

*Н. Кулевски
Новини фарма ЕООД*

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.

ОБРАЗЕЦ

Предложението е по обособена позиция № 31 с предмет „125 I Plasma renin activity“

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)

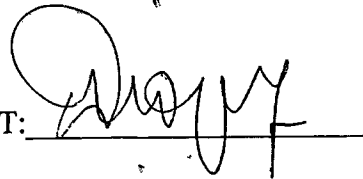
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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 № 31 с предмет „125 I Plasma renin activity“

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

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

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

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

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
31	125 I Plasma renin activity	оп. x 1 бр	10	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: REN-CT2; ✓ Принцип на изследването: RIA; ✓ Каталоген номер: REN-CT2; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 100 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3148801996; Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: REN-CT2. ✓

[Handwritten signature]

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

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност държим 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 № 31 с предмет:

125 I Plasma renin activity

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование REN-CT2, са включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат /Наредбата/.

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

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



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

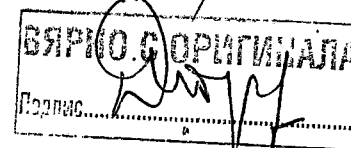
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
56663	18/01/2017 12:51
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
Одобрено от / Approved from	
Velislava Tsvetkova	

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Първо предоставяне на информация / First application	Заявление
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3148801996	

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 Bortoux /	BP 84175
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Жюел Факе / Joel Fauque	33 0466796700
Факс / Fax	E-mail / E-mail
33 0466796750	jfauque@ctsbio.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
СОФ	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе, 1 / Samokovsko shose, 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 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
СОФ	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе, 1 / Samokovsko shose, 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 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

Стойност на код / Code value

GMDN

31488

Генерична група / Generic group

Модел / Model

/

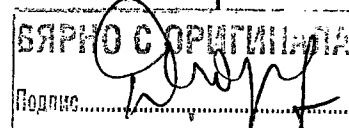
/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name

REN-CT2 / REN-CT2 ✓

/



ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient: кит / kit
 Вид на материала / Material type: /
 Брой изделия в една опаковка / Number in one package: 100
 Големина / Volume: /
 Размер / Size: /
 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: Радиоимунологичен анализ за количествено определяне на Ангиотензин I в човешка плазма. Този анализ позволява индиректно измерване на плазма ренин активити. / Radioimmunoassay for the quantitative determination of Angiotensin I in human plasma. This assay allows an indirect measurement of plasma renin activity.
 Условия на съхранение / Storage conditions: 2 - 8C / 2 - 8C
 Употреба / Usage: Еднократна употреба / Single use
 Други / Others: /
 Каталоген номер / Number in catalog: REN-CT2 ✓

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

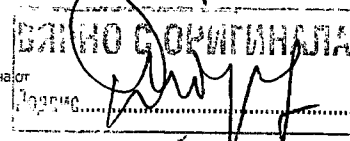
ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number: /
 Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date: /
 Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria: /
 Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices: /
 Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN): 629.33
 Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR): 321.77
 Номер на CE сертификат / CE certificate number: /
 Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date: /



Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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





ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис:



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

2a VSI № 58

500

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

На Ваш № 23/19.1.2018 г.

ОТНОСНО: искане с вх. № 3293/22.01.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

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

При направена справка към дата 26.01.2018 г се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия с търговски имена на производителя **CISbio Bioassays:**

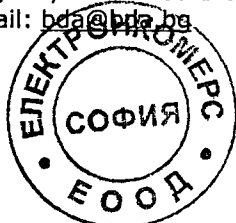
1. ELSA- CA 15-3
2. ELSA- CA 19-9
3. ELSA- CA 125II
4. PSA- RIACT
5. CEA- RIACT
6. ELSA2- AFP
7. ELSA -FBHCG
8. CORT- CT2
9. ELSA- ACTH
10. ELSA- PTH
11. ALDO- RIACT
12. TESTO- CT2
13. IRMA- HCT
14. REN- CT2



С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

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



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

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

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

[бланка на СИСБИО
 Взаимодействието е всичко

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

Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

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

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

Принцип на анализ: RIA/Радиоимуноеси

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

Принцип на анализ: ELISA

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

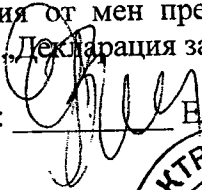
Принцип на анализ: RIP/Радиоимунопреципитация

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

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

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

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

Преводач:  Елена Велева



Cisbio Bioassays /CE – 17th January 2017

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Cisbio Bioassays declares that the attached listed products:

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

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

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

Laetitia DAUSSAN

Regulatory Affairs Specialist



[Handwritten signatures and initials]

**List of CE marked DMDIV
Commercial Reference**

Principle of assay: IRMA/Immunoradiometric

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

Principle of assay: RIA/Radioimmunoassay

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

Principle of assay: ELISA

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

Principle of assay: RIP/Radioimmunoprecipitation

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

30200 Codolet - France
Laetitia DAUSSAN
 Regulatory Affairs Specialist



ВЯРНО ОРИГИНАЛ
 Подпис.....

