

Червен Нелевич Милиев
Нелевич Драгана 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 № 25 с предмет „125 I Progesteron КИТ“

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/.

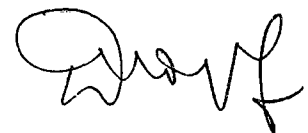
Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното 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 № 25 с предмет „125 I Progesteron 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.

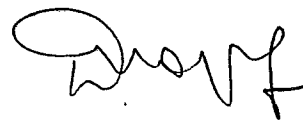
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите 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
25	125 I Progesteron KIT	оп. x 1 бр	9	Производител: DIAsource ImmunoAssay S.A., Белгия; Наименование на изделието: PROG-RIA-CT; ✓ Принцип на изследването: RIA; ✓ Каталожен номер: KIP1458; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; ✓ Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3032373003; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: PROG-RIA-CT. ✓



Handwritten signatures and initials at the top of the page.

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:

Handwritten signature of Dimitar Jordanov.

/Димитър Йорданов/



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 № 25 с предмет: 125 I Progesteron KIT

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование PROG-RIA-CT, 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
25	125 I Progesteron KIT	INAMI: Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles	Белгия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

(подпис, печат)





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



ДО ИАН-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:

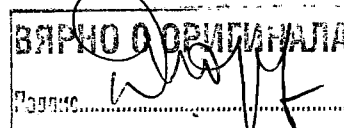
1. INS-IRMA,
2. FSH IRMA,
3. LHsp.- IRMA,
4. PRL-IRMA,
- ✓5. PROG-RIA-CT,
6. E2-RIA-CT,
7. DHEA-S RIA-CT,
8. hGH – IRMA,
9. 17OH Progesterone RIA CT,
10. 25OH Vitamin D Total RIA.

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА
Изпълнителен директор



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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[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 № 25 с предмет: 125 I Progesteron KIT

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование PROG-RIA-CT, 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:

[Handwritten signature]



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

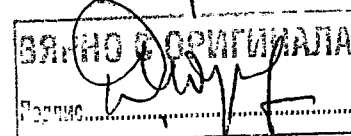
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62315	18/01/2018 13:13
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
142	user_4UDEPK
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

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
58806	промяна на данни / change of data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3032373003	

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-Нюв / 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
Изабела 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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

Електронкоммерс 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 shose 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	l.stoyanova@electroncommerce.net

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкоммерс 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 shose 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	l.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

GMDN

Генерична група / Generic group

/

Име / Name

PROG-RIA-CT / PROG-RIA-CT ✓

Стойност на код / Code value

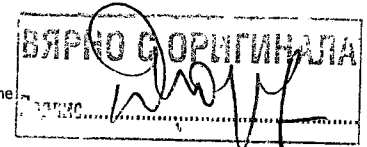
30323

Модел / Model

/

Алтернативно име / Alternative name

/



Handwritten signature

Handwritten signature

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient	Вид на материала / Material type
кит / 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	

Handwritten signature

Handwritten signature

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
РадиоимунOMETРИЧЕН анализ за количествено измерване in vitro на човешки прогестерон (PROG) в серум / Radioimmunoassay for in vitro quantitative measurement of human Progesterone (PROG) in serum	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
KIP1458 ✓	

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)
404.99	207.07
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

BG051PC001-6.2.14 "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

ВАЖНО ГОРИГИНАЛА
Handwritten signature

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



ВЯНО КРИТИКА
Порядок *[Handwritten signature]*

Handwritten signature

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

Handwritten signature
Handwritten signature

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

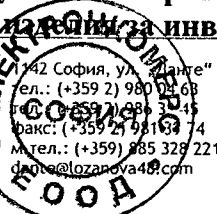
С настоящото ние,

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)
СЕА-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



1400 София, ул. "България" 2
 тел.: (+359 2) 980 02 68
 факс: (+359 2) 988 76 18
 м.тел.: (+359 2) 981 03 15
diplo@lozanova48.com

