДС EN ISO 9001:20xx или еквивалент, с предметен обхват доставка на медицински изделия , издаден на името на участника от акредитирана институция или агенция за управление на качеството или други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството.

\* За удостоверяване на възможностите по т.3.2 се попълва Част IV, Буква „Г“ от ЕЕДОП.

*Документите за горното обстоятелство , които се представят от участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата- случаите на чл.67, ал.5 и ал.6 от ЗОП са:*

*- БДС EN ISO 9001:20xx или еквивалент, с предметен обхват доставка на лекарствени продукти и/или медицински изделия за която позиция се участва.*

3.3. Производителите на всички предлагани медицински изделия трябва да притежават валидна система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485:20xx /ISO 9001:20xx или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция.

\* За удостоверяване на възможностите по т.3.3 се попълва Част IV, Буква „В“ т. 12 от ЕЕДОП.

*Документите за горното обстоятелство , които се представят от участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата- случаите на чл.67, ал.5 и ал.6 от ЗОП са:*

*- стандарт БДС EN ISO 13485:20xx /ISO 9001:20xx или еквивалент, с предметен обхват, съгласно предмета на обособената позиция.*

3.4. За медицинските консумативи, представляващи медицински изделия, участникът следва да притежава Декларация за съответствие издадена от производителя и/или „CE“ сертификат, според изискванията на Директива 93/42 на ЕС и ЗМИ , с изключение на изделията, за които това не е предвидено в ЗМИ.

*За медицинските консумативи, представляващи медицински изделия, участникът следва да представи Декларация за съответствие издадена от производителя и/или „CE“ сертификат, според изискванията на Директива 93/42 на ЕС и ЗМИ и да са придружени с инструкция за употреба на български език, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в ЗМИ.*

3.5. Участниците следва да разполагат със складова база на територията на Република България и с транспортни средства, позволяващи своевременното изпълнение на доставките при заявка от възложителя.

*Участникът следва да представи (декларира) в част IV., буква „В“, т.9 от Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) информация за обстоятелствата по т.3.5. за складова база и транспортни средства, осигуряващи правилното съхранение на лекарствените средства и/или медицински изделия при разпространението и транспортирането им.*

3.6. Участникът в процедурата следва да притежава права за внос и продажба на предлаганите медицински изделия. За удостоверяване на това обстоятелство, участникът представя оторизационно писмо издадено на негово име в оригинал или нотариално заверено копие от производителя на офертираното медицинско изделие, в случай, че е на чужд език следва да се представи в превод. Към оторизационното писмо задължително се представя списък на медицинските изделия, за които се отнася.

## **II. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ И ПРЕСТАВЯНЕ НА ОФЕРТАТА**

### **1. Общи условия**

Офертата се подава на български език, в писмена форма, на хартиен носител, като към предложението за изпълнение на поръчката (техническа спецификация по образец ЗА) и ценовото предложение се прилагат и копия в електронен вид, позволяващ копиране на данните за целите на работата на комисията при оценяване.

Срокът на валидност на офертата в настоящата обществена поръчка е не по - малко от 180 (сто и осемдесет) календарни дни, считано от датата на крайния срок за подаване на офертите.

При изготвяне на офертите участниците трябва да се придържат точно към обявените от Възложителя изисквания и условия, подробно описани в документацията на настоящата обществена поръчка.

Документите, свързани с участието в процедурата, се представят от участника, или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска

или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адреса, посочен от възложителя.

Всеки участник има право да представи само една оферта, като не се допуска предлагането на варианти в офертата.

Документите се представят в запечатана непрозрачна опаковка съгласно чл.47, ал. 2 и ал.3 от ЗОП, върху която се посочват:

- наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
- адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес;
- наименованието на поръчката, за които се подават документите и обособената позиция с номерата на номенклатурните единици.

Офертата трябва да съдържа техническо и ценово предложение. Към офертата си участниците представят и информация относно личното състояние и критериите за подбор.

\* Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, в опаковката за всяка от позициите се представят поотделно комплектовани документи по чл. 39, ал. 3, т. 1 от ППЗОП /документите от 3.4.1 до 3.4.5 описани в раздел В) Офертата съдържа/, и отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри" с посочване на обособените позиции и номенклатурните единици, за които се отнасят.

Всички документи, изискани от Възложителя и представени с офертата на участника, трябва да са подписани и подпечатани на посочените за целта места, от лицето/лицата представляващо/и участника.

Всички документи, за които възложителят е допуснал възможност за представяне под формата на копия и за тях възложителят не е поставил изискване за нотариална заверка, трябва да са заверени на всяка попълнена страница с гриф „Вярно с оригиналата“ и подпись на лицето/та, представляващ/и участника и печат.

Всички документи, трябва да са в срока на тяхната валидност.

В случай, че документите са подписани от упълномощено лице, се изискава да бъде представено и изрично нотариално заверено пълномощно.

Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях са задължителни за участниците. Ако офертата не е представена по представените образци, възложителят има право да отстрани участника от процедура, поради несъответствие на офертата с изискванията на документацията за участие.

