

Виктор Георгиев Илиев
председител „Докс Фарма“ ЕООД

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 19 с предмет „125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA“ ✓

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД
/наименование на участника/

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/три имена/

в качеството му на: управител
/длъжност/

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

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

2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:

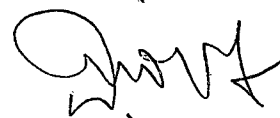
2.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

2.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:

2.2.1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;



2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие 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 (в приложимите случаи);

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (в приложимите случаи);

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА
за доставка на медицински изделия
по обособена позиция от № 15 до № 50, вкл.



От: „Електронкомерс“ ЕООД
(наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 19 с предмет „125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA“

1. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството според индивидуалните нужди на лечебните заведения.

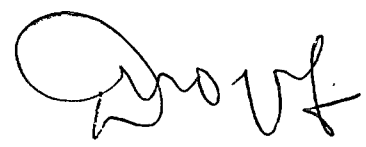
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

4. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
19	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр	10	Производител: ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH, Германия; Наименование на изделието: BRAHMS TSH1 RIA; ✓ Принцип на изследването: IRMA; Каталожен номер: 09.1; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: Изделията се доставят като един комплект от 4 опаковки по 100 проби във всяка опаковка; ✓



				Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV5438515929; Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: BRAHMS TSH1 RIA.
--	--	--	--	---

7. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

Приложения:

1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.

2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие 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.

3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща

4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/Димитър Йорданов/



ДЕКЛАРАЦИЯ

за предлагане на медицински изделия, 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.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат

Подписаният: **Димитър Николов Йорданов**
в качеството си на управител
на „Електронкомерс“ ЕООД -
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет *"Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.", включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,*

Обособена позиция № 19 с предмет: 125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование B.R.A.N.M.S TSH1 RIA, 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.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат /Наредбата/.

Прилагам актуално извлечение от списъка по чл.1, т.1, буква б от Наредбата, от което е видна продажната цена на предлаганите изделия по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



Immunoradiometric assay (IRMA) for the quantitative determination of thyrotropin (TSH) in human serum (Coated Tube System)

Article number: 09R.100 (100 determinations) resp. 09R.200 (200 determinations)

B·R·A·H·M·S is a registered trademark of B·R·A·H·M·S GmbH. Other product names in this document are used for identification purposes; they may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies.

Contents of the Kit

Reagent	Quantity for 100 (200) det.	Contents
A	1 (2) x 21 mL vial(s)	Tracer, Iodine-125 labelled anti-thyrotropin antibody (monoclonal, mouse), red coloured, ready for use, activity: < 600 kBq per vial
C	2 (4) x 50 tubes	Coated tubes, coated with anti-thyrotropin-antibody (monoclonal, mouse), ready for use
W	2 (3) x 11 mL vials	B·R·A·H·M·S Washing solution universal, concentrate, 11 mL
S0	1 (1) x 0.5 mL vial	TSH zero standard (human serum), ready for use, defined as 0.02 mIU TSH/L
S1 – S6	6 (6) x 0.5 mL vials	TSH standards (human serum), ready for use, concentration ranges: 0.14 - 0.18; 0.26 - 0.36; 1.05 - 1.45; 4.25 - 5.75; 17.0 - 23.0; 68.0 - 92.0 mIU TSH/L Precise concentrations see leaflet enclosed
K1 – K3	3 (3) x 0.5 mL vials	Control sera 1, 2 and 3 (human serum), ready for use, concentrations see leaflet enclosed



Radioactive

Total:
< 600 kBq (REF 09R.100)
< 1200 kBq (REF 09R.200)

REF 09R.100 Σ 100
REF 09R.200 Σ 200

see label
for expiry date

2...8°C

Instruction Manual B·R·A·H·M·S TSH 1 RIA

Date: 16.01.2012
(This version supersedes all earlier instruction manuals.)

Content changes versus previous version

- Insert the address of ALPCO

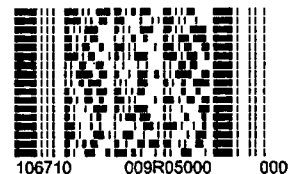
B·R·A·H·M·S Service

Address B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 25
D-16761 Hennigsdorf

Switchboard Tel.: +49 (0) 3302/883 0
Fax: +49 (0) 3302/883 100
E-Mail: info@brahms.de

USA Thermo Fisher Scientific B·R·A·H·M·S LLC
8365 Valley Pike,
Middletown, Virginia 22645
Phone: 800.232.3342
Fax: 540.869.8126
e-Mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Internet www.thermoscientific.com/brahms
www.thermoscientific.com/procalcitonin
www.thermoscientific.com/kryptor



Introduction

B·R·A·H·M·S TSH 1 RIA is an immunoradiometric assay for the quantitative determination of Thyrotropin (hTSH) in human serum. Two monoclonal antibodies recognizing different binding sites on the antigen (TSH) are used in excess. One of them is labelled with iodine-125 (tracer), the other is immobilized on the inner surface of the tube (coated tube system).

During the incubation both antibodies react with TSH molecules of the sample to form a sandwich-type complex bound to the tube (bound fraction B). Afterwards the remaining excess of tracer (free fraction F) is diluted and then completely removed.

Important Notes

This kit contains materials of human origin (e.g. human serum). These materials have been screened for HBsAg, HIV I/II antibodies, and HCV antibodies; all tests were negative. However, the reagents and patient samples should be handled with care, as all materials of human origin are potentially hazardous.

The product contains the nuclide 125-iodine as an open radioactive substance. Ionising radiation in the form of photon radiation is emitted at an energy of approx. 30 keV. The half-life is 60 days. The product must be stored protected, and safeguarded against loss. It must be disposed of as radioactive waste.

To guarantee adequate radiation protection, the uptake of radioactive substances into the body should be avoided. Work rooms should be ventilated. Eating, drinking and smoking are prohibited. When working, an apron and protective gloves must be worn. Avoid remaining unnecessarily in the vicinity of radiation sources. It is recommended that the personal dose is calculated using appropriate measuring facilities such as film dosimeters.

Stability and Storage Conditions

Store all reagents and coated tubes at 2 to 8°C in their original shipping containers until directly prior to use. Observe the expiry dates specified on the main container and the vial labels. The shelf life of the kit is determined by the shelf life of the tracer.

After one washing step the radioactivity of the tubes is measured. The radioactivity measured is directly proportional to the TSH concentration of the respective sample. Using samples with known TSH concentrations (standards) a radioactivity-concentration-profile (standard curve) is constructed by which TSH values of unknown samples can be determined by means of their respective radioactivity. TSH concentrations in terms of mIU TSH/l are calibrated against WHO standard 2. IRP 80/558.

The design described above using two monoclonal anti-hTSH-antibodies in combination with coated tube technique results in an assay which is rapid, sensitive, precise and easy to perform.

The following kit reagents contain the preservative sodium azide at concentrations of < 0.1 percent by weight: tracer A, standards and controls. These reagents should not be swallowed or allowed to come in contact with the skin or mucous membranes.

Our Customer Service Department, on + 49 (0)3302 883 300, will gladly send the reagent-specific EU Safety Data Sheets in accordance to regulation 1907/2006-EC upon request.

In the event that glass vials are included in the reagent kit, we explicitly point out that there will be a breakage hazard, and consequently a risk of injury.

The reagents as well as waste originated by the test must be disposed of in accordance with the specifications of local authorities.

The results, obtained from this assay should always be assessed in combination with the clinical examination, patients medical history, and other findings before momentous actions will be prefaced.

