

М. Кулевски
Новамакс 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 № 34 с предмет „125 I АСТН 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 № 34 с предмет „125 I АСТН 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.

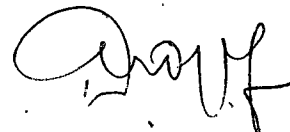
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите 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
34	125 I АСТН IRMA ✓	оп. x 1 бр	10 ✓	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: ELSA-АСТН; ✓ Принцип на изследването: IRMA; ✓ Каталожен номер: ELSA-АСТН; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3900545329; Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: ELSA-АСТН.



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 № 34 с предмет: 125 I ACTH IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-ACTH, 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
62123	16/01/2018 14:52
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

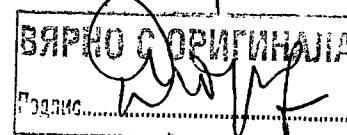
Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информирание за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
48427	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity

Код на изделие в списъка / Medical device code

06DV3900545329

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 / ЕИК	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 / ЕИК	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/MI 092

23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

Стойност на код / Code value

GMDN

39005

Генерична група / Generic group

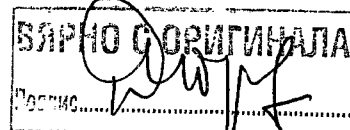
Модел / Model

/

/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name



ELSA-ACTH / ELSA-ACTH ✓

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

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

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Имунорадиометричен анализ за количествено определяне на цял кортикотропен хормон в човешка плазма. / Immunoradiometric assay for quantitative determination of entire corticotrope hormone in human plasma.	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
ELSA-ACTH ✓	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

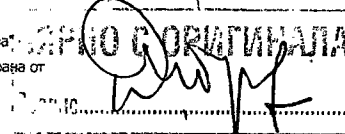
ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

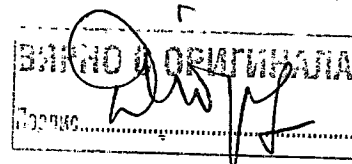
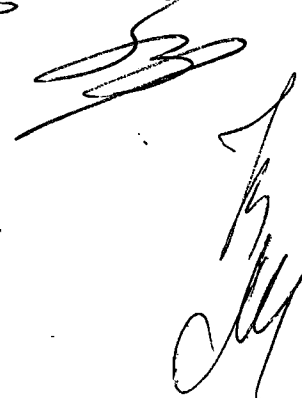
Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number	Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date
Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria	Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия 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)
647.52	331.07
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date



Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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







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

Handwritten signatures and stamps at the top right of the document.

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

На Ваш № 23/19.1.2018 г.

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

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

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

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

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

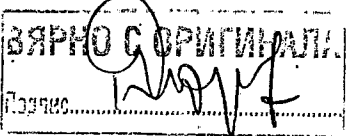


Handwritten signature of the director.

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruiev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: 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 № 34 с предмет: 125 I ACTH IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

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

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащащ за оферираните медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
34	125 I ACTH IRMA	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salaries. 26-50 av. Du Professeur A. Lemiére-75020 PARIS	Франция

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

(подпис, печат)



Зел от № 34

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 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

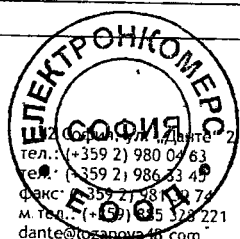
Печат
Сисбио Биоесис
Парк Марсел Боато
ПК 84175
30200 Кодоле - Франция

[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



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

www.lozanova48.com

ул. „Твърдиши проход“ 23
тел./факс: (+359) 21 96 175 15
м.тел.: (+359) 885 322 065
bulgaria@lozanova48.com

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

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

Принцип на анализ: RIA/Радиоимуноеси

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

Принцип на анализ: ELISA

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

Принцип на анализ: RIP/Радиоимунопреципитация

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

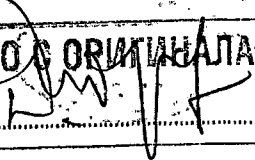
[п/ не се чете]
Летисия ДОСАН
Специалист Регулаторни
въпроси

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

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

Преводач:  Елена Велева



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис 

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.

