

ПРЕДМЕТ И СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПОРЪЧКАТА

Доставка на медицински изделия и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН” през 2011 година, съгласно Приложение № 1 – *Техническо-количествена спецификация*.

Всеки един от кандидатите може да направи предложение за една, няколко или всички позиции от спецификацията по отделно.

Всички количества, посочени в спецификацията са „количества до”, т.е. Възложителят не е длъжен да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества, съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното.

УТВЪРДИЛ:

ДЕСИСЛАВА ДИМИТРОВА
 ЗАМ. МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
 СЪГЛАСНО ЗАПОВЕД №РД-17-2874/09.09.2010
 ГОД.

**ТЕХНИЧЕСКО-КОЛИЧЕСТВЕНА СПЕЦИФИКАЦИЯ
 МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И КОНСУМАТИВИ ЗА НУЖДИТЕ НА
 ПРОГРАМА „ПРЕВЕНЦИЯ И КОНТРОЛ НА ХИВ/СПИН” ПРЕЗ 2011
 ГОДИНА**

№	Артикул	Мярка	Общо количество до
ГРУПА I – ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (ИЗВЪН СПИСЪК А И Б)			
1.	Специфични тестове за диагностика на Сифилис - ЕЛИЗА IgM/IgG - чувствителност на теста 100 %, специфичност не по-малка от 99 %.	тест	8898
2.	Тест за Syphilis VDRL - на принципа на латекс аглутинацията; да бъде окомплектован допълнително с 11 опаковки по мин. 50 грама суха субстанция холинхлорид, необходим за провеждане на реакцията	тест	4290
3.	Имунохроматографски едностъпков тест за експресно определяне наличието на Метадон (MTD/MTE) в човешката урина * за изработване на теста и отчитане на резултата да не се изисква необходимост от специално лабораторно оборудване; *тестът трябва да е в касета	тест	2125
4.	Имунохроматографски едностъпков тест за експресно определяне наличието на опиати (ОПИ) в човешката урина * комбиниран тест за наличие на морфин и хероин; * за изработване на теста и отчитане на резултата да не се изисква необходимост от специално лабораторно оборудване; *тестът трябва да е в касета	тест	2125
5.	Имунохроматографски едностъпков тест за експресно определяне наличието на Амфетамини (АМР) в човешката урина * за изработване на теста и отчитане на резултата да не се изисква необходимост от специално лабораторно оборудване; *тестът трябва да е в касета	тест	600
6.	Имунохроматографски едностъпков тест за експресно определяне наличието на Марихуана (THC) в човешката урина * за изработване на теста и отчитане на резултата да не се	тест	600

	изисква необходимост от специално лабораторно оборудване; *тестът трябва да е в касета		
7.	Имунохроматографски едностъпков тест за експресно определяне наличието на Бензодиазепин (BZD) в човешката урина * за изработване на теста и отчитане на резултата да не се изисква необходимост от специално лабораторно оборудване; *тестът трябва да е в касета	тест	550
8.	Кит за оцветяване по грам 2.0 л. Съставки на диагностичния набор: 1.Gram's safranine solution for microscopy 2.Gram's cristal violet solution for microscopy 3.Lugol's solution for microscopy 4.Metil alcohol	кит	37
9.	РН ленти (киселинност 4-9 PH)	брой	14400
10.	Специфични тестове за диагностика на сифилис – IgM/IgG - на принципа хемилуминисценция; - време за получаване на резултат – до 30 мин. от зареждане на пробите; - реагентите в наборите да бъдат маркирани с баркод, удостоверено с декларация от участника в процедурата. - чувствителност на теста 100 %, специфичност 99 %. - тестовите да са съвместими с наличната в ЦТХ апаратура	тест	6000
11.	Накрайници за автоматична пипета с обем 1- 12.5µl - Стерилни, в кутии свободни от ДНК	брои	1000
12.	Накрайници за автоматична пипета с обем 10 - 125µl - Стерилни, в кутии свободни от ДНК	брои	1000
ГРУПА II – ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (СПИСЪК А)			
13.	ELISA HBsAg тест - за първична диагностика на хепатит В - чувствителност равна на или под 0, 130 IU/ml, повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %. - опаковка - 1x96 ямкова плака, окомплектовани с необходимия брой връхета	тест	8898
14.	ELISA HCV Ат - за първична диагностика на хепатит С - опаковка - 1x96 ямкова плака, окомплектовани с необходимия брой връхета - чувствителност на теста 100 %, специфичност не по-малка от 99 %.	тест	8898
15.	ELISA HIV 1+2 - Ag/At тест - за първична диагностика на ХИВ/СПИН - опаковка - 1x96 ямкова плака, окомплектовани с необходимия брой връхета - да бъдат тип антиген -антитяло - чувствителност на теста 100 %, специфичност не по-малка от 99 %. - регентите в наборите да бъдат маркирани с баркод - да бъдат маркирани с баркод, удостоверено с декларация от участника в процедурата. - тестовите да са съвместими с наличната в ЦТХ апаратура	тест	13818