Quality control: National quality assurance guidelines for quantitative tests in the medical laboratory (current version) must be complied with. For instance, test accuracy and precision can be monitored by means of laboratory in-house and/or commercially available control materials. If unacceptable control values are obtained, proceed as outlined in standard laboratory diagnostic procedures to determine the cause and implement corrective measures.

Bibliography

1. J. H. Hershman, A. E. PeKary, L. Berg and C. T. Sawin: Serum thyrotropin and thyroid hormone levels in elderly and middle aged euthyroid persons. *J. Amer. Geriatr. Soc.* 41: 823 – 828 (1993)
2. K. Liewendahl: Thyroid function tests: Performance and limitations of current methodologies. *Scand. J. Clin. Lab. Invest* 52: 435 – 445 (1992)
3. J. T. Nicoloff and C. A. Spencer: The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 71: 553 – 558 (1990)
4. C. A. Spencer, M. Takeuchi and M. Kazarosyan: Current status and performance goals for serum thyrotropin (TSH) assay. *Clin Chem* 42(1):140 – 145 (1996)

Diluted washing solution may be used for up to 4 weeks if stored at 2...8°C. Contaminated washing solution must not be used. This is the case either if the liquid is clouded or the pH value is < 6.

Test Procedure

Incubation Scheme

1. Number	coated tubes (a, b)T	0	1- 6	7 etc.	
2. Pipette	zero standard	µL	100	—	—
	standards	µL	—	100	—
	patient samples	µL	—	—	100
3. Pipette	tracer	µL	200	200	200
4. Incubate		—	1 hour at 170 – 250 rpm at room temperature (17...27°C)		
5. Pipette	washing solution	mL	—	2	2
6. Aspirate or decant		—	Aspirate or decant supernatant completely and		
	Wash		repeat washing step 2 times with 2 mL washing solution		
7. Measure radioactivity (Recommended counting time: 1 min)					

Calculation of results

Specimen Handling

It is recommended to use serum. If plasma is used, separate reference values should be created.

Bilirubin and hemolysis are of no influence on the result of the test. Lipemic sera should not be used, because lipemia displays a trend to lower values.

If serum samples are not analyzed immediately after preparation, they can be stored for 3 days at 2...8°C and for longer periods of time at - 20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided.

Notes on Test Execution

Do not use any reagents that have exceeded the expiration date printed on the label.

The individual components of the kit are perfectly attuned to each other. If components from different batches are exchanged or mixed, B·R·A·H·M·S GmbH can assume no liability for the accuracy of results.

In large test series, reagents of the same batch designation are pooled.

The indicated sequence of steps must be followed.

Patient samples with a concentration above the measuring range are to be rated as "> highest standard". The result must not be extrapolated. The patient sample in question should be diluted and retested. Further information can be obtained from B·R·A·H·M·S GmbH customer service.

Calculation of Results

For computer-aided evaluation, an evaluation programme (spline/unsmoothed) must be selected that suits the specific combination of processor and measuring equipment used.

When calculating the results with or without assistance of a computer, plot the mean count rates of the standards (ordinate, logarithmic) against the corresponding TSH concentrations (abscissa, logarithmic), in order to obtain a standard curve. The mean count rates of the unknown samples are then used to determine their corresponding TSH concentrations.

Test Procedure

- Preparations
 - Allow all kit components and patient samples to warm up to room temperature.
 - Agitate all liquid reagents – including patient sera – gently before use (avoid foam formation).
 - Number the coated tubes (preferentially using a, b for duplicates). Non-coated tubes (T a, b) serve for the measurement of total radioactivity.
 - Prepare washing solution: dilute 11 mL concentrate with distilled water to yield 550 mL. We strongly recommend to contact the manufacturer or distributor before using other washing solutions.
 - Pipette 100 µL of each standard in increasing order of TSH concentration into the tubes 0 a, b to 6 a, b. Pipette 100 µL of each patient sample or 100 µL of control serum into tubes 7 a, b etc.
 - Pipette 200 µL of tracer into each tube, including T a, b. Tubes T a, b are now set aside until the radioactivity is measured (step 7).
 - Cover the tubes with adhesive foil, and incubate on an orbital shaker (170 – 250 rpm) for 1 hour at room temperature (17...27°C).
 - Pipette 2 mL of washing solution into all tubes (except T a, b).
 - Completely aspirate or decant the liquid from all tubes except T a, b. Wash the tubes two times again with 2 mL washing solution.
- Note** If you prefer decantation, allow the liquid residue to drain (invert the tubes for at least 2 – 5 minutes and let the drops drain on blotting paper).
- Measure the radioactivity in each tube, including T a, b. **Recommended counting time: 1 minute.**
- Note** In order to ensure the high sensitivity of the B·R·A·H·M·S TSH 1 RIA, any contamination of the measure equipment as well as of the outside of the tubes is to be strictly avoided. External radiation from any sources is to be observed.

Carefully follow the manufacturer's instructions. Improper handling of the reagents may falsify the test results. B·R·A·H·M·S GmbH is not liable for faulty test results arising from improper storage, use or handling.

Additionally required

- micropipettes (100, 200 µL)
- orbital shaker
- gamma counter

To check the binding capacity of the IRMA system B_6/T is calculated:

$$\frac{B_6}{T} (\%) = \frac{\text{mean count rate 6 a, b}}{\text{mean count rate T a, b}} \times 100$$

Furthermore, the non-specific binding B_0/T is calculated:

$$\frac{B_0}{T} (\%) = \frac{\text{mean count rate 0 a, b}}{\text{mean count rate T a, b}} \times 100$$

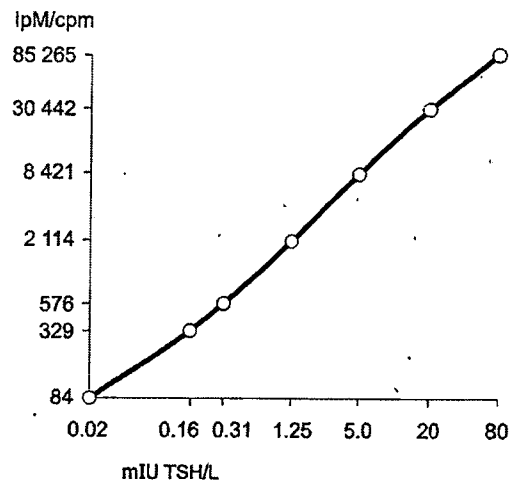
B_0/T is normally in the range of 0.025 to 0.05 %. B_0/T depends to a considerable extent on the conditions of incubation. This assay parameter is usually found in the range of 25 – 40 %.

For technical support, please contact the customer service of B·R·A·H·M·S GmbH or the appropriate distribution partner / sales representative.

Example

Test tube	cpm (a)	cpm (b)	cpm (mean)	B/T (%)
Total activity T	243 420	243 710	243 565	-
Zero standard 0	92	76	84	0.03
Standard 1 (0.16 mIU/L)	316	342	329	0.14
Standard 2 (0.31 mIU/L)	580	572	576	0.24
Standard 3 (1.25 mIU/L)	2 170	2 058	2 114	0.87
Standard 4 (5.0 mIU/L)	8 235	8 607	8 421	3.46
Standard 5 (20 mIU/L)	31 042	29 842	30 442	12.50
Standard 6 (80 mIU/L)	83 865	86 665	85 265	35.01
Patient sample 7	412	426	419	0.17

Standard Curve



Note If the total activity T is found diminished for more than 40 % of the T value mentioned in the table, this can indicate a pronounced reduction of the detection efficiency of the gamma counter used. In these cases, the TSH standard 1 should be eliminated before calculating the results, if computer-assisted analysis is used.