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 № 31 с предмет: 125 I Plasma renin activity

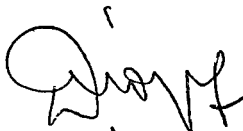
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование REN-CT2, се заплащат от следните обществени фондове в страни- членки на Европейския съюз:

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащач за офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
31	125 I Plasma renin activity	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salaries. 26-50 av. Du Professeur A. Lemiere-75020 PARIS	Франция

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

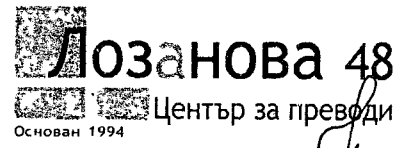


(подпис, печат)



24 VII 11/24

Handwritten signatures



Превод от английски език

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

LNE (Национална лаборатория по метрология и заболявания)

Large handwritten signature

СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ 20674/актуализация 2

Печат
Вярно с оригинала

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

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

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

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

за дейностите:

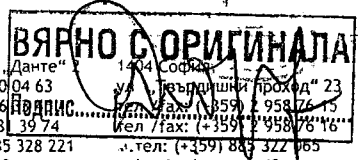
Проектиране, производство, продажби и техническа поддръжка на изделия за инвитро диагностика при имуноанализи

Продажби и техническа поддръжка на закупени продукти,

извършвани на адрес:

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

Handwritten signature



30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

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

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

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

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого
COFRAC

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

Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо 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 Drossart
Regulatory Affairs sp

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

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

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

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

Etabli le / Issued on : July 22nd, 2015

cofrac



G-MED_2015-05-2013
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 • Etablissement 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



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис.....

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



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.

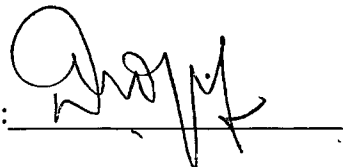
Предложението е по обособена позиция № 31 с предмет „125 I Plasma renin activity“

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 № 31 с предмет „125 I Plasma renin activity“

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:



Светислава Николова
Национална Фармацевтична
Асоциация

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 № 32 с предмет „125 I Calcitonin KIT IRMA“

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД

/наименование на участника/

и подписано от: Димитър Николов Йорданов

/три имена/

в качеството му на: управител

/длъжност/

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

Съдържание:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

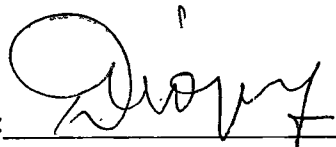
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



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 № 32 с предмет „125 I Calcitonin 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.

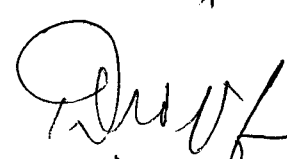
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите 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
32	125 I Calcitonin KIT IRMA ✓	оп. x 1 бр ✓	4 ✓	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: IRMA-НСТ; Принцип на изследването: IRMA; Каталоген номер: IRMA-НСТ; Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 100 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3176233255; Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: IRMA-НСТ.



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/



MP Оваз
/

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 № 32 с предмет:

125 I Calcitonin KIT IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование IRMA-НСТ, 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



[Handwritten signatures]

НАЧАЛО | МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ | ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ | НОРМАТИВНА УРЕДБА | НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

☑ КОНТАКТИ 👤 ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ 📄 ИЗХОД ? УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА 📧 📧

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

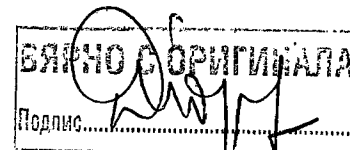
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62121	16/01/2018 14:41
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

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
48432	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3176233255	

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



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 - In vitro диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

Стойност на код / Code value

GMDN

31762

Генерична група / Generic group

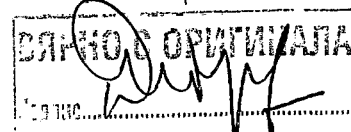
Модел / Model

/

/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name



IRMA-HCT / IRMA-HCT

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
125t / 125t

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 количествено определяне на HCT антиген в човешки серум. / Immunoradiometric assay for quantitative determination of HCT in human serum.

