

*Handwritten signature at the top of the page.*

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

допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от 2.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от

**№ 15 до № 50, вкл.:**

2.2. Притокената към предложението за изпълнение на поръчката по обособени позиции от лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на 2.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗППХМ, че количествата за са нубиткувани всички притокената към конкретното разрешение за употреба;

посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен нубитчен регистър, в който да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да **Важно!** Притокената, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва ЗППХМ.

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

**№ 1 до № 14, вкл.:**

2.1. Притокената към предложението за изпълнение на поръчката по обособени позиции от изискванията на възложителя

2. Притокените за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и представители на участника;

1. Документ за ултимомошаване, когато липсва, което подава офертата, не е законният Сържание:

**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 притокената, за която се отказат.

В качеството му на: управител /директор/

и подписано от: Димитър Николов Йорданов /титулен/

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

Предложението е по обособена позиция № 22 с предмет „125 I LH KIT IRMA“ V

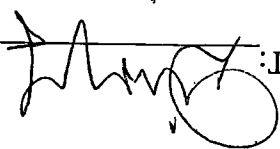
самостоятелно обособени позиции. генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**  
по обособена поръчка с предмет:  
„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни

**ОБРАЗЦИ**

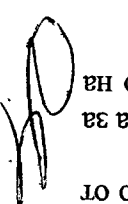

*Large handwritten signature and stamp at the bottom of the page.*



ПОЛЪНС И ПЕЧАТ: 

ДАТА: 05.02.2018 г.

4. Декларация за срока на валидност на офертата;
3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на лотовор;
- 2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт ВДС 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)
- 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);
- 2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от 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);
- 2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
- 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 запеща (в приложението *случай*);
- изтервени партни/потенциални инициенти през последните две години, както и блокирани или изтервени партни/потенциални инициенти през последните 2 години (в приложението *случай*);



ИЗСКЪВАННЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ		МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	
№	Наименование, единична активност	Марка	Количество
22	125 I LN KIT IRMA	он. x 1 гр	19
<p>Производител: <b>Diasource ImmuoAssay S.A. Белгия;</b>          Наименование на изделието: <b>LHsp-IRMA;</b>          Принцип на изследването: <b>IRMA;</b>          Каталоген номер: <b>KIP1311;</b>          Опаковка: <b>оп. x 1 гр;</b>          Брой проби: <b>96 проби в опаковка;</b>          Код на изделието в списъка по чл.30а от <b>ЗМИ: 06DV3824627527;</b>          ЗМИ: <b>LHsp-IRMA.</b>          Име на изделието в списъка по чл.30а от</p>			
№	Наименование, единична активност	Марка	Количество
	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация		
ИЗСЪВЪРШЕНИ НА УЧАСТНИКА		ИЗСЪВЪРШЕНИ НА УЧАСТНИКА	

1. Декларираме, че всяка отделина доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министърството според индивидуализираните нужди на лечебните заведения.
2. Декларираме, че сме запознати, че Министърството на здравеопазването ще разпреди 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 Министърството 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:

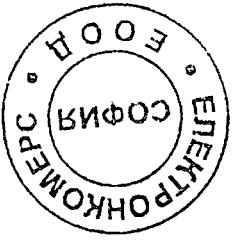
УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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 № 22 с предмет **„125 I LN KIT IRMA“**

От: „Електронкоммерс“ ЕООД  
(наименование на участника)

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



/Димитър Йорданов/

*[Handwritten signature]*

ИМЕ, ПОДПИС И ПЕЧАТ:

ДАТА: 05.02.2018 г.

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 ретристрирани 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/ЕОС, 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/ЕОС, 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/ЕОС, 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/ЕОС, 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)

**Притоки:**

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 ретристрирани 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/ЕОС, 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/ЕОС, 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/ЕОС, 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/ЕОС, 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)

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.

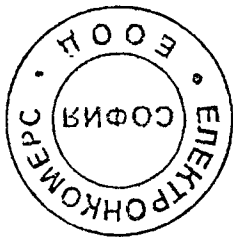
9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от следва:

- 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.

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 държим неустойка, както следва:

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/.

*[Three handwritten signatures]*



Декларатор: 

Дата: 05.02.2018 г.

Предложениите от участника медицински изделия с търговско наименование Lhsp-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.


### ДЕКЛАРАЦИЯ

Обособена позиция № 22 с предмет: 125 1 LH KIT IRMA

Подписаният: Димитър Николов Йорданов  
в качеството си на управител  
на „Електрокоммерс“ БООТ -  
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Доставка на  
радиологични лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори,  
китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, експоната не носят самостоятелно  
обособени позиции.

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

ДЕКЛАРАЦИЯ




ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ  
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА

**ПРОФИЛ**

Diasource Immunossays S.A.