Interferences

Factor	Description
Hemoglobin	no significant effect up to 600 ng/dL
Bilirubin	no significant effect up to 10 mg/dL
Triglycerides	no significant effect up to 700 mg/dL

Symbols

Symbol	Usage	Symbol	Usage	Symbol	Usage
	Manufacturer		CE Conformity Marking According to Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices		Contains sufficient for (Number of) tests, e.g. 50
	Use by		Temperature Limitation	REF	Article Number/ Catalogue Number
	Green Dot according to German Law		Standard		
	Standard set		Zero Standard		Control Serum
	Solid phase; 50 Coated tubes		Tracer / Enzyme conjugate		Consult Instruction for use
	Batch code		Radioactive		

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



🏠 КОНТАКТИ 👤 ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ 📄 ИЗХОД ❓ УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА 🇬🇧 🇬🇧

НАЧАЛО МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ НОРМАТИВНА УРЕДБА НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта ..

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH

- » 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	Дата на създаване / Creation date
57941	27/04/2017 15:26
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
335	user_P5XWRG
Одобрено от / Approved from	
Kalinka Dimitrova	

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информирание за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
47727	промяна на цената / change of price
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV5438515929	

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH / ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
ThermoFisherScientific BRANMS / ThermoFisherScientific BRANMS	
Вид код / Code type	Код / Code
ЕВК / EIC	161749427
Код на страната / Country code	
DE	
Град / City	Пощенски код / Postal code
16761 Хенигсдорф / 16761 Hennigsdorf	
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Неуендорф штрассе 25 / Neuendorfstrasse 25	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
София Витрук / Sophia Witruk	+49 /0/3302883100
Факс / Fax	E-mail / E-mail
	sophia.witruk@thermofisher.com



ВЪВЕДЕНИЕ
С ОФИЦИАЛЕН
ПОДПИС

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

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

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

SOF

/

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе №1 / Samokovsko shose str 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

SOF

/

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе №1 / Samokovsko shose str.1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

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

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

IV-P-T/МИ 092

23/10/2007

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

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

Стойност на код / Code value

GMDN

54385

Генерична група / Generic group

Модел / Model

/

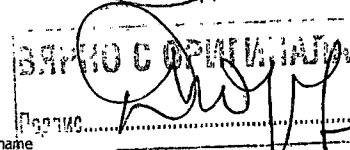
/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name

BRAHMS TSH1 RIA / BRAHMS TSH1 RIA

/



ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient	Вид на материала / Material type
kit / kit	
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume
	/
Размер / Size	Тегло / Weight
100t / 100t	/
Специфични означения / Specific indications	
1251 / 1251	
Характеристики / Characteristics	
<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	

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Имунорадиометричен метод за количествено определяне на тиреотропин в човешки серум / Immunoradiometric assay for quantitative determination of thyrotropin in human serum	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
09.1	

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)
300.00	153.38
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

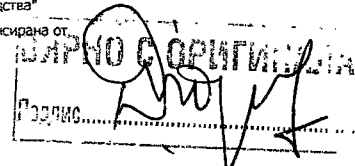
BG051P0001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заглавани с обществени средства"
 Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от
 Европейския социален фонд на Европейския съюз



ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД

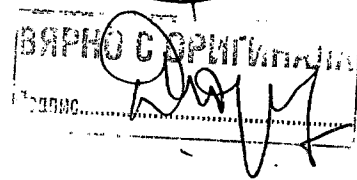


ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ





Handwritten signatures in black ink, consisting of several stylized, overlapping scribbles.



Превод от английски език

СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

С настоящото ние,

Б.Р.А.Х.М.С. ГмбХ (B.R.A.H.M.S GmbH)
Ул. Нойндорф 25
16761 Хенигсдорф
Германия

декларираме на своя собствена отговорност като производител, че медицинското изделие за инвитро диагностика

B.R.A.H.M.S TSH 1 RIA
Проба номер: 9,

е в съответствие с всички приложими изисквания на Директива 98/79/ЕС за медицински изделия за инвитро диагностика

Класификация съгласно Директива 98/79/ЕС
Друго изделие

Процедура за оценяване на съответствието
Директива 98/79/ЕС, Анекс III

Валидност: 25.07.2019 г.
/съгласно EN ISO 13485 Сертификат № D1064000014/

Хенигсдорф, 01.06.2017 г.

/п./ не се чете

Д-р Бернхард Циомер
Директор Световни Регулаторни въпроси
и Съответствие на Осигуряване на
качеството

/п./ не се чете

Д-р Ели Ное
Мениджър Осигуряване
на качеството

Печат
Б.Р.А.Х.М.С. ГмбХ
Ул. Нойндорф 25
16761 Хенигсдорф
Тел.: (03302) 893-0
Факс: (03302) 883-100

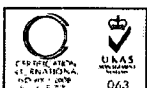
24 януари 2018 г.
Вярно копие

/п./ не се чете



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Подпис.....



Мениджър Регулаторни въпроси

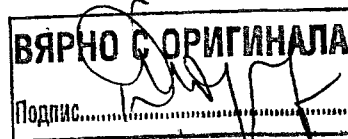
ИНФОКАРТА №: HN-PD-2985

Версия 04 Поверително

Принтирани копия не се контролират. Отговорност на потребителя е да гарантира употребата на последна версия.

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Декларация за съответствие”. Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач:  Елена Велева



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S TSH 1 RIA ✓
Assaynummer / assay number: 9 ✓

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:

Sonstiges Produkt / Other device.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

Gültigkeit/Validity:

2019-07-25 ✓
gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000014
/ according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000014

Hennigsdorf, 2017-06-01

ppa.

Dr. Bernhard Ciommer
Directors Global RA & QA Compliance

i.V.

Dr. Eili Neu
Quality Assurance Manager

True copy

24.01.2018

Eili Neu



Infocard Number HN-PD-2985; Revision 04; CONFIDENTIAL

Printed Copies are not controlled It is the responsibility of the user to ensure the usage of the most recent version

Превод от английски език

СЕРТИФИКАТ

С настоящото ЕмДиСи Медикал Дивайс Сертификейшън ГмбХ удостоверява, че дружество

**ТермоФишер
 Сайънтифик**

**Б.Р.А.Х.М.С. ГмбХ (B.R.A.N.M.S GmbH)
 Ул. Нойндорф 25
 16761 Хенигсдорф
 Германия**

е въвело и поддържа

СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

за дейностите:

проектиране и разработка, производство и разпространение на медицински изделия за инвитро диагностика и производство и разпространение на решения за антитела с цел инвитро диагностика

Докладът от одита на ЕмДиСи потвърждава, че Системата за управление на качеството е в съответствие с изискванията на следния стандарт:

EN ISO 13485

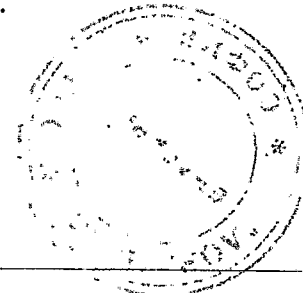
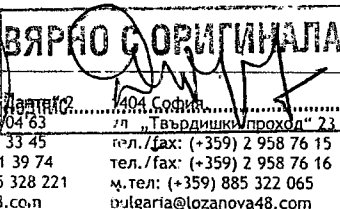
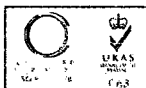
Медицински изделия – Системи за управление на качеството - Изисквания за регулаторни цели

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 – ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Валиден от :	26.07.2016 г.
Валиден до:	25.07.2019 г.
Регистрационен № на Сертификата:	D1064000014
Доклад №:	P16-00794-73926
Щутгарт:	26.07.2016 г.