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

Употреба / Usage
Еднократна употреба / Single use

Други / Others

Каталожен номер / Number in catalog
IRMA-HCT ✓

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

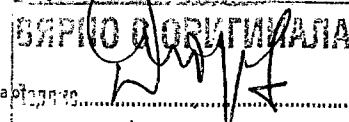
Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN)
816.00

Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)
417.21

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

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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





Handwritten signatures and initials in the top right corner.



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис: *[Handwritten signature]*

За ОТ № 32

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

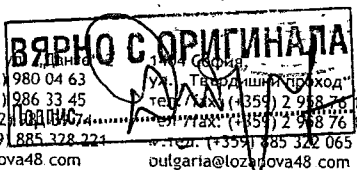
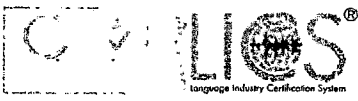
за дейностите:

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,



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
danchevich@lozanova48.com

1000 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

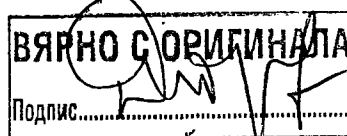
Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо Ведомство за медицински изделия

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

Преводач:  Елена Велева



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 20674 rev. 2

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

CISBIO BIOASSAYS
parc Marcel Boiteux - BP 84175
30200 CODOLET FRANCE

pour les activités
for the activities

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

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

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

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



Cisbio Bioassays
Parc Marcel Boiteux
BP 84175
30200 CODOLET - FRANCE

"TRUE COPY"
Laetitia DROSSA
Regulation 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



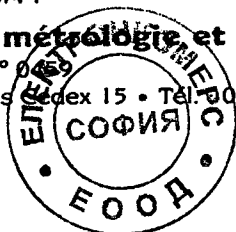
CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0033
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Etablissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0469
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





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



до *MAN-5025* 31-01-2018

Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ
УПРАВИТЕЛ НА
„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД
РАЙОН МЛАДОСТ
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ № 1
ГР. СОФИЯ 1138

На Ваш № 23/19.1.2018 г.

ОТНОСНО: искане с вх. № 3293/22.01.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

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

При направена справка към дата 26.01.2018 г се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия с търговски имена на производителя **CISbio Bioassays**:

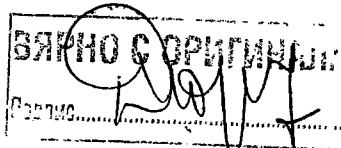
1. ELSA- CA 15-3
2. ELSA- CA 19-9
3. ELSA- CA 125II
4. PSA- RIACT
5. CEA- RIACT
6. ELSA2- AFP
7. ELSA -FBHCG
8. CORT- CT2
9. ELSA- ACTH
10. ELSA- PTH
11. ALDO- RIACT
12. TESTO- CT2
- ✓ 13. IRMA- HCT
14. REN- CT2



С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

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



MP DJ

J

M

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 № 32 с предмет:

125 I Calcitonin KIT IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование IRMA-НСТ, 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
32	125 I Calcitonin KIT IRMA	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salaries. 26-50 av. Du Professeur A. Lemiere-75020 PARIS	Франция

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



(подпис, печат)



ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

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

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

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

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

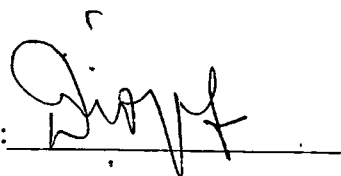
Предложението е по обособена позиция № 32 с предмет „125 I Calcitonin KIT IRMA“

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.

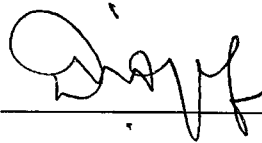
Предложението е по обособена позиция № 32 с предмет „125 I Calcitonin KIT IRMA“

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 ОТ № 32

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

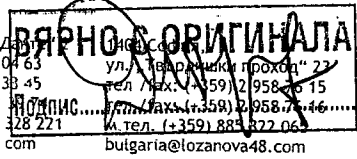
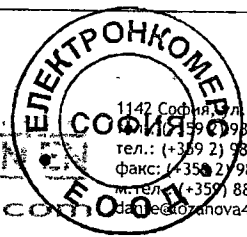
**Списък на медицински изделия за инвитро диагностика със СЕ маркировка
ТЪРГОВСКА РЕФЕРЕНЦИЯ**

Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

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



www.lozanova48.com



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

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

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

Принцип на анализ: RIA/Радиоимуноеси

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

Принцип на анализ: ELISA

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

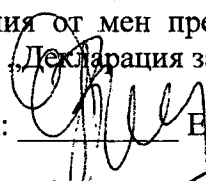
Принцип на анализ: RIP/Радиоимунопреципитация

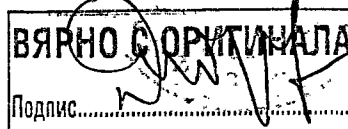
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

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

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

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

Преводач:  Елена Велева



Cisbio Bioassays /CE – 17th January 2017

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Cisbio Bioassays declares that the attached listed products:

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

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

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

Laetitia DAUSSAN

Regulatory Affairs Specialist



Handwritten signatures and initials in the top right corner.

**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 |

Handwritten signature on the right side of the IRMA section.

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 | |

00200 Codolet - France
 Laetitia DAUSSAN
 Regulatory Affairs Specialist



Виктор Георгиев Илиев
представител на Дам Фарма ЕООД

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

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

Предложението е по обособена позиция № 33 с предмет „125 I Aldosteron“ ✓

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД

/наименование на участника/

и подписано от: Димитър Николов Йорданов

/три имена/

в качеството му на: управител

/должност/

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

Съдържание:

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

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

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

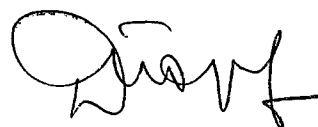
Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното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

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

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

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

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



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

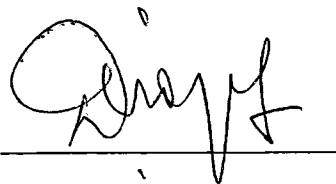
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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 № 33 с предмет „125 I Aldosteron“

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
33	125 I Aldosteron	оп. x 1 бр	12	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: ALDO-RIACT; Принцип на изследването: RIA; Каталожен номер: ALDO-RIACT; Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 100 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV389998333; Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: ALDO-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 № 33 с предмет: 125 I Aldosteron

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ALDO-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

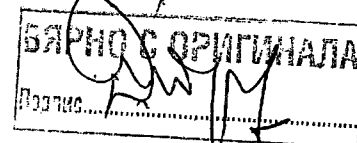
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62115	16/01/2018 13:48
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

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
48429	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3899998333	

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 04175
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Жоел 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 / 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-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

Стойност на код / Code value

GMDN

38999

Генерична група / Generic group

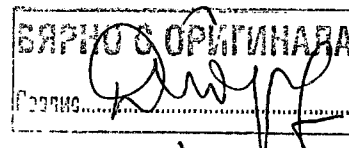
Модел / Model

/

/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name



ALDO-RIACT / ALDO-RIACT ✓

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient / Вид на материала / Material type

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

Размер / Size / Тегло / Weight

100t / 100t

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
- Больнично предписание / Hospital prescription

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

Предназначение / Purpose / Условия на съхранение / Storage conditions

Радиоимунологичен анализ на алдостерон в серум, плазма или урина. / Radioimmunoassay for determination of aldosterone in serum, plasma or urine. / 2 - 8C / 2 - 8C

Употреба / Usage / Други / Others

Еднократна употреба / Single use /

Каталожен номер / Number in catalog

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

771.44

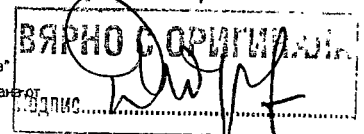
394.43

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



Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

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





[Handwritten scribble]

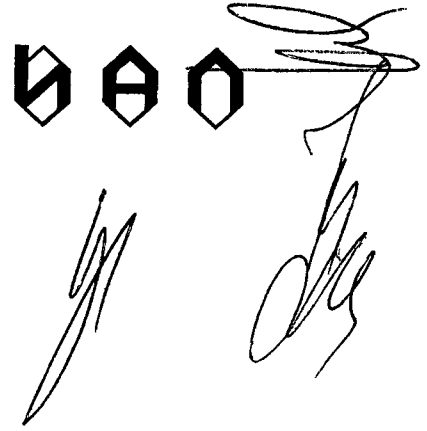
[Handwritten signature]



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Содержание *[Handwritten signature]*



