

М. Кундвелев  
Новакис форму 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 № 28 с предмет „125 I SA-125 KIT IRMA“

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов  
*/три имена/*

в качеството му на: управител  
*/длъжност/*

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

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

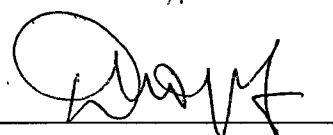
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



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

От: „Електронкомерс“ ЕООД  
(наименование на участника)

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции. Предложението е по обособена позиция № 28 с предмет „125 I CA-125 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.

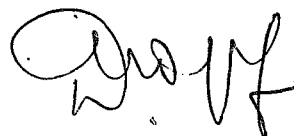
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите 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
28	125 I CA-125 KIT IRMA	оп. x 1 бр	77	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: ELSA-CA125II; Принцип на изследването: IRMA; Каталожен номер: ELSA-CA125II; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3028341871; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: ELSA-CA125II.



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 № 28 с предмет: 125 I CA-125 KIT IRMA

**ДЕКЛАРИРАМ:**

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-CA125П, 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

Cisbio Bioassays

» 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
62145	16/01/2018 15:52
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

## ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информиране за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
48422	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3028341871	

## 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	Код / Code
Друго / Other	FR 244/D
Вид на документ / Document type	
Код на производителя / Manufacturer code	
Код на страната / Country code	
FR	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Codolet / Codolet	30200
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Park Marcel Boiteux /	BP 84175
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Жоел Факе / Joel Fauque	33 0466796700
Факс / Fax	E-mail / E-mail
33 0466796750	jfauque@cisbio.com



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

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

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе, 1 / Samokovsko шосе, 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 6787
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 6277	i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАНИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе, 1 / Samokovsko шосе, 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 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-Т/МИ 092	23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

GMDN

Генерична група / Generic group

/

Име / Name

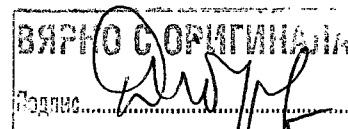
Стойност на код / Code value

30283

Модел / Model

/

Алтернативно име / Alternative name



ELSA-CA125II / ELSA-CA125II

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient	Вид на материала / Material type
kit / kit	
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume
	/
Размер / Size	Тегло / Weight
96t / 96t	/
Специфични означения / Specific Indications	
125I / 125I	
Характеристики / Characteristics	
<input type="checkbox"/> Стерилност / Sterility <input type="checkbox"/> Измерващ / Measuring <input type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance <input type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin <input type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription <input type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription	

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Имунорадиометричен анализ за количествено определяне на карциномен антиген CA 125 в човешки серум или плазма. / Immunoradiometric assay for quantitative determination of cancer antigen CA 125 in human serum or plasma.	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
ELSA-CA125II	V

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)
677.18	346.23
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

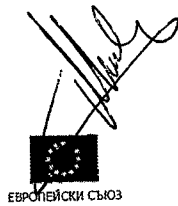


Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

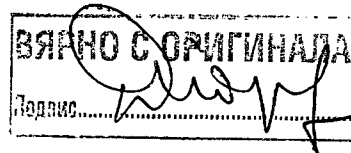
BG051P0001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заплащани с обществени средства"  
 Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от Европейския социален фонд на Европейския съюз

ВЯРНО СОРТИРАНЕ  
 Подпис: [Signature]





*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*





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

*[Handwritten signature]*

№ 09/ № 28



*[Handwritten signature]*  
*[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 партиди

**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 партиди 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

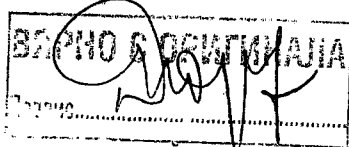


*[Handwritten signature]*

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](mailto: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 № 28 с предмет: 125 I CA-125 KIT IRMA

**ДЕКЛАРИРАМ:**

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-CA125II, 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
28	125 I CA-125 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)