1000 София, ул. "Нарчевич" 68
 тел.: (+359 2) 989 40 93
 факс: (+359 2) 981 03 15
 м.тел.: (+359 2) 423 43 87
narchevich@lozanova48.com

9000 Варна, ул. "Иван Вазов" 13
 тел.: (+359) 52 80 45 99
 факс: (+359) 882 67 96 48
 м.тел.: (+359) 882 68 00 17
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/

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

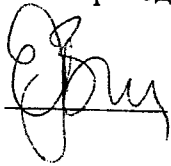
Данъчен номер BE 0457 934 723

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

myself
[Signature]
[Signature]
[Signature]

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 Bosq.
E-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE
RPM T.V.A. BE 0457 936
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



ЕЛЕКТРОНКОМЕРС
Подпис.....*[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

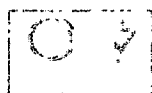
Вярно копие
/п./ не се чете
Дехарт

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

Преводач:  Елена Велева



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



1142 София, ул. „Данте“
тел.: (+359 2) 984 33 63
тел.: (+359 2) 984 33 74
факс: (+359 2) 984 33 74
м.тел.: (+359) 885 328 221
dante@lozanova48.com

1113 София,
ул. „Гавраилски мост“ 73
тел./факс: (+359) 2 958 76 15
м.тел.: (+359) 885 322 065
bulgaria@lozanova48.com

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
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

Handwritten signature

Handwritten signature

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

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

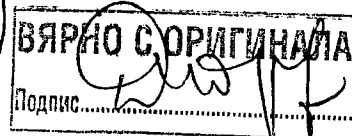
Certificate Expiry: 12 November 2018

Handwritten signature

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



TRUE COPY
to
Handwritten signature
behant



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 № 25 с предмет „125 I Progesteron KIT“

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 № 25 с предмет „125 I Progesteron 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:



Стефан Петров Михайлов
Николай Янкова ЕООД 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 № 26 с предмет „125 I Estradiol 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
/должност/

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)

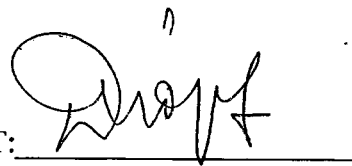
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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 № 26 с предмет „125 I Estradiol 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
26	125 I Estradiol KIT	оп. x 1 бр	13	Производител: DIAsource ImmunoAssay S.A., Белгия; Наименование на изделието: E2-RIA-CT; ✓ Принцип на изследването: RIA; ✓ Каталожен номер: KIP0629; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; ✓ Брой проби: 96 проби в опаковка; ✓ Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3032112219; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: E2-RIA-CT. ✓

[Handwritten signature]

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 № 26 с предмет:

125 I Estradiol KIT

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование E2-RIA-CT, 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 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

62314

Дата на създаване / Creation date

18/01/2018 13:06

Номер на заявител / Requestor number

142

Потребителско име / Username

user_4UDVRK

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

58819

Основание за промяна / Change reason

промяна на данни / change of data

Тип идентификатор / Identity type

Идентификатор / Identity

Код на изделие в списъка / Medical device code

06DV3032112219

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

EIK / EIK

457934723

Код на страната / Country code

BE

Град / City

Пощенски код / Postal code

Лавейн-Ла-Нюв / 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

Изабела Дехарт / Isabelle Dehart

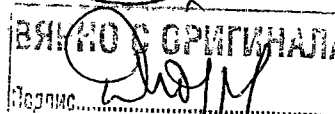
+32 10 84 99 01

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

СОФ

Столична / Stolicna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 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

СОФ

Столична / Stolicna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 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 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

Стойност на код / Code value

GMDN

30321

Генерична група / Generic group

Модел / Model

/

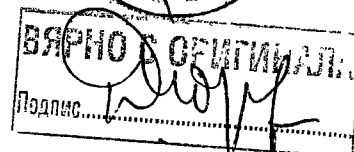
/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name