- » Профил на заявител
- » Медицински изделия
- » Данни за мед. изделия
- » Заявления за регистрация
- » Профили
- » Промяна на парола

**ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ**

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

**ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD**

Номер на формуляр / Number	62319
Номер на заявител / Requestor number	142
Дата на създаване / Creation date	18/01/2018 13:29
Потребителско име / Username	user_4UDERK
Одобрено от / Approved from	Мariana 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	58797
Тип идентификатор / Identify type	Идентификатор / Identify
Код на изделие в списъка / Medical device code	06DV3824627527

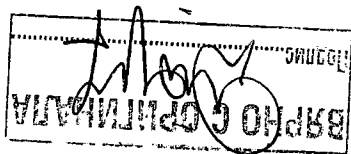
**ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER**

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long  
Diasource Immunossays S.A. / Diasource Immunossays S.A.  
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short

Вид код / Code type  
EIK / EIK  
457934723

Код на страната / Country code  
BE  
Град / City  
Лавейн-ла-Неув / Louvain-La-Neuve  
Улица, номер / Street, number  
Rue de Bosquet 2 / Rue du Bosquet 2  
Лице за контакт / Contact person  
Isabelle Dehart / Isabelle Dehart  
Факс / Fax  
+32 10 84 99 04  
E-mail / E-mail  
isabelle.dehart@diasource.be

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

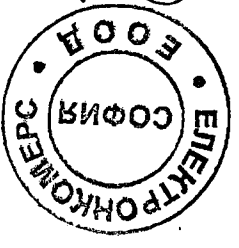


Търсене в сайта  
Търси в медицински изделия



Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.

ИЗДАНИЕ: 2017  
ЗАРЪЧНО СОПТИМАЛ



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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device  
 05 - in vitro 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  
 GRDN  
 38246

Генерична група / Generic group  
 Модел / Model

Име / Name  
 LHSP-IRMA / LHSP-IRMA

Алтернативно име / Alternative name

ДАНИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕПР / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALE

Име на търговеца / Wholesaler name  
 Електронкоммерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type  
 ЕИК / EIK  
 831635532

Код на страната / Country code  
 BG

Код на област / Region code  
 SOF

Град / City  
 София / Sofia  
 1138

Улица, номер / Street, number  
 Самоковско шосе 1 / Samkovsko shose 1

Лице за контакт / Contact person  
 Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

Факс / Fax  
 +359 2 973 62 77

Име на търговеца на пазара / Name of the person placing the product on the market

Вид код / Code type  
 ЕИК / EIK  
 831635532

Код на страната / Country code  
 BG

Код на област / Region code  
 SOF

Град / City  
 София / Sofia  
 1138

Улица, номер / Street, number  
 Самоковско шосе 1 / Samkovsko shose 1

Лице за контакт / Contact person  
 Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

Факс / Fax  
 +359 2 973 62 77

Име на търговеца на пазара / Name of the person placing the product on the market

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД  
 Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от Европейския социален фонд на Европейския съюз



Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА



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 разрешително/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)  
 450.06

Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)  
 230.11

Номер на CE сертификат / CE certificate number  
 Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

Примателност, консумативи / ACCESSORIES, CONSUMABLES  
 Примателности, консумативи / Accessories, consumables

Категорен номер / Number in catalog  
 KIP1311

Еднократна употреба / Single use  
 Други / Others

Употреба / Usage  
 Иммунодиагностичен асая за количествено измерване in vitro на човешки лутенизиращ хормон (LH) в сыву / Immunoassay for in vitro quantitative measurement of human Luteinizing hormone (LH) in serum

Предназначение / Purpose  
 Условия на съхранение / Storage conditions  
 2 - 8C / 2 - 8C

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

Характеристики / Characteristics  
 1251 / 1251

Специфични означения / Specific indications  
 96T / 96T

Размер / Size  
 Тегло / Weight

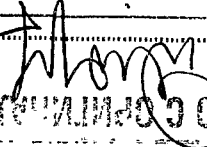
Брой изделия в една опаковка / Number in one package  
 Големина / Volume

Състае / Ingredient  
 Вид на материала / Material type

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЪЛНИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Handwritten signatures and initials.



  
 321100 COPRIM...  
 0100100





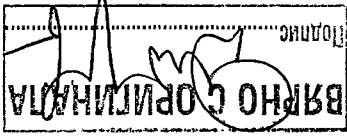








1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom



TRUE COPY  
e  
skout



issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

*Handwritten signature*

Certificate Expiry: 12 November 2018

Current Certificate: 13 April 2016

Original Approval: 20 May 2014

Certificate No: LRQ 4009631/B

Approval

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

### Development, production and sales of IVD's

The Quality Management System is applicable to:

ISO 13485:2003  
EN ISO 13485:2012

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

**DIASource ImmunAssays: S.A.**  
**2, rue du Bosquet**  
**1348 Louvain la Neuve**  
**Belgium**

This is to certify that the Quality Management System of:

### CERTIFICATE OF APPROVAL

*Handwritten signature*

*Three handwritten signatures*

Lloyd's Register  
LRQA



ВЪРНО С ОРЪЖИЕТО  
1303



София 1303, ул. Дамян Гривев № 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



ДОП. АСЕНА СТОИЧКОВА  
Изпълнителен директор  
С уважение,

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.

**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 производителите Diasource ImmunoAssays S.A., Belgium:

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

На Ваш Изх. № 24/19.01.2018 г.

1138 ГР. СОФИЯ  
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ № 1

РАЙОН МЛАДОСТ  
УПРАВИТЕЛНА „ЕЛЕКТРОНКОМЕРСЪ“ ЕООД  
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ

ДО: ЯЗАН-5024 / 31-01-2018

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency



302 08.16.2018



(подпис, печат)

Декларатор:

Дата: 05.02.2018 г.