Превод от английски език

бланка на СИСБИО  
Взаимодействието е всичко

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

### СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сисбио Биоесис декларира, че приложените продукти

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

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

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

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

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

[бланка на СИСБИО  
Взаимодействието е всичко

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

Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

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

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

Принцип на анализ: RIA/Радиоимуноеси

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

Принцип на анализ: ELISA

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

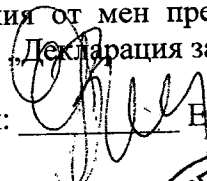
Принцип на анализ: RIP/Радиоимунопреципитация

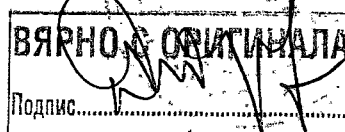
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

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

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

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

Преводач:  Елена Велева



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

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

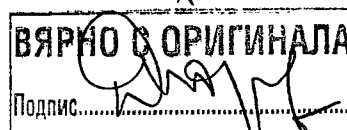
- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;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

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

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

Laetitia DAUSSAN

Regulatory Affairs Specialist



**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



ВЪРНО С ОРИГИНАЛА  
 Подпис.....



Превод от английски език

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

LNE (Национална лаборатория по метрология и заболявания)

Handwritten signature and initials on the right side of the page.

**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

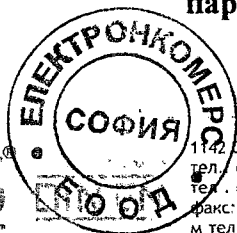
за дейностите:

**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 at the bottom right of the page.





30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

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

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

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

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого  
COFRAC

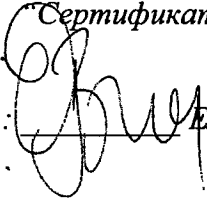
/п./ не се чете  
От името на Директор Сертификации  
Сесил ВОЖЛАД  
Мениджър Отдел Сертификации при Же-МЕД

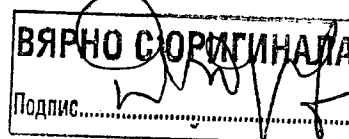
Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо Водомство за медицински изделия

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

Преводач:  Елена Велева



**LNE**

Le progrès, une passion à partager

Certification  
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  
Parc Marcel Boiteux  
BP 84175  
30200 Codolet - France

« TRUC COPY »

Letter INOSSA  
Regulatory Affairs sp

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

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

**Début de validité / Effective date : July 29th, 2015 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : July 28th, 2018 (included)**  
**Etabli le / Issued on : July 22nd, 2015**



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

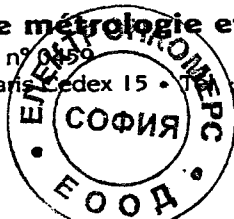
LNE N° 20674-2  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvele le certificat 20674-1

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



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



**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.**

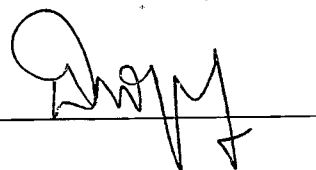
**Предложението е по обособена позиция № 28 с предмет „125 I CA-125 KIT IRMA“**

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



ОБРАЗЕЦ

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

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

в качеството си на управител  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

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

Предложението е по обособена позиция № 28 с предмет „125 I SA-125 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:



М. Кузевски  
Новинска фирма 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 № 29 с предмет „125 I SA-19-9 KIT IRMA“ ✓

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов  
*/при 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)

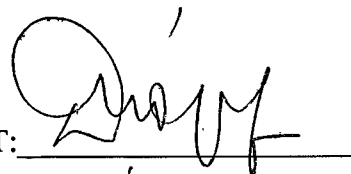
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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 № 29 с предмет **„125 I CA-19-9 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.