/п./ не се чете
 Директор Сертифициращо ведомство

Лого



1000 София,
 ул. „Парчевич“ 68
 тел.: (+359 2) 989 40 93
 тел.: (+359 2) 981 03 15
 факс: (+359 2) 423 43 87
 м.тел.: (+359) 885 328 255

9000 Варна,
 ул. „Иван Вазов“ 13
 тел.: (+359) 52 80 45 99
 тел.: (+359) 882 67 96 18
 факс: (+359) 882 68 00 17
 м.тел.: (+359) 885 327 858

ЕмДиСи Медикал Дивайс Сертификейшън ГмбХ

Вярно копие

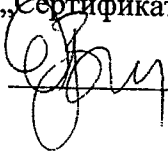
24.01.2018 г.

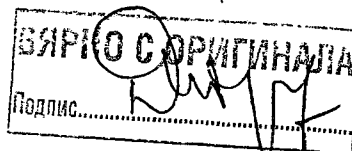
/п./ не се чете

Д-р Ели Ное

Мениджър Осигуряване на качеството .

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Сертификат”. Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач:  Елена Велева



Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

ThermoFisher SCIENTIFIC

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstraße 25
16761 Hennigsdorf
Germany

for the scope

design and development, manufacturing and distribution of
in-vitro diagnostic medical devices,
and manufacturing and distribution of antibody solutions for in-vitro diagnostic purposes

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

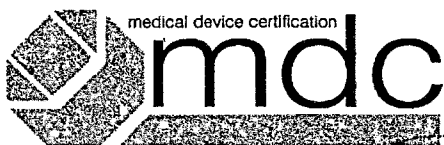
Valid from	2016-07-26
Valid until	2019-07-25
Registration no.	D1064000014
Report no.	P16-00794-73926
Stuttgart	2016-07-26

2016-07-26
Name: ThermoFisher
39, 10000
Tel: +49 (0) 711 253597-0
Telefax: +49 (0) 711 253597-100

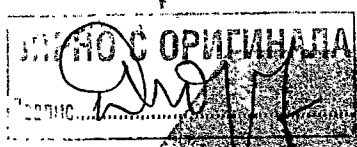
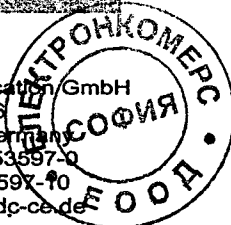
Head of Certification Body

the copy
24.01.2018
Eli N

Dr. Elli Neu
QA Manager



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



For electronic publication only

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ДЕКЛАРАЦИЯ
за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**
(*трите имена*)
в качеството си на **Управител**
(*длъжност*)
на „Електронкомерс“ ЕООД -
(*наименование на участника*)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 19 с предмет „125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

[Handwritten signature]



ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ

за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**
(трите имена)

в качеството си на управител
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

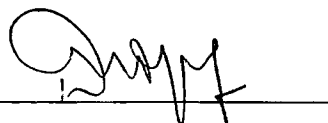
Предложението е по обособена позиция № 19 с предмет „125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца (не по-малко от 3 (три) месеца), считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:





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



Handwritten signatures and initials in the top right corner.

ДО ИАЛ-5028 31-01-2018
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ
УПРАВИТЕЛ НА „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ №1
1138 гр. СОФИЯ

На Ваш Изх. №22/19.01.2018

ОТНОСНО: искане с вх. № IAL-3292/22.01.2018 за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

УВАЖАЕМИ Г-Н ЙОРДАНОВ,

В отговор на Ваше искане с горепосочения номер Ви уведомявам следното:

При направена справка към дата 26.01.2018 г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия с търговски имена на производителите **BRAHMS GmbH, part of Thermofisher Scientific, Germany**:

1. BRAHMS FT3 SPART RIA,
- ✓ 2. BRAHMS TSH1 RIA,
3. BRAHMS Tg plus RIA,
4. BRAHMS anti TPOn RIA,
5. BRAHMS TRAK human RIA,

За медицинското изделие: **BRAHMS FT4 RIA** в EUDAMED (през 2016 г.) са регистрирани данни, от производителя, за спиране използването и подмяна на партида lot. № 807710, със срок на годност: 07.03.2016 г. Тъй като България не е засегната страна, за посоченото изделие в ИАЛ не са регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии.

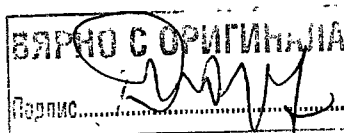


С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

Handwritten signature of Asena Stoimenova

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





ДЕКЛАРАЦИЯ

по чл.34, ал.1, т.4 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,*

По Обособена позиция № 19 с предмет: 125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA

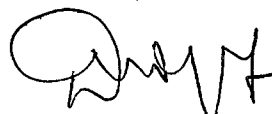
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование B.R.A.H.M.S TSH1 RIA, се заплащат от следните обществени фондове в страни- членки на Европейския съюз:

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащащ за офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
19	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA	Public health insurance via the Kassenarztliche Vereinigung (Association of Statutory Health Insurance Physicians) Berlin branch – KV Berlin Masurenallee 6, 14057 Berlin	Германия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



(подпис, печат)



Виктор Георгиев Жковски
представител, Дак Фарма ЕООД

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 20 с предмет „125 I Insulin KIT IRMA“

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД
/наименование на участника/

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/три имена/

в качеството му на: управител
/длъжност/

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

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

2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:

2.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

2.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:

2.2.1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за.

[Handwritten signature]

инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложимите случаи);

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (в приложимите случаи);

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

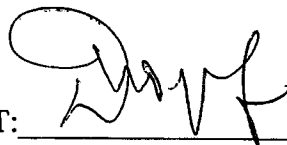
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



🏠 КОНТАКТИ 📄 ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ 📄 ИЗХОД 📄 УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

DIAsource ImmunoAssays S.A.

» 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

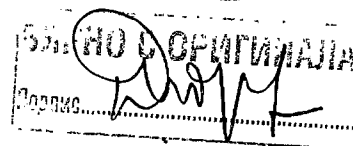
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62293	18/01/2018 11 52
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
142	user_4UDBPK
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzheva	

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информирание за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
58863	промяна на данни / change of data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3033869102	

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
DIAsource ImmunoAssays S.A. / DIAsource ImmunoAssays S.A.	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
DIAsource / DIAsource	
Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIC	457934723
Код на страната / Country code	
BE	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Лавейн-Ла-Ньов / Louvain-La-Neuve	B-1348
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Рю де Боске, 2 / Rue du Bosquet 2	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Изабеле Дехарт / Isabelle Dehart	+32 10 84 99 01
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+32 10 84 99 04	isabelle.dehart@diasource.be



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

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

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе 1 / Samokovsko шосе 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 67 87
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 62 77	i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе 1 / Samokovsko шосе 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 67 87
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 62 77	i.stoyanova@electroncommerce.net
Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices	Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
IV-P-T/МИ 092	23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

05 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

GMDN

Генерична група / Generic group

/

Име / Name

INS-IRMA / INS-IRMA ✓

Стойност на код / Code value

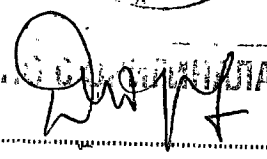
30338

Модел / Model

/

Алтернативно име / Alternative name

/



ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient	Вид на материала / Material type
kit / kit	
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume
	/
Размер / Size	Тегло / Weight
96t / 96t	/
Специфични означения / Specific Indications	
125I / 125I	
Характеристики / Characteristics	
<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	

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Имунорадиометричен анализ за количествено измерване in vitro на човешки инсулин (INS) в серум / Immunoradiometric Assay for in vitro quantitative measurement of human Insulin (INS) in serum	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
KIP1251 ✓	

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)
458.51	234.43
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date



Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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



ВАЖНО & ОРИГИНАЛ
Подпис:

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]



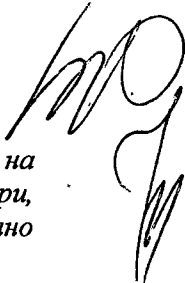
КОПИО СЪОРИГИНАЛА
[Handwritten signature]



ДЕКЛАРАЦИЯ

за предлагане на медицински изделия, 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.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат

Подписаният: **Димитър Николов Йорданов**
в качеството си на управител
на „Електронкомерс“ ЕООД -
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет *"Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г."*, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,



Обособена позиция № 20 с предмет: 125 I Insulin KIT IRMA

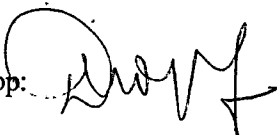
ДЕКЛАРИРАМ:



Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование INS-IRMA, 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.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат /Наредбата/.