№	Име на издаване на медипинското издание за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна-член на ЕС, заплащач за оперираните медипински издания	Име на страната - член на ЕС
22	125 I LH KIT IRMA	INAMI: Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles	Белгия

Предложението от участника медипински издание с търговско наименование LHsp-IRMA, се заплащат от следните обществени фондове в страни-членки на Европейския съюз:

### ДЕКЛАРАЦИЯ:

По Обособена позиция № 22 с предмет: 125 I LH KIT IRMA

Участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Дописка на радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни перкуртори за 2018 г.", включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,

на "Електрокоммерс" ЕООД -

в качеството си на управител

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

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

### ДЕКЛАРАЦИЯ



ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

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

ДЕКЛАРАЦИЯ, ЧЕ:

Предложението е по обособена позиция № 22 с предмет "125 I LH KIT IRMA" позиция  
китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.; експоната 50 самостоятелно обособени  
радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори,  
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: "Доставка на

на "Електронкомерс" ЕООД -  
(отъждност)

(наименование на участника)

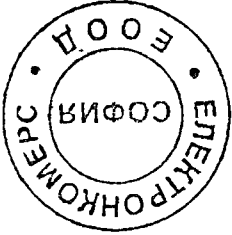
в качеството си на Управител

(трето лице)

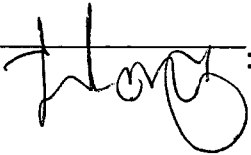
Долуподписаният: Димитър Николов Йорданов

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

ДЕКЛАРАЦИЯ



ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОЛЪНС И ПЕЧАТ: 

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 представявява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

Частник 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 № 22 с предмет "125 I LH KIT IRMA"

на "Електрокоммерс" ЕООД -  
(длъжност)  
(наименование на участника)  
в качеството си на управител

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трето име)

за срока на валидност на офертата

**ДЕКЛАРАЦИЯ**



**ОБРАЗЦИ**



издава за Център за Диагностика  
 са в съответствие с клаузите на Европейска Директива 98/79/EC за медицински

ACTH-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 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)	AFF IRMA (каталожен номер KIPB1441)
hCG+β-IRMA (каталожен номер KIP0981)	CORTISOL-RIA-CT (каталожен номер KIP128000)
hGH-IRMA (каталожен номер KIP1081)	17OH Прогестерон RIA CT (каталожен номер KIP1409)
INS-IRMA (каталожен номер KIP1251)	25OH Vitamin D Total RIA (каталожен номер KIP1971)
Fertim IRMA (каталожен номер KIPB3492)	

Декларираме на наша отговорност, че продуктите:

ДиаСорс Имуноеси СА,  
 Ул. дубок 2, В-1348 Лувейн-ла-Нюв, Белгия,

с настоящото ние,

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

www.diasource.be

Факс: +32 10 84 99 90

Тел.: +32 10 84 99 11

Ул. дубок 2,  
 1348 Лувейн-ла-Нюв, Белгия  
 ДиаСорс Имуноеси@СА

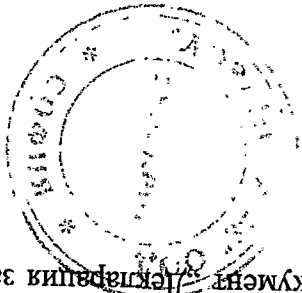
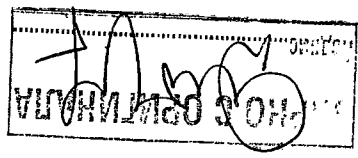
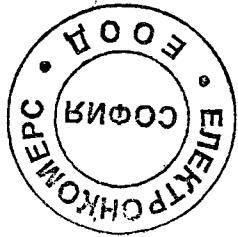
Бланка  
 ДиаСорс

Преод от английски език

Основа 1994  
 Център за Превод  
**ЛОЗАНОВА 48**

За 05 №88





Преводач: Елена Велева

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложените документи. Преводът се състои от 2 (две) стр. съответствие.

Дискорп Имуноси С.А.  
ул. Боске 2  
1348 Лувейн-ла-Нюв,  
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

ПЕЧАТ

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

Лувейн-ла-Нюв, 15-ти януари 2018 г.

Подпис /не се четe/

Техническата документация, удостоверяваща съответствието, се съхранява от производителя.

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

Приложени са следните (хармонизирани) стандарти:

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

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. KIP131) ✓
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+B-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 :

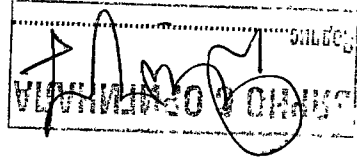
ISO 9001:2008  
 ISO 13485:2003  
 EN 980:2003

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer.

Rue du Bosquet 2  
 E-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE  
 Belgium  
 Tel: +32 (0)10 84 99 11  
 Fax: +32 (0)10 84 99 90  
 CBC: 732-0063147-51

Isabelle Dehart  
 Product development, Quality  
 & Regulatory Affairs Manager

Louvain-la-Neuve, 15th January 2018



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

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 кандидатства;

допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той е вина продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМЛ, във връзка с § 1, т. 4 от ЗМЛ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от

№ 15 до № 50, вкл.:

**2.2. Приложението към предложението за изпитване на поръчката по обособени позиции от** лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на 2.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗПХМ, че количествата за са нубитувани всяка приложението към конкретното разрешение за употреба;

посочат в предложението за изпитване на поръчката конкретен нубитиран регистър, в който да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да **Важно!** Приложението, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва ЗПХМ/

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

№ 1 до № 14, вкл.:

**2.1. Приложението към предложението за изпитване на поръчката по обособени позиции от** изискванията на възложителя

2. Приложението за изпитване на поръчката в съответствие с техническите спецификации и представител на участника;

1. Документ за улъномощаване, когато липсва, което подлага офертата, не е законният Сърбяние:

**Забележка:** На основание чл. 47, ал. 9 от ПЗОП, 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.

В качеството му на: управител /длъжност

и подписано от: Димитър Николов Йорданов /търговец

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

Предложението е по обособена позиция № 23 с предмет „125 I Proactiv KIT IRMA“

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

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

по обособена поръчка с предмет:

ОБРАЗЕЦ

М. Кръстанов  
Николаев  
ЕООД



DATA: 05.02.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

инициенти/потенциални инициенти през последните две години, както и блокчани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложението случаи);

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

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕОС, издадена от производителя или утълномошен 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/ЕОС, издадена от производителя или утълномошен 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/ЕОС, 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/ЕОС, 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 приложенния проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

*Handwritten signature*

ИЗСКЪВАННЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ		МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	
№	Наименование, единична активност	Марка	Количество ТВО ДЮ
23	125 I Proactin KIT IRMA	оп. x 1 бр	23
Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва производител, наименование на изделие, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация		Производител: <b>Diassource ImmunoAssay S.A., Белгия;</b> Наименование на изделието: <b>PRL-IRMA;</b> Принцип на изследването: <b>IRMA; V</b> Каталожен номер: <b>KIP1441; V</b> Опаковка: <b>оп. x 1 бр;</b> Брой проби: <b>96 проби в опаковка;</b> Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: <b>06DV3032518018;</b> Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: <b>PRL-IRMA.</b>	
Предложение на участника		Предложение на участника	

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 разпреди 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:

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,  
С настоящото, Ви предлагаме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиотерапевтични лекарства и процедури за 2018 г.“**, включваща 50 самостоятелни обособени позиции. Предложението е по обособена позиция № 23 с предмет **„125 I Proactin KIT IRMA“**.

От: „Електронкоммерс“ ЕООД  
(наименование на участника)

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

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



/Димитър Кордазов/

*[Handwritten signature]*

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

DATA: 05.02.2018 г.

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/ЕОС, издадена от производител или упълномощен негов представител (придружено с првод 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/ЕОС, издадена от производител или упълномощен негов представител (придружено с првод на български език и заверено от участника);
6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕОС, издаден от нотифициран орган (придружено с првод на български език и заверено от участника);
7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕОС, издаден от нотифициран орган (придружено с првод 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 првод на български език и заверено от участника

*Притоки:*

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.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от

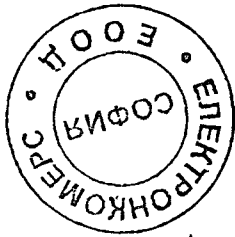
- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

следва:

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

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

*[Handwritten signatures]*



*[Handwritten signature]*

Декларатор:

Дата: 05.02.2018 г.

Предложениите от участника медицински изделия с търговско наименование PRL-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.

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

Обособена позиция № 23 с предмет: 125 I Proactin KIT IRMA

Подписаният: Димитър Николов Йорданов на „Електронкоммерс“ ЕООД - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радиоизотопни генератори, китове и радиоизотопни прекурсори за 2018 г.“, експоната не подлежи самостоятелно на обособена позиция.

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

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



31-01-2018

ДО: Д-р 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 лекарствата (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 производителите Dlasource 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,  
Изпълнителен директор

ВАЖНО СЪВЕЩАНИЕ



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: [info@bda.bg](mailto:info@bda.bg)



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

Декларираме на наша отговорност, че продуктите:  
 Ул. дубок 2, В-1348 Лувейн-ла-Ньов, Белгия,  
 ДиаСорс Имунотесис С.А.

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

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

Превод от английски език

За отп.  
 ОЗАНОВА 4  
 Център за превод  
 ОСНОВАН 1994

използват се инициално-диагностика  
 Европейска Директива 98/79/ЕС за медицински  
 са в съответствие с клаузите на

LIOS  
 DIN EN 15038:2006-08  
 DIN EN 15038:2006-08  
 W. LOZANOV 48-00

1172 София, ул. "Данте"  
 Тел.: (+359 2) 988 53 48  
 Факс: (+359 2) 981 39 74  
 М.Тел.: (+359 885 320 111)  
 1475 София, ул. "Вардими" пр. № 68  
 Тел./факс: (+359 2) 998 88 88  
 9000 Бадна

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-Нюв, 15-ти януари 2018 г.

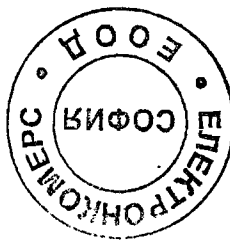
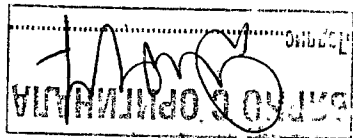
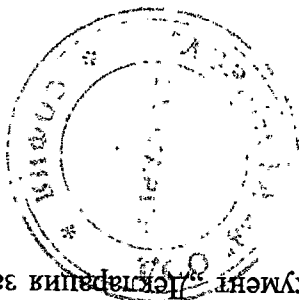
Изабел Дехарт  
Мениджър Разработка продукти,  
Въпроси по качеството и  
Регулаторни въпроси

ПЕЧАТ

ДиаСорс ИмунОеси С.А.  
ул. Боске 2  
1348 Лувейн-ла-Нюв,  
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 приложенния документ. Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач: Елена Велева



**DIA**  
Source



Diasource ImmunAssays 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

Diasource ImmunAssays 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)	AFF 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 :

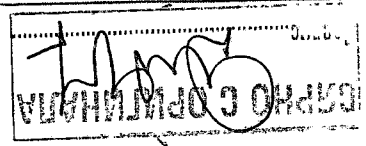
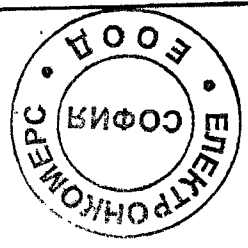
ISO 9001:2008  
ISO 13485:2003  
EN 980:2003

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer.