## 2. Съдържание на опаковката

Опаковката включва :

2.1. Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за кандидата в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо - ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката;

2.2. Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;

2.3.Документите по чл. 37, ал. 4 от ППЗОП, когато е приложимо.

- 2.4. Техническо предложение, съдържащо:
- а) документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
  - б) предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;
  - в) декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
  - г) декларация за срока на валидност на офертата;
  - д) друга информация и/или документи, изискани от възложителя;
- 2.5. Опис на представените документи;
- 2.6. Отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „*Предлагани ценови параметри*”, който съдържа ценовото предложение по чл.39, ал.3, т.2 от ППЗОП
- 3. Необходими документи**
- 3.1. Опис на представените документи по чл.47, ал.3 от ППЗОП, подписан от участника.** В описа участникът следва да опише всички представени от него документи (задължителни и други по преценка на участника), включително документи относно лицата, представляващи участника, и относно подизпълнителите, ако такива се предвиждат. Описът на документите следва да се постави в началото на документите. Всеки лист, съдържащ се в опаковката, задължително следва да бъде номериран и подреден съгласно описа;
- 3.1.2. Оферта за участие в открита процедура по ЗОП,** изготвена в съответствие с Образец № 1 към документацията, в оригинал, подписана и подпечатана от участника или от изрично упълномощен негов представител с нотариално заверено пълномощно. Когато участник в процедурата е обединение, офертата се подава от името на обединението, като се подписва от представляващия обединението.
- 3.1.3. Административни сведения за участника,** изготвен съгласно Образец № 2 към документацията, в оригинал, подписан и подпечатан от участника.
- Когато участникът предвижда използването на подизпълнители, Образец № 2 се представя от всеки от тях.
- Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, Образец № 2 се представя както от обединението като цяло, така и от всяко физическо и/или юридическо лице включено в него, като за неприложимите данни следва да посочва с текст „неприложимо”.
- A).Документи по допустимост**
- 3.2. Заявление за участие, включващо.**
- 3.2.1. Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)** - електронен вариант в два формата  
**ЕЕДОП е формуляр, в който има самостоятелни указания за попълване, чрез описание на данните и обстоятелствата, които подлежат на записване по образец на Агенцията за обществени поръчки и е неразделна част от настоящата документация.**
- С ЕЕДОП участникът декларира липсата на основания за отстраняване и съответствие с критериите за подбор. В него се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които са длъжни да представят информация, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установе.

*Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при разлике в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В последната хипотеза при подаване на повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.*

*Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен ЕЕДОП.*

*Представя се отделен ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката.*

За нуждите на настоящата обществена поръчка, МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД е създавала образец на ЕЕДОП чрез използване на бесплатна услуга чрез информационната система еЕЕДОП. Системата е достъпна чрез Портала за обществени поръчки, секция РОП и е-услуги и директно на следния адрес: <https://ec.europa.eu/tools/espd?lang=en>.

Към документацията са приложени два формата на ЕЕДОП, PDF и HML (rar формат).

За да се попълни ЕЕДОП е необходимо да се изпълнят следните указания:

1. Изтеглете приложения „expd-request.xml“ файл и го съхранете на компютъра си;
2. Отворете интернет страницата на системата за еЕЕДОП и изберете български език;
3. В долната част на отворилата се страница под въпроса „Вие сте?“ маркирайте отговор „Икономически оператор“;
4. В новопоявилото се поле „Искате да:“ маркирайте „заредете файл ЕЕДОП“;
5. В новопоявилото се поле „Качите документ“ натиснете бутона „Избор на файл“, след което следва да се избере файла, който е бил запаметен, формат expd-request.xml“;
6. В новопоявилото се поле изберете мястото на дейност на Вашето предприятие и натиснете бутона „Напред“;
7. Ще се зареди еЕЕДОП, който може да се попълва онлайн. След като се попълнят всички раздели, на последната страница ще се появи опция „Преглед“, чрез която опция се зарежда попълнения файл и същия може да бъде прегледан;
8. След като зареди целия файл еЕЕДОП, в края на документа се появява бутона „Изтегляне като“. Препоръчително е да се съхранят двете опции на файла на компютъра си, за да може да се редактира повторно, ако е необходимо;
9. Изтегленият \*pdf. Файл се подписва електронно от всички задължение лица и се прилага към оферата.

Подписаният ЕЕДОП се представя на оптичен носител. Форматът, в който ще се представи ЕЕДОП, не следва да позволява редакция на неговото съдържание.

Друга възможност за предоставяне, е чрез осигурен достъп по електронен път до изготвения и подписан електронно документ. В този случай, същият следва да е снабден с т.нар. времеви печат, който да удостоверява, че ЕЕДОП е подписан и качен на интернет адреса, към който се препраща, преди крайния срок за получаване на оферти, като участникът задължително посочва този интернет адрес в описа на представените документи.

Когато ЕЕДОП е попълнен през системата за еЕЕДОП, при предоставянето му, с електронен подпис следва да бъде подписана версията в pdf формат. При представяне на ЕЕДОП от трети лица, обединения, от участници в обединения, подизпълнители, се прилагат горните правила. Във всички случаи на представяне на ЕЕДОП, той следва да е на електронен носител.