Прилагам актуално извлечение от списъка по чл.1, т.1, буква б от Наредбата, от което е видна продажната цена на предлаганите изделия по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор: 



ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА
за доставка на медицински изделия
по обособена позиция от № 15 до № 50, вкл.

От: „Електронкомерс“ ЕООД
 (наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 20 с предмет „125 I Insulin KIT IRMA“

1. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството според индивидуалните нужди на лечебните заведения.

2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведомим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

4. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
20	125 I Insulin KIT IRMA ✓	оп. x 1 бр ✓	30 ✓	Производител: DIAsource ImmunoAssay S.A., Белгия; Наименование на изделието: INS-IRMA; ✓ Принцип на изследването: IRMA; ✓ Каталожен номер: KIP1251; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3033869102; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: INS-IRMA. ✓



7. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

Приложения:

1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.
2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие 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.
3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща
4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);
7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)
8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/Димитър Йорданов/



Превод от английски език

Бланка
 ДиаСорс
 ДиаСорс ИмуноЕси® С.А.
 Ул. ду Боске 2,
 1348 Лувейн-ла-Ньов, Белгия
 Тел.: +32 10 84 99 11
 Факс: +32 10 84 99 90
www.diasource.be

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 съгласно Анекс III от 98/79/ЕС

С настоящото ние,

ДиаСорс ИмуноЕси С.А.
 Ул. ду Боске 2, В-1348 Лувейн-ла-Ньов, Белгия,

декларираме на наша отговорност, че продуктите:

АСТН-IRMA (каталожен номер KIP0061)	LHsp-IRMA (каталожен номер KIP1311)
СА 125-IRMA (каталожен номер KIP0301)	PRL-IRMA (каталожен номер KIP1441)
СА 19-9-IRMA (каталожен номер KIP0311)	PROG-RIA-CT (каталожен номер KIP1458)
СА 15-3-IRMA (каталожен номер KIP0321)	hPTH-120 min-IRMA (каталожен номер KIP1491)
CEA-IRMA (каталожен номер KIP0331)	TESTO-RIA-CT (каталожен номер KIP1709)
СТ-U.S.-IRMA (каталожен номер KIP0429)	TSH-IRMA (каталожен номер KIP1891-KIP1894)
DHEA-S-RIA-CT (каталожен номер KIP0481)	FT4 RIA (каталожен номер KIPB1363)
FSH-IRMA (каталожен номер KIP0841)	FT3 RIA (каталожен номер KIPB1579)
E2 -RIA-CT (каталожен номер KIP0629)	AFP IRMA (каталожен номер KIPB1441)
hCG+β-IRMA (каталожен номер KIP0981)	CORTISOL-RIA-CT (каталожен номер KIP128000)
hGH-IRMA (каталожен номер KIP1081)	17ОН Прогестерон RIA CT (каталожен номер KIP1409)
INS-IRMA (каталожен номер KIP1251)	25ОН Vitamin D Total RIA (каталожен номер KIP1971)
Ferritin IRMA (каталожен номер KIPB3492)	

са в съответствие с клаузите на Европейска Директива 98/79/ЕС за медицински

изделия за инвитро диагностика



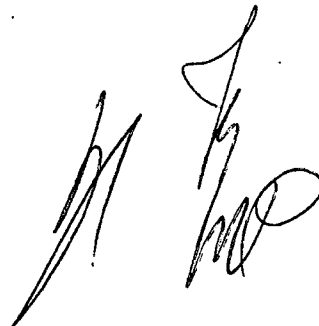
1147 София, ул. Данте 2
 тел.: (+359 2) 985 33 45
 тел.: (+359 2) 981 39 74
 м.тел.: (+359) 885 322 065
 dante@lozanova48.com

404 София, ул. Твърдишка прох. 2
 тел./факс: (+359) 2 985 76 15
 тел.: (+359) 2 958 76 16
 м.тел.: (+359) 885 322 065
 bulgaria@lozanova48.com

1000 София, ул. Парчевин 68
 тел.: (+359 2) 989 40 93
 тел.: (+359 2) 981 03 15
 факс: (+359 2) 423 43 87
 м.тел.: (+359) 885 328 255
 parchevich@lozanova48.com

9000 Вара, ул. Иван Вазов 131
 тел.: (+359) 52 80 45 99
 тел.: (+359) 882 67 96 18
 факс: (+359) 882 68 00 17
 м.тел.: (+359) 885 327 858

Приложени са следните (хармонизирани) стандарти:
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
EN 980:2003



Техническата документация, удостоверяваща съответствието, се съхранява от производителя.

Подпис /не се чете/

Лувейн-ла-Ньов, 15-ти януари 2018 г.

Изабел Дехарт
Мениджър Разработка продукти,
Въпроси по качеството и
Регулаторни въпроси



ПЕЧАТ

ДиаСорс ИмуноЕси С.А.
ул. Боске 2
1348 Лувейн-ла-Ньов,
Белгия

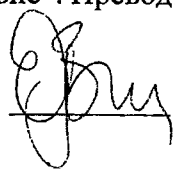
Данъчен номер BE 0457 934 723

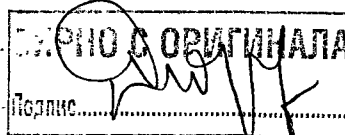
Тел.: +32 (0) 10 84 99 11

Факс: +32 (0) 10 84 99 90

СВС 732 0063147 51

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Декларация за съответствие”. Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач:  Елена Велева



DIA Source



DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet 2
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium
Tel +32 10 84 99 11
Fax +32 10 84 99 90
www.diasource.be

EC DECLARATION OF CONFORMITY According to Annex III of 98/79/EC

We,

DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium,
declare under our sole responsibility that the products:

ACTH-IRMA (Cat. Nr. KIP0061)	LHsp-IRMA (Cat. Nr. KIP1311)
CA 125-IRMA (Cat. Nr. KIP0301)	PRL-IRMA (Cat. Nr. KIP1441)
CA 19-9-IRMA (Cat. Nr. KIP0311)	PROG-RIA-CT (Cat. Nr. KIP1458)
CA 15-3-IRMA (Cat. Nr. KIP0321)	hPTH-120 min-IRMA (Cat. Nr. KIP1491)
CEA-IRMA (Cat. Nr. KIP0331)	TESTO-RIA-CT (Cat. Nr. KIP1709)
CT-U.S.-IRMA (Cat. Nr. KIP0429)	TSH-IRMA (Cat. Nr. KIP1891-KIP1894)
DHEA-S-RIA-CT (Cat. Nr. KIP0481)	FT4 RIA (Cat. Nr. KIPB1363)
FSH-IRMA (Cat. Nr. KIP0841)	FT3 RIA (Cat. Nr. KIPB1579)
E2-RIA-CT (Cat. Nr. KIP0629)	AFP IRMA (Cat. Nr. KIPB1441)
hCG+β-IRMA (Cat. Nr. KIP0981)	CORTISOL-RIA-CT (Cat. Nr. KIP128000)
hGH-IRMA (Cat. Nr. KIP1081)	17OH Progesterone RIA CT (Cat. Nr. KIP1409)
INS-IRMA (Cat. Nr. KIP1251) ✓	25OH Vitamin D Total RIA (Cat. Nr. KIP1971)
Ferritin IRMA (Cat. Nr. KIPB3492)	

meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for *in vitro* Diagnostic Medical Devices.