DIASOURCE ImmunAssays S.A.  
Rue du Bosquet  
E-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE  
BPM T.V.A. BE 0457 99  
Tél: +32 (0)10 84 99 11  
Fax: +32 (0)10 84 99 90  
CBC: 732-0063147-51

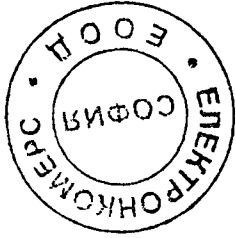
Isabelle Dehart  
Product development, Quality  
& Regulatory affairs Manager

Louvain-la-Neuve, 15th January 2018



*[Handwritten signatures]*

*[Handwritten signature]*



(подпис, печат)

Декларатор:

Дата: 05.02.2018 г.

№ ОП	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна-член на ЕС, заплащаш за операциите медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
23	125 I Proactin KIT IRMA	INAMI: Avenue de Terwulen 211, 1150 Bruxelles	Белгия

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

### ДЕКЛАРАЦИЯ

По Обособена позиция № 23 с предмет: 125 I Proactin KIT IRMA

Участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Купувка на *китове и радионуклидни препарати за 2018 г.*", включваща *не подлежи самостоятелно обособени позиции*.

на "Електронкоммерс" ЕООД -

в качеството си на управител

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

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 за условията и реда за съставяне на стойността, до които те се заплащат

### ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long  
Diasource Imunopassays S.A. / Diasource Imunopassays S.A.

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

Вид код / Code type  
EIK / EIK

Код на страната / Country code  
BE

Град / City  
Лувен-ла-Неув / Louvain-la-Neuve

Улица, номер / Street, number  
Pro de Boeck, 2 / Rue du Bosquet 2

Лице за контакт / Contact person  
Isabelle Dehart / Isabelle Dehart

Факс / Fax  
+32 10 84 99 04

Е-поща / E-mail  
isabelle.dehart@diasource.be

Телефон / Phone  
+32 10 84 99 01

Пощенска кутия / PO box

В-1348

Пощенски код / Postal code



ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Тип заявление / Application type  
PDF файл / PDF file

Информация за промяна / Information of change  
Заявление

Номер на предходно заявление / Number of previous application

Основание за промяна / Change reason  
промяна на данни / change of data

Тип идентификатор / Identity type  
S8800

Код на изделие в списъка / Medical device code  
06DV3032518018 ✓

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Номер на формуляр / Number  
62318

Номер на заявител / Requestor number  
142

Дата на създаване / Creation date  
18/01/2018 13:23

Портребителско име / Username  
user\_4UDPRK

Manana Kalaydzheva

ПРОФИЛ

- » Профил на заявител
- » Медицински изделия
- » Данни за мед. изделия
- » Заявления за регистрацион
- » Профил
- » Промяна на парол

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

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

Търси в медицински изделия / Търси в сайта

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ЗАПАШАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА

КОНТАКТИ | ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛЯ | ИЗХОД | УКАЗАНИЕ ЗА РАБОТА | НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

НАЧАЛО | МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ | ЗАПИСИ И ДОКУМЕНТИ | НОРМАТИВНА УРЕДБА

ИЗДАВАТЕЛСТВО

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Изпълнителна агенция по лекарствата



ЕВРОПЕЙСКИ СОЮЗ



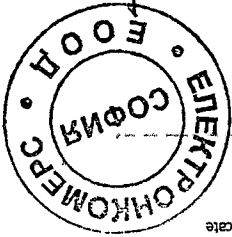
ЕВРОПЕЙСКИ СОЮЗ



ПРОЕКЪТ СЕ ОСЪЩЕСТВАВА С ФИНАНСОВАТА ПОДДЪРЖКА НА ОПЕРАЦИЯТА "ПРОГРАМА "РАЗВИТИЕ НА ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ", СЪФИНАНСИРАНА ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ СОЮЗ

Всички права запазени © 2018 ИКЪРЪЛЪНЪТЪЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЪКАРСТАВАТА

БГ051Р0001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, запалани с обществени средства"



Номер на CE сертификат / CE certificate number: 450.06

Дата на изпитване на CE сертификат / CE certificate expiration date: 230.11

Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN):

Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR):

Дата на поискане 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:

Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number:

Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date:

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

KP1441 ✓

Каталожен номер / Number in catalog

Еднократна употреба / Single use

Употреба / Usage: Други / Others

Имунологичен анализ за количествено измерване in vitro на човешки проактин (PRL) в сыву и плазма

Имунологичен анализ за количествено измерване in vitro на човешки проактин (PRL) в сыву и плазма / Immunoquantitative Assay for in vitro quantitative measurement of human Prolactin (PRL) in serum and plasma

Предназначение / Purpose: Условия на съхранение / Storage conditions

Предназначено действие, определено от производителя / INTENDED ACTION BY THE MANUFACTURER

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

1251 / 1251

Осцилни означения / Specific indications

96t / 96t

Размер / Size

Тегло / Weight

кут / kit

Брой изделия в една опаковка / Number in one package

Тонина / Volume

Състав / Ingredient

Вид на материала / Material type

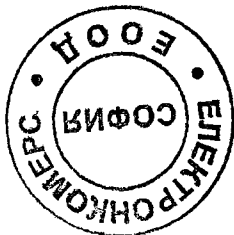
ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

ПОДПИС  
ВЪПРОС С ОПРИЛЖЕНИЕ





За от № 83

ЛОЗАНОВА 48  
Център за преводи



Бланка

Лойдс Ретисър Куолити Ашурънс

**СЕРТИФИКАТ ЗА ОДОБРЕНИЕ**

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

**ДиаСорс Имуноеи С.А.**

ул. ду Боске 2

1348 Лувейн ла Ньов

Белгия

е одобрена от Лойдс Ретисър 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**

**№ LRD 4009631**

**Сертификат за  
Одобрение №: LRD 4009631/B**

Првоначално одобрение: 20 май 2014 г.

