

## 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 позиция №2/две/ - Тестове за експресна диагностика на HIV1/ HIV2.

Настоящото техническо предложение е подадено от: Гамидор България ООД, и подписано от: Петко Луков Кръстев в качеството му на: Пълномощник на Якоб Офер – управител на Гамидор България ООД.

### 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, 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);

В. Петров  
„Дансфарме“ ЕООД

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

13. Декларация, че диагностикумите са окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета, съобразно броя на тестовете (относимо за диагностикумите 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 диагностикумите 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: 11.09.2017г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ: .....



27

ПЪЛНОМОЩНО

ДОЛУПОДПИСАНИЯТ ЯКОБ ЕЛИЕЗЕР ОФЕР, с л.  
издана на ..... кданин .....  
..... еството си на Управител и представляващ "ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ" ООД по решение на СГС ..... ЕИК  
831426123,

УПЪЛНОМОЩАВАМ

Петко Лвков Кръстев

със следните права:

-Да представлява фирма "Гамидор България" ООД във връзка с участието и във всякакви търгове и процедури за доставка на лабораторни тестове, медицински консумативи и реактиви, медицински изделия и апаратура, включително в процедурата за доставка на реактиви за Микробиологична и Вирусологична лаборатория за нуждите на ДКЦ I, Св.Клементина Варна, както и да подписва от мое име всички необходими документи, в това число, но не единствено ценови и технически предложения, оферти и други във връзка с горните обстоятелства.

-Да подписва договори за доставка на лабораторни тестове, медицински консумативи, медицински изделия и реактиви и апаратура от фирма "Гамидор България" ООД, за периода 2016 - 2018 година.

-Да договаря условията по договора, както и да подписва всички необходими документи във връзка с това.

-Да представлява фирма Гамидор България ООД, както и мен в лично качество пред всички Държавни, Общински и Частни органи и институции, в това число и пред НАП, Общини, Министерство на Правосъдието, Инспекцията по труда и др., да подава и получава от мое име и за моя сметка всякакви документи във връзка с горното.

-Да преупълномощава с горните права трети лица.

Дата 17.10.2016

УПЪЛНОМОЩИТЕЛ: .....  
Якоб Офер



18-10-2016

18-10-2016

ТАЩИНА МАЛЕНОВА, нотариус, регион Р.С.СОФИЯ, рег. №190

Акоб Елчезер Софиев, ул. 1  
д.с. 2, Галицков Български квартал

4200

Сметка

Боян Петров  
помощник-нотариус



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

29

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: Петко Луков Кръстев в качеството си на пълномощник на Якоб Офер – управител на Гамидор България ООД - 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 позиция №2/две/ - Тестове за експресна диагностика на HIV1/HIV2Ant,

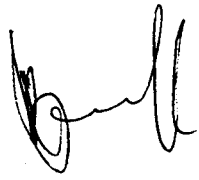
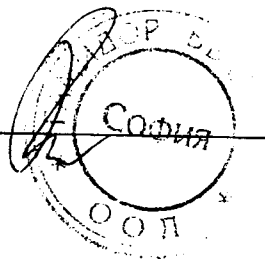


**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

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: 11.09.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: \_\_\_\_\_



34

## ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

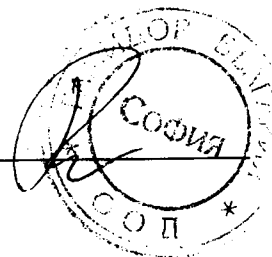
Долуподписаният: Петко Луков Кръстев в качеството си на пълномощник на Якоб Офер – управител на Гамидор България ООД - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции 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 позиция №2/две/ - Тестове за експресна диагностика на HIV1/HIV2Ant,

### ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 11.09.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

33

Гамидор България ООД  
(наименование на участника)

### ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

от

Долуподписаният Петко Луков Кръстев в качеството си на пълномощник на Якоб Офер - управител/на Гамидор България ООД, с ЕИК (БУЛСТАТ) 831426123, със седалище гр.София и адрес на управление гр.София, район Средец, ул.“13ти март № 11“, 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 позиция №2/две /- Тестове за експресна диагностика на HIV1/HIV2.,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

№	Наименование по спецификация	Мярка	Количество до:	ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИКА ПРОИЗВОДИТЕЛ, МАРКА, МОДЕЛ (КАТ. №),
	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/			
1	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/Am	брой	60 000	
2	Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Am	брой	50 000	Производител – Turklab, Турция, кат.№ THIV02 – касета, 50броя в опаковка – серум, плазма, цяла кръв.
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С			
3	Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Am	брой	20 000	

30

4	Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот	брой	72	
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В			
5	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ - ЕЛИЗА	брой	25 000	
6	Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg	брой	150	
	Тестове за диагностика на други инфекции ЕЛИЗА			
7	Тестове за диагностика на Токсоплазма ЕЛИЗА IgM	брой	288	
8	Тестове за диагностика на Токсоплазма ЕЛИЗА IgG	брой	288	
9	Тестове за диагностика на Токсоплазма ЕЛИЗА IgA	брой	288	
	Тестове за диагностика на Сифилис			
10	Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/	брой	32 000	
	Тестове за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции и други сексуално предавани инфекции			
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 секрети и култури - тестове 200 в опаковка	Брой теста	3 000	
15	Набор за детекция на Chlamydia trachomatis чрез полимеразна верижна реакция в реално време -	Брой теста	990	

31



	<i>тестове 110 в опаковка</i>			
16	<i>Твърда среда -петри Tayer Marthin за културелно изследване на Neisseria gonorrhoea -петрита по 20 в опаковка</i>	Брой петрита	60	
	<b>Диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациенти с ХИВ/СПИН</b>			
	<b>Стандарти и китове за калибриране</b>			
17	<i>Скриниращ амплификационен тест за установяване на HLA-B 5701 алел (при лечение с Абакавир)</i>	Брой	100	
18	<i>Консумативи за работа с тестове по обособена позиция № 17</i>	Брой теста	100	
	<b>Диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза</b>			
19	<i>Доставка на предметни стъкла, с двустранно матиран край за надписване, с дебелина = 1 мм, в опаковка не по-голяма от 50 броя</i>	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 диагностикумите 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 договорираният тестове.