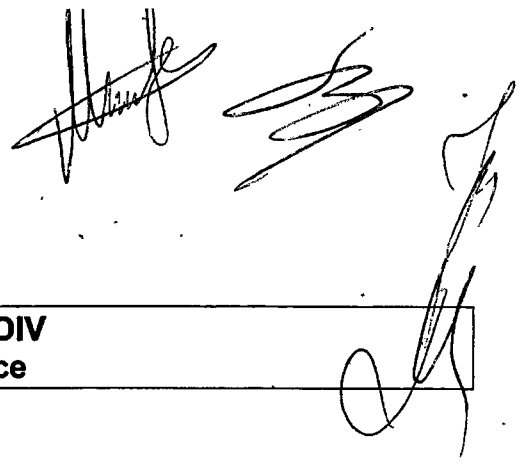
The products fulfil the essential requirements of Annex I to the Directive 98/79/CE and are not included in Annex II.

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

Laetitia DAUSSAN

Regulatory Affairs Specialist





**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 | |



ВЯРНО СОПРЯВИЛА
Подпис.....

30200 Codolet - France
Laetitia DAUSSAN
Regulatory Affairs Specialist

№ 03/110/07



ЛОЗАНОВА 48

Център за преводи
Основан 1994

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

Превод от английски език

LNE (Национална лаборатория по метрология и заболявания)

СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ 20674/актуализация 2

Печат
Вярно с оригинала

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

Печат

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

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

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

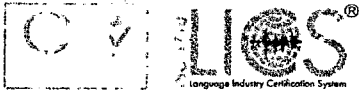
за дейностите:

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

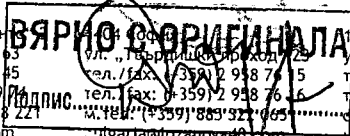
Продажби и техническа поддръжка на закупени продукти,

извършвани на адрес:

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



www.lozanova48.com



Фирма: Данте Електроникс ЕООД
тел.: (+359 2) 980 04 83
тел.: (+359 2) 986 33 85
факс: (+359 2) 981 39 00
м.тел.: (+359) 885 328 221
dante@lozanova48.com

Фирма: Данте Електроникс ЕООД
тел./факс: (+359) 2 938 76 15
тел./факс: (+359) 2 938 76 16
м.тел.: (+359) 885 328 221
dante@lozanova48.com

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

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

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

Cécile Vaugelade
Parc Marcel Boiteux
BP 84175
30200 Codolet - France

« TRUE COPY »

Cécile Vaugelade
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 8013-06-2013

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

LNE N° 20674-2

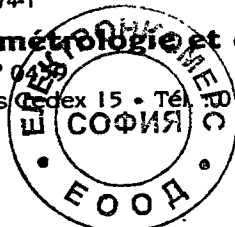
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvele le certificat 20674-1

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



Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0433
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. +33 (0)1 40 43 37 00 • Fax +33 (0)1 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.

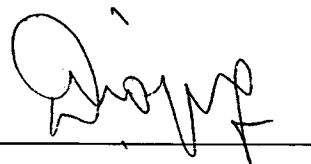
Предложението е по обособена позиция № 34 с предмет „125 IACTH IRMA“

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 № 34 с предмет „125 IACTH 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: 



Виктор Георгиев Иванов
представител, Данс Георгиев

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 № 35 с предмет „125 I Paratchormon intact IRMA“

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/три имена/

в качеството му на: управител
/длъжност/

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

Съдържание:

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

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

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

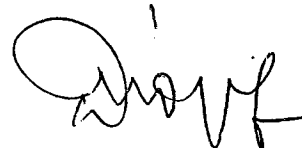
Важно! Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

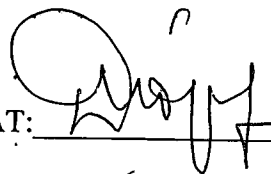
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



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

От: „Електронкомерс“ ЕООД
 (наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

Предложението е по обособена позиция № 35 с предмет „125 I Paratchormon intact IRMA“

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

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

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

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

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
35	125 I Paratchormon intact IRMA ✓	оп. x 1 бр	13 ✓	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: ELSA-PTH; Принцип на изследването: IRMA; Каталожен номер: ELSA-PTH; Опаковка: оп. x 1 бр; ✓ Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3035354073; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: ELSA-PTH. ✓



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);

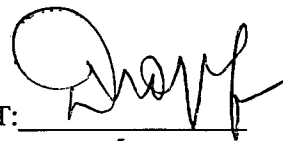
6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

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 № 35 с предмет: 125 I Paratchormon intact IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