Настоящ Сертификат: 13 април 2016 г.

Валидност на Сертификата: 12 ноември 2018

/п./ не се чете

Издаден от Лойдс Ретисър Куолити Ашурънс Лимитид

Лого

UKAS

Управление на качество  
001

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

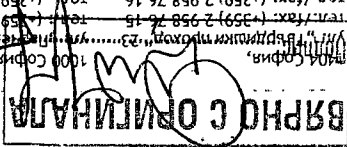
Варно копие

/п./ не се чете

Дехарт

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

Преводан: Елена Велева



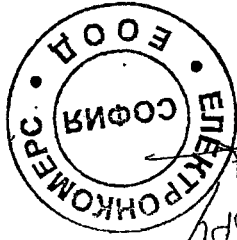
9000 Варна,  
ул. „Иван Вазов“ 13  
тел.: (+359) 52 80 45 99  
тел.: (+359) 882 67 96 18  
факс: (+359) 882 68 00 17  
m.tel.: (+359) 885 327 858  
vama@lozanova48.com

1000 София,  
ул. „Върликски мост“ 23  
тел.: (+359) 989 40 93  
тел.: (+359) 2 981 03 15  
тел.: (+359) 2 958 76 16  
факс: (+359) 2 423 43 87  
m.tel.: (+359) 885 328 255  
darschevich@lozanova48.com

1142 София, ул. „Липта“  
тел.: (+359) 986 32 74  
факс: (+359) 981 31 74  
m.tel.: (+359) 885 328 221  
dante@lozanova48.com

www.lozanova48.com  
www.lozanova48.com

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



TRUF COPY  
to  
behalf



Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

*Handwritten signature*

Certificate Expiry: 12 November 2018

Current Certificate: 13 April 2016

Original Approval: 20 May 2014

Approval Certificate No: LRQ 4009631/B

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

### Development, production and sales of IVD's

The Quality Management System is applicable to:

ISO 13485:2003  
EN ISO 13485:2012

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

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

This is to certify that the Quality Management System of:

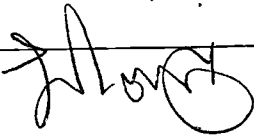
### CERTIFICATE OF APPROVAL

*Handwritten signatures*

Lloyd's Register  
LRQA





ПОДПИС И ПЕЧАТ: 

ДАТА: 05.02.2018 г.

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




ДЕКЛАРАЦИЯ, ЧЕ:

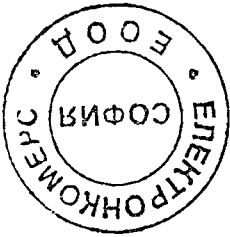
Участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: "Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радиоактивни генератори, китове и радиоактивни прекурсори за 2018 г.", включваща 50 самостоятелно обособени позиции. Предложението е по обособена позиция № 23 с предмет "125 I Proclastin KIT IRMA"

Долуподписаният: Димитър Николов Йорданов  
(трето имена)  
в качеството си на Управител  
(длъжност)  
на "Електронкоммерс" ЕООД -  
(наименование на участника)

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

ДЕКЛАРАЦИЯ



DATA: 05.02.2018 г.

ПОЛЪНС И ПЕЧАТ:

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 представлявалява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

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

Предложението е по обособена позиция № 23 с предмет "125 I Proclatin KIT IRMA"

на "Електрокоммерс" ЕООД -  
(длъжност)  
(наименование на участника)

в качеството си на управител  
Долуподписаният: Димитър Николов Йорданов  
(трето имена)  
за срока на валидност на офертата

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

ОБРАЗЦИ

Света Ренела Мухов  
Нелевска Фарма ЕООД БС

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 № 24 с предмет „125 I Testosteron KIT“ ✓

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/.

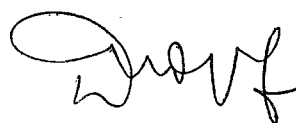
**Важно!** Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното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

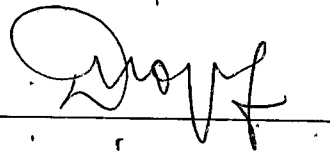
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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 № 24 с предмет „125 I Testosteron KIT“ ✓

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
24	125 I Testosteron KIT	оп. x 1-бр	17	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: TESTO-CT2; ✓ Принцип на изследването: RIA; ✓ Каталожен номер: TESTO-CT2; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; ✓ Брой проби: 100 проби в опаковка; ✓ Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV4772216620; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: TESTO-CT2. ✓

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/







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

За ОТ № 24  
BDA

ДО ЧАЛ. 5025 / 31-01-2018  
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ  
УПРАВИТЕЛ НА  
„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД  
РАЙОН МЛАДОСТ  
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ № 1  
ГР. СОФИЯ 1138

На Ваш № 23/19.1.2018 г.