The following (harmonized) standards have been applied :

ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
EN 980:2003

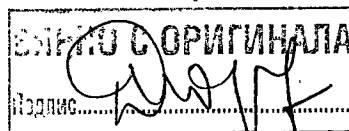
Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer.

B

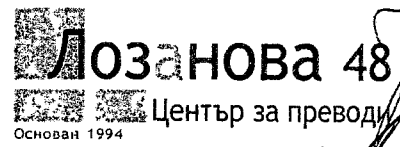
DIAsource ImmunoAssays
Rue du Bosquet
E-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE
RPM T.V.A. BE 0457 99
Tel.: +32 (0)10 84 99 11
Fax: +32 (0)10 84 99 90
CBC: 732-0063147-51

Louvain-la-Neuve, 15th January 2018

Isabelle Dehart
Product development, Quality
&Regulatory affairs Manager



За от № 20



Превод от английски език

Бланка

Лойдс Регистър Куолити Ашурънс

СЕРТИФИКАТ ЗА ОДОБРЕНИЕ

С настоящото се удостоверява, че Системата за Управление на качеството на

ДиаСорс ИмуноЕси С.А.

ул. ду Боске 2

1348 Лувейн ла Ньов

Белгия

е одобрена от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс съгласно изискванията на по-долу посочените Стандарти за Система за управление на качеството:

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

Системата за Управление на качеството е приложима за:

Разработка, производство и продажба на изделия за инвитро диагностика

Сертификатът представлява част от одобрението, удостоверено със Сертификат № LRQ 4009631

Сертификат за
Одобрение №: LRQ 4009631/Б

Първоначално одобрение: 20 май 2014 г.

Настоящ Сертификат: 13 април 2016 г.

Валидност на Сертификата: 12 ноември 2018 г.

/п./ не се чете

Издаден от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс Лимитид

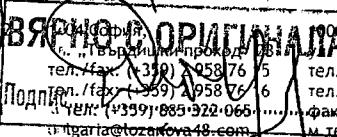
Лого
UKAS
Управление на качество
001

Тринити Парк 1, Бикенхил Лейн, Бирмингам B37 7ES, Обединено кралство

Вярно копие
/п./ не се чете
Дехарт

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Сертификат за одобрение“. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач:  Елена Велева



София,
Парчевич" 68
тел.: (+359 2) 989 40 93
тел.: (+359 2) 981 03 15
факс: (+359 2) 423 43 87
м.тел.: (+359) 885 328 255
parchevich@lozanova48.com

9000 Варна,
ул. „Иван Вазов“ 13
тел.: (+359) 52 80 45 99
тел.: (+359) 882 67 96 18
факс: (+359) 882 68 00 17
м.тел.: (+359) 885 327 858
varna@lozanova48.com





Lloyd's Register
LRQA

[Handwritten signature]

CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Quality Management System of:

DIAsource ImmunoAssays S.A.
2, rue du Bosquet
1348 Louvain la Neuve
Belgium

[Handwritten signature]

has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance to the following Quality Management System Standards:

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

The Quality Management System is applicable to:

Development, production and sales of IVD's

This certificate forms part of the approval identified by certificate number LRQ 4009631

Approval
Certificate No: LRQ 4009631/B

Original Approval: 20 May 2014

Current Certificate: 13 April 2016

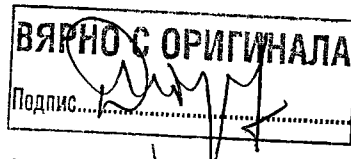
Certificate Expiry: 12 November 2018

[Handwritten signature]

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



TRUE COPY
to
[Handwritten signature]
behalf



1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom

ДЕКЛАРАЦИЯ
за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**
(трите имена)

в качеството си на **Управител**
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)



участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.**

Предложението е по обособена позиция № 20 с предмет „125 I Insulin KIT IRMA“

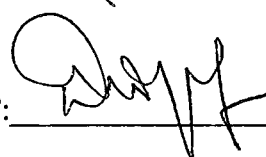
ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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



ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____



ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**
(трите имена)

в качеството си на управител
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 20 с предмет „125 I Insulin KIT IRMA“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца (не по-малко от 3 (три) месеца), считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:





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



ДО ИАЛ-5024 31-01-2018
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ
УПРАВИТЕЛ НА „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД
РАЙОН МЛАДОСТ
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ № 1
1138 ГР. СОФИЯ

На Ваш Изх. № 24/19.01.2018 г.

ОТНОСНО: искане с вх. № IAL-3294/22.01.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

В отговор на Ваше искане с горепосочения номер Ви уведомявам следното:

При направена справка към дата 26.01.2018 г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия на производителя DIAsource ImmunoAssays S.A., Belgium:

- ✓1. INS-IRMA,
2. FSH IRMA,
3. LHsp.- IRMA,
4. PRL-IRMA,
5. PROG-RIA-CT,
6. E2-RIA-CT,
7. DHEA-S RIA-CT,
8. hGH – IRMA,
9. 17OH Progesterone RIA CT,
10. 25OH Vitamin D Total RIA.

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





ДЕКЛАРАЦИЯ

по чл.34, ал.1, т.4 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,*

По Обособена позиция № 20 с предмет: 125 I Insulin KIT IRMA



ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование INS-IRMA, се заплащат от следните обществени фондове в страни- членки на Европейския съюз:

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащач за оферираните медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
20	125 I Insulin KIT IRMA	INAMI: Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles	Белгия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор: 

(подпис, печат)



ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА
за доставка на медицински изделия
по обособена позиция от № 15 до № 50, вкл.

От: „Електронкомерс“ ЕООД
(наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „**Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.**“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 21 с предмет „125 I FSH KIT IRMA“ ✓

1. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството според индивидуалните нужди на лечебните заведения.

2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагасмите бюджетни средства.

3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведомим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

4. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
21	125 I FSH KIT IRMA ✓	оп. x 1 бр	19 ✓	Производител: DIAsource ImmunoAssay S.A., Белгия; Наименование на изделието: FSH-IRMA; ✓ Принцип на изследването: IRMA; Каталожен номер: KIP0841; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3032252841; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: FSH-IRMA.

7. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

Приложения:

1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.
2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие 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.
3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща
4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);
7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)
8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/Димитър Йорданов/



Виктор Георгиев Илиев
представител, Данс Фарма ЕООД

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 21 с предмет „125 I FSH KIT IRMA“ ✓

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД
/наименование на участника/

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/три имена/

в качеството му на: управител
/длъжност/

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

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

2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:

2.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

2.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:

2.2.1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за

инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партиди от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложимите случаи);

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (в приложимите случаи);

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

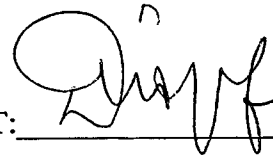
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:



ДЕКЛАРАЦИЯ

за предлагане на медицински изделия, 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.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.", включваща петдесет самостоятелни обособени позиции,

Обособена позиция № 21 с предмет:

125 I FSH KIT IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование FSH-IRMA, 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.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат /Наредбата/.