ДАТА:11.09.2017г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ: .....



*(Handwritten signatures)*

*(Handwritten signature)*



НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪБЩЕНИЯ



КОНТАКТИ



ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ



ИЗХОД



УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА



търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

Турклаб медицинъл дивайс инк

Профил на заявител

Медицински изделия

Данни за мед. изделия

Заявления за регистрация

Профили

Промяна на парола

[Начало](#) / [Данни за мед. изделия](#) / [Данни за мед. изделие](#)

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

Номер на формуляр / Number

59619

Дата на създаване / Creation date

07/09/2017 18:55

Номер на заявител / Requestor number

641

Потребителско име / Username

user\_W3ZAP0

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type

Информирание за промяна / Information of change

Номер на предходно заявление / Number of previous application

29605

Тип идентификатор / Identity type

PDF файл / PDF file

Заявление

Основание за промяна / Change reason

Нова CE марка / New CE mark

Идентификатор / Identity

Код на изделие в списъка / Medical device code

06A2V3083353781

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long

Турклаб медицинъл дивайс инк / TURKLAB MEDICAL DEVICES INC.

Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short

Турклаб инк / TURKLAB INC.

Вид код / Code type

EIK / EIK

Код на страната / Country code

TR

Град / City

Измир / Izmir

Улица, номер / Street, number

Лице за контакт / Contact person

Хилда Чил / Hilda Cil

Факс / Fax

Код / Code

831426123

Пощенски код / Postal code

Пощенска кутия / PO box

Телефон / Phone

009023237680-81

E-mail / E-mail

info@turklab.com.tr

ДАННИ ЗА ЛИЦЕТО, КОЕТО ПУСКА ИЗДЕЛИЕТО НА ПАЗАРА / IDENTIFICATION OF THE PERSON PLACING THE PRODUCT ON THE MARKET

56

Име на лицето, което пуска изделието на пазара / Name of the person placing the product on the market

ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД / GAMIDOR BULGARIA LTD

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831426123
Код на страната / Country code	Код на област / Region code
BG	SOF
Град / City	Община / Municipality
София / Sofia	/
Улица, номер / Street, number	Пощенски код / Postal code
Лице за контакт / Contact person	Пощенска кутия / PO box
Васил Мотев / Vasil Motev	
Факс / Fax	Телефон / Phone
	029814737
	E-mail / E-mail
	office@gamidor.eu

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД / GAMIDOR BULGARIA LTD

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831426123
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	/
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Васил Мотев / Vasil Motev	029814737
Факс / Fax	E-mail / E-mail
	office@gamidor.eu

Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices

IV-P-T/MI-247/09.01.2008

Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices

09/01/2008

ОБЩИ МЕДИЦИНСКИ ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / GENERAL MEDICAL INFORMATION ABOUT THE DEVICE

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за откриване, потвърждаване и количествено определяне на човешки проби от маркери на инфекции на HIV (HIV 1 и 2), HTL

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

GMDN

Генерична група / Generic group

Стойност на код / Code value

30833

Модел / Model



Handwritten signatures and the number 57.

/ /  
Име / Name Алтернативно име / Alternative name  
Анти-ХИВ / Anti-HIV /

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

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  
/ /  
Характеристики / Characteristics  
Стерилност / Sterility  
Измерващ / Measuring  
Лекарствено вещество / Drug substance  
Материал от животински произход / Material of animal origin  
Домашно предписание / Domestic prescription  
Болезнично предписание / Hospital prescription

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЕЙСТВИЕ, ОПРЕДЕЛЕНО ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / INTENDED ACTION BY THE MANUFACTURER

Предназначение / Purpose Условия на съхранение / Storage conditions  
/ /  
Употреба / Usage Други / Others  
Еднократна употреба / Single use /  
Каталожен номер / Number in catalog

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

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) Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)  
2.50 1.28  
Номер на CE сертификат / CE certificate number Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date  
1434-IVDD-58/2016 28/08/2019



Всички права запазени © 2017 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

58

BG051PO001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заплащани с обществени средства"  
Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от  
Европейския социален фонд на Европейския съюз



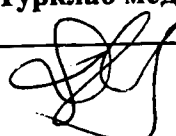
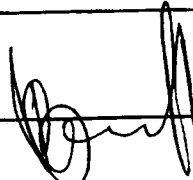
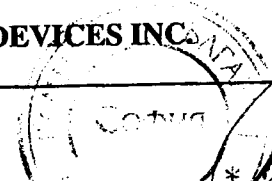
59



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция по лекарствата

**Промяна на данни за медицинско изделие, включено в списъка на медицински изделия, заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМИ**

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

1	<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>	
2	<b>Данни за мед. изделие / Data for med. device</b>	
	Тип заявление / Application type	
	<input type="checkbox"/> Първо предоставяне на информация / First application <input checked="" type="checkbox"/> Информиране за промяна / Information of change <input checked="" type="checkbox"/> Номер на предходно заявление / Number of previous application 29605 <input type="checkbox"/> Зачистване 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	
3	<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>Турклуб медикъл дивайсис инк / TURKLAB MEDICAL DEVICES INC.</b>	
		
		
		

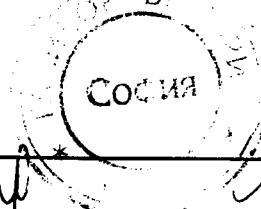
104

60



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция по лекарствата

	Име и код на производител / Manufacturer's name and code <b>Турклуб инк / TURKLAB INC., 831426123</b>	
	Код на страната / Country code <b>TR</b>	Код на област / Region code
	Град / City <b>Измир / Izmir</b>	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact person <b>Хилда Чил / Hilda Cil</b>	Телефон / Phone <b>009023237680-81</b>
	Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>info@turklab.com.tr</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>ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД / GAMIDOR BULGARIA LTD, 831426123</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>Васил Мотев / Vasil Motev</b>	Телефон / Phone <b>029814737</b>
	Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>office@gamidor.eu</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>ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД / GAMIDOR BULGARIA LTD, 831426123</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>Васил Мотев / Vasil Motev</b>	Телефон / Phone <b>029814737</b>
	Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>office@gamidor.eu</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-P-T/МИ-247/09.01.2008, 09/01/2008</b>	
<b>6</b>	<b>Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device</b>	