**ОТНОСНО:** искане с вх. № 3293/22.01.2018 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 с търговски имена на производителя **CISbio Bioassays**:

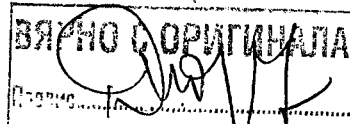
1. ELSA- CA 15-3
2. ELSA- CA 19-9
3. ELSA- CA 125П
4. PSA- RIACT
5. CEA- RIACT
6. ELSA2- AFP
7. ELSA -FBHCG
8. CORT- CT2
9. ELSA- ACTH
10. ELSA-PTH
11. ALDO- RIACT
- ✓ 12. TESTO- CT2
13. IRMA- HCT
14. REN- CT2



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



[Signature]

[Signature]

[Signature]

### 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 № 24 с предмет: 125 I Testosteron KIT

### ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование TESTO-CT2, 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 оферираните медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
24	125 I Testosteron KIT	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salaries. 26-50 av. Du Professeur A. Lemiére-75020 PARIS	Франция

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

[Signature]

(подпис, печат)







*[Handwritten signature]*

TESTO-CT2 / TESTO-CT2

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	
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
Радиоимунологичен анализ за количествено определяне на тестостерон в човешки серум. / Radioimmunoassay for quantitative determination of testosterone in human serum.	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
TESTO-CT2	

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)
768.00	392.67
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

BG051PO001-6.2.14 "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", съфинансиран от Европейския социален фонд на Европейския съюз

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
19.1.2018



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



ВЯРНО С ОРГАНИЗАЦИЯ  
Подпис *[Handwritten signature]*

За ОФ № 24



Превод от английски език

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

LNE (Национална лаборатория по метрология и заболявания)

**СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

№ 20674/актуализация 2

Печат  
Вярно с оригинала

Вярно копие  
/п./ не се чете  
Отдел Регулаторни въпроси  
18.01.2017 г.

Печат

СИСБИО БИОЕСИС  
парк Марсел Боато – п.к. 84175,

30200 Кодоле - Франция

С настоящото LNE (Национална лаборатория по метрология и заболявания) удостоверява, че Системата за управление на качеството, въведена от

**СИСБИО БИОЕСИС**  
парк Марсел Болго – п.к. 84175,  
30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

за дейностите:

**Проектиране, производство, продажби и техническа поддръжка на изделия за инвитро диагностика при имуноанализи**

**Продажби и техническа поддръжка на закупени продукти,**

извършвани на адрес:

**СИСБИО БИОЕСИС**  
парк Марсел Боато – п.к. 84175,



30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

ISO 9001:2008-ISO 13485:2003 – NF EN ISO 13485:2012

Дата на влизане в сила: 29 юли 2015 г. (включително)

Валидност на Сертификата: 28-ми юли 2018 г. (включително)

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого  
COFRAC

/п./ не се чете  
От името на Директор Сертификации  
Сесил ВОЖЛАД  
Мениджър Отдел Сертификации при Же-МЕД

Кръгъл печат

Настоящият сертификат се издава съгласно сертификационните разпоредби на Же-МЕД.

Же-МЕД Нотифициращо Водомство за медицински изделия

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

Преводач:  Елена Велева





# LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification Médica-Santé



## CERTIFICAT CERTIFICATE OF REGISTRATION N° 20674 rev. 2

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**CISBIO BIOASSAYS**  
**parc Marcel Boiteux - BP 84175**  
**30200 CODOLET FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, production, commercialisation et soutien technique**  
**de dispositifs de diagnostic in vitro en immunoanalyse.**  
**Commercialisation et soutien technique de produits de négoce.**

*Design, manufacture, sales and technical support of in vitro diagnostic devices in immunoanalysis.*  
*Sales and technical support of purchased products.*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**CISBIO BIOASSAYS**  
**Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 CODOLET FRA**

**CERTIFIÉ CONFORME  
À L'ORIGINAL**

CISBIO BIOASSAYS  
Parc Marcel Boiteux  
BP 84175  
30200 CODOLET - FRANCE

"TRUC COPY"

Loetia Dussan  
Regulatory Affairs sp

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 9001 : 2008 - ISO 13485 : 2003 - NF EN ISO 13485 : 2012**

**Début de validité / Effective date : July 29th, 2015 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : July 28th, 2018 (included)**

**Etabli le / Issued on : July 22nd, 2015**

**cofrac**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portés disponibles sur  
www.cofrac.fr

LNE N° 20674-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvele le certificat 20674-1

On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager



**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Etablissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**  
Подпис.....

За ОЯ № 24

Превод от английски език

бланка на СИСБИО  
Взаимодействието е всичко

Cisbio Bioassays/CE – 17-ти януари 2017 год.

**СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

**Сисбио Биоесис декларира, че приложените продукти**

- са медицински изделия за инвитро диагностика, включително реактиви и калибратори, предназначени за използване инвитро за изпитване на образци от човешки серум в съответствие с определението на член 1, параграф 26 от Директива 98/79/СЕ;
- не съдържат никакви стерилни съставки;
- не са изделия за самодиагностика;
- не са предназначени за оценка на изпълнението;

Продуктите са в съответствие с основните изисквания на Анекс I от Директива 98/79/СЕ и не са включени в Анекс II.

Сисбио Биоесис е в съответствие с разпоредбите на Анекс III (СЕ Декларация за съответствие) за СЕ-маркировка на уреда.