Прилагам актуално извлечение от списъка по чл.1, т.1, буква б от Наредбата, от което е видна продажната цена на предлаганите изделия по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



КОНТАКТИ
 ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ
 ИЗХОД
 УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

, търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

DIAsource ImmunoAssays S.A.

» Профил на заявител

» Медицински изделия

» Данни за мед. изделия

» Заявления за регистрация

» Профили

» Промяна на данни

Начало / Данни за мед. изделия / Данни за мед. изделие

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

Номер на формуляр / Number

Дата на създаване / Creation date

62312

18/01/2018 12:45

Номер на заявител / Requestor number

Потребителско име / Username

142

user_4UDBPK

Одобрено от / Approved from

Mariana Kalaydzhieva

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type

PDF файл / PDF file

Информирание за промяна / Information of change

Заявление

Номер на предходно заявление / Number of previous application

Основание за промяна / Change reason

58823

промяна на данни / change of data

Тип идентификатор / Identity type

Идентификатор / Identity

Код на изделие в списъка / Medical device code

06DV3032252841 ✓

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long

DIAsource ImmunoAssays S.A. / DIAsource ImmunoAssays S.A.

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

DIAsource / DIAsource

Вид код / Code type

Код / Code

EИК / EIC

457934723

Код на страната / Country code

BE

Град / City

Пощенски код / Postal code

Лавейн-Ла-Ньов / Louvain-La-Neuve

B-1348

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Рю де Боске, 2 / Rue du Bosquet 2

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Изабел Дехарт / Isabelle Dehart

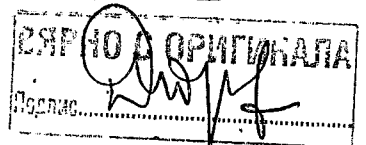
+32 10 84 99 01

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+32 10 84 99 04

Isabelle.dehart@diasource.be



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

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

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

SOF

Столична / Stofichna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе 1 / Samokovsko шосе 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАНИИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

SOF

Столична / Stofichna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе 1 / Samokovsko шосе 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

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

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

IV-P-T/MI 092

23/10/2007

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

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

Стойност на код / Code value

GMDN

30322

Генерична група / Generic group

Модел / Model

/

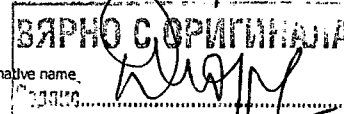
/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name

FSH-IRMA / FSH-IRMA

/



ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient	Вид на материала / Material type
kit / kit	
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume
	/
Размер / Size	Тегло / Weight
96t / 96t	/
Специфични означения / Specific indications	
125I / 125I	
Характеристики / Characteristics	
<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	

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Имунорадиометричен анализ за количествено измерване in vitro на човешки фоликулостимулиращ хормон (FSH) в серум и плазма / Immunoradiometric assay for in vitro quantitative measurement of human Follicle Stimulating Hormone (FSH) in serum and plasma	2-8C / 2-8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
KP0841 ✓	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

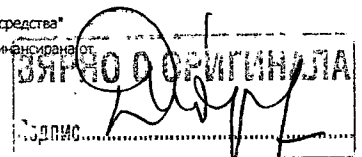
Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

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)
450.06	230.11
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

BG051P0001-6.2.14 "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



ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ



ВЯРНО С ОРИГИНАЛ
[Handwritten signature]

Превод от английски език

Бланка

Лойдс Регистър Куолити Ашурънс

СЕРТИФИКАТ ЗА ОДОБРЕНИЕ

С настоящото се удостоверява, че Системата за Управление на качеството на

ДиаСорс ИмуноЕси С.А.
ул. ду Боске 2
1348 Лувейн ла Ньов
Белгия

е одобрена от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс съгласно изискванията на по-долу посочените Стандарти за Система за управление на качеството:

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

Системата за Управление на качеството е приложима за:

Разработка, производство и продажба на изделия за инвитро диагностика

Сертификатът представлява част от одобрението, удостоверено със Сертификат № LRQ 4009631

Сертификат за
Одобрение №: LRQ 4009631/Б

Първоначално одобрение: 20 май 2014 г.
Настоящ Сертификат: 13 април 2016 г.
Валидност на Сертификата: 12 ноември 2018 г.

/п./ не се чете

Издаден от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс Лимитид

Лого
UKAS
Управление на качество
001

Тринити Парк 1, Бикенхил Лейн, Бирмингам B37 7ES, Обединено кралство

Вярно копие
/п./ не се чете
Дехарт

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложенния документ „Сертификат за одобрение“. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач: Елена Велева



ВЯРНО КОПИЕ НА
ОРИГИНАЛА



1149 София, ул. „Дак“ 2
тел.: (+359 2) 980 41 68
тел.: (+359 2) 986 31 45
факс: (+359 2) 981 39 74
м.тел.: (+359) 885 328 221
dante@lozanova48.com

Подписана:
ул. „Твърдишки проход“ 73
тел./факс: (+359) 2 958 76 15
тел./факс: (+359) 2 958 76 16
м.тел.: (+359) 885 322 065
ilgaria@lozanova48.com

9000 София,
ул. „Парчевич“ 68
тел.: (+359 2) 989 40 93
тел.: (+359 2) 981 03 15
факс: (+359 2) 423 43 87
м.тел.: (+359) 885 328 255
parchevich@lozanova48.com

9000 Варна,
ул. „Иван Вазов“ 13
тел.: (+359) 52 80 45 99
тел.: (+359) 882 67 96 18
факс: (+359) 882 68 00 17
м.тел.: (+359) 885 327 858
varna@lozanova48.com



Lloyd's Register
LRQA

[Handwritten signatures]

CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Quality Management System of:

DIAsource ImmunoAssays S.A.
2, rue du Bosquet
1348 Louvain la Neuve
Belgium

has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance to the following Quality Management System Standards:

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

The Quality Management System is applicable to:

Development, production and sales of IVD's

This certificate forms part of the approval identified by certificate number LRQ 4009631

Approval
Certificate No: LRQ 4009631/B

Original Approval: 20 May 2014

Current Certificate: 13 April 2016

Certificate Expiry: 12 November 2018

[Handwritten signature]

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



TRUE COPY
[Handwritten signature]



1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom

ДЕКЛАРАЦИЯ

по чл.34, ал.1, т.4 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,

По Обособена позиция № 21 с предмет: 125 I FSH KIT IRMA

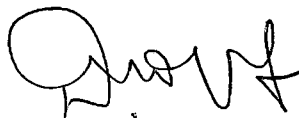
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование FSH-IRMA, се заплащат от следните обществени фондове в страни- членки на Европейския съюз:

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащащ за офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
21	125 I FSH KIT IRMA	INAMI: Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles	Белгия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



(подпис, печат)



ДЕКЛАРАЦИЯ
за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**
(трите имена)

в качеството си на **Управител**
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.**

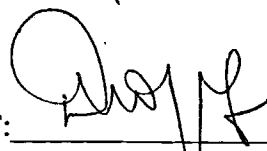

Предложението е по обособена позиция № 21 с предмет „125 I FSH KIT IRMA“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**
(трите имена)

в качеството си на управител
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.**

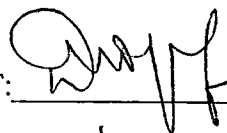
Предложението е по обособена позиция № 21 с предмет „125 I FSH KIT IRMA“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца (не по-малко от 3 (три) месеца), считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:





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



Ja. OJ № 21

ДО ДАМЯН-5024 31-01-2018
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ
УПРАВИТЕЛ НА „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД
РАЙОН МЛАДОСТ
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ № 1
1138 ГР. СОФИЯ

На Ваш Изх. № 24/19.01.2018 г.