E2-RIA-CT / E2-RIA-CT

/



[Handwritten signatures and initials]

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient kit / kit	Вид на материала / Material type
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume /
Размер / Size 96t / 96t	Тегло / Weight /
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 Радиоимунологичен анализ за количествено измерване in vitro на човешки Estradiol (E2) в серум / Radioimmunoassay for in vitro quantitative measurement of human Estradiol (E2) in serum	Условия на съхранение / Storage conditions 2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage Еднократна употреба / Single use	Други / Others /
Каталожен номер / Number in catalog KIP0629 ✓	

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) 390.91	Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) 199.87
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

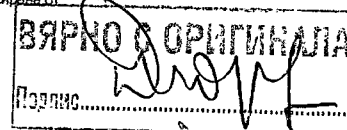
BG051P0001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заплащани с обществени средства"
 Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от
 Европейския социален фонд на Европейския съюз



ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ



[Handwritten signatures]



ВЪРНО С ПРЕГЛЕДАТА
Получено: *[Handwritten signature]*

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:

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 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)	17OH Прогестерон RIA CT (каталожен номер KIP1409)
INS-IRMA (каталожен номер KIP1251)	25OH 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



DIN EN 15035 2005-08
DIN EN

1142 София, ул. „Данте“
 тел.: (+359 2) 980 04 63
 тел.: (+359 2) 980 39 49
 факс: (+359 2) 981 39 74
 м.тел.: (+359) 885 328 22
dante@lozanova48.com

1404 София,
 ул. „Твърдишки проход“ 23
 тел./факс: (+359) 2 958 76 15
 тел./факс: (+359) 2 958 76 16
 м.тел.: (+359) 885 328 064
bulgaria@lozanova48.com

1000 София,
 ул. „Дарчевич“ 68
 тел.: (+359 2) 983 40 93
 тел.: (+359 2) 981 03 15
 факс: (+359 2) 423 43 87
 м.тел.: (+359) 885 328 255
narchevich@lozanova48.com

9000 Варна,
 ул. „Иван Вазов“ 113
 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

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 BE 0457 934 723

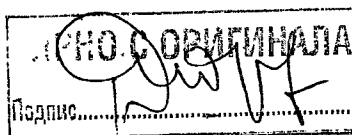
Тел.: +32 (0) 10 84 99 11

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

Handwritten signatures and initials on the right margin.

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 :

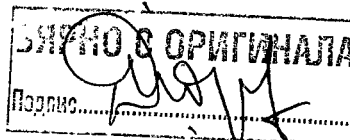
- ISO 9001:2008
- ISO 13485:2003
- EN 980:2003

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer.

Handwritten signature and stamp:
DIA SOURCE ImmunoAssays S.A.
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



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 приложния документ „Сертификат за одобрение“. Преводът се състои от 1 (една) от.

Преводач: Елена Велева





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

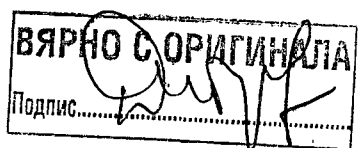
Certificate Expiry: 12 November 2018

[Handwritten signature]

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



TRUE COPY
to
[Handwritten signature]



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



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



2018.01.19

Handwritten signatures and initials

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

Handwritten signature

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.

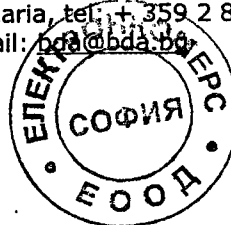
С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА ДФ
Изпълнителен директор



Handwritten signature of Asena Stoymenova

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



[Handwritten 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 № 26 с предмет: 125 I Estradiol KIT

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование E2-RIA-CT, 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 офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
26	125 I Estradiol KIT	INAMI: Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles	Белгия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор: [Handwritten signature]

(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.