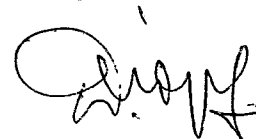
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите 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
29	125 I CA-19-9 KIT ✓ IRMA	оп. x 1 бр	133 ✓	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: ELSA-CA19-9; Принцип на изследването: IRMA; ✓ Каталожен номер: ELSA-CA19-9; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; ✓ Брой проби: 96 проби в опаковка; ✓ Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3028062306; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: ELSA-CA19-9. ✓



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 № 29 с предмет: 125 I CA-19-9 KIT IRMA

**ДЕКЛАРИРАМ:**

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-CA19-9, 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  
Cisbio Bioassays

» 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
62105	16/01/2018 11:46
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
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
2699	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3028062306	

## 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	Код / Code
Друго / Other	FR 244/D
Вид на документ / Document type	
Код на производителя / Manufacturer code	
Код на страната / Country code	
FR	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Codolet / Codolet	30200
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Park Marcel Boiteux /	BP 84175
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Жоел Факе / Joel Fauque	33 0466796700
Факс / Fax	E-mail / E-mail
33 0466796750	jfauque@cisblo.com



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Парола:

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

Име на лицето, което пуска изделието на пазара / Name of the person placing the product on the market  
 Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе, 1 / Samokovsko 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

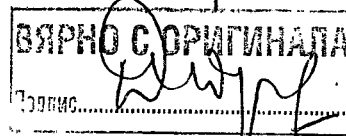
Име на търговеца / Wholesaler name  
 Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / 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 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/МИ 092	23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device  
 06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices  
 Риск класификатор / Risk classification  
 Изделия от други групи (IVD others) / IVD others  
 Анатомична група / Anatomical group  
 Разни / Various  
 Тип код / Code type  
 GMDN  
 Генерична група / Generic group  
 /  
 Име / Name

Стойност на код / Code value  
 30280  
 Модел / Model  
 /  
 Атернативно име / Alternative name



ELSA-CA19-9 / ELSA-CA19-9 ✓

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"/> Измерващ / Measuring	
<input type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance	
<input type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin	
<input type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription	
<input type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription	

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Имунорадиометричен анализ за количествено определяне на СА 19-9 в човешки серум или плазма / Immunoradiometric assay for the quantitative determination of CA 19-9 in human serum or plasma.	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
ELSA-CA19-9	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

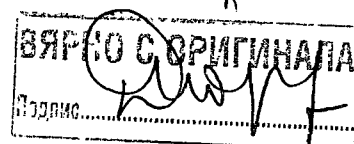
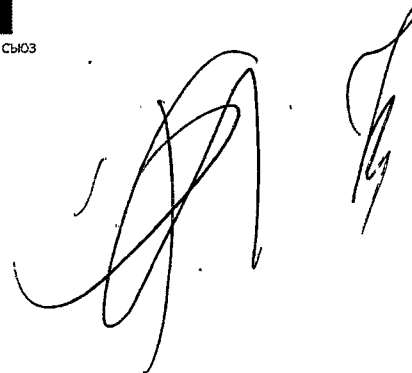
Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number	Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date
R-3921	08/06/2010
Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria	Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение 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)
646.66	330.63
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date



Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

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

ЕЯРНО С ОРИГИНАЛА  
ПОДПИС





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

За ОМ № 29

Б А О

до МАН-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**:

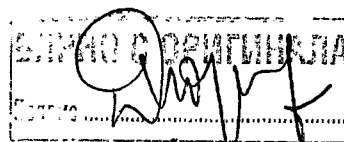
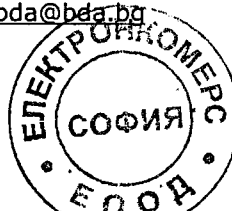
1. ELSA- CA 15-3
- ✓ 2. ELSA- CA 19-9
3. ELSA- CA 125II
4. PSA- RIACT
5. CEA- RIACT
6. ELSA2- AFP
7. ELSA -FBHCG
8. CORT- CT2
9. ELSA- ACTH
10. ELSA-PTH
11. ALDO- RIACT
12. TESTO- CT2
13. IRMA- HCT
14. REN- CT2



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](mailto: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 № 29 с предмет:

125 I CA-19-9 KIT IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-CA19-9, 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
29	125 I CA-19-9 KIT IRMA	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. 26-50 av. Du Professeur A. Lemièrre-75020 PARIS	Франция

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

(подпис, печат)



20.01.2017

**Лозанова 48**  
Център за преводи  
Основан 1994

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,



**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**

142 София, ул. „Данте“ 40  
тел. (+359 2) 980 04 73  
тел. (+359 2) 981 33 11  
факс (+359 2) 981 39 74  
м.тел.: (+359) 885 328 221  
dante@lozanova48.com

1000 София, ул. „Парчевички проход“ 23  
тел. (+359 2) 958 76 15  
тел. факс (+359 2) 958 76 16  
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

5000 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



30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

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

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

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

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого  
COFRAC

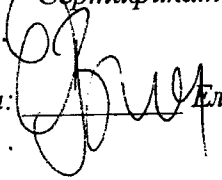
/п./ не се чете  
От името на Директор Сертификации  
Сесил ВОЖЛАД  
Мениджър Отдел Сертификации при Же-МЕД

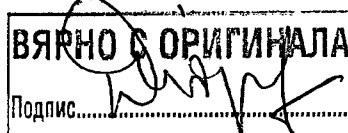
Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо Водомство за медицински изделия

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

Преводач:  Елена Велева



**LNE**

Le progrès, une passion à partager

Certification  
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  
Parc Marcel Boiteux  
BP 84175  
30200 CODOLET - FRANCE

"TRUE COPY"

Laetitia DROSSAN  
Regulatory Affairs sp

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

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

**Début de validité / Effective date : July 29th, 2015 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : July 28th, 2018 (included)**  
**Etabli le / Issued on : July 22nd, 2015**



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

**cofrac**



**CERTIFICATION**  
**DE SYSTEMES**  
**DE MANAGEMENT**  
Accréditation n° 4-0038  
Liste des sites accrédités  
et parties 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

Renouvelle le certificat 20674-1

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 4-0038  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tel : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



**ВЯРНО СОПРИФИНАЛА**  
Подпис.....

**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 № 29 с предмет „125 I SA-19-9 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:



**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 № 29 с предмет „125 I SA-19-9 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:



За ОИ № 29

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**ЛОЗАНОВА 48**  
Център за преводи  
Основан 1994

Превод от английски език

бланка на СИСБИО  
Взаимодействието е всичко

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

### СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

**Сисбио Биосис 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 2б 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 Биосис 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

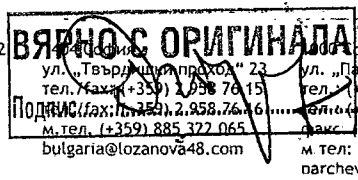
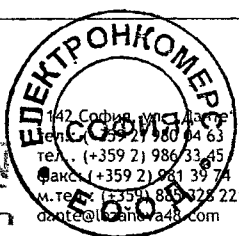
Печат  
Сисбио Биосис  
Парк Марсел Боато  
ПК 84175  
30200 Кодоле - Франция

[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



*[Handwritten signature]*

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

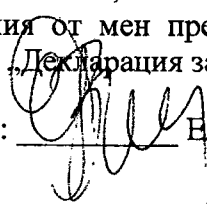
Сисбио Биоесис

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



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Подпис.....

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

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

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

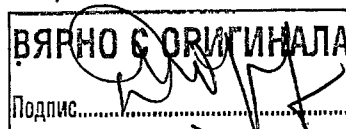
- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;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

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

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

~~Laetitia DAUSSAN~~

~~Regulatory Affairs Specialist~~



**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 V	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



*М. Кузевски*  
*Новински фирмено лого*

*[Signature]*  
ОБРАЗЕЦ

*[Signature]*  
*[Signature]*

**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 № 30 с предмет „125 I PSA KIT IRMA“

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов  
*/три имена/*

в качеството му на: управител  
*/длъжност/*

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

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

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

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

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

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

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

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

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

*[Signature]*

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

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

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

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

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

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

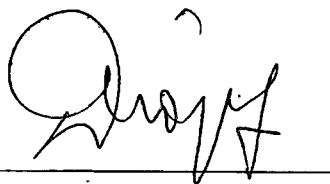
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



**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 № 30 с предмет „125 I PSA 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.

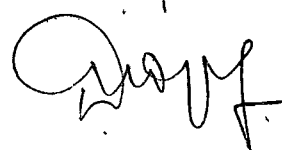
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите 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
30	125 I PSA KIT IRMA	оп. x 1 бр	112	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: PSA-RIACT; ✓ Принцип на изследването: IRMA; ✓ Каталожен номер: PSA-RIACT; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 100 проби в опаковка; ✓ Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06B7V3728776055; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: PSA-RIACT.



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 № 30 с предмет: **125 I PSA KIT IRMA**

**ДЕКЛАРИРАМ:**

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование PSA-RIACT, 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

Cisbio Bioassays

» 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
62108	16/01/2018 12:37
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

## ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

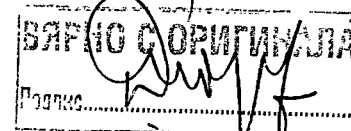
Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информирани за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
57939	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity

Код на изделие в списъка / Medical device code

0687V372876055

## 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	Код / Code
Друго / Other	FR 244/D
Вид на документ / Document type	
Код на производителя / Manufacturer code	
Код на страната / Country code	
FR	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Codolet / Codolet	30200
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Park Marcel Boiteux /	BP 84175
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Жюел Факе / Joel Fauque	33 0466796700
Факс / Fax	E-mail / E-mail
33 0466796750	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 / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

SOF

Столична / Stofichna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе, 1 / Samokovsko 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 / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

SOF

Столична / Stofichna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе, 1 / Samokovsko 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 - In vitro диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Реактиви и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за определяне на следния туморен маркер: PSA / Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for determining the following tumoral marker: PSA

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

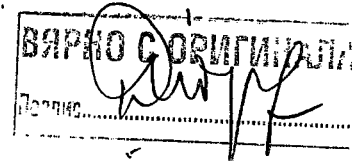
Стойност на код / Code value

GMDN

37287

Генерична група / Generic group

Модел / Model



Име / Name

PSA-RIACT / PSA-RIACT

Алтернативно име / Alternative name

## 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

100t / 100t

Тегло / Weight

Специфични означения / Specific indications

125I / 125I

Характеристики / Characteristics

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

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

Предназначение / Purpose

Имунорадиометричен анализ за измерване на простатен специфичен антиген в серум или плазма.  
 Immunoradiometric Assay for determination of prostate specific antigen in human serum or plasma.

Условия на съхранение / Storage conditions

2 - 8C / 2 - 8C

Употреба / Usage

Еднократна употреба / Single use

Други / Others

Каталожен номер / Number in catalog

PSA-RIACT

## 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)

521.88

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

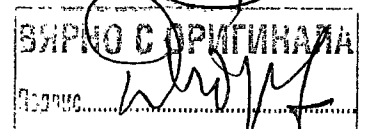
266.83

Номер на CE сертификат / CE certificate number

20673.2

Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate  
 expiration date

28/07/2018





~~Handwritten signature~~

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

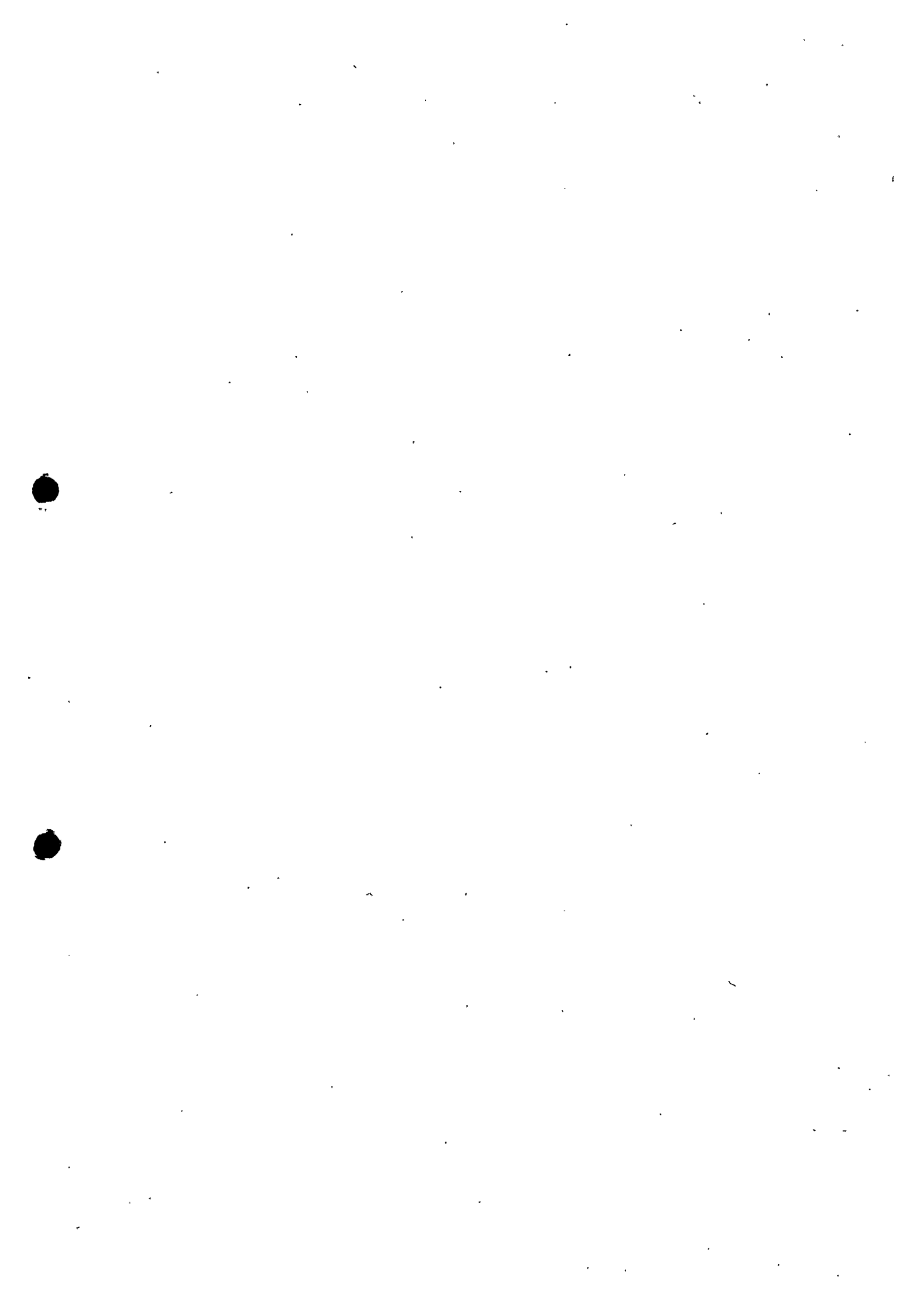


Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature





За 09 № 30



*[Handwritten signature]*

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

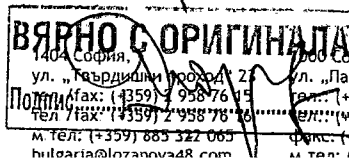
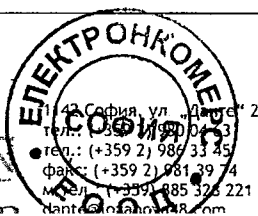
Печат  
Сисбио Биоесис  
Парк Марсел Боато  
ПК 84175  
30200 Кодоле - Франция

[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



*[Handwritten signature]*



9000 Варна  
ул. „Иван Вазов“ 13  
тел (+359) 52 80 45 99  
тел (+359) 882 67 96 18  
факс (+359) 885 327 050

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

Принцип на анализ: RIA/Радиоимуноеси

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

Принцип на анализ: ELISA

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

Принцип на анализ: RIP/Радиоимунопреципитация

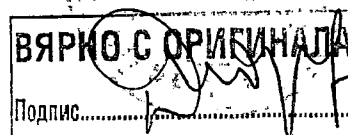
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

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

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

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

Преводач: Елена Велева



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

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

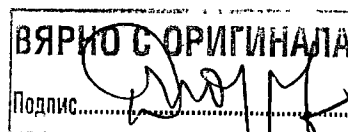
- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;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

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

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

Laetitia DAUSSAN <sup>30200 Codolet, France</sup>

Regulatory Affairs Specialist








**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 V |
| ELSA-CA72-4  | RENINE      |
| ELSA-CA125II | OCFA07-AFP  |
| ELSA-CYFRA-  | OCFM07-CA50 |
| ELSA-FBHCG   | OCPM03-HCG  |
| ELSA-NSE     | OCPL07-TSH  |
| ELSA-PTH     | SHBG-RIACT  |
| ELSA-TSH-NN  | THYRO       |

**Principle of assay: RIA/Radioimmunoassay**

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

**Principle of assay: ELISA**

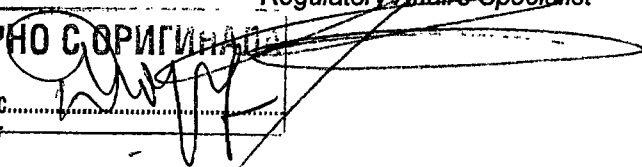
- |            |             |
|------------|-------------|
| ALDO-ELISA | HYAL-ELISA  |
| CGA-ELISA  | RENIN-ELISA |
| P3NP-ELISA |             |

**Principle of assay: RIP/Radioimmunoprecipitation**

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

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



ВЯРНО С ОРГИНАЛА  
 Подпис.....  


За от № 30



Превод от английски език

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

**СЕРТИФИКАТ № 20673, актуализация 2**

LNE

Издаден в Париж на 22-ри юли 2015 г.

Нотифициращо ведомство № 0459

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

**СЕ СЕРТИФИКАТ**

Одобрение на система за осигуряване на качеството на производството АНЕКС VII, раздел 3 на Директива 98/79/СЕ относно медицински изделия за инвитро диагностика

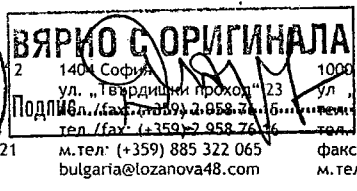
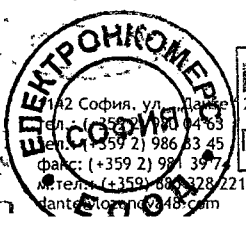
За изделия за инвитро диагностика от Списък А и Списък Б се изисква СЕ Типов сертификат

Производител:

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

Категория на изделията

Медицински изделия за инвитро диагностика за определяне на простата-специфичен антиген (Анекс II – Списък Б)



За повече подробности виж Приложението

LNE/Же-МЕД удостоверява, че на основание резултати, съхранявани в досие с реф. № P129042, системата за качество за производство и окончателна инспекция на медицинските изделия, посочени по-горе в настоящия сертификат, са в съответствие с изискванията на Директива 98/79/СЕ, анекс VII, раздел 3.

Валидността на сертификата е предмет на периодични или неочаквани проверки.

Валидност от: 29 юли 2015 г. (включително)

Валидност до: 28 юли 2018 г. (включително)

/п./ не се чете

От името на Директор Сертификации  
Сесил ВОЖЛАД

Мениджър Отдел Сертификации при Же-МЕД

Кръгъл печат

LNE – 20673 актуализация 2

Подновяване на Сертификат 20673-1





Приложение към Сертификат № 20673, актуализация 2  
досие № P129042

стр. 1 от 1

Наименование на изделията

**FPSA-RIACT**  
**PSA-RIACT**

Сертификатът обхваща следните дейности и обекти:

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

Проектиране, Производство, продажби и техническа поддръжка  
**1 обект**

**LNE/G-MED 0459**

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

Кръгъл печат

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

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ "Сертификат". Преводът се състои от 3 (три) страници.