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

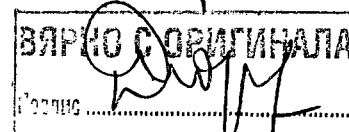
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62125	16/01/2018 15:06
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

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
48428	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3035354073	

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 шосе, 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 6787
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 6277	i.stoyanova@electroncommerce.net

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 / Région code	Община / Municipality
SOF	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе, 1 / Samokovsko шосе, 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 6787
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 6277	i.stoyanova@electroncommerce.net
Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices	Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
TV-P-T/MI 092	23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

GMDN

Генерична група / Géneric group

/

Име / Name

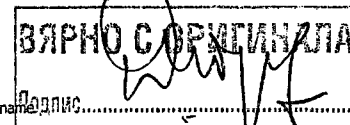
Стойност на код / Code value

30353

Модел / Model

/

Алтернативно име / Alternative name



ELSA-PTH / ELSA-PTH ✓

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

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

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Имунорадиометричен анализ за количествено определяне на интактна биологична верига от 84 аминокиселини на паратироидния хормон в човешки серум или плазма. / Immunoradiometric assay for quantitative determination of intact biological chain of 84 aminoacid of paratiroid hormone in human serum or plasma.	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
ELSA-PTH ✓	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

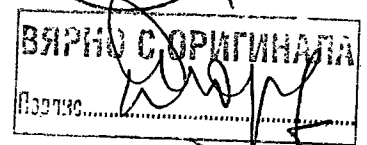
Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

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 разрешението/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)
630.62	322.43
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date



ВГО51РО001-6.2.14 "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





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

За ОЛ № 35



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**:

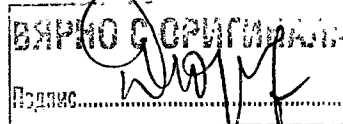
1. ELSA- CA 15-3
2. ELSA- CA 19-9
3. ELSA- CA 125II
4. PSA- RIACT
5. CEA- RIACT
6. ELSA2- AFP
7. ELSA -FBHCG
8. CORT- CT2
9. ELSA- ACTH
- ✓ 10. ELSA- PTH
11. ALDO- RIACT
12. TESTO- CT2
13. IRMA- HCT
14. REN- CT2



С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОЙМЕНОВА, 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 № 35 с предмет: 125 I Paratchormon intact IRMA

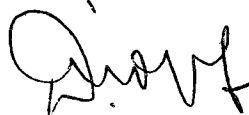
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-PTH, 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
35	125 I Paratchormon intact 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)



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

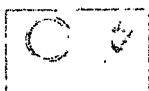
Печат
 Сисбио Биоесис
 Парк Марсел Боато
 ПК 84175
 30200 Кодоле - Франция

[бланка на СИСБИО
 Взаимодействието е всичко

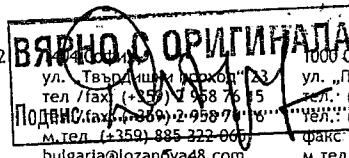
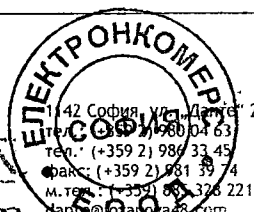
Списък на медицински изделия за инвитро диагностика със СЕ маркировка ТЪРГОВСКА РЕФЕРЕНЦИЯ

Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

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



DIN EN



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

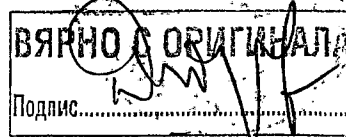
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

[/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:

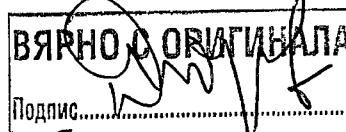
- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;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





**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 | |

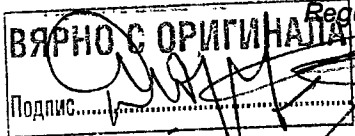
Principle of assay: ELISA

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

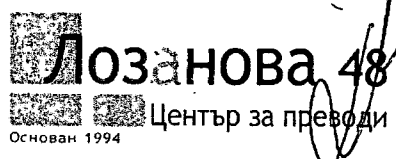
Principle of assay: RIP/Radioimmunoprecipitation