16.	<p>Бърз ХИВ тест за откриване на специфични анти-ХИВ антитела в кръвни проби</p> <p>Бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. Чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока от 96%.</p> <p>Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от кръв, серум и плазма.</p> <p>Всичко необходимо за вземане на кръвната проба – автоматичен ланцет, спиртна кърпичка за дезинфекция и пластмасова пипета за еднократна употреба необходима за вземане на кръвната проба да бъдат включени в диагностичния набор.</p> <p>Процедурата за изпълнение да не изисква предварителна обработка на кръвните проби и специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.)</p> <p>Време за отчитане на резултата - до 5 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.</p> <p>Съхранение на тестовите – на стайна температура, възможност за работа на диагностикумите в температурни граници до 30⁰С.</p>	тест	94380
17.	<p>Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/</p> <ul style="list-style-type: none"> - на принципа на хемилуминисценция за нуждите на ЦТХ; - време за получаване на резултат – до 30 мин. от зареждане на пробите; - реагентите в наборите да бъдат маркирани с баркод, удостоверено с декларация от участника в процедурата. - чувствителност на теста 100 %, специфичност 99 %. - тестовите да са съвместими с наличната в ЦТХ апаратура 	тест	6000
18.	<p>Тестове за първична диагностика на HCV Ат</p> <ul style="list-style-type: none"> - на принципа хемилуминисценция, за нуждите на ЦТХ; - време за получаване на резултат – до 30 мин. от зареждане на пробите; - реагентите в наборите да бъдат маркирани с баркод, удостоверено с декларация от участника в процедурата. - чувствителност на теста 100 %, специфичност 99 %. - тестовите да са съвместими с наличната в ЦТХ апаратура 	тест	6000
19.	<p>Тестове за първична диагностика на HCV Аг</p> <ul style="list-style-type: none"> - на принципа хемилуминисценция, за нуждите на ЦТХ; - време за получаване на резултат – до 30 мин. от зареждане на пробите; - реагентите в наборите да бъдат маркирани с баркод, удостоверено с декларация от участника в процедурата. - чувствителност на теста 100 %, специфичност 99 %. - реагентите в наборите да бъдат маркирани с баркод, удостоверено с декларация от участника в процедурата - тестовите да са съвместими с наличната в ЦТХ апаратура 	тест	6000
20.	<p>Тестове за първична диагностика за СПИН HIV-1+ HIV-2 Аг/Ат</p> <ul style="list-style-type: none"> - на принципа хемилуминисценция; - време за получаване на резултат – до 30 мин. от зареждане на пробите; - реагентите в наборите да бъдат маркирани с баркод, 	тест	6000