Преводач:  Елена Велева



**LNE**

progrès, une passion à partager

Certification  
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 20673 rev. 2**

Délivrée à Paris le 22 juillet 2015

Issued in Paris on July 22nd, 2015

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE VII point 3 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX VII section 3 DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Pour les dispositifs des listes A et B IVD, un certificat CE de type est requis

For list A and list B IVD devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**CISBIO BIOASSAYS**

parc Marcel Boiteux - BP 84175

30200 CODOLET FRANCE



CISBIO BIOASSAYS  
"The copy" ...  
30200 Codolet - France

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour le dosage du PSA (Annexe II - Liste B)

*In vitro diagnostic medical devices for PSA determination (Annex II - List B)*

Voir détails sur addendum  
See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P129042, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VII point 3 de la Directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P129042, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex VII section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

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

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



On behalf of the Certification Director

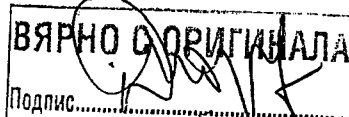
**Cécile VAUGELADE**

G-MED Certification Division Manager

GIMED\_01-V2-07-2013

LNE - 20673 rev. 2  
Renouvele le certificat 20673-1

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère Industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 13 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr





**LNE**

Le progrès, une passion à partager

Certification  
Médical-Santé



Addendum au certificat n° 20673 rev. 2  
Addendum of the certificate n° 20673 rev. 2  
Dossier / File N° P129042

page 1 / 1

**Identification des dispositifs / Identification of devices :**

FPSA-RIACT  
PSA-RIACT ✓

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**  
*This certificate covers the following activities and sites:*

**CISBIO BIOASSAYS – Parc Marcel Boiteux – BP 84175 – 30200 CODOLET - FRANCE**

**Conception, production, commercialisation et soutien technique**  
*Design, Manufacture, sales and technical support*

\*\*\*\*\*

1 site / 1 site

**CERTIFIÉ CONFORME  
À L'ORIGINAL**

La "TRUE COPY" est une photocopie  
de l'original certifié conforme  
L 175  
30200 Codolet - France

Laetitia DAUSSAN  
Regulatory Affairs Specialist

18/11/2017



LNE/G-MED 0459

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

ADD

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 42 37 37



720 DM 0701-31 rev 4 du 08/06/2015

ВЕРНО СОПРИГАНАТА  
Подпис.....

За ОП № 30



**Лозанова 48**

Център за преводи  
Основен 1999

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

Превод от английски език

LNE (Национална лаборатория по метрология и заболявания)

**СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

**№ 20674/актуализация 2**

Печат  
Вярно с оригинала

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

Печат  
СИСБИО БИОЕСИС  
парк Марсел Боато – п.к. 84175,  
30200 Кодоле - Франция

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

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

за дейностите:

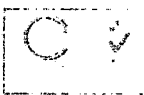
**Проектиране, производство, продажби и техническа поддръжка на изделия за инвитро диагностика при имуноанализи**

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

извършвани на адрес:

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

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**



1142 София, ул. „Данте“ 2  
тел.: (+359) 2 940 04 80  
факс: (+359) 2 986 33 45  
м.тел.: (+359) 885 328 221  
dante@lozanova48.com

1408 София, ул. Твърдишкия Проход 23  
тел./факс: (+359) 2 998 78 15  
тел./факс: (+359) 2 936 76 16  
м.тел.: (+359) 885 322 065  
bulgaria@lozanova48.com

000 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) 885 328 221

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

30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

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

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

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

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого  
COFRAC

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

Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо Водомство за медицински изделия

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

Преводач:  Елена Велева



# LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification  
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  
Parc Marcel Boiteux  
BP 84175  
30200 Codolet - France

"TRUE COPY"

Letter INOSSA  
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 parties 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° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 13 • Tél : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



**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 № 30 с предмет „125 I PSA KIT IRMA“**

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:





ОБРАЗЕЦ



**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

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

в качеството си на управител  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

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

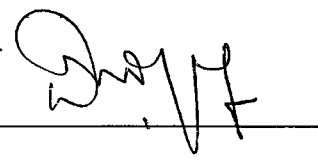
Предложението е по обособена позиция № 30 с предмет „125 I PSA KIT IRMA“

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:







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

ju UJI № 50

BAO

ДО UAI-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 Gruiev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: +359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: [ida@bda.bg](mailto:ida@bda.bg)

