

Виктор Георгиев Илиев
председател, Данс Фарма СЕД

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 № 43 с предмет „125 I TRAK“ ✓

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/три имена/

в качеството му на: управител
/должност/

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

Съдържание:

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

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

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

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

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

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

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

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

[Своеручен подпис]

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 № 43 с предмет „125 I TRAK“

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
43	125 I TRAK	оп. x 1 бр	14 ✓	Производител: ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH, Германия; Наименование на изделието: BRAHMS TRAK human RIA; ✓ Принцип на изследването: RIA; ✓ Каталожен номер: 101.1; Опаковка: оп. x 1 бр; ✓ Брой проби: 100 проби в опаковка; ✓ Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV5439229373; ✓ 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/



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.H.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



ВЪЗНУ С ОРИГИНАЛА

1141 София, ул. „Данте“ 2
 тел.: (+359 2) 980 04 63
 тел.: (+359 2) 986 33 45
 факс (+359 2) 981 39 74
 тел.: (+359) 885 328 221
 danke@lozanova48.com

ул. „Твърдишки проход“ 23
 тел./факс: (+359) 2 958 76 15
 тел./факс: (+359) 2 958 76 16
 м.тел: (+359) 885 322 065
 bulgaria@lozanova48.com

1000 София,
 ул. „Ларчевич“ 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

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

ЕмДиСи Медикал Дивайс Сертификейшън ГмбХ

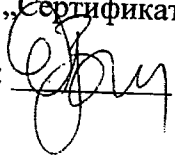
Вярно копие

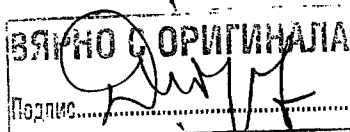
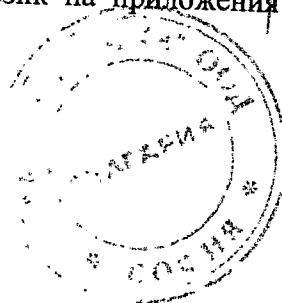
24.01.2018 г.

/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

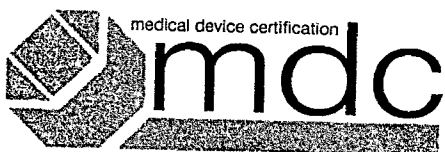
B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstraße 25
16761 Hennigsdorf
Telefon: (0)711 253597-10
Telefax: (0)711 253597-10

Head of Certification Body

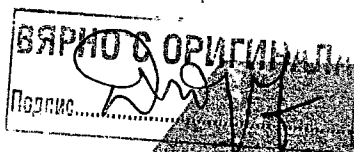
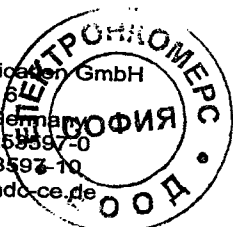
the copy
24.01.2018

Elia

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-ce.de>



For electronic publication only

MK

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.

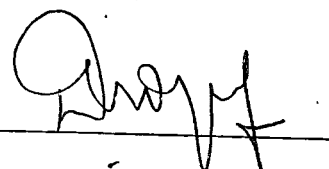
Предложението е по обособена позиция № 43 с предмет „125 I TRAK“

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.

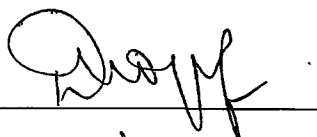
Предложението е по обособена позиция № 43 с предмет „125 I ТРАК“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



За ОЖИВ 43
loz

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 TRAK human RIA
Проба номер: 101,

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/

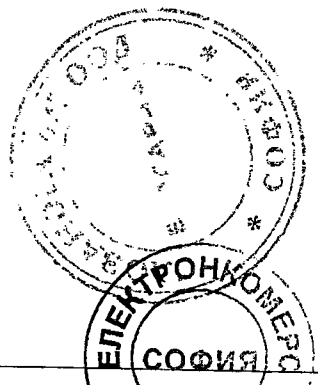
Хенигсдорф, 01.06.2017 г.

/п./ не се чете
Д-р Бернхард Циомер
Директор Световни Регулаторни въпроси
и Съответствие на Осигуряване на
качеството

/п./ не се чете
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



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис:

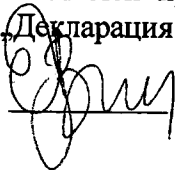
Мениджър Регулаторни въпроси

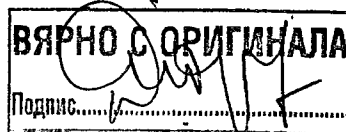
ИНФОКАРТА №: HN-PD-3005

Версия 04 Поверително

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 прилежащия документ „Декларация за съответствие”. Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач:  Елена Велева



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 TRAK human RIA ✓
Assaynummer / assay number: 101 ✓

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.