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

Etape 2 3
30200 Codolet - France
Laetitia DAUSSAN
Regulatory Affairs Specialist



За ОЯ № 35



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

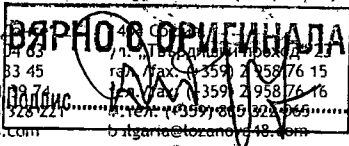
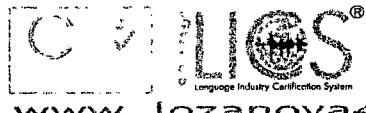
за дейностите:

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) 980 40 93
тел.: (+359 2) 981 03 15
факс: (+359 2) 423 43 87
м.тел.: (+359) 885 328 255

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

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

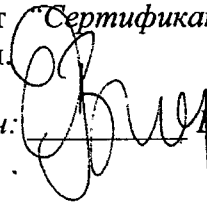
/п./ не се чете
От името на Директор Сертификации
Сесил ВОЖЛАД
Мениджър Отдел Сертификации при Же-МЕД

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"
Cécile VAUGELADE
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 80-V0-05-2013
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
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux

/ This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
/ LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

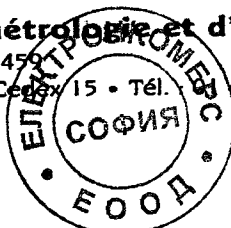
Renouvele le certificat 20674-1

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



Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0450
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. 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 № 35 с предмет „125 I Paratchormon intact 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)

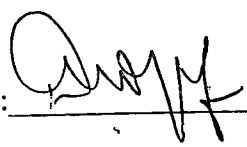
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 35 с предмет „125 I Paratchormon intact 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: 



Света Асенция Микаел
Новакис 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 № 38 с предмет „125 I Thyreoglobulin“

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/ЕЕО, 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/ЕЕО, 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)

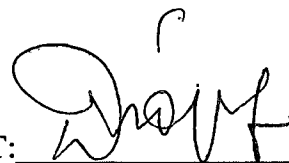
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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 № 38 с предмет „125 I Thyreoglobulin“

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.

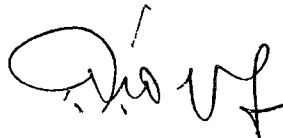
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите 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
38	125 I Thyreoglobulin	оп. x 1 бр	31	Производител: ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH, Германия; Наименование на изделието: BRAHMS Tg pluS RIA; ✓ Принцип на изследването: IRMA; Каталожен номер: 110.1; Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 100 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV5437464764; Име на изделието в списъка по чл.30а от



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 № 38 с предмет: 125 I Thyreoglobulin

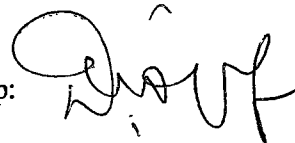
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование В.Р.А.Н.М.С Tg pluS RIA, са включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат /Наредбата/.

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

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



КОНТАКТИ
 ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ
 ИЗХОД
 УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

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

» Профил на заявител

» Медицински изделия

» Данни за мед. изделия

» Заявления за регистрация

» Профили

» Промяна на парола

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

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

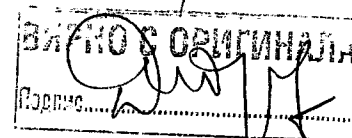
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62457	25/01/2018 15:15
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
335	user_P5XWRG
Одобрено от / Approved from	
Martana Kataydzheva	

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информирани за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
58740	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV5437464764	

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

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



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 / ЕИК 831635532

Код на страната / Country code
 BG

Код на област / Region code Община / Municipality
 SOF /

Град / City Пощенски код / Postal code
 София / Sofia 1138

Улица, номер / Street, number Пощенска кутия / PO box
 Самоковско шосе №1 / Samokovsko shose str.1

Лице за контакт / Contact person Телефон / Phone
 Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova +359 2 973 67 87

Факс / Fax E-mail / E-mail
 +359 2 973 62 77 i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

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

Вид код / Code type Код / Code
 ЕИК / ЕИК 831635532

Код на страната / Country code
 BG

Код на област / Region code Община / Municipality
 SOF /

Град / City Пощенски код / Postal code
 София / Sofia 1138

Улица, номер / Street, number Пощенска кутия / PO box
 Самоковско шосе №1 / Samokovsko shose str.1

Лице за контакт / Contact person Телефон / Phone
 Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova +359 2 973 67 87

Факс / Fax E-mail / E-mail
 +359 2 973 62 77 i.stoyanova@electroncommerce.net

Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
 IV-P-T/MI 092 23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device
 06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