[п/ не се чете]  
Летисия ДОСАН  
Специалист Регулаторни  
въпроси

Печат  
Сисбио Биоесис  
Парк Марсел Боато  
ПК 84175  
30200 Кодоле - Франция

[бланка на СИСБИО  
Взаимодействието е всичко

**Списък на медицински изделия за инвитро диагностика със СЕ  
маркировка .  
ТЪРГОВСКА РЕФЕРЕНЦИЯ**

Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

BI-INS-IRMA	FPSA-RIACT
CEA-RIACT	HGH-RIACT
CGA-RIACT	IGF1-RIACT
ELSA2-AFP	IRMA-CPEP

ELSA-CA15-3	IRMA-HCT
ELSA-CA19-9	OSTEO-RIACT
ELSA-ACTH	PSA-RIACT
ELSA-CA72-4	RENINE
ELSA-CA125II	OCFA07-AFP
ELSA-CYFRA-	OCFM07-CA50
ELSA-FBHCG	OCPM03-HCG
ELSA-NSE	OCPL07-TSH
ELSA-PTH	SHBG-RIACT
ELSA-TSH-NN	THYRO

Принцип на анализ: RIA/Радиоимуноеси

ALDO- RIACT	OCFK07-PIIP
CORT-CT2	OCRU03-TBG
ESTR-CTRIA	TGAB I STEP
ESTR-US-CT	✓TESTO-CT2
PROGEST-RIA	OCPE07-T3
OCFH07-FT3	OCPG07-T4
OCFD03-FT4	REN-CT2
R-GM-100	

Принцип на анализ: ELISA

ALDO-ELISA	HYAL-ELISA
CGA-ELISA	RENIN-ELISA
P3NP-ELISA	

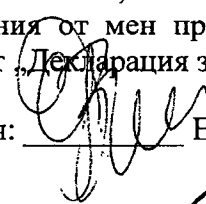
Принцип на анализ: RIP/Радиоимунопреципитация

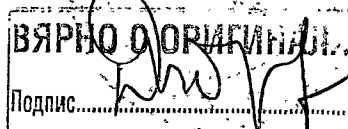
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

[п/ не се чете]  
Летисия ДОСАН  
Специалист Регулаторни  
въпроси

Печат  
Сисбио Биоесис  
Парк Марсел Боато  
ПК 84175  
30200 Кодоле - Франция

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



Cisbio Bioassays /CE – 17<sup>th</sup> January 2017

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Cisbio Bioassays declares that the attached listed products:**

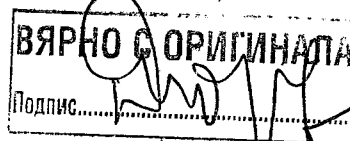
- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;
- are not intended for performance evaluation.

The products fulfil the essential requirements of Annex I to the Directive 98/79/CE and are not included in Annex II.

Cisbio Bioassays complies with the provisions of Annex III (CE declaration of conformity) to CE-mark the device.

Laetitia DAUSSAN

Regulatory Affairs Specialist



*[Handwritten signatures and initials]*

**List of CE marked DMDIV  
Commercial Reference**

**Principle of assay: IRMA/Immunoradiometric**

- |              |             |
|--------------|-------------|
| BI-INS-IRMA  | FPSA-RIACT  |
| CEA-RIACT    | HGH-RIACT   |
| CGA-RIACT    | IGF1-RIACT  |
| ELSA2-AFP    | IRMA-CPEP   |
| ELSA-CA15-3  | IRMA-HCT    |
| ELSA-CA19-9  | OSTEO-RIACT |
| ELSA-ACTH    | PSA-RIACT   |
| ELSA-CA72-4  | RENINE      |
| ELSA-CA125II | OCFA07-AFP  |
| ELSA-CYFRA   | OCFM07-CA50 |
| ELSA-FBHCG   | OCPM03-HCG  |
| ELSA-NSE     | OCPL07-TSH  |
| ELSA-PTH     | SHBG-RIACT  |
| ELSA-TSH-NN  | THYRO       |

**Principle of assay: RIA/Radioimmunoassay**

- |             |              |
|-------------|--------------|
| ALDO-RIACT  | OCFK07-PIIIP |
| CORT-CT2    | OCRU03-TBG   |
| ESTR-CTRIA  | TGAB I STEP  |
| ESTR-US-CT  | TESTO-CT2 ✓  |
| PROGEST-RIA | OCPE07-T3    |
| OCFH07-FT3  | OCPG07-T4    |
| OCFD03-FT4  | REN-CT2      |
| R-GM-100    |              |

**Principle of assay: ELISA**

- |            |             |
|------------|-------------|
| ALDO-ELISA | HYAL-ELISA  |
| CGA-ELISA  | RENIN-ELISA |
| P3NP-ELISA |             |

**Principle of assay: RIP/Radioimmunoprecipitation**

- |           |              |
|-----------|--------------|
| 17-OHP-NN | OCFE07-TRYPS |
| AAI       | OCML07-TRNEO |
| GASK-PR   |              |

30200 Codolet - France  
**Laetitia DAUSSAN**  
 Regulatory Affairs Specialist



**ВЯРНО СОРТИМЪЛ**  
 Подпис.....  
*[Handwritten signature]*

mP Екз

[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 № 24 с предмет: 125 I Testosteron KIT

### ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование TESTO-CT2, 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:

[Signature]



*Handwritten signatures and initials in the top right corner.*

**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 № 24 с предмет „125 I Testosteron KIT“**

**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 of Dimitar Nikolov Jordanov*



*[Handwritten signatures]*

**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 № 24 с предмет „125 I Testosteron KIT“**

**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: *[Handwritten signature]*