.....
Dr. Bernhard Ciommer
Directors Global RA & QA Compliance

i.V.


.....
Dr. Elli Neu
Quality Assurance Manager



B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Telefon: 034521913-0
Telefax: (03452) 885-100

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 № 43 с предмет: 125 I TRAK

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование B.R.A.H.M.S TRAK human 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
43	125 I TRAK	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)





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



За ОД № 43

ml

до 491-5028 31-01-2018
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ
УПРАВИТЕЛ НА „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ №1
1138 гр. СОФИЯ

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 партии

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 партии 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 партии.



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

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 № 43 с предмет: 125 I TRAK

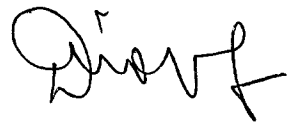
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование B.R.A.N.M.S TRAK human 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.N.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

62459

Дата на създаване / Creation date

25/01/2018 15:41

Номер на заявител / Requestor number

335

Потребителско име / Username

user_P5XWRG

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

42858

Основание за промяна / Change reason

Допълнителна информация / additional data

Тип идентификатор / Identity type

Идентификатор / Identity

Код на изделие в списъка / Medical device code

06DV5439229373

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long

ThermoFisher Scientific B.R.A.N.M.S GmbH / ThermoFisher Scientific B.R.A.N.M.S GmbH

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

ThermoFisherScientific BRANMS / ThermoFisherScientific BRANMS

Вид код / Code type

Код / Code

EИК / EIC

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 щрасе 25 / Neuendorfstrasse 25

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

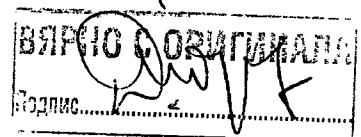
София Витрук / Sophia Vitruk

+49 /0/3302883100

Факс / Fax

E-mail / E-mail

sophia.vitruk@thermofisher.com



1 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

/

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

ДАНИИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

SOF

/

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/МИ 092

23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин vitro диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

Стойност на код / Code Value

GMDN

54392

Генерична група / Generic group

Модел / Model

/

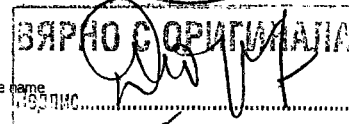
/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name

BRAHMS TRAK human RIA / BRAHMS TRAK human RIA

/



ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient	Вид на материала / Material type
/	
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume
/	/
Размер / Size	Тегло / Weight
100t / 100t	/
Специфични означения / Specific Indications	
125I / 125I	
Характеристики / Characteristics	
<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"/> Больнично предписание / Hospital prescription	

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Радиоимунологичен анализ за количествено определяне на автоантитела срещу рецептора за тиреоестимулираща хормон в човешки серум. / Radioimmunoassay for quantitative determination of autoantibodies against receptor for thyroidstimulating hormone in human serum.	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
1011 ✓	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

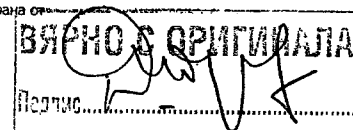
Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

Номер на регистрация в ИАП или уведомление до ИАП / BDA registration number	Дата на регистрация в ИАП или уведомление до ИАП / 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)
840.48	429.73
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

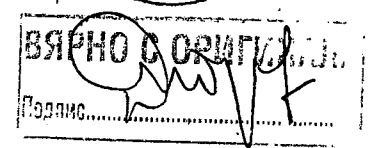
Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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



ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ



Светла Мисирска
Новинска 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 № 44 с предмет „125 I Карциномембрионален антиген 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;

(Своето)

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:



Mylant
Duz

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 № 44 с предмет „125 I Карциноембрионален антиген 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
44	125 I Карциноембрионален антиген IRMA	оп. x 1 бр	72	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: CEA-RIACT; ✓ Принцип на изследването: IRMA; ✓ Каталожен номер: CEA-RIACT; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 100 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3028880054; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: CEA-RIACT. ✓

Duz

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/



[Signature]

[Signature]

ДЕКЛАРАЦИЯ

за предлагане на медицински изделия, включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов
в качеството си на управител
на „Електронкомерс“ ЕООД -

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

[Signature]

[Signature]

Обособена позиция № 44 с предмет: 125 I Карциноембрионален антиген IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

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

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

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор: [Signature]