**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Изпълнителна агенция по лекарствата

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

**06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices**

Риск класификатор / Risk classification

**Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за откриване, потвърждаване и количествено определяне на човешки проби от маркери на инфекции на HIV (HIV 1 и 2), HTL**

Анатомична група / Anatomical group

**Разни / Various**

Тип идентификатор / Identity type

**GMDN**

Идентификатор / Identity

**30833**

Код на изделие в списъка / Medical device code

**06A2V3083353781**

Генерична група / Generic group

Име / Name

**Анти-ХИВ / Anti-HIV**

Алтернативно име / Alternative name

Модел / Model

**7** Описание на медицинското изделие / Description of the medical device

Състав / Ingredient

Вид на материала / Material type

Брой изделия в една опаковка / Number in one package

Големина / Volume

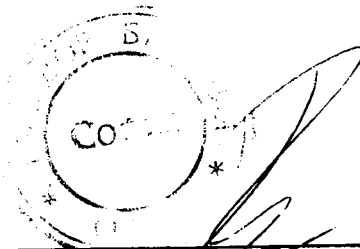
Размер / Size

Тегло / Weight

Специфични означения / Specific indications

Характеристики / Characteristics

- Стерилност / Sterility
- Измерващ / Measuring
- Лекарствено вещество / Drug substance





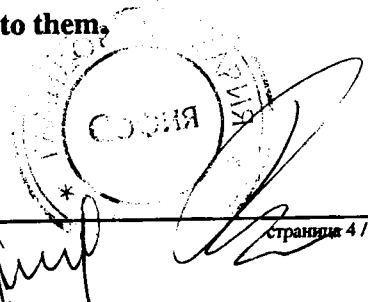


**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция по лекарствата

	<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
<b>8</b>	<b>Предназначено действие, определено от производителя / Intended action by the manufacturer</b> Предназначение / Purpose Условия на съхранение / Storage conditions Употреба / Usage Еднократна употреба / Single use 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) 2.50 Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) 1.28 Номер на CE сертификат / CE certificate number 1434-IVDD-58/2016 Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date 28/08/2019

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.





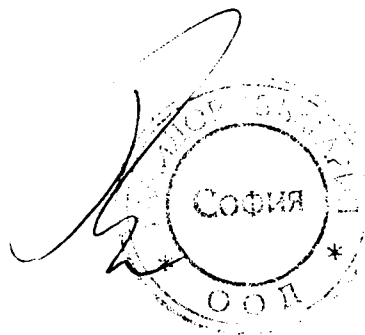
Дата / Date:

07/09/2017

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

Петко Кръстев

Подпис и печат / Signature and seal:



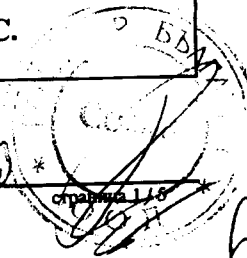


**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция по лекарствата

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

1	<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>	
2	<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"/> Зачистване 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	
3	<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>Турклуб медикъл дивайсис инк / TURKLAB MEDICAL DEVICES INC.</b>		



6.5



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция по лекарствата

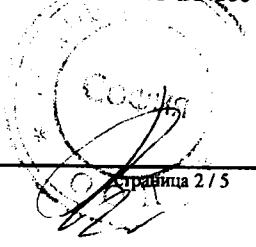


Име и код на производител / Manufacturer's name and code <b>Туркларб инк / TURKLAB INC., 831426123</b>	
Код на страната / Country code <b>TR</b>	Код на област / Region code
Град / City <b>Измир / Izmir</b>	Пощенски код / Postal code
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Лице за контакт / Contact person <b>Хилда Чил / Hilda Cil</b>	Телефон / Phone <b>009023237680-81</b>
Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>info@turklab.com.tr</b>

4 <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>ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД / GAMIDOR BULGARIA LTD, 831426123</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>Васил Мотев / Vasil Motev</b>	Телефон / Phone <b>029814737</b>
Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>office@gamidor.eu</b>

5 <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>ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД / GAMIDOR BULGARIA LTD, 831426123</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>Васил Мотев / Vasil Motev</b>	Телефон / Phone <b>029814737</b>
Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>office@gamidor.eu</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-P-T/МИ-247/09.01.2008, 09/01/2008</b>	

6 <b>Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device</b>
--



66



Категория на медицинското изделие / Category of the medical device  
**06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices**

Риск класификатор / Risk classification

Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за откриване, потвърждаване и количествено определяне на човешки проби от маркери на инфекции на HIV (HIV 1 и / Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers of HIV infection (HIV 1 and 2), HTL

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип идентификатор / Identity type

**GMDN**

Идентификатор / Identity

**30833**

Код на изделие в списъка / Medical device code

**06A2V3083350037**

Генерична група / Generic group

Име / Name

**Анти-ХИВ / Anti-HIV**

Алтернативно име / Alternative name

Модел / Model

**7**

**Описание на медицинското изделие / Description of the medical device**

Състав / Ingredient

Вид на материала / Material type

Брой изделия в една опаковка / Number in one package

Големина / Volume

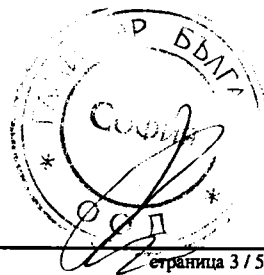
Размер / Size

Тегло / Weight

Специфични означения / Specific indications

Характеристики / Characteristics

- Стерилност / Sterility
- Измерващ / Measuring
- Лекарствено вещество / Drug substance





**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция по лекарствата

	<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
8	<b>Предназначено действие, определено от производителя / Intended action by the manufacturer</b> Предназначение / Purpose Условия на съхранение / Storage conditions Употреба / Usage Еднократна употреба / Single use Други / Others Каталожен номер / Number in catalog
9	<b>Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables</b> <input type="checkbox"/> Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables
10	<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) 2.50 Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) 1.28 Номер на CE сертификат / CE certificate number 98/79EC Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date 28/08/2013

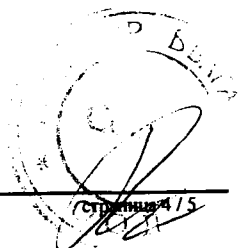
Handwritten signature or initials

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.