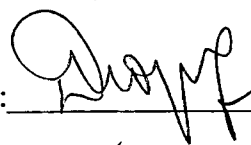
Предложението е по обособена позиция № 26 с предмет „125 I Estradiol KIT“

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.

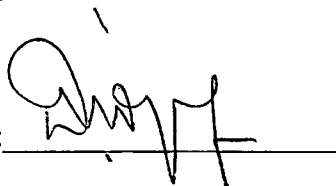
Предложението е по обособена позиция № 26 с предмет „125 I Estradiol KIT“

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:



М. Кулбаев

М. Кулбаев
Новини форма ЕООД
Иван

ОБРАЗЕЦ

Иван

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 № 27 с предмет „125 I SA-15-3 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 котия. 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

Иван

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 № 27 с предмет „125 I CA-15-3 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
27	125 I CA-15-3 KIT IRMA	оп. x 1 бр	160	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: ELSA-CA15-3; ✓ Принцип на изследването: IRMA; ✓ Каталожен номер: ELSA-CA15-3; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3027988462; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: ELSA-CA15-3.



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 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

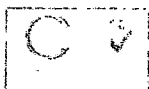
Печат
 Сисбио Биоесис
 Парк Марсел Боато
 ПК 84175
 30200 Кодоле - Франция

[бланка на СИСБИО
 Взаимодействието е всичко

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

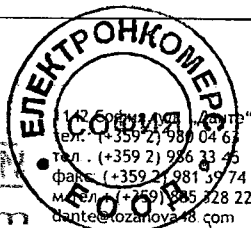
Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

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



LIOS
 Language Industry Certification System

DIN EN



ВЯВНО С ОРИГИНАЛА
 ПОДПИСАНО

София,
 ул. "Гвардийски проход" 23
 тел./факс: (+359) 958 71 15
 м.тел: (+359) 885 327 858
 bulgaria@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

✓ 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-PHP
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

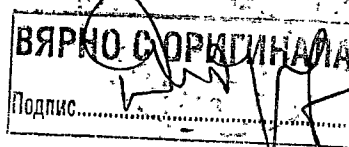
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

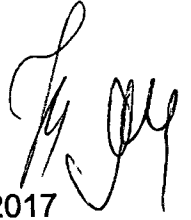
[/п/ не се чете]
Летисия ДОСАН
Специалист Регулаторни
въпроси

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 – 17th 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 signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

**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 | |

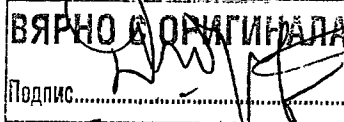
Principle of assay: ELISA

- | | |
|------------|-------------|
| 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



Мулд

[Handwritten signature]

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 Болто – 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,



[Handwritten signature]

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

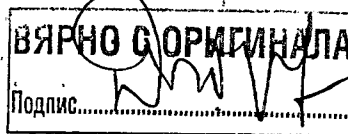
Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо Ведомство 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
Médical-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, S
Parc Marcel Boiteux
BP 84175
30200 Codolet - France

"TRUC COPY"

Laetitia DROSSAT
Registration 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 pertinents 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 • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0450
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 ОРГИНАЛА
Подпис.....

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

Handwritten signature

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 № 27 с предмет:

125 I CA-15-3 KIT IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-CA 15-3, 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:

Handwritten signature of Dimiter Nikolov Jordanov



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

Cisbio Bioassays

» Профил на заявител

» Медицински изделия

» Данни за мед. изделия

» Заявления за регистрация

» Профили

» Промяна на паролата

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

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

Номер на формуляр / Number

62106

Дата на създаване / Creation date

16/01/2018 12:17

Номер на заявител / Requestor number

78

Потребителско име / Username

user_21SMEE

Одобрено от / Approved from

Mariana Kalaydzhieva

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type

Информирание за промяна / Information of change

Номер на предходно заявление / Number of previous application

47850

Тип идентификатор / Identity type

Код на изделие в списъка / Medical device code

06DV3027988462

PDF файл / PDF file

Заявление

Основание за промяна / Change reason

допълнителна информация / additional data

Идентификатор / Identity

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long

Cisbio Bioassays / Cisbio Bioassays

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

Cisbio Bioassays / Cisbio Bioassays

Вид код / Code type

Друго / Other

Вид на документ / Document type

Код на производителя / Manufacturer code

Код на страната / Country code

FR

Град / City

Codolet / Codolet

Улица, номер / Street, number

Park Marcel Boiteux /

Лице за контакт / Contact person

Жоел Факе / Joel Fauque

Факс / Fax

33 0466796750

Код / Code

FR 244/D

Пощенски код / Postal code

30200

Пощенска кутия / PO box

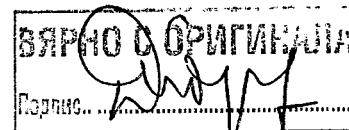
BP 84175

Телефон / Phone

33 0466796700

E-mail / E-mail

jfauque@cisbio.com



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 / EИК

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

СОФ

Столична / Stoliczna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе, 1 / Samokovsko shose, 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 6787

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 6277

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 / EИК

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

СОФ

Столична / Stoliczna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе, 1 / Samokovsko shose, 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 6787

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 6277

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

30279

Генерична група / Generic group

Модел / Model

/

/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name



ELSA-CA15-3 / ELSA-CA15-3

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient	Вид на материала / Material type
набор / kit	
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume
	96t / 96t
Размер / Size	Тегло / Weight
/	/
Специфични означения / Specific indications	
125 I / 125 I	
Характеристики / Characteristics	
<input type="checkbox"/> Стерилност / Sterility	
<input type="checkbox"/> Измераващ / 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 на CA 15-3 антиген в човешки серум или плазма. / Immunoradiometric assay of the CA 15-3 antigen in human serum or plasma.	2 - 8C / 2-8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
ELSA-CA15-3 ✓	

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
R-5626	05/08/2010
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)
610.05	311.91
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, заплащани с обществени средства"
 Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансиран от
 Европейския социален фонд на Европейския съюз



ВАРИАНТ СОПРИГНАТА
 Подпис: _____

[Handwritten signature]

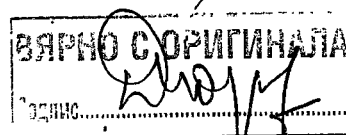


ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ



ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД

[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 № 27 с предмет „125 I CA-15-3 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]

[Handwritten signature]

[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 № 27 с предмет „125 I CA-15-3 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:

[Handwritten signature]





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

Ja 05 № 27
~~Handwritten signature~~
B A O
Handwritten signature

до *MAN-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**:

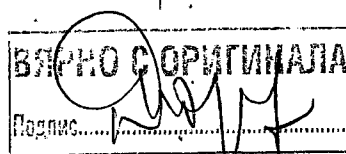
- ✓1. ELSA- CA 15-3
2. ELSA- CA 19-9
3. ELSA- CA 125II
4. PSA- RIACT
5. CEA- RIACT
6. ELSA2- AFP
7. ELSA -FBHCG
8. CORT- CT2
9. ELSA- ACTH
10. ELSA- PTH
11. ALDO- RIACT
12. TESTO- CT2
13. IRMA- HCT
14. REN- CT2



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



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 № 27 с предмет: **125 I CA-15-3 KIT IRMA**

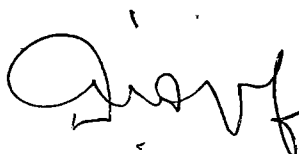
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-CA 15-3, 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
27	125 I CA-15-3 KIT IRMA	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:



(подпис, печат)