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



КОНТАКТИ
 ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ
 ИЗХОД
 УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

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

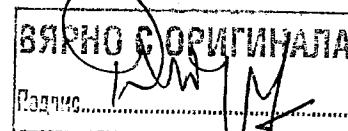
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62110	16/01/2018 12:58
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzheva	

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
48434	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3028880054	

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



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

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

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

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

ДАНИИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе, 1 / Samokovsko shose, 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 6787
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 6277	i.stoyanova@electroncommerce.net
Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices	Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
IV -P-T/MI 092	23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

GMDN

Генерична група / Generic group

/

Име / Name

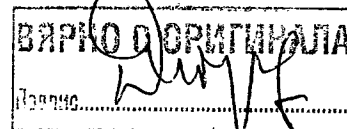
Стойност на код / Code value

30288

Модел / Model

/

Алтернативно име / Alternative name



CEA-RIACT / CEA-RIACT ✓

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient kit / kit	Вид на материала / Material type
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume 100t / 100t
Размер / Size /	Тегло / Weight /
Специфични означения / Specific Indications 125I / 125I	
Характеристики / Characteristics	
<input type="checkbox"/> Стерилност / Sterility	
<input type="checkbox"/> Измерващ / Measuring	
<input type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance	
<input type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin	
<input type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription	
<input type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription	

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Имунорадиометричен анализ за количествено определяне на карциноенбрионален антиген в серум или плазма. Immunoradiometric Assay for quantitative determination of carcinoembryonic antigen in serum or plasma.	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
CEA-RIACT ✓	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

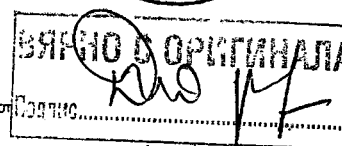
 Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number	Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date
Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria	Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices
Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN) 467.27	Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) 238.91
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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



Handwritten signature

Handwritten signature



Handwritten signature
Handwritten signature





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



24 01 112 44

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

На Ваш № 23/19.1.2018 г.

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

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

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

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

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

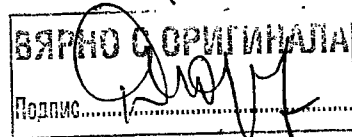


[Handwritten signature]

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

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

По Обособена позиция № 44 с предмет: 125 I Карциноембрионален антиген IRMA

ДЕКЛАРИРАМ:

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

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащач за офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
44	125 I Карциноембрионален антиген 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:

[Handwritten signature]

(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 Биосис декларира, че приложените продукти

- са медицински изделия за инвитро диагностика, включително реактиви и калибратори, предназначени за използване инвитро за изпитване на образци от човешки серум в съответствие с определението на член 1, параграф 2б от Директива 98/79/СЕ;
- не съдържат никакви стерилни съставки;
- не са изделия за самодиагностика;
- не са предназначени за оценка на изпълнението;

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

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

[/п/ не се чете]

Летисия ДОСАН

Специалист Регулаторни въпроси

Печат

Сисбио Биосис

Парк Марсел Боато

ПК 84175

30200 Кодоле - Франция

[бланка на СИСБИО

Взаимодействието е всичко

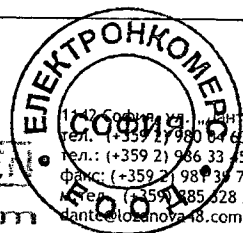
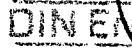
Списък на медицински изделия за инвитро диагностика със СЕ

маркировка

ТЪРГОВСКА РЕФЕРЕНЦИЯ

Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

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



9000 Варна

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

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

Принцип на анализ: RIA/Радиоимуноеси

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

Принцип на анализ: ELISA

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

Принцип на анализ: RIP/Радиоимунопреципитация

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

[/п/ не се чете]

Летисия ДОСАН

Специалист Регулаторни
въпроси

Печат

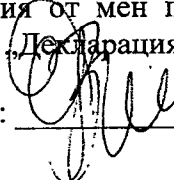
Сисбио Биоесис

Парк Марсел Боато

ПК 84175

30200 Кодоле - Франция

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

Преводач:  Елена Велева



Cisbio Bioassays /CE – 17th January 2017

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Cisbio Bioassays declares that the attached listed products:

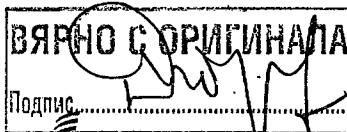
- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;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