Handwritten signature

Handwritten signature



68

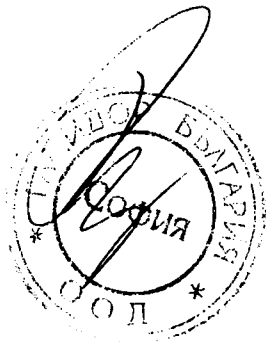


Дата / Date:

24/07/2013

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

Подпис и печат / Signature and seal:



Validity unknown

Digitally signed  
by Perko Lukov  
Kralev

Date: 2013.07.24  
10:23:41 BRT

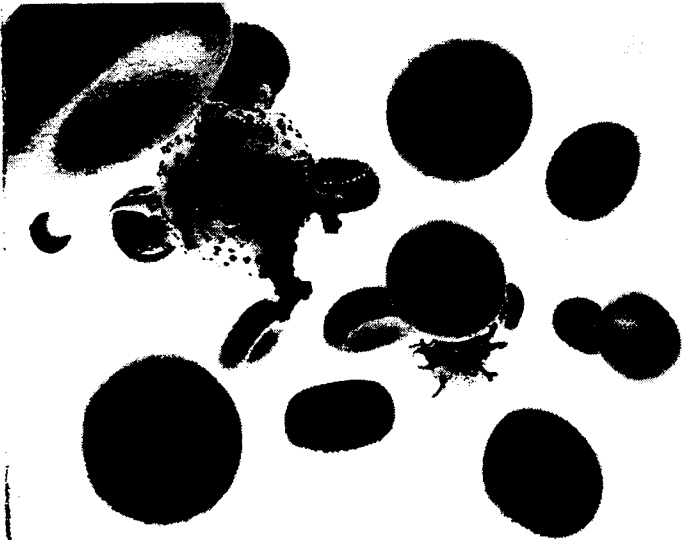
63

# TÜRKLAB

let us diagnose

PRODUCT CATALOGUE





## HEPATITIS TESTS

Hepatitis C is a liver disease caused by the hepatitis C virus: the virus can cause both acute and chronic hepatitis infection, ranging in severity from a mild illness lasting a few weeks to a serious, lifelong illness. Hepatitis C is found worldwide. The most affected regions are Central and East Asia and North Africa.

### Anti-HCV TEST

- Detects antibodies generated against the proteins, encoded by all HCV genotypes\* most conserved parts of Core, NS3, NS4, NS5B region in HCV genome
- Qualitative results are to be read visually within 5-15 minutes.
- Sensitivity: 100%, Specificity: 100%, (+) Predictive V: 100%, (-) Predictive 100%

Hepatitis B is a viral infection that attacks the liver and can cause both acute and chronic disease. The virus is transmitted through contact with the blood or other body fluids of an infected person. More than 780 000 people die every year due to the consequences of hepatitis B. Hepatitis B is an important occupational hazard for health workers. Hepatitis B is preventable with the currently available safe and effective vaccine.

### HBsAg TEST

- The presence of HBsAg indicates that the person is infectious
- Direct detection of virus antigens and all subtypes of HBsAg so accuracy is high.
- Qualitative results are to be read visually within 5-15 minutes.
- Sensitivity: 100%, Specificity: 100%, (+) Predictive V: 100%, (-) Predictive 100%
- Cut-off: 0.26 IU/mL, (0,6 French ng)

### Anti-HBs (HBsAb) TEST

- The presence of anti-HBs is generally considered of recovery and immunity from HBV infection. Anti-HBs also may mean that the patient is vaccinated.
- Qualitative results are to be read visually within 5-15 minutes.
- Sensitivity: 100%, Specificity: 100%, (+) Predictive V: 100%, (-) Predictive 100%
- Cut-off: 9 mIU/mL

## HIV TESTS

First in the world, CE marked HIV, HCV, HBsAg and Anti-HBs together since 2008.

The human immunodeficiency virus (HIV) is a lentivirus (a subgroup of retrovirus) that causes the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), a condition in humans in which progressive failure of the immune system. HIV continues to be a major global public health issue, having claimed more than 39 million lives so far. In 2013, 1.5 million people died from HIV-related causes globally.

### Anti-HIV 1/2 TEST

- Immuno-chromatographic (Ag-Ab-Ag) sandwich assay
- Qualitative detection of antibodies generated against IgG, IgA and IgM of HIV virus.
- Detects antibodies generated against all HIV subtypes (HIV Type 1, Type 2, Type O)
- Detects p24 Antigen
- High stability and sensitivity
- Sensitivity: 100%, Specificity: 100%, (+) Predictive V: 100%, (-) Predictive 100%\*

\* Performance Evaluation  
2270 samples including seroconversion panels, positive samples, blood donors, interfering samples, applied for performance analysis and the results are compared with known ELISA kits. The performance results according to the controls provided by BBL, BCP, and SFTS:

Product Name	CE Status	Product Format	Sample Type	Tests / Kit	Accessories
anti-HIV 1/2 TEST	CE 1434	Cassette	SP	25 / 50	dropper
anti-HIV 1/2 TEST	CE 1434	Cassette	WB/S/P	25 / 50	dropper, diluent for WB
anti-HIV 1/2 TEST	N/A	Midstream	Saliva / WB	1 / 10 / 25	dropper, diluent

Box dimensions (42x62x44.5 cm), average weight 21.00 kg. 1 Box includes 2500 tests (50/100 kits depending on kit size)

Product Name	CE Status	Product Format	Sample Type	Tests / Kit	Accessories
HBsAg TEST	CE 1434	Cassette	SP	25 / 50	dropper
HBsAg TEST	CE 1434	Cassette	WB/S/P	25 / 50	dropper
anti-HBs (HBsAb) TEST	CE 1434	Cassette	S/P	25 / 50	dropper
anti-HBs (HBsAb) TEST	CE 1434	Cassette	WB/S/P	25 / 50	dropper
anti-HCV TEST	CE 1434	Cassette	S/P	25 / 50	dropper, diluent
anti-HCV TEST	CE 1434	Cassette	WB/S/P	25 / 50	dropper, diluent