	удостоверено с декларация от участника в процедурата. - чувствителност на теста 100 %, специфичност 99 %. - тестовите да са съвместими с наличната в ЦТХ апаратура		
21.	Хламидия трахоматис IgM - специфичност над 99%, чувствителност над 90% - опаковка 96 теста	тест	9600
22.	Хламидия трахоматис IgA - специфичност над 99%, чувствителност над 95% - опаковка 96 теста	тест	4800
23.	Хламидия трахоматис IgG - специфичност над 99%, чувствителност над 95% - опаковка 96 теста	тест	9600
24.	Тестове за определяне на ДНК при гонококови и хламидийни полово предавани инфекции - Чувствителност над 90 % - Специфичност – над 99 % - комплектовани с всички необходими консумативи и реактиви за тяхното изработване.	тест	288
25.	Тестове за HIV-1 генотипиране за определяне на резистентост към антиретровирусни препарати, комплектовани с всички необходими консумативи и реактиви за тяхното изработване. Да са на принципа на некапилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване	тест	130
26.	Тестове за определяне на вирусен товар на HIV – 1 - да се изпълняват автоматично, без предварително изолиране на вирусна РНК; - долна граница на детекция 50 вирусни копия/на милилитър; - тестовите да бъдат комплектовани с всички необходими консумативи и реактиви за тяхното изработване.	тест	1200
ГРУПА III – МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА САМОТЕСТУВАНЕ			
27.	ТЕСТ ЗА БРЕМЕННОСТ (за установяване на ранна бременност, едностъпков, точност на резултата – мин. 99%)	тест	12700
ГРУПА IV – ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ			
28.	Адаптор за вакутейнер (универсален за иглите към затворените системи за вземане на кръв, включително за иглите с предпазител)	брой	1665
29.	Спринцовка 1 cc (стерилна, инсулинова, двукомпонентна или трикомпонентна)	брой	59500
30.	Спринцовка 2 cc (стерилна, двукомпонентна)	брой	419500
31.	Спринцовка 5 cc (стерилна, двукомпонентна)	брой	72500
32.	Спринцовка 10 cc (стерилна, двукомпонентна)	брой	76500
33.	Спринцовка 20 cc (стерилна, двукомпонентна)	брой	19500
34.	Инжекционна игла 20 G стерилна	брой	32500
35.	Инжекционна игла 26 G стерилна	брой	40000
36.	Инжекционна игла 26 1/2 G стерилна	брой	22000
37.	Инжекционна игла 26 1 1/4 G стерилна	брой	11000
38.	Инжекционна игла 25 G 1 стерилна	брой	104500
39.	Инжекционна игла 25 G ½ стерилна	брой	20000

40.	Инжекционна игла 22 G стерилна	брой	51000
41.	Инжекционна игла 22 G 1 ½ стерилна	брой	43500
42.	Инжекционна игла 22 1/4 G стерилна	брой	75000
43.	Инжекционна игла 23 G стерилна	брой	39000
44.	Инжекционна игла 23 G 1 1/4 стерилна	брой	60500
45.	Инжекционна игла 27 G стерилна	брой	61000
46.	Инжекционна игла 27 1/2 G стерилна	брой	148000
47.	Инжекционна игла 27 3/4 G стерилна	брой	519500
48.	Презервативи – орални - ароматизирани, без талк - индивидуална стерилна опаковка	брой	205 105
49.	Презервативи – вагинални - лубрикирани - индивидуална стерилна опаковка	брой	2 000 000
50.	Презерватив за анален секс - от естествен каучуков латекс, лубрикирани - индивидуална стерилна опаковка	брой	1 089 667
51.	Лубрикант - вагинален овлажнител - опаковка за многократна употреба, мин. 20 гр. - съвместим за употреба с презервативи от естествен каучуков латекс; - клинично и микробиологично тестван;	брой	150 000
52.	Лубрикант за анален секс: - на водна основа в опаковка от мин. 3 ml, за еднократна употреба; - без медикаменти; - съвместим за употреба с презервативи за анален секс	брой	76 400
53.	Лубрикант за анален секс: - на силиконова основа, в опаковка мин. 3 ml, за еднократна употреба; - без медикаменти; - съвместим за употреба с презервативи за анален секс	брой	76 400
54.	Контейнер – мин.10 литра (еднократна употреба, за използвани игли и спринцовки)	брой	282
55.	Контейнер – мин. 2 литра (еднократна употреба, за използвани игли и спринцовки)	брой	11735
56.	Контейнер – мин. 10 литра (еднократна употреба, за използвани спекулуми)	брой	1574
57.	Дезинфектант за ръце – на алкохолна основа, без хлорхексидин. Да съдържа омекотители. Да е с широк спектър на действие. Да е хипоалергичен и да не оказва негативно влияние върху кожата на ръцете. Да имат кратка експозиция и остатъчно действие. Разфасовка – макс. 1 литър.	литър	1701
58.	Дезинфектант за медицински инструменти Да е на базата на натриев перборат / активен кислород или перокиси / Да съчетават почистващо и дезинфекциращо действие, без да фиксират органична материя и да не се инактивират от белтъчни замърсявания Да имат антикорозивно действие	килограм	2846

	<p>Да са съвместими с различни материали, от които са направени инструментите</p> <p>Да са с широк спектър на действие: бактерициден (включително туберкулоцидно), фунгицидно, спороцидно и вируснеутрализиращо действие (HBV, HCV, HIV)</p> <p>Да са ефективни при ниски концентрации, кратка експозиция и да са предназначени специално за почистване и дезинфекция на инструменти</p> <p>Прилагането им да не е свързано с допълнителни условия: добавка на активатор, температура и др.</p> <p>* Разфасовка макс. 5 кг.</p>		
59.	<p>Дезинфектант за под и повърхности</p> <p>Да не съдържат алдехиди и хлор, с приятен и слаб аромат</p> <p>Да са ефективни в ниски концентрации</p> <p>Да имат много добър миещ и дезинфекциращ ефект</p> <p>Да не се инактивират от органична материя</p> <p>При изпарение да не оказват алергизиращо действие върху персонала и пациентите</p> <p>Да не увреждат третираните повърхности</p> <p>Да са съвместими с различни материали, от които са направени повърхностите</p> <p>Да са с широк спектър на действие: бактерициден (включително туберкулоцидно), фунгицидно, вируснеутрализиращо действие (HBV, HCV, HIV)</p> <p>Да се дозират лесно, при възможност да се предлагат с дозиращи устройства</p> <p>* Разфасовка макс. 5 литра</p>	литър	1 305
60.	<p>Винилови ръкавици,</p> <p>* размер: S, без талк</p>	чифт	77100
61.	<p>Винилови ръкавици,</p> <p>* размер: M, без талк</p>	чифт	142100
62.	<p>Винилови ръкавици</p> <p>* размер: L, без талк</p>	чифт	80800
63.	Ръкавици (найлонови)	чифт	20 000
64.	<p>Турникет</p> <p>(за вземане на венозна кръв)</p>	брой	2739
65.	Комплект микротейнер + автоматичен ланцет - микротейнер със сепарираща гел с обем, позволяващ отделяне на мин. 400 мкл. серум, капачка с фунийка за събиране на периферна кръв, капачка с винт за микротейнера, автоматичен стерилен ланцет за еднократна употреба с дълбочина на убождането мин. 2 мм.	комплект	64400
66.	Автоматичен ланцет - стерилен ланцет за еднократна употреба с дълбочина на убождането мин. 2 мм.	брой	60000
67.	Комплект (вакутейнер и игла) затворена система за взимане на венозна кръв, епруветка с обем между 5 и 7 мл., със сепариращ гел , стерилна игла с размер 21G 0.8x40mm	комплект	56 000
68.	<p>Комплект (вакутейнер и игла) за отделяне на плазма, с дезактиватор на кръвосъсирването хепарин (Lithium Heparin). Обем на вакутейнерите 4 до 5 мл.</p> <p>Стерилна игла с размер 21G 0.8x40 mm</p>	комплект	5 500
69.	Спекулум, еднократен, размер S	брой	6500
70.	Спекулум, еднократен, размер M	брой	6500

71.	Спекулум, еднократен, размер L	брой	2500
72.	Стерилни тампони (женски)	брой	16100
73.	Стерилни тампони алуминиеви (мъжки) с памучен край	брой	5700
74.	Лепенка с риванол (2x3 cm)	брой	502 100
75.	Медицински памук (100 гр.)	опакровка	10 300
76.	Марля (7.5x7.5 cm), (опакровка по 100 бр.)	опакровка	1755
77.	Калцуни, полипропилен	чифт	8100
78.	Покривни стъкла 24x24	брой	15900
79.	Предметни стъкла с нематиран край 76x26	брой	24300
ГРУПА V – ДРУГИ КОНСУМАТИВИ			
80.	Лигнин 500 гр. в опаковка	брой	1275
81.	Хартиени чаршафи, ролка с размери 10x1м	ролка	1881
82.	Сламка, без възможност за огъване	брой	34000
83.	Мек тампон за секс по време на месечен цикъл. За еднократна употреба, клинично тестван.	брой	37200
84.	Метални капачки, без уплътнител	брой	179000
85.	Течен сапун за ръце, (разфасовка по 1 л.)	литър	1910
86.	Хартиени кърпи за ръце (еднократна), ролка	ролка	3722
87.	Спирт 70% (разфасовка от 1 л.)	литър	2200
88.	Спиртни кърпички (70% спиртно съдържание), индивидуална опаковка	опакровка	738000
89.	Лимонена киселина (10 гр.)	опакровка	51900
90.	Филтър (цигарен)	брой	148500
91.	Найлоново пликче с цип (15x10 cm)	брой	251300
92.	Имерсия за микроскоп (маслена основа)	брой	37
93.	Дестилирана вода, инжекционна, в пластмасова опаковка за еднократна употреба, обем от 10 мл. до 20 мл.	брой	417200