ОТНОСНО: искане с вх. № IAL-3294/22.01.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

В отговор на Ваше искане с горепосочения номер Ви уведомявам следното:

При направена справка към дата 26.01.2018 г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия на производителя DIAsource ImmunoAssays S.A., Belgium:

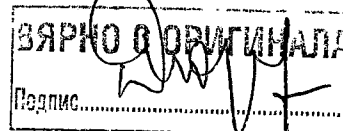
1. INS-IRMA,
- ✓ 2. FSH IRMA,
3. LHsp.- IRMA,
4. PRL-IRMA,
5. PROG-RIA-CT,
6. E2-RIA-CT,
7. DHEA-S RIA-CT,
8. hGH – IRMA,
9. 17OH Progesterone RIA CT,
10. 25OH Vitamin D Total RIA.

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОЙЧЕВОВА 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



Ja 09 № 21

Превод от английски език

Бланка
ДиаСорс
ДиаСорс Имуноеси® С.А.
Ул. ду Боске 2,
1348 Лувейн-ла-Ньов, Белгия
Тел.: +32 10 84 99 11
Факс: +32 10 84 99 90
www.diasource.be

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
съгласно Анекс III от 98/79/ЕС

С настоящото ние,

ДиаСорс Имуноеси С.А.
Ул. ду Боске 2, В-1348 Лувейн-ла-Ньов, Белгия,

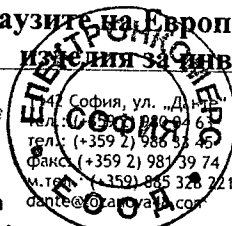
декларираме на наша отговорност, че продуктите:

ASTH-IRMA (каталожен номер KIP0061)	LHsp-IRMA (каталожен номер KIP1311)
CA 125-IRMA (каталожен номер KIP0301)	PRL-IRMA (каталожен номер KIP1441)
CA 19-9-IRMA (каталожен номер KIP0311)	PROG-RIA-CT (каталожен номер KIP1458)
CA 15-3-IRMA (каталожен номер KIP0321)	hPTH-120 min-IRMA (каталожен номер KIP1491)
CEA-IRMA (каталожен номер KIP0331)	TESTO-RIA-CT (каталожен номер KIP1709)
CT-U.S.-IRMA (каталожен номер KIP0429)	TSH-IRMA (каталожен номер KIP1891-KIP1894)
DHEA-S-RIA-CT (каталожен номер KIP0481)	FT4 RIA (каталожен номер KIPB1363)
✓ FSH-IRMA (каталожен номер KIP0841)	FT3 RIA (каталожен номер KIPB1579)
E2 -RIA-CT (каталожен номер KIP0629)	AFP IRMA (каталожен номер KIPB1441)
hCG+β-IRMA (каталожен номер KIP0981)	CORTISOL-RIA-CT (каталожен номер KIP128000)
hGH-IRMA (каталожен номер KIP1081)	17ОН Прогестерон RIA CT (каталожен номер KIP1409)
INS-IRMA (каталожен номер KIP1251)	25ОН Vitamin D Total RIA (каталожен номер KIP1971)
Ferritin IRMA (каталожен номер KIPB3492)	

са в съответствие с клаузите на Европейска Директива 98/79/ЕС за медицински изделия за **in vitro** диагностика



LICS®
Language Industry Certification System
DIN EN 15038 2006-02
DIN EN



1404 София,
ул. "Левски" 68
тел.: (+359 2) 986 32 46
факс: (+359 2) 981 39 74
м.тел.: (+359) 885 327 21
e-mail: office@lozanova48.com

1000 София,
ул. "Дарчевич" 68
тел.: (+359 2) 989 40 93
факс: (+359 2) 981 03 15
м.тел.: (+359) 885 322 065
e-mail: Bulgaria@lozanova48.com

9000 Варна,
ул. "Иван Вазов" 131
тел.: (+359) 52 80 45 99
тел.: (+359) 882 67 96 18
факс: (+359) 882 68 00 17
м.тел.: (+359) 885 327 858
e-mail: varna@lozanova48.com

Приложени са следните (хармонизирани) стандарти:
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
EN 980:2003

Техническата документация, удостоверяваща съответствието, се съхранява от производителя.

Подпис /не се чете/

Лувеин-ла-Ньов, 15-ти януари 2018 г.

Изабел Дехарт
Мениджър Разработка продукти,
Въпроси по качеството и
Регулаторни въпроси

ПЕЧАТ

ДиаСорс ИмуноЕси С.А.
ул. Боске 2
1348 Лувеин-ла-Ньов,
Белгия

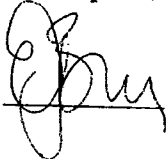
Данъчен номер-ВЕ 0457 934 723

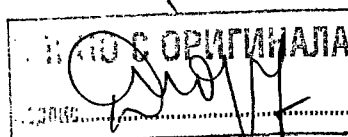
Тел.: +32 (0) 10 84 99 11

Факс: +32 (0) 10 84 99 90

СВС 732 0063147 51

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ "Декларация за съответствие". Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач:  Елена Велева



JIA Source



DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet 2
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium
Tel +32 10 84 99 11
Fax +32 10 84 99 90
www.diasource.be

EC DECLARATION OF CONFORMITY According to Annex III of 98/79/EC

We,

DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium,
declare under our sole responsibility that the products:

ACTH-IRMA (Cat. Nr. KIP0061)	LHsp-IRMA (Cat. Nr. KIP1311)
CA 125-IRMA (Cat. Nr. KIP0301)	PRL-IRMA (Cat. Nr. KIP1441)
CA 19-9-IRMA (Cat. Nr. KIP0311)	PROG-RIA-CT (Cat. Nr. KIP1458)
CA 15-3-IRMA (Cat. Nr. KIP0321)	hPTH-120 min-IRMA (Cat. Nr. KIP1491)
CEA-IRMA (Cat. Nr. KIP0331)	TESTO-RIA-CT (Cat. Nr. KIP1709)
CT-U.S.-IRMA (Cat. Nr. KIP0429)	TSH-IRMA (Cat. Nr. KIP1891-KIP1894)
DHEA-S-RIA-CT (Cat. Nr. KIP0481)	FT4 RIA (Cat. Nr. KIPB1363)
FSH-IRMA (Cat. Nr. KIP0841)	FT3 RIA (Cat. Nr. KIPB1579)
E2-RIA-CT (Cat. Nr. KIP0629)	AFP IRMA (Cat. Nr. KIPB1441)
hCG+β-IRMA (Cat. Nr. KIP0981)	CORTISOL-RIA-CT (Cat. Nr. KIP128000)
hGH-IRMA (Cat. Nr. KIP1081)	17OH Progesterone RIA CT (Cat. Nr. KIP1409)
INS-IRMA (Cat. Nr. KIP1251)	25OH Vitamin D Total RIA (Cat. Nr. KIP1971)
Ferritin IRMA (Cat. Nr. KIPB3492)	

meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for *in vitro* Diagnostic Medical Devices.

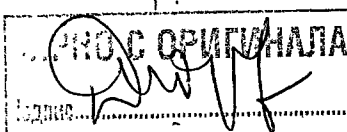
The following (harmonized) standards have been applied :

ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
EN 980:2003

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer.

Louvain-la-Neuve, 15th January 2018

Isabelle Dehart
Product development, Quality
& Regulatory affairs Manager



DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet 2
E-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE
RPM T.V.A. BE 0457 99
Tel.: +32 (0)10 84 99 11
Fax: +32 (0)10 84 99 90
CBC: 732-0063147-51