*Забележка: Попълва се и се представя съгласно приложените указания.*

**3.2.2. Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност (ако е приложимо)-** Всички участници, за които са налице обстоятелства по чл.54, ал.1 от ЗОП, имат право да представят доказателства за взетите мерки за надеждност, които ще се преценяват от Възложителя по реда и при условията на чл.56 от ЗОП.

**3.2.3. В случай, че е приложима:** Участник- обединение, което не е юридическо лице, следва да представи копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:1)правата и задълженията на участниците в обединението; 2) разпределението на отговорностите между членовете на обединението; 3) дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението съгласно чл.37, ал.4 от ППЗОП.

#### ***Б). Документи свързани с критерии за подбор***

**3.3. Доказателства за технически възможности и/или квалификация на участника.** Представят се документите съгласно т.3. от раздел Б - „Изисквания към участниците, свързани с критериите за подбор“ от настоящите указания.

#### ***В). Офертата съдържа:***

##### ***3.4. Техническо предложение, което включва:***

**3.4.1.** Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

**3.4.2.** Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация и изискванията на възложителя, съгласно приложения Образец № № 3А, ведно с приложенията към него. Предложението за изпълнение на поръчката (Образец № № 3А) трябва да бъде придружено с копие в електронен вид.

*(Техническото предложение - Образец №3 , касае общите условия за изпълнението на поръчката.*

*В техническото предложение участникът посочва:*

- срок на изпълнение на доставката, който се посочва в часове, като същия не може да бъде по-дълъг от 48 часа, а при спешност 12 часа от дата на подаване на заявката.

- наличието на остатъчен срок на годност на медицински изделия, който към датата на доставка следва да е не по-малко от 60% от обявения от производителя срок на годност.

- **срок на валидност на офертата** - в техническото си предложение участникът заявява, че срока на валидност на офертата е в съответствие с изискването на възложителя - **180 календарни дни**, считано от крайния срок за получаване на оферти.

- **начин на плащане** - участникът декларира съгласие за начина на плащане, заложен от възложителя в проекта на договора - отложено плащане в срок от 60 дни от датата на представяне на фактура).

- Към техническото предложение Образец № 3, участникът следва да представи:

- ✓ **Заверени копия на проспекти, каталоги, спецификации от производителя и други документи, доказващи съответствието на медицинските изделия с техническата спецификация на възложителя.**
- ✓ **Оторизация от производителя или официален представител на производителя за предлаганите лекарствени продукти и медицински изделия.** Освен документа, притежаването на оторизация се отбелязва в предложението за изпълнение на поръчката-техническа спецификация /Образец № 3 А/.

Техническата спецификация се изготвя съгласно приложения Образец № 3А при съблудаване на пълното описание на медицински изделия в Техническата спецификация .

**3.4.3.** Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор-Образец № 5;

**3.4.4.** Декларация за срока на валидност на офертата- Образец № 6;

**3.4.5.** друга информация и/или документи, изискани от възложителя:

a). Копие на документ за регистрация по ЗДДС, ако е приложимо или декларация, че участникът не е регистриран по ЗДДС.

б) Декларация за конфиденциалност (Образец № 7) - в случай, че участникът в офертата си посочва информация, която смята за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна, може да я опише в посочения образец и тази информация не се разкрива от Възложителя. Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложението от офертите им, които подлежат на оценка. Декларация се подава по преценка на самия участник. Ако не е налице конфиденциална информация по смисъла на чл.102 ЗОП, подробно посочена по-горе, декларация образец № 7 не се прилага.

в). Декларация за осигуряване на необходимите количества медицински изделия за целия срок на договора за обществена поръчка.

### 3.5. Ценово предложение

В отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „*Предлагани ценови параметри*“ се поставя на хартиен носител и трябва да бъде придружено с копие в електронен вид( магнитен носител).

Ценово предложение на участника е съгласно приложения образец (Образец № 4). В него участникът посочва:

- единична цена в български лева, без включен данък върху добавената стойност (ДДС) за всяка позиция/номенклатурна единица, т.е. цена за единица мярка (опаковка, набор, кутия, брой и др.) на всеки продукт, посочен в

техническата спецификация на възложителя. Цената се представя до четвъртия десетичен знак.

- общата стойност на всяка позиция/номенклатурна единица, за която участва без включен данък върху добавената стройност (ДДС), както и общата стойност с включен ДДС. Общата стойност на всяка позиция се представя до втория десетичен знак.

Ценовото предложение се подписва от законния представител на лицето, което я подава или от изрично упълномощено от него лице, и се представя на хартиен носител, по гълънен съгласно представения образец.

Извън плика с надпис „*Предлагани ценови параметри*“ не трябва да е посочена никаква информация, относно цената. Неспазването на това изискване, ще води до отстраняване на участника.

*Забележка: На два магнитни носители трябва да се съдържа по-отделно техническа спецификация и ценово предложение съгласно приложения Образец № 3А и Образец № 4 без да се изтряват номенклатурните единици, за които не се участва.*