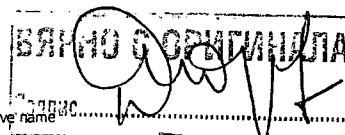
Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type Стойност на код / Code value
 GMDN 54374

Генерична група / Generic group Модел / Model
 / /

Име / Name Алтернативно име / Alternative name
 BRAHMS Tg plus RIA / BRAHMS Tg plus RIA ✓ /



ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient
 кит / kit
 Брой изделия в една опаковка / Number in one package
 Размер / Size
 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
 Болнично предписание / Hospital prescription

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

Предназначение / Purpose
 Имунорадиометрично изследване за количествено определяне на тиреоглобулин в човешки серум / Immunoradiometric assay for quantitative determination of thyroglobulin in human serum
 Употреба / Usage
 Еднократна употреба / Single use
 Каталоген номер / Number in catalog

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

✓ 110.1

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

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

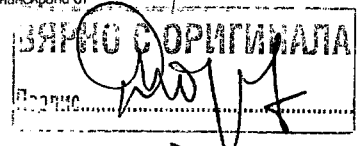
Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria
 Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices

Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN)
 311.89
 Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)
 159.47

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



[Handwritten signatures]



ВЪРНО СОПТИНАТА
После *[Handwritten signature]*



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

31-01-2018

До
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ
УПРАВИТЕЛ НА „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ №1
1138 гр. СОФИЯ

За от № 38



На Ваш Изх. №22/19.01.2018

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

УВАЖАЕМИ Г-Н ЙОРДАНОВ,

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

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

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

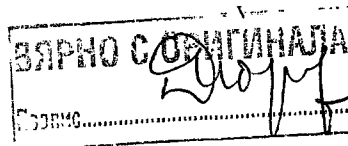
За медицинското изделие: **BRAHMS FT4 RIA** в EUDAMED (през 2016 г.) са регистрирани данни, от производителя, за спиране използването и подмяна на партида lot. № 807710, със срок на годност: 07.03.2016 г. Тъй като България не е засегната страна, за посоченото изделие в ИАЛ не са регистрирани данни за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



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 № 38 с предмет: 125 I Thyreoglobulin

ДЕКЛАРИРАМ:

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

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащач за офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
38	125 I Thyreoglobulin	Public health insurance via the Kassenarztliche Vereinigung (Association of Statutory Health Insurance Physicians) Berlin branch – KV Berlin Masurenallee 6, 14057 Berlin	Германия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

(подпис, печат)



За ОФ № 38

Лозанова 48
Център за преводи
Основан 1994

Превод от английски език

СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

С настоящото ние,

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

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

B.R.A.H.M.S Tg pluS RIA
Проба номер: 110,

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

Класификация съгласно Директива 98/79/ЕС
Друго изделие

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

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

Хенигсдорф, 01.06.2017 г.

/п./ не се чете

/п./ не се чете

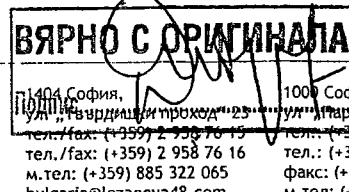
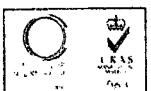
Д-р Бернхард Циомер
Директор Световни Регулаторни въпроси
и Съответствие на Осигуряване на
качеството

Д-р Ели Ное
Мениджър Осигуряване
на качеството

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



24 януари 2018 г.
Вярно копие
/п./ не се чете



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

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

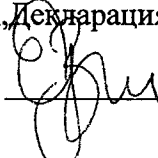
Мениджър Регулаторни въпроси

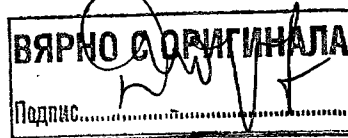
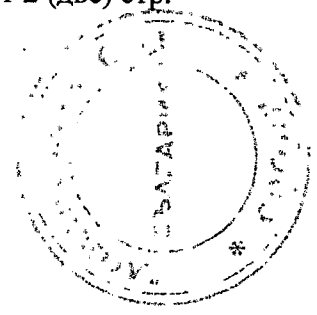
Версия 04 Поверително

ИНФОКАРТА №: HN-PD-3011

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

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

Преводач:  Елена Велева



[Handwritten signatures]

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

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

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

B·R·A·H·M·S Tg plus RIA ✓
Assaynummer / assay number: 110

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

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

Sonstiges Produkt / Other device

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

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

Gültigkeit/Validity:

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

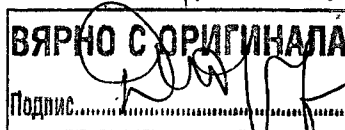
Hennigsdorf, 2017-06-01

ppa.