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



ДО ЧАК. 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:**

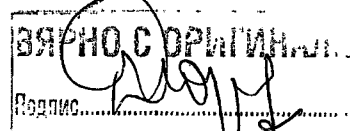
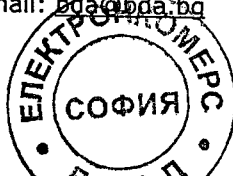
1. ELSA- CA 15-3
2. ELSA- CA 19-9
3. ELSA- CA 125II
4. PSA- RIACT
5. CEA- RIACT
6. ELSA2- AFP
7. ELSA -FBHCG
8. CORT- CT2
9. ELSA- ACTH
10. ELSA- PTH
- ✓11. ALDO- RIACT
12. TESTO- CT2
13. IRMA- HCT
14. REN- CT2



С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

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



ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

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

По Обособена позиция № 33 с предмет: 125 I Aldosteron

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ALDO-RIACT, 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
33	125 I Aldosteron	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)



За 09/№ 33

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 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 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 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

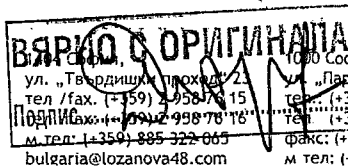
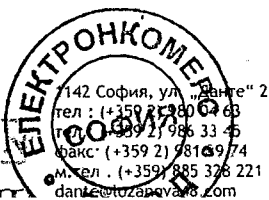
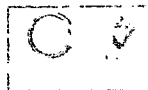
Печат
Сисбио Биоесис
Парк Марсел Боато
ПК 84175
30200 Кодоле - Франция

[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



9000 Варна
ул. „Иван Вазов“ 13
тел.: (+359) 52 80 45 99
тел.: (+359) 882 67 96 18
факс: (+359) 882 68 00 17
м. тел.: (+359) 885 328 255

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

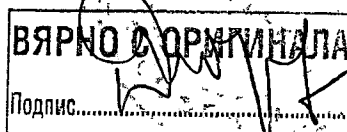
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

[/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



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Cisbio Bioassays declares that the attached listed products:

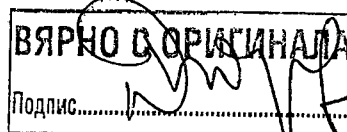
- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;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

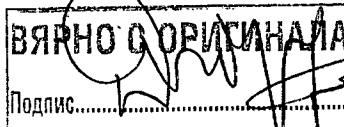
ALDO-RIACT ✓	OCFK07-PIIIP
CORT-CT2	OCRU03-TBG
ESTR-CTRIA	TGAB I STEP
ESTR-US-CT	TESTO-CT2
PROGEST-RIA	OCPE07-T3
OCFH07-FT3	OCPG07-T4
OCFD03-FT4	REN-CT2
R-GM-100	

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	



Regulatory Affairs Specialist

Зел 09 № 33



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 Боато – п.к. 84175,
30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

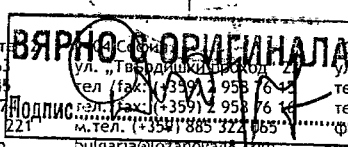
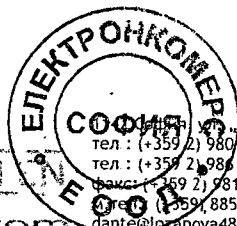
за дейностите:

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

Продажби и техническа поддръжка на закупени продукти,

извършвани на адрес:

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



Handwritten signature

30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

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

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

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

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого
COFRAC

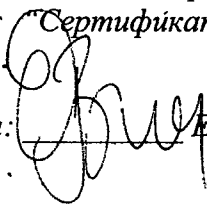
/п./ не се чете
От името на Директор Сертификации
Сесил ВОЖЛАД
Мениджър Отдел Сертификации при Же-МЕД

Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо Ведомство за медицински изделия

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

Преводач:  Елена Велева



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT CERTIFICATE OF REGISTRATION N° 20674 rev. 2

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

CISBIO BIOASSAYS
parc Marcel Boiteux - BP 84175
30200 CODOLET FRANCE

pour les activités
for the activities

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

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

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

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

**CERTIFIÉ CONFORME
À L'ORIGINAL**

Cisbio Bioassays
Parc Marcel Boiteux
BP 84175
30200 CODOLET - FRANCE

« TRUC COPY »

Leetia 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

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

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



Laboratoire national de métrologie et d'essais • Etablissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0439
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. 01 40 43 37 00 • Fax 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис.....

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.

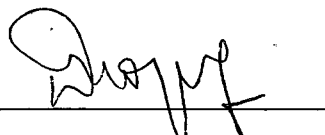
Предложението е по обособена позиция № 33 с предмет „125 I Aldosteron“

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 № 33 с предмет „125 I Aldosteron“

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:

