

## ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена/и позиция/и № 10 Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/,

Настоящото техническо предложение е подадено от: „3 МЕД“ ЕООД

*/наименование на участника/*

и подписано от: Антон Веренов Вакарелски

*/три имена/*

в качеството му/им на: Управител

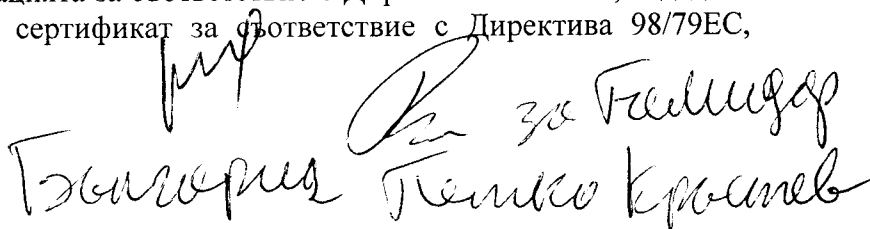
*/длъжност/*


**Съдържание:**

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;
3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
4. Декларация за срока на валидност на офертата;
5. Брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят;
6. Декларация, че медицинските изделия са включени в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от ДР на Наредбата, за всяка позиция, за която участникът подава оферта;
7. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.
8. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща;
9. Мостра обозначена по начин, от който да е видно на кое предложение отговаря (относимо за обособена позиция № 2);
10. Заверено копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79ЕС, издадена от производителя и копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79ЕС,



Генерал  
Тенко Кростев



издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ (относимо за позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15);

11. Заверено копие на декларацията за съответствието с Директива 98/79ЕС, издадена от производителя (относимо за обособена позиция № 10);

12. Декларация, че диагностиките ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки (относимо за диагностиките по обособени позиции №№ 1, 3 и 5 за първична диагностика на СПИН, хепатин В, хепатит С и сифилис);

13. Декларация, че диагностиките са окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета, съобразно броя на тестовете (относимо за диагностиките по обособена позиция № 10 за ТПХА);

14. Декларация, в която е посочено, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, доставчикът ще предостави и ще поддържа такава за времето, в което ще се изработват неговите тестове;

15. Декларация, в която е посочено, че ще поддържа за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;

16. Декларация, в която е посочено, че предоставената за сметка на изпълнителя апаратура, на която ще се работи с неговите тестове, е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата;

17. Декларация, в която е посочено, че изпълнителя ще осигури програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове;

18. Декларация, в която е посочено, че диагностиките по обособена позиция № 5 за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ - ЕЛИЗА и № 6 за потвърдителна диагностика на HBsAg ще бъдат оферирани комплексно и от един производител (в приложимите случаи);

19. Декларация, в която е посочено, че по обособена позиция № 2 се оферира бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2, че чувствителността ще е равна или по-висока от 99%, че специфичността ще е равна или по-висока от 98%, че ще има възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв, че процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.), че тестовете да бъдат комплектовани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв, че всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум да бъдат включени в диагностичния тест-кит, че процедурата за изпълнение на теста не надвишава 5 минути, че времето за отчитане на резултата не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста (в приложимите случаи);


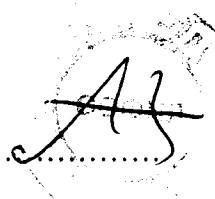
20. Декларация, в която е посочено, че тестовете за диагностика на хепатит В отговарят на изискването за чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 % (относимо за обособени позиции №№ 5 и 6);

21. Декларация, в която е посочено, че тестовете за първична диагностика СПИН – ЕЛИЗА са тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml (относимо за обособена позиция № 1).



ДАТА: 01.09.2017г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ: .....



„3 МЕД“ ЕООД  
(наименование на участника)

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**

от

Долуподписаният/ата Антон Веренов Вакарелски  
(трите имена)



в качеството си на Управител/на „3 МЕД“ ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 121726311, със седалище и адрес на управление Седалище: Република България, гр.София, п.к.1612, ул. Балчик № 8, вх.А, ет.3, ап.6 и адрес на управление: Република България, гр.София, п.к.1373, ул. Народоволец № 6, участник в обществена поръчка с предмет:

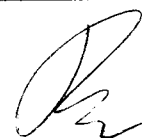
*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена/и позиция/и № 10 Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/,*

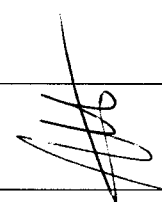
**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото представяме нашето предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка, както следва:

№	Наименование по спецификация	Мярка	Количество о до:	ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИКА ПРОИЗВОДИТЕЛ, МАРКА, МОДЕЛ (КАТ. №),
	<b>Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/</b>			
1	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/Ab	брой	60 000	
2	Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ab	брой	50 000	
	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С</b>			
3	Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Ab	брой	20 000	

4	Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот	брой	72	
	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В</b>			
5	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ - ЕЛИЗА	брой	25 000	
6	Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg	брой	150	
	<b>Тестове за диагностика на други инфекции ЕЛИЗА</b>			
7	Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgM	брой	288	
8	Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgG	брой	288	
9	Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgA	брой	288	
	<b>Тестове за диагностика на Сифилис</b>			
 10	Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/	брой	32 000	Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА /- Бърз Тест за Сифилис / Rapid Test for Syphilis, Производител: Хангзхоу Олтест Биотех Ко. Лтд. / Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd., марка: Олтест, модел: тип касета (кат.№ ISY-302 ).
	<b>Тестове за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции и други сексуално предавани инфекции</b>			
11	Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgM по 96т	брой	1 920	
12	Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgA по 96т	брой	960	
13	Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgG по 96т	брой	1 920	
14	Набор за изолиране на бактериална ДНК от цервикални и уретрални	Брой	3 000	

	секрети и култури - тестове 200 в опаковка	теста		
15	Набор за детекция на <i>Chlamydia trachomatis</i> чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка	Брой теста	990	
16	Твърда среда -петри <i>Tayer Marthin</i> за културелно изследване на <i>Neisseria gonorrhoea</i> -петрита по 20 в опаковка	Брой петрита	60	
	<b>Диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациенти с ХИВ/СПИН</b>			
	<b>Стандарти и китове за калибриране</b>			
17	Скриниращ амплификационен тест за установяване на HLA-B 5701 алел (при лечение с Абакавир)	Брой	100	
18	Консумативи за работа с тестове по обособена позиция № 17	Брой теста	100	
	<b>Диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза</b>			
19	Доставка на предметни стъкла, с двустранно матиран край за надписване, с дебелина = 1 мм, в опаковка не по-голяма от 50 броя	Брой Предметни стъкла	48 500	

(Участниците следва да попълнят графа „Предложение на участника: производител, марка, модел (кат. №)“ само за обособената/ите позиция/и, за които участват)

Декларираме, че всички медицински изделия, които имат срок на годност, към датата на доставка ще бъдат с остатъчен срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя;

Декларираме, че предлаганите изделия ще притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида;

Декларираме, че за всеки диагностикум ще предоставим документ, в който се обявява производствения срок на годност;




Декларираме, че диагностиките са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание;

Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с договорираните тестове.

ДАТА: 04.09.2017г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ: .....



A small, stylized handwritten signature in black ink.

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops.

A stylized handwritten signature in black ink, appearing as a series of connected loops.

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a few smaller strokes.

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Антон Веренов Вакарелски  
(трите имена)

в качеството си на Управител  
(длъжност)

на „3 МЕД“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции за обособена/и позиция/и № 10 Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/,

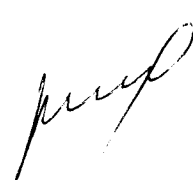
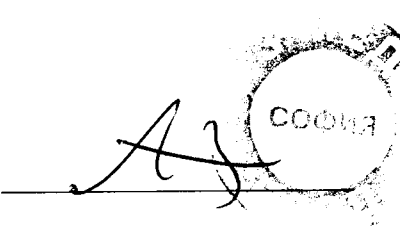
**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.



ДАТА: 04.09.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:





**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: Антон Веренов Вакарелски  
(трите имена)  
в качеството си на Управител  
(длъжност)  
на „3 МЕД“ ЕООД -  
(наименование на участника)



участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции за обособена/и позиция/и № 10 Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/,


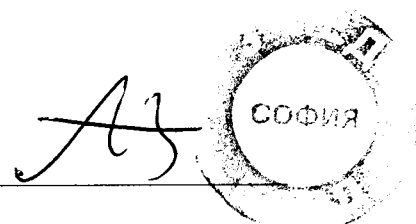
**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Срокът на валидност на настоящата оферта е 4 /четири/ (не по-малко от 4 (четири) месеца, считано от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.



ДАТА: 04.09.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: \_\_\_\_\_





Каталог, списък на продуктите-Надеждните тестове могат да имат само едно име- AllTest!

Описание на продукта

Проба

Формат

Тестове в комплетите

Ниво на детекция

CE Статус

Женско здраве

ФНС-101	Бременност (hCG) Бърз Тест Лента	Урина	Лента	50 T	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
ФНС-У101	Бременност (hCG) Бърз Тест Лента с повишена чувствителност	Урина	Лента	50 T	10 mIU/mL	CE
ФНС-201	Бременност (hCG) Бърз Тест Лента	Серум/Плазма/Урина	Лента	50 T	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
ФНС-У201	Бременност (hCG) Бърз Тест Лента с повишена чувствителност	Серум/Плазма/Урина	Лента	50 T	10 mIU/mL	CE
ФНС-102	Бременност (hCG) Бърз Тест Касета	Урина	Касета	40 T	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
ФНС-У102	Бременност (hCG) Бърз Тест Касета с повишена чувствителност	Урина	Касета	40 T	10 mIU/mL	CE
ФНС-202	Бременност (hCG) Бърз Тест Касета	Серум/Плазма/Урина	Касета	40 T	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
ФНС-У202	Бременност (hCG) Бърз Тест Касета с повишена чувствителност	Серум/Плазма/Урина	Касета	40 T	10 mIU/mL	CE
ФНС-111	Бременност (hCG) Бърз Тест Лента (Опаковка- кутия)	Урина	Лента	25 T	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
ФНС-У111	Бременност (hCG) Бърз Тест Лента с повишена чувствителност (Опаковка- кутия)	Урина	Лента	25 T	10 mIU/mL	CE
ФНС-101Н	Бременност (hCG) Бърз Тест Лента	Урина	Лента	1 T	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
ФНС-У101Н	Бременност (hCG) Бърз Тест Лента с повишена чувствителност	Урина	Лента	1 T	10 mIU/mL	CE
ФНС-102Н	Бременност (hCG) Бърз Тест Касета	Урина	Касета	1 T	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
ФНС-У102Н	Бременност (hCG) Бърз Тест Касета с повишена чувствителност	Урина	Касета	1 T	10 mIU/mL	CE
ФНС-103	Бременност (hCG) Бърз Струен Тест	Урина	Струен	Без кутия	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
ФНС-У103	Бременност (hCG) Бърз Струен Тест с повишена чувствителност	Урина	Струен	Без кутия	10 mIU/mL	CE
ФНС-103Н	Бременност (hCG) Бърз Струен Тест	Урина	Струен	1 T	20 mIU/mL, 25 mIU/mL*	CE
ФНС-У103Н	Бременност (hCG) Бърз Струен Тест с повишена чувствителност	Урина	Струен	1 T	10 mIU/mL	CE
ФЛН-101	Овулация (LH) Бърз Тест Лента	Урина	Лента	50 T	35 mIU/mL, 40 mIU/mL*	CE
ФЛН-У101	Овулация (LH) Бърз Тест Лента с повишена чувствителност	Урина	Лента	50 T	30 mIU/mL	CE
ФЛН-102	Овулация (LH) Бърз Тест Касета	Урина	Касета	40 T	35 mIU/mL, 40 mIU/mL*	CE
ФЛН-У102	Овулация (LH) Бърз Тест Касета с повишена чувствителност	Урина	Касета	40 T	30 mIU/mL	CE
ФЛН-101Н	Овулация (LH) Бърз Тест Лента	Урина	Лента	5 T	35 mIU/mL, 40 mIU/mL*	CE
ФЛН-У101Н	Овулация (LH) Бърз Тест Лента с повишена чувствителност	Урина	Лента	5 T	30 mIU/mL	CE
ФЛН-102Н	Овулация (LH) Бърз Тест Касета	Урина	Касета	5 T	35 mIU/mL, 40 mIU/mL*	CE
ФЛН-У102Н	Овулация (LH) Бърз Тест Касета с повишена чувствителност	Урина	Касета	5 T	30 mIU/mL	CE
ФЛН-103	Овулация (LH) Бърз Струен Тест	Урина	Струен	Без кутия	35 mIU/mL, 40 mIU/mL*	CE
ФЛН-У103	Овулация (LH) Бърз Струен Тест с повишена чувствителност	Урина	Струен	Без кутия	30 mIU/mL	CE
ФЛН-103Н	Овулация (LH) Бърз Струен Тест	Урина	Струен	5 T	35 mIU/mL, 40 mIU/mL*	CE
ФЛН-У103Н	Овулация (LH) Бърз Струен Тест с повишена чувствителност	Урина	Струен	5 T	30 mIU/mL	CE
УРН-504	Бактериална Вагиноза pH Панел	Тампон	Панел	25T	30 mIU/mL See insert	CE

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



Каталог списък на продуктите-Надеждните тестове могат да имат само едно име- AllTest!

Кат. №

Описание на продукта

Проба

Формат

Тестове в компле кта

Ниво на детекция

CE Статус

Инфекциозни заболявания						
IDEN-402	Лента Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	10 Т		CE
IDES-402	Лента NS1 Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	10 Т		CE
IDEC-425	Лента Комбо Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	25Т		CE
INA-302	HAU IgM Бърз Тест Касета	S / P	Касета	25 Т		CE
INE-302	HEV IgG/IgM Бърз Тест Касета	S / P	Касета	40Т	Вж. листовката	CE
INVerB-302	HBsAb (Хепатит Б кор Антигено) Бърз Тест Касета	Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE
INVerB-302	HBеAb (Хепатит Б е Антигено) Бърз Тест Касета	Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE
INVerB-302	HBеAg (Хепатит Б е Антиген) Бърз Тест Касета	Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE
INVerB-302	HBsAb (Хепатит Б ес Антигено) Бърз Тест Касета	Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE

**Инфекциозни заболявания**

INP-302	Хелико Бактер пилори Антигено Бърз Тест Касета	Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE
INP-402	Хелико Бактер пилори Антигено Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE
INP-602	Хелико Бактер пилори Антиген Бърз Тест Касета	Изражжения	Касета	25Т		CE
IMA-402	Малария Пп. Еф. Бърз Тест Касета	Кръв	Касета	40 Т		CE
IMA-401	Малария Пп. Еф. Бърз Тест Лента	Кръв	Лента	50 Т		CE
IMRN-402	Малария Пп. Еф./ Пан Бърз Тест Касета	Кръв	Касета	25 Т		CE
IMRV-402	Малария Пп. Еф./Пп. Ви. Бърз Тест Касета	Кръв	Касета	25 Т		CE
IST-502	Стрептокок А Бърз Тест Касета (Контролна линия в червено)	Гърден секрет	Касета	20 Т		CE
IST-501	Стрептокок А Бърз Тест Лента (Контролна линия в червено)	Гърден секрет	Лента	25 Т		CE
ISTB-502	Стрептокок А Бърз Тест Касета (Контролна линия в синьо)	Гърден секрет	Касета	20 Т		CE
ISTB-501	Стрептокок А Бърз Тест Лента (Контролна линия в синьо)	Гърден секрет	Лента	25 Т		CE
ISY-302	Сифилис Бърз Тест Касета	Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE
ISY-402	Сифилис Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	40 Т	Вж. листовката	CE
ISY-301	Сифилис Бърз Тест Лента	Серум/Плазма	Лента	50 Т		CE
ISY-401	Сифилис Бърз Тест Лента	Кръв/Серум/Плазма	Лента	50 Т		CE
ITU-302	Кореман тиф Бърз Тест Касета	Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE
ITU-402	Кореман тиф Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE
IAD-602	Аденовирус Бърз Тест Касета	Изражжения	Касета	25 Т		CE
IN-502	Инфлуенца А+В Бърз Тест Касета	Тампон/Назал аспират	Касета	20 Т		CE
IN-501	Инфлуенца А+В Бърз Тест Лента	Тампон/Назал аспират	Лента	20 Т		CE
IRO-602	Ротавирус Бърз Тест Касета	Изражжения	Касета	25 Т		CE
IMO-402	МОНО (Моночуждебел) Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	25Т		CE
ISB-501	Стрептокок Б Бърз Тест Лента	Тампон	Лента	25Т		CE
ISB-502	Стрептокок Б Бърз Тест Касета	Тампон	Касета	20Т		CE
ITB-402	Туберкулоза (TB) Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE

**Туморни маркери**

TAЕ-402	Алфа-фетопротеин (АФП) Rapid Test Cassette	Кръв/Серум/Плазма	Касета	40 Т		CE
TSE-402	Карциномембрионен антиген (CEA) Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	40Т		CE
TFO-602	Фекално Окултна Кръв (FOOB) Бърз Тест Касета	Изражжения	Касета	25 Т	Вж. листовката	CE
TFO-601	Фекално Окултна Кръв (FOOB) Бърз Тест Лента	Изражжения	Лента	25 Т		CE
THP-502	Човешки Папилома Вирус (HPV) Бърз Тест Касета	Цервикален Тампон	Касета	20 Т		TBI

**Кардио Маркери**

СК-402	СК-МВ Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	10 Т		CE
СМА-435	Миоглобин/СК-МВ/Тропонин I Комбо Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	10 Т		CE
СМV-402	Миоглобин Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	10 Т		CE



Handwritten signature at the bottom center.

Handwritten signature at the top center.



Каталог, Списък на продуктите-Надеждните тестове могат да имат само едно име- AllTest!

Кат. №	Описание на продукта	Проба	Формат	Тестове в компле кта	Ниво на детекция	CE Статус
STI-402	Кардио Тропонин I Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	10 T	Вж. листовката	CE
CCR-402	C-реактивен протеин Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	10 T		CE
CDU-402	D-димер Бърз Тест Касета	Кръв/Серум/Плазма	Касета	10 T	CE	
CRS-302	Прокалцитонин (PCT) Бърз Тест Касета	Серум/Плазма	Касета	40 T	CE	
<b>Други</b>						
ORF-302	Ревматоиден фактор (РФ) Бърз тест Касета	Серум/Плазма	Касета	20 T	25 IU/MI	CE

Производител: Хангэху Ол Тест Биотех Ко. Лтд.,  
Цинхай Стрийт № 550,  
Хангэху Икономик & Технологички Дивелъпмънт Ариа,  
Хангэху – 310018, Н.Р. Китай,  
www.alltests.com.cn  
Вносител: „З МЕД“ ЕООД,  
Ул. "Народоволец" №6, гр.София 1373,  
Република България;  
Европейски представител: EURZB,  
Ринтшрасе 14, 35091  
Кьолбе, Германия



\*: Стандартно Ниво на Детекция

# ДЕКЛАРАЦИЯ

относно Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б” от Наредбата за условията и реда за съставяне на Списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Долуподписаният Антон Веренов Вакарелски, в качеството си на Управител на „3 МЕД” ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 121726311, Дата и място на регистрация по ДДС: 25/01/2001г., Министерство на финансите, Национална Агенция за приходите, гр.София, Идент. № по ДДС: BG121726311, със седалище и адрес на управление: Седалище: Република България, гр.София, п.к.1612, ул. Балчик № 8, вх.А, ет.3, ап.6 и адрес на управление: Република България, гр.София, п.к.1373, ул. Народоволец № 6, участник в обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции за обособена/и позиция/и № 10 Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/,

## ДЕКЛАРИРАМ, че:

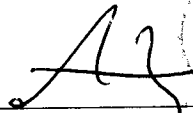
Предлаганото медицинско изделие Бърз Тест за Сифилис / Rapid Test for Syphilis с наименование по спецификация на Възложителя: Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА / е регистрирано и включено в Списъка по чл.1, т.1, буква „б” от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, с код на изделието в списъка: 06DV0000094347 на 21.07.2015г., като продажната му цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата е видна от приложения към настоящата декларация документ, издаден от ИАЛ.

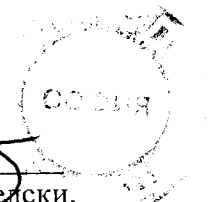
**Приложение:** Данни за ново медицинско изделие за включване в списъка на медицински изделия, заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМИ-оригинал.



Гр.София  
Дата: 04.09.2017г.

Декларатор:

  
Антон Вакарелски,  
/Управител/  
„3 МЕД” ЕООД



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Изпълнителна агенция по лекарствата

Данни за ново медицинско изделие за включване в списъка на медицински изделия,  
заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМИ

Data for new medical device for joint in/exclusion the list of medical devices reimbursed according to the  
regulation in order with art. 30a of MDL

<b>1</b>	<b>Данни за компетентния орган / Identification of the Competent Authority</b>	
	Код на компетентния орган / Competent authority code <b>BG / CA01</b>	
	Име на компетентния орган / Competent Authority's name <b>Изпълнителна агенция по лекарствата / Bulgarian Drug Agency</b>	
	Код на страната / Country code <b>BG</b>	
	Град / City <b>София / Sofia</b>	
	Улица, номер / Street, number <b>Дамян Груев 8 / Damyan Gruev 8</b>	Пощенски код / Postal code <b>1303</b>
	Телефон / Phone <b>(02)890 34 83</b>	Факс / Fax <b>(02)890 34 34</b>
	E-mail / E-mail <b>medical@bda.bg</b>	
<b>2</b>	<b>Данни за мед. изделие / Data for med. device</b>	
	Тип заявление / Application type <input checked="" type="checkbox"/> Първо предоставяне на информация / First application <input type="checkbox"/> Информирание за промяна / Information of change <input type="checkbox"/> Номер на предходно заявление / Number of previous application <input type="checkbox"/> Заличаване с посочване на основанията / Deletion. Please write the grounds	
	Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път / Consent to receive correspondence electronically <input checked="" type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No	
<b>3</b>	<b>Заявител / Requestor</b>	
	<input type="checkbox"/> Производител на медицински изделия / Manufacturer of medical devices	
	<input type="checkbox"/> Лице, упълномощено от производителя / Authorized person	
	<input type="checkbox"/> Производител на изделия, изработени по поръчка / Manufacturer of custom-made devices	
	<input type="checkbox"/> Лице, което комплектува изделия / Person who assembles system or kits of medical devices	
	<input type="checkbox"/> Лице, което стерилизира изделия / Person who sterilises medical devices	
	<input checked="" type="checkbox"/> Търговец на едро с медицински изделия / Wholesaler of medical devices	
<b>Данни за производителя / Identification of the manufacturer</b>		
Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long <b>Хангзхоу Олтест Биотех Ко. Лтд. / Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.</b>		

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Изпълнителна агенция по лекарствата

	Име и код на производител / Manufacturer's name and code <b>00000</b>	
	Код на страната / Country code <b>CN</b>	Код на област / Region code
	Град / City <b>Хангзхоу / Hangzhou</b>	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact person <b>Селина Ву / Selina Wu</b>	Телефон / Phone <b>+8657185361863</b>
	Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>Selina.wu@alltest.com.cn</b>
<b>4</b>	<b>Данни за лицето, което пуска изделието на пазара / Identification of the person placing the product on the market</b>	
	Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя / Representative name and code <b>3 МЕД ЕООД / 3 MED LTD., 121726311</b>	
	Код на страната / Country code <b>BG</b>	Код на област / Region code <b>SOF</b>
	Град / City <b>София / Sofia</b>	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact person <b>Антон Вакарелски / Anton Vakarelski</b>	Телефон / Phone <b>+35929200066</b>
	Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>info@3med.net</b>
<b>5</b>	<b>Данни за търговеца на едро / Identification of the wholesaler</b>	
	Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на търговеца на едро / Wholesaler's name and code <b>3 МЕД ЕООД / 3 MED LTD., 121726311</b>	
	Код на страната / Country code <b>BG</b>	Код на област / Region code <b>SOF</b>
	Град / City <b>София / Sofia</b>	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact person <b>Антон Вакарелски / Anton Vakarelski</b>	Телефон / Phone <b>+35929200066</b>
	Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>info@3med.net</b>
	Номер и дата на разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия / Number and date of permit/certificate for wholesale of medical devices <b>IV-Р-Т/МИ-185, 11/12/2007</b>	





6	<b>Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device</b>
	Категория на медицинското изделие / Category of the medical device
	<b>06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices</b>
	Риск класификатор / Risk classification
	<b>Изделия от други групи (IVD others) / IVD others</b>
	Анатомична група / Anatomical group
	<b>Разни / Various</b>
	Тип идентификатор / Identity type
	<b>GMDN</b>
	Идентификатор / Identity
	<b>00000</b>
	Код на изделие в списъка / Medical device code
	<b>06DV0000094347</b>
	Генерична група / Generic group
	Име / Name
	<b>Бърз Тест за Сифилис / Rapid Test for Syphilis</b>
	Алтернативно име / Alternative name
	Модел / Model
7	<b>Описание на медицинското изделие / Description of the medical device</b>
	Състав / Ingredient
	Вид на материала / Material type
	Брой изделия в една опаковка / Number in one package
	Големина / Volume
	Размер / Size
	Тегло / Weight
	Специфични означения / Specific indications
	<b>Характеристики / Characteristics</b>
	<input type="checkbox"/> Стерилност / Sterility
	<input type="checkbox"/> Измерващ / Measuring
	<input type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance
	<input type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin
	<input type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription
	<input type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Изпълнителна агенция по лекарствата

<b>8</b>	<b>Предназначено действие, определено от производителя / Intended action by the manufacturer</b> Предназначение / Purpose  Условия на съхранение / Storage conditions  Употреба / Usage <b>Еднократна употреба / Single use</b> Други / Others  Каталожен номер / Number in catalog	
<b>9</b>	<b>Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables</b> <input type="checkbox"/> Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables	
<b>10</b>	<b>Общи търговски данни / General trade information</b> Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number  Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date  Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria  Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices  Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN) <b>6.00</b> Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) <b>3.06</b> Номер на CE сертификат / CE certificate number  Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date	

 Декларирам, че предоставената в заявлението информация е вярна и изделията, подлежащи на включване в списъка, отговарят на изискванията на Закона за медицински изделия, приложими за тях.

**I affirm that the information provided in this form is accurate and the device to be included in the list meet the requirements of the Medical Devices Law which apply to them.**

Дата / Date:





21/07/2015

**Заявител, име и фамилия / Notifier's name and surname:**

"3 МЕД" ЕООД, Антон Вакарелски

**Подпис и печат / Signature and seal:**

Signature Not  
Verified  
Digitally signed  
by Anton Vakarelski  
Date: 2015.07.21  
10:21:20 EEST



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency



ДАК 37089/10.08.2017

ДО  
Г-Н АНТОН ВАКАРЕЛСКИ  
Управител на „3 МЕД“ ЕООД  
ул. „Народоволец“ № 6  
1373 гр. София

На Ваш изх. № 238/28.08.2017 г.

**ОТНОСНО:** искане за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия

УВАЖАЕМИ Г-Н ВАКАРЕЛСКИ,

В отговор на Ваше запитване Ви уведомявам, че през последните две години в ИАЛ и EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за медицинското изделие:

✓ Бърз Тест за Сифилис / Rapid Test for Syphilis, на производителя *Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd., CN.*

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ  
Изпълнителен директор

**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

TRANSLATION AGENCY ABV STUDIO LTD

Bulgaria, Sofia 1000, 5 Graf Ignatiev Str., Fl. 2, office 209

tel.: (+ 359 2) 9 505 345; tel./fax: (+ 359 2) 9 505 346, E-mail: abv\_studio@abv.bg

*Превод от английски език*

**ALL  
TEST HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD**

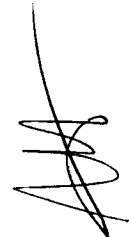
Email: Selina.wu@alltest.com.cn тел.: +86 571 85361863

ул. Ийнхай № 550, Зона за икономическо и технологично развитие Ксиаша, Хангжу, Китай 310018

Дата: 28<sup>ми</sup> юни 2015 год.

## ДЕКЛАРАЦИЯ

С настоящото декларирам, че дружеството Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., със седалище на адрес: ул. Ийнхай № 550, Зона за икономическо и технологично развитие Ксиаша, Хангжу, 310018 Жежианг, Китай е продало тестове за бременност и сифилис на общественения фонд в Испания.



Представител: /подпис – не се чете/

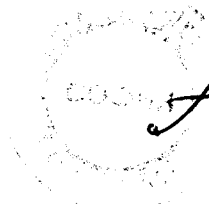
Заемана длъжност в дружеството: Генерален мениджър

Печат/щепел: Кръгъл печат на китайски език

Подписаната Лина Дейвидова Санто удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ (Декларация от 28.06.2015 год.). Преводът се състои от 1 стр.

Преводач:

  
/Лина Дейвидова Санто/



**ВЕРНО С  
ОРИГИНАЛА**




Date: 28th, June, 2015

**LETTER OF DECLARATION**

This is to declare that Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. having a registered office at #550, Yin Hai Road, Hangzhou Economic and Technologic Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, China. has sold the pregnancy and syphilis test to public fund in Spain.

Represented by Jocelyn

Position held in the company: General Manager  
Seal/Stamp: 



 ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА



TRANSLATION AGENCY ABV STUDIO LTD

Bulgaria, Sofia 1000, 5 Graf Ignatiev Str., Fl. 2, office 209

tel.: (+ 359 2) 9 505 345; tel./fax: (+ 359 2) 9 505 346, E-mail: abv\_studio@abv.bg

*Превод от английски език*

ЕО Декларация за съответствие

Производител:

Име: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD

Адрес: ул. Ийнхай № 550, Зона за икономическо и технологично развитие Ксиаша,  
Хангжу 310018, Китайска народна република

Представител в Европа:

Име: МедНет ГмбХ

Адрес: ул. Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия

Име на продукта	Модел	EDMA код
Бърз тест за аденовирус	Касета	15 70 90 90 00
Бърз тест за ротавирус	Касета	15 70 90 90 00
Комбиниран бърз тест за ротавирус и аденовирус	Касета	15 70 90 90 00
Бърз тест за антитела на Helicobacter pylori	Касета	15 70 01 02 00
Бърз тест за антиген на Helicobacter pylori	Касета	15 70 01 02 00
Бърз тест за сифилис	Касета/Лента	15 70 01 05 00
Бърз тест за Хепатит А	Касета	15 70 02 90 00

Класификация: Друго изделие съгласно Директива 98/79/ЕО относно  
диагностичните медицински изделия ин-витроПодход за оценка на съответствието: Директива 98/79/ЕО относно диагностичните  
медицински изделия ин-витро, Анекс III

С настоящото декларираме, че посочените по-горе продукти отговарят на  
транспонираните в националното законодателство разпоредби на следните  
Директиви и Стандарти на Европейския парламент и на Съвета. Цялата  
прилежаща документация се съхранява в помещенията на производителя.

## ДИРЕКТИВИ

Общи приложими директиви:

ДИРЕКТИВА 98/79/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27  
октомври 1998 год. относно диагностичните медицински изделия ин-витроВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА

Приложени стандарти: EN ISO13485:2012/AC:2012, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN 13640:2002, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012

Място, дата на издаване: в Хангжу на 17.06.2015 год.

Подпис: /не се чете/

Име: Соар Гао

Длъжност: Управител

Печат



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

ул. Ийпхай № 550,

Зона за икономическо и технологично развитие Кенанш.

Хангжу 310018, Китайска народна република

Тел: +86 571 56267890

Факс: +86 571 56267856

Email: info@alltests.com.cn

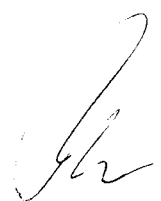
<http://www.alltests.com.cn>

*Подписаната Лина Дейвидова Санто удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ (Декларация за съответствие от 17.06.2015 год.). Преводът се състои от 2 стр.*

Преводач:

*(Лина Дейвидова Санто)*

**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**





TM

# EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name	Model	EDMA Code
Adenovirus Rapid Test	Cassette	15 70 90 90 00
Rotavirus Rapid Test	Cassette	15 70 90 90 00
Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test	Cassette	15 70 90 90 00
H. pylori Antibody Rapid Test	Cassette	15 70 01 02 00
H. pylori Antigen Rapid Test	Cassette	15 70 01 02 00
Syphilis Rapid Test	Cassette/Dipstick	15 70 01 05 00
HAV Rapid Test	Cassette	15 70 02 90 00

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

## DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

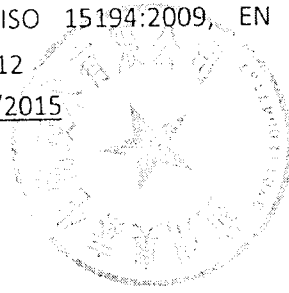
Standard Applied: EN ISO13485:2012/AC:2012, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN 13640:2002, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 17/06/2015

Signature:

Name: Soar Gao

Position: General Manager



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550 Yin Hai Street  
Manufacture Economic & Technological  
Development Area  
Hangzhou 310018 P.R. China

杭州爱德泰生物科技有限公司  
地址：杭州经济技术开发区  
550号  
邮编：310018

TEL: +86 571 56267890  
FAX: +86 571 56267856  
EMAIL: info@alltests.com.cn

电话: +86 571 56267890  
传真: +86 571 56267856  
邮箱: info@alltests.com.cn

http://www.alltests.com.cn  
网址: www.alltests.com.cn

**ВЕРНО С  
ОРИГИНАЛА**



## ДЕКЛАРАЦИЯ

за окомплектовка на предлаганите диагностикуми

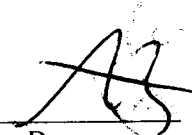
Долуподписаният Антон Веренов Вакарелски,  
в качеството си на Управител на „3 МЕД“ ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 121726311,  
Дата и място на регистрация по ДДС: 25/01/2001г., Министерство на финансите,  
Национална Агенция за приходите, гр.София, Идент. № по ДДС: BG121726311, със  
седалище и адрес на управление: Седалище: Република България, гр.София,  
п.к.1612, ул. Балчик № 8, вх.А, ет.3, ап.6 и адрес на управление: Република  
България, гр.София, п.к.1373, ул. Народоволец № 6, участник в обществена  
поръчка с предмет: **„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН,  
вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по  
„Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани  
инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и  
консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по  
„Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република  
България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени  
позиции за обособена/и позиция/и № 10 Тестове за диагностика на Сифилис  
/ТПХА/**

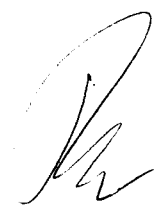


### ДЕКЛАРИРАМ, че:

Предлаганите диагностикуми в горепосочената обществена поръчка и съответната обособена позиция, от фирма „3 МЕД“ ЕООД са окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета (пипети), съобразно броя на тестовете.

Гр.София  
Дата: 05.09.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:   
Антон Вакарелски,  
/управител/  
„3 МЕД“ ЕООД



## ДЕКЛАРАЦИЯ

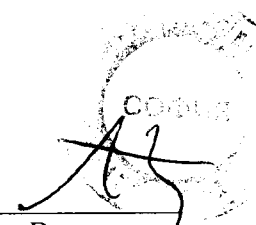
за техническите параметри на предоставената апаратура

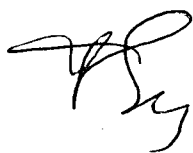
Долуподписаният Антон Веренов Вакарелски,  
в качеството си на Управител на „3 МЕД“ ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 121726311,  
Дата и място на регистрация по ДДС: 25/01/2001г., Министерство на финансите,  
Национална Агенция за приходите, гр.София, Идент. № по ДДС: BG121726311, със  
седалище и адрес на управление: Седалище: Република България, гр.София,  
п.к.1612, ул. Балчик № 8, вх.А, ет.3, ап.6 и адрес на управление: Република  
България, гр.София, п.к.1373, ул. Народоволец № 6, участник в обществена  
поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН,  
вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по  
„Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани  
инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и  
консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по  
„Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република  
България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени  
позиции за обособена/и позиция/и № 10 Тестове за диагностика на Сифилис  
/ТПХА/*,

### ДЕКЛАРИРАМ, че:

При необходимост от предоставяне на апаратура, предоставената за  
сметка на изпълнителя апаратура, на която ще се работи с предлаганите  
тестове ще бъде с технически параметри не по-ниски от тези на  
съществуващата.

Гр.София  
Дата: 07.09.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:   
Антон Вакарелски,  
/управител/  
„3 МЕД“ ЕООД



# ДЕКЛАРАЦИЯ

за поддържане на наличната извънгаранционна апаратура

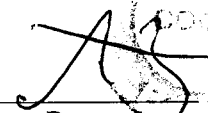
Долуподписаният Антон Веренов Вакарелски,  
в качеството си на Управител на „3 МЕД“ ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 121726311,  
Дата и място на регистрация по ДДС: 25/01/2001г., Министерство на финансите,  
Национална Агенция за приходите, гр.София, Идент. № по ДДС: BG121726311, със  
седалище и адрес на управление: Седалище: Република България, гр.София,  
п.к.1612, ул. Балчик № 8, вх.А, ет.3, ап.6 и адрес на управление: Република  
България, гр.София, п.к.1373, ул. Народоволец № 6, участник в обществена  
поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН,  
вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по  
„Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани  
инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и  
консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по  
„Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република  
България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени  
позиции за обособена/и позиция/и № 10 Тестове за диагностика на Сифилис  
/ТПХА/*

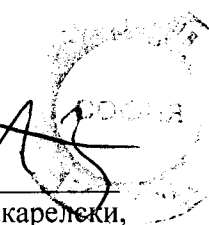
## ДЕКЛАРИРАМ, че:

При необходимост, ще се поддържа за сметка на изпълнителя  
наличната извънгаранционна апаратура, съгласно приложение № 3 от  
документацията за участие, на която ще се изработват предлаганите от  
нас тестове.

Гр.София  
Дата: 07.09.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

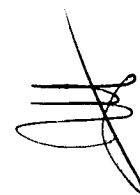
  
Антон Вакарелски,  
/управител/  
„3 МЕД“ ЕООД



# ДЕКЛАРАЦИЯ

за предоставяне и поддържане на апаратура

Долуподписаният Антон Веренов Вакарелски,  
в качеството си на Управител на „3 МЕД“ ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 121726311,  
Дата и място на регистрация по ДДС: 25/01/2001г., Министерство на финансите,  
Национална Агенция за приходите, гр.София, Идент. № по ДДС: BG121726311, със  
седалище и адрес на управление: Седалище: Република България, гр.София,  
п.к.1612, ул. Балчик № 8, вх.А, ет.3, ап.6 и адрес на управление: Република  
България, гр.София, п.к.1373, ул. Народоволец № 6, участник в обществена  
поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН,  
вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по  
„Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани  
инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и  
консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по  
„Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република  
България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени  
позиции за обособена/и позиция/и № 10 Тестове за диагностика на Сифилис  
/ТПХА/*

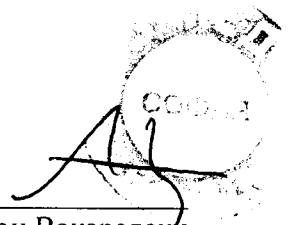


## ДЕКЛАРИРАМ, че:

Ако за изработване на предлаганите тестове няма налична апаратура, при необходимост, ще предоставим такава и ще бъде поддържана за времето, в което ще се изработват предлаганите от нас тестове.

Гр.София  
Дата: 07.09.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

  
Антон Вакарелски,  
/управител/  
„3 МЕД“ ЕООД