Box dimensions (42x62x44.5 cm), average weight 21.00 kg. 1 Box includes 2500 tests (50/100 kits depending on kit size)

*Handwritten signature*



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

54





SAL-37073/04.09.2017

ДО  
Г-Н ЯКОБ ОФЕР  
УПРАВИТЕЛ  
„ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ“ ООД  
РАЙОН СРЕДЕЦ  
УЛ. „13-ТИ МАРТ 11“ № 11, ЕТ. 1  
ГР. СОФИЯ 1142

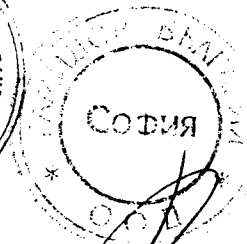
**ОТНОСНО:** искане за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, както и блокирани и/или изтеглени партии

**УВАЖАЕМИ Г-Н ОФЕР,**

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

- Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1 и HIV-2 – Ат./Аг., с търговско наименование Bioelisa HIV 1 & 2 Test, произведени от Biokit S.A., Spain;
- Тестове за експресна диагностика на HIV 1/ HIV 2, с търговско наименование Anti- HIV 1/ 2 Test, произведени от Türklab A.S, Turkey;
- Тестове за първична диагностика Elisa Ат- HCV, с търговско наименование Bioelisa HCV Test, произведени от Biokit S.A., Spain;
- Тестове за първична диагностика на Хепатит В- HBsAg- Elisa, с търговско наименование Bioelisa HBsAg, произведени от Biokit S.A., Spain;
- Тестове за потвърдителна диагностика на Хепатит В- HBsAg, с търговско наименование Bioelisa HBsAg Confirmatory Assay Test, произведени от Biokit S.A., Spain;
- Тест за диагностика на Сифилис ТРНА, с търговско наименование Syphagen ТРНА Kit, произведен от Biokit S.A., Spain.

С уважение,  
ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ  
Изпълнителен директор



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

70



# SOFCONSULT

SOFCONSULT-1 LTD.  
TRANSLATION AGENCY,  
40 IVAN VAZOV STR., 1000 SOFIA, BULGARIA  
TEL. /+359 2/ 981 71 82; 0888 865 240

Turklab  
Фабрика  
ИТОВ 10031 Сокак 15, Мендерес – Измир, Турция  
www.turklab.com.tr

Превод от английски език:

05.09.2017 г.  
Измир – Турция

Да послужи където е необходимо

Turklab Tibbi Malzemeler San Tic A.S., производител на тестовете RAPID HIV1+2, декларира с настоящето, че продукцията, изнасяна за Унгария и Чехия се покрива от техните здравноосигурителни каси, както следва:

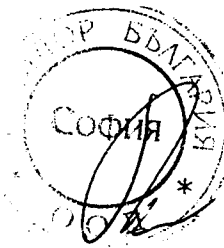
- Национална здравноосигурителна каза – Унгария
- Държавен съвет за координация на политиката срещу наркотични вещества - Чехия

С уважение,  
Д-р Сахин Яглидере /подпис/

05.09.2017 г.  
Следва правоъгълен печат

Долуподписаната Маргарита Ангелова Стефанова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Маргарита Стефанова



Turklab

01.2

Anti-HIV test (Анти СПИН тест) - сыворотка, плазма, цэла крѳв

\*Имунохроматографски „сандвич“ тест

\*Качествена детекция на антитела генерирани срещу HIV вируса- IgG,IgA ,IgM

\*Детекция на антитела генерирани срещу всички субтипове HIV-type1,type2,type0

\*Детекция на p24 антиген

\*Чувствителност 100%,специфичност 100%.

азс      мп      [Signature]

05.09.2017  
Izmir - Turkey

To whom it may concern;

TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN TIC A.S, manufacturer of RAPID HIV 1+2 TESTS, declares herewith that the Exported production to Hungary and Czech Republic is covered respectively by their public healthcare funds:

- Országos Egészségbiztosítási Pénztár (National Health Insurance Fund) - Hungary
- Rada vlády pro koordinaci protidrogové politiky (Counsel of Government for Coordination Anti-drug Policy) - Czech Republic

Cordially,

05.09.2017

Dr. Sahin Yaglidere

**TÜRKLAB**  
TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.  
FABRİKA İTOB 10031 Sok. No:15 MENDERES / İZMİR  
LİVİDAT BÜRGÜZ ASALI  
TEL: +90 232 376 80 81 FAX: +90 232 376 80 40

*[Handwritten signatures and stamps]*



# SOFCONSULT

SOFCONSULT-1 LTD.  
TRANSLATION AGENCY;  
40 IVAN VAZOV STR., 1000 SOFIA, BULGARIA  
TEL. /+359 2/ 981 71 82; 0888 865 240

Превод от английски език:

## ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

На медицински изделия за ин витро диагностика съгласно Директива 98/79/ЕС

Производител	Тюрклуб Тиби Мал. Сан. Тик. А.С. (Türklab Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.)
Седалище	Сасали Меркез Мах. Дога Достлари Ситеси 131, Сокак 2/5, Цигли / Измир - Турция
Производствен обект	ІТОВ 10031 Сокак No 15 Текели – Мендерес / Измир - Турция
Продукт	Anti-HIV 1/2 Test
Марка	Rapidan Tester®, Toyo®, Info®, Labmen®
Класификация	Анекс II, списък А, 98/79/ЕС
Приложимост	Анекс IV

С настоящето декларираме, че горепосочените продукти отговарят на изискванията на Директива на съвета 98/79/ЕО за медицински изделия за ин витро диагностика. Производителят съхранява цялата свързана с продуктите документация.

Приложени стандарти:

EN ISO 13485:2012 / AC:2012  
EN ISO 14971:2012  
EN ISO 15223:2012  
EN ISO 18113-2:2011  
EN ISO 18113-3:2011  
EN ISO 23640:2015  
EN 13612:2002

Нотифициран орган Полски Център за тестване и сертификация (PCBC)

Ул. Клобучка 23а 02-699 Варшава, Полша

(нотифициран орган No 1434)

Начална дата на СЕ маркировката 29.08.2008 г.