[Handwritten signature: B. Ciommer]
.....
Dr. Bernhard Ciommer
Directors Global RA & QA Compliance

i.V.

[Handwritten signature: E. Neu]
.....
Dr. Elli Neu
Quality Assurance Manager



B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany
Tel: +49 356 200 100
Fax: +49 356 200 101



ОЗАНОВА 48



Център за преводи

Основан 1994

Превод от английски език

СЕРТИФИКАТ

С настоящото ЕмДиСи Медикал Дивайс Сертификейшън ГмбХ удостоверява, че дружество

**ТермоФишер
Сайънтифик**

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

е въвело и поддържа

СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

за дейностите:

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

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

EN ISO 13485

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

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

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

/п./ не се чете

Директор Сертифициращо ведомство

Лого



1112 София, ул. „Данте“ 2
тел.: (+359 2) 980 04 63
тел.: (+359 2) 986 33 45
факс: (+359 2) 981 39 74
м.тел: (+359) 885 328 221

1404 София,
ул. „Твърдишки проход“ 23
тел./факс: (+359) 2 958 76 15
тел./факс: (+359) 2 958 76 16
м.тел: (+359) 885 322 065

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

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

ЕмДиСи Медикал Дивайс Сертификейшън ГмбХ

Вярно копие

24.01.2018 г.

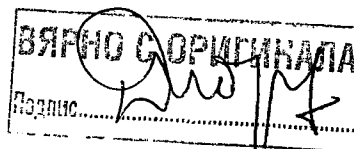
/п./ не се чете

Д-р Ели Ное

Мениджър Осигуряване на качеството

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

Преводач:  Елена Велева



Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

ThermoFisher SCIENTIFIC

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

for the scope

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

has introduced and applies a

Quality Management System

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

EN ISO 13485

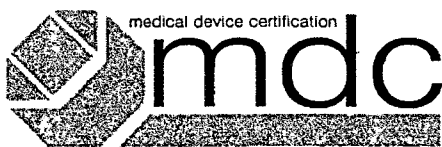
Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

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

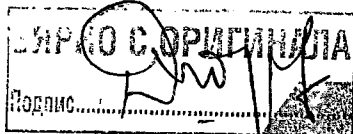
Valid from	2016-07-26
Valid until	2019-07-25
Registration no.	D1064000014
Report no.	P16-00794-73926
Stuttgart	2016-07-26

DEUTSCHE AKKREDITIERUNGSGESellschaft
D-10640 000014
P16-00794-73926
16-07-26 (12:00); 16-07-26

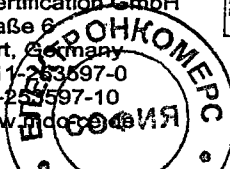
Head of Certification Body



the copy
24.01.2018
Eli A.
Dr. Elli Neu
QA Manager



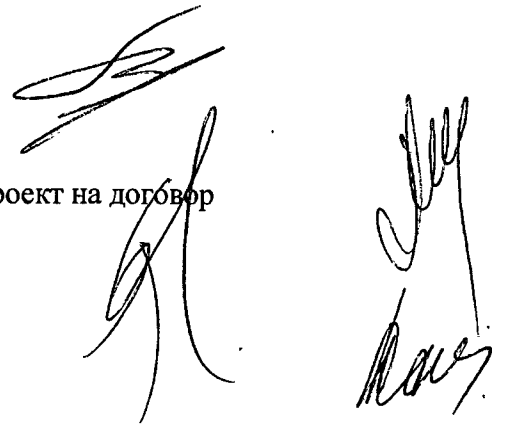
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-cert.de>



For electronic publication only

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.

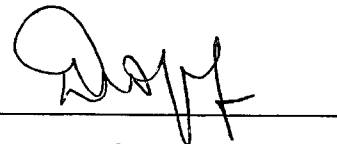
Предложението е по обособена позиция № 38 с предмет „125 I Thyreoglobulin“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



(Handwritten signatures)

ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

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

в качеството си на управител
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

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

Предложението е по обособена позиция № 38 с предмет „125 I Thyreoglobulin“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: *(Handwritten signature)*