Ревизия No 5

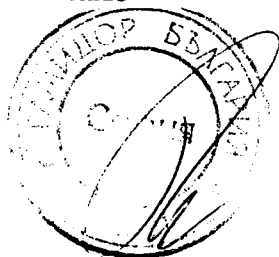
Място и дата на издаване Измир, 16.08.2016 г.

Подпис д-р Сахин Яглидере

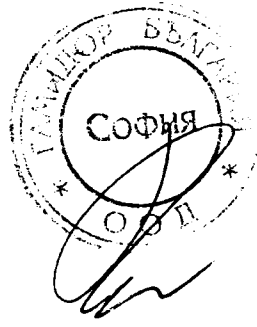
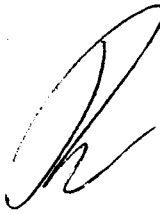
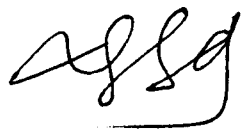
Длъжност генерален директор

CE 1434

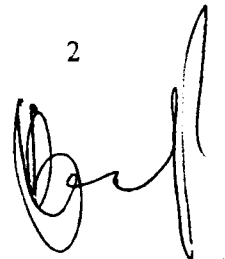
Следва печат на Türklab



Долуподписаната Маргарита Стефанова, удостоверявам верността на извървения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.  
Преводач: Маргарита Ангелова Стефанова



2



мур

76



# EC DECLARATION OF CONFORMITY

*In vitro* Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC

**Manufacturer:** Türklab Tıbbi Mal. San. Tic. A.Ş.  
**Head Office:** Sasalı Merkez Mah. Doğa Dostları Sitesi 131 Sokak No: 2/5  
Çiğli / İzmir - Turkey  
**Manufacturing Side:** ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes / İzmir - Turkey  
**Product:** Anti-HIV 1/2 Test  
**Brand:** Rapidan® Tester, Toyo®, Info®, Labmen®  
**Classification:** Annex II List A, 98/79/EC  
**Conformity Assessment Route:** Annex IV

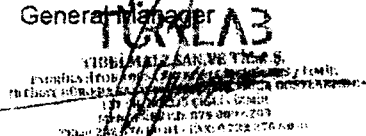
We, herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

**Standards Applied:** EN ISO 13485:2012/AC:2012  
EN ISO 14971:2012  
EN ISO 15223:2012  
EN ISO 18113-2:2011  
EN ISO 18113-3:2011  
EN ISO 23640:2015  
EN 13612:2002

**Notified Body:** Polish Centre for Testing and Certification (PCBC),  
ul. Kłobucka 23a 02-699 Warszawa Poland  
(Notified Body # 1434)

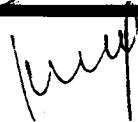
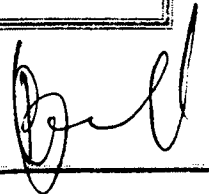
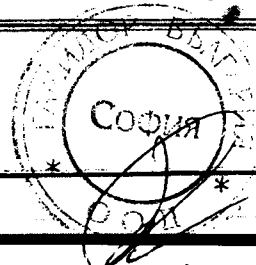
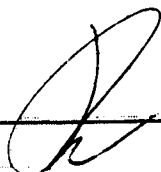
**Start of CE Marking:** 29.08.2008  
**Revision No:** 5  
**Place, Date of Issue:** Izmir, 16.08.2016  
**Signature** Dr. Şahin Yağlıdere, Md

General Manager



CE 1434

This declaration is valid for 3 years





# SOFCONSULT

SOFCONSULT-1 LTD.  
TRANSLATION AGENCY;  
40 IVAN VAZOV STR., 1000 SOFIA, BULGARIA  
TEL. /+359 2/ 981 71 82; 0888 865 240

*Превод от английски език:*

Полски център за тестване и сертифициране

**ЕО СЕРТИФИКАТ № 1434-IVDD-59/2016**  
цялостна система за гарантиране на качеството

Директива на Съвета 98/79/ЕО за медицински изделия за ин витро диагностика

PCBC удостоверява с настоящето, че системата за гарантиране на качеството на дружество

**Тюркляб Тибби Мал. Сан. Тик. А.С.**  
**(Türklab Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.)**

İTOV 10031 Сокак № 15 Текели – Мендерес / Измир - Турция

За дизайн, производство и окончателна проверка на медицински изделия за ин витро диагностика от Списък А:

Anti-HIV 1 / 2 Test

Марки: Rapidan Tester®, Toyo®, Info®, Labmen®

Отговаря на изискванията на Анекс IV с изключение на т. 4. 6 от Директива 98/79/ЕО (както е изменена и допълнена), транспонирана в полското право. Резултатите от одита, проведен от PCBC, потвърждават това.

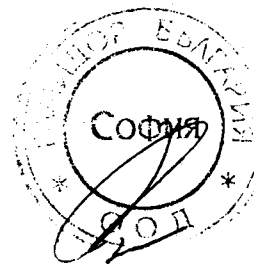
Този сертификат е валиден от 29.08.2016 г. до 28.08.2019 г.  
Дата на издаване на сертификата 29.08.2016 г.  
Дата на издаване на първия сертификат 29.08.2008 г.

Ана Виороба /подпис/  
Вицепрезидент на PCBC

PCBC Норифициран орган  
Ул. Клобучка 23А , PL-02-699 Варшава

CE 1434

Заявление № 46 / 2016  
договор № MD-19/2016



Долуподписаната *Маргарита Стефанова*, удостоверявам верността на извървения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: *Маргарита Ангелова Стефанова*



78



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-59/2016**

**Full Quality Assurance System**

**Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices**

PCBC certifies quality assurance system in company:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.**  
**ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes**  
**Izmir, Turkey**

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,  
List A:

**Anti - HIV 1/2 Test**

**Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality  
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from 2016-08-29 to 2019-08-28

Date of certificate issue: 2016-08-29

Date of first certificate issue: 2008-08-29

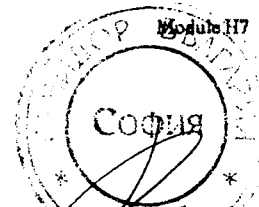


*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

**CE 1434**

**PCBC Notified Body**  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

Application No. 46/2016  
Contract No. MD-19/2016



78



# SOFCONSULT

SOFCONSULT-1 LTD.  
TRANSLATION AGENCY;  
40 IVAN VAZOV STR., 1000 SOFIA, BULGARIA  
TEL. /+359 2/ 981 71 82; 0688 865 240

*Превод от английски език:*

Полски център за тестване и сертифициране

**ЕО СЕРТИФИКАТ № 1434-IVDD-58/2016**

ЕО Преглед на проекта

Директива на Съвета 98/79/ЕО за медицински изделия за ин витро диагностика

PCBC удостоверява с настоящето, че проектната документация на медицинско изделие за ин витро диагностика от Списък А:

Anti-HIV 1 / 2 Test

Марки: Rapidan Tester®, Toyo®, Info®, Labmen®

Произведено от

**Тюрклуб Тибби Мал. Сан. Тик. А.С.**

**(Türklab Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.)**

ИТОВ 10031 Сокак No 15 Текели – Мендерес / Измир - Турция

Е проверена от PCBC съгласно Анекс IV, т. 4 от Директива 98/79/ЕО (както е изменена и допълнена), транспонирана в полското право и че отговаря на съществените изисквания на Директивата.

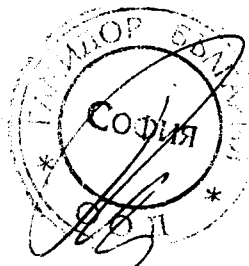
Този сертификат е валиден от 29.08.2016 г. до 28.08.2019 г.  
Дата на издаване на сертификата 29.08.2016 г.  
Дата на издаване на първия сертификат 29.08.2008 г.

Ана Виороба /подпис/  
Вицепрезидент на PCBC

PCBC Норифициран орган  
Ул. Клубучка 23А , PL-02-699 Варшава

CE 1434

Заявление № 46 / 2016  
договор № MD-19/2016



Долуподписаната *Маргарита Стефанова*, удостоверявам верността на извървения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: *Маргарита Ангелова Стефанова*



80

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION



*[Handwritten signature]*

**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-58/2016**  
**EC Design-Examination**

**Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices**

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical device, List A:

**Anti - HIV 1/2 Test**

**Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

manufactured by:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.**  
**ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes**  
**Izmir, Turkey**

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC (with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from 2016-08-29 to 2019-08-28

Date of certificate issue: 2016-08-29

Date of first certificate issue: 2008-08-29

*[Handwritten signature]*

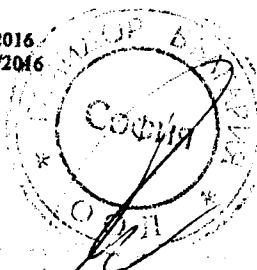


*Anna Wyfoba*  
**Anna Wyfoba**  
Vice President of PCBC

**CE 1434**

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

Application No. 46/2016  
Contract No. MD-19/2016



Module H6

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**81**

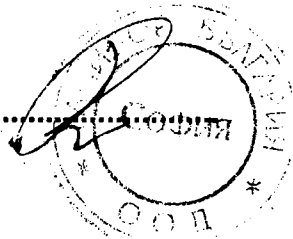
*[Handwritten scribble]*

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

Долуподписаният Петко Луков Кръстев с  
пълномощник на Якоб Елиезер Оферт  
ден /правител на  
"Гамидор България" ООД, декларирам, че предлаганите в настоящата  
тръжна процедура медицински изделия/лабораторни реактиви/ са  
предназначени за мануална работа и не изискват никаква апаратура за  
работа с тях. Същите не се налага да са баркодирани.

11.09.2017г.

Декларатор.....



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

### ДЕКЛАРАЦИЯ

От Якоб Елиезер Офер, с Г ..... , издадена  
..... София, управител на "Гамидор България" ООД, чрез  
пълномощника си Петко Кръстев, декларирам, че:

Предлаганият в настоящата тръжна процедура от фирма Гамидор България ООД тест за експресна диагностика на HIV – 1/ HIV – 2Ат., по обособена позиция 2 от документацията е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека типове 1 и 2. Чувствителността му ще е равна или по-висока от 99%. Специфичността ще е равна или по-висока от 98 %. Тестът открива специфични анти ХИВ антитела в проби от периферна кръв.

Процедурата за изпълнение не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста.(автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовите ще бъдат окомплектовани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв.

Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум ще бъдат включени в диагностичния тест кит.

Процедурата за изпълнение на теста не надвишава 5 мин.

Времето за отчитане на резултата не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

11.09.2017г.

Подпис:.....



83

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
към Министъра на здравеопазването**

**Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health**

София 1504, бул. Я. Сакъзов 26, тел.: (02) 943 40 46, факс: (02) 943 44 87  
26, Yanko Sakazev Blvd, 1504, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 943 40 46, fax: + 359 2 943 44 87  
e-mail bda@bda.bg

**РАЗРЕШЕНИЕ  
ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

Рег.№ IV-P-T/MU - 47/09.01.2008г.

На основание чл. 79, ал.3, т.2 от Закон за медицинските изделия и  
заявление с вх. № 11854/ 19.12.2007 г.

**РАЗРЕШАВАМ**

на : **“ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ” ООД**

(наименование на физическо или юридическо лице/

със седалище и адрес на управление: гр. София - 1000, р-н. Средец, ул.”13-  
ти март” № 11

представявано от : Якоб Офер

**ДА ИЗВЪРШВА  
ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

от видове (категории) съгласно Приложението

**АДРЕС НА СКЛАДОВО ПОМЕЩЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТЪРГОВИЯ  
НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ:**

Гр.София - 1000, р-н.Средец, ул.”13-ти март” № 11

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ 2, Т.4 ОТ ЗМИ:

**Васил Александров Мотев**

(име, презиме, фамилия)

гр. София - 1000, общ.Триадица, ул.”Неофит Рилски” № 37

(точен адрес)

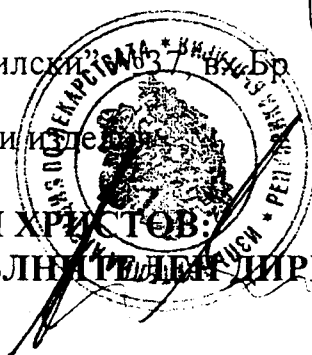
Разрешението за търговия на едро с медицински изделия

е безсрочно.



**Д-Р ЕМИЛ ХРИСТОВ:**

**/ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР/**



84



**П Р И Л О Ж Е Н И Е**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ**  
**ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

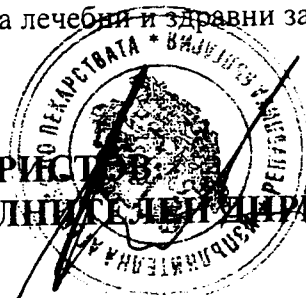
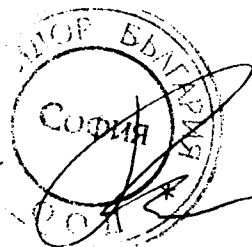
с рег.№ IV-P-T/MU-247/09.01.2008 г......г.

на: **“ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ” ООД**  
наименование на физическо или юридическо лице/

Списък на видове (категории) медицински изделия с които се търгува:

- код на категория 1: Активни имплантируеми изделия/ Active implantable devices
- код на категория 2: Изделия за анестезия и респирация/ Anesthetic and respiratory devices
- код на категория 3: Стоматологични изделия/ Dental devices
- код на категория 4: Електро-механични медицински изделия/ Electro mechanical medical devices
- код на категория 5: Болнично оборудване/ Hospital hardware
- код на категория 6: Ин витро диагностични изделия/ In Vitro diagnostic Devices
- код на категория 7: Не активни имплантируеми изделия/ Non-active implantable Devices
- код на категория 8: Изделия за офталмология и оптика/ Ophthalmic and optical Devices
- код на категория 9: Инструменти за многократна употреба/ Reusable Instruments
- код на категория 10: Изделия за еднократна употреба/ Single-use Devices
- код на категория 11: Помощни средства за лица с увреждания/ Assistive products for persons with disability
- код на категория 12: Изделия за диагностична и терапевтична радиация/ Diagnostic and therapeutic radiation Devices
- код на категория 13: Изделия за допълнителна терапия/ Complementary therapy Devices
- код на категория 14: Изделия с биологичен произход/ Biologically-derived Devices
- код на категория 15: Продукти и приспособления за лечебни и здравни заведения/ Healthcare facility products and adaptations

Д-Р ЕМИЛ ХРИСТОВ  
/ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР/





ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
към Министъра на здравеопазването

Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health



## РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ IV-П-Т/МИ 690..... 10.05.2011 г.

### НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

№ IV- P - T/ МИ - 247 / 09.01.2008г.

На основание чл. 80, ал. 3 във връзка с чл. 80, ал.1, т. 1 от Закона за медицинските изделия и заявление с вх. № 3545 / 12.04.2011г.

## РАЗРЕШАВАМ

ПРОМЯНА В РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

на : **“ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ” ООД**  
/наименование на физическо или юридическо лице/

със седалище и адрес на управление: гр. София 1142, район Средец, ул. “13<sup>ти</sup> март” № 11, ет. 1

представявано от: **Якоб Елиезер Офер**

ПРОМЯНА АДРЕСА НА СКЛАДОВОТО ПОМЕЩЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ:

от: гр. София 1000, район Средец, ул. “13<sup>ти</sup> март”, № 11

на: гр. София 1408, район Триадица, бул. “Витоша” № 152



**МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ**  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



86

## ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от

Долуподписаният Петко Луков Кръстев в качеството си на пълномощник на Якоб Офер – Управител на Гамидор България ООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 831426123, със седалище гр.София и адрес на управление гр.София,район Средец ,ул.“13-ти Март“№ 11, 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 позиция № 2 /две/-Тестове за експресна диагностика на HIV1/2

### УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото Ви представяме нашето ценово предложение за участие в обявената от Вас процедура за възлагане на обществената поръчка, както следва:

Единична цена по обособена позиция 2 (две) е в размер :

1,05лв. (едно цяло. нула пет лв.) без ДДС

и 1,26 лв. (едно цяло. двадесет и шест лв.) с начислен ДДС.

*За комплексно офериранияте позиции, информацията за единичната цена се повтаря толкова пъти, колкото са комплексно офериранияте позиции.*

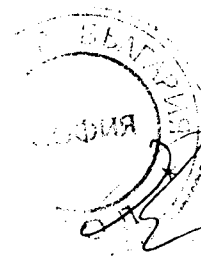
Обща комплексна цена на единичните стойности, представляваща сбор от съответните единични стойности на отделните позиции, които се доставят комплексно:

..... лв. (СЛОВОМ.....лв.) без ДДС

*Попълва се при комплексно оферирание на позиции.*

Общата цена за изпълнение на всички дейности от предмета на обособена позиция 2 е:

52500 лв. (петдесет и две хиляди .и петстотин лв.) без ДДС



и 63 000лв. (шестдесет и три хиляди лв.) с начислен ДДС.

Така предложените цени включват всички разходи до краен получател: стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 75 % (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка. В предложената цена са включени програмирането на наличната апаратура, поддръжката на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферирани тестове, както и обучение на персонала за работа с тестовите.

Посочените единични цени не подлежат на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

При несъответствие между предложената цена, изписана словом и цената, посочена с цифри, валидна ще бъде цената, посочена словом.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените количества дейности, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да подпишем и предоставим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

**Банка: Банка Райфайзен банк IBAN BG82RZBB91551060185316 BIC RZBVBGSF**

**Титуляр на сметката Гамидор България ООД .Фирмата е регистрирана по ДДС.**

**Забележка 1:** За позициите, които се оферират комплексно се представя общо ценово предложение и се отбелязват, както единичните и общите цени за всяка отделна позиция без и с ДДС, така и обща комплексна стойност без и с ДДС, представляваща сбор от съответните общи стойности на отделните позиции, които се доставят комплексно.

**Забележка 2:** Общата цена за изпълнение на всички дейности от предмета на обособената позиция се изчислява като произведение на единичната цена и количеството.

**Забележка 3:** Участниците, регистрирани по ДДС, отбелязват наличието на такава регистрация.

ДАТА: 14.09.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: .....

Петко Кръстев