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

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

Laetitia DAUSSAN

Regulatory Affairs Specialist



Willy *Key*

**List of CE marked DMDIV
 Commercial Reference**

Principle of assay: IRMA/Immunoradiometric ✓

- | | |
|--------------|-------------|
| BI-INS-IRMA | FPSA-RIACT |
| CEA-RIACT | HGH-RIACT |
| CGA-RIACT J | 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 |

Willy
Key

Principle of assay: RIA/Radioimmunoassay

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

Principle of assay: ELISA

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

Principle of assay: RIP/Radioimmunoprecipitation

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

30200 Codolet - France
 Laetitia DAUSSAN
 Regulatory Affairs Specialist



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
 Подпис: *Willy*

[Handwritten signature]

Превод от английски език

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

[Handwritten signature]

LNE (Национална лаборатория по метрология и заболявания)

[Large handwritten signature]

СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ 20674/актуализация 2

Печат
Вярно с оригинала

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

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

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

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

за дейностите:

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

Продажби и техническа поддръжка на закупени продукти,

извършвани на адрес:

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

[Handwritten signature]

30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

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

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

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

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого
COFRAC

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

Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо Ведомство за медицински изделия

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

Преводач:  Елена Велева



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 20674 rev. 2

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

CISBIO BIOASSAYS
parc Marcel Boiteux - BP 84175
30200 CODOLET FRANCE

pour les activités
for the activities

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

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

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

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



CISBIO BIOASSAYS
Parc Marcel Boiteux
BP 84175
30200 CODOLET - France

« TRUE COPY »

Laetitia DROSSA
Regulation Affairs sp

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

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

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



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

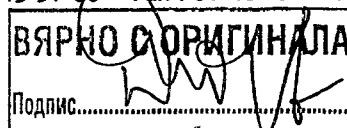
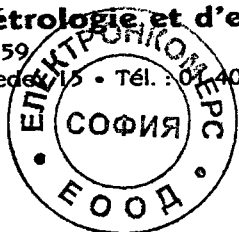


CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n° 4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

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

Renouvele le certificat 20674-1

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



Handwritten signatures at the top of the page.

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)

Handwritten signatures on the right side of the page.

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 № 44 с предмет „125 I Карциноембрионален антиген IRMA“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Handwritten signature of the representative.



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 № 44 с предмет „125 I Карциноембрионален антиген 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:



Н. Куреван
Новини фарма ЕООД

Милан

[Signature]

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 № 45 с предмет „125 I HGH KIT IRMA“ ✓

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/три имена/

в качеството му на: управител
/длъжност/

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

Съдържание:

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

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

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

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

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

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

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

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

[Signature]

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

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

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

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

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

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

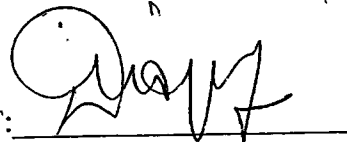
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



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

От: „Електронкомерс“ ЕООД
(наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

Предложението е по обособена позиция № 45 с предмет „125 I HGH KIT IRMA“ ✓

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

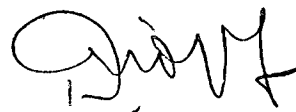
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите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

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

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

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
45	125 I HGH KIT IRMA	оп. x 1 бр	12	Производител: DIAsource ImmunoAssay S.A., Белгия; Наименование на изделието: hGH-IRMA; Принцип на изследването: IRMA; Каталожен номер: KIP1081; Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3035863209; Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: hGH-IRMA.



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/



[Handwritten signature]

ДЕКЛАРАЦИЯ

за предлагане на медицински изделия, включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Подписаният: **Димитър Николов Йорданов**
в качеството си на управител
на „Електронкомерс“ ЕООД -

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

Обособена позиция № 45 с предмет: **125 I NGH KIT IRMA**

ДЕКЛАРИРАМ:

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

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

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор: *[Handwritten signature]*



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА

 КОНТАКТИ
  ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ
  ИЗХОД
  ПОКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА
 


НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

DIAsource ImmunoAssays S.A.

» Профил на заявител

» Медицински изделия

» Данни за мед. изделия

» Заявления за регистрация

» Профили

» Промяна на парола


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

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

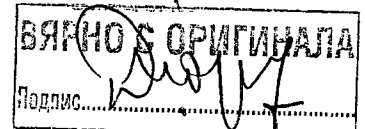
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62313	18/01/2018 12:58
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
142	user_4UDBPk
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

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
58821	промяна на данни / change of data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3035863209	

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
DIAsource ImmunoAssays S.A. / DIAsource ImmunoAssays S.A.	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
DIAsource / DIAsource	
Вид код / Code type	Код / Code
EIK / EIK	457934723
Код на страната / Country code	
BE	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Лавейн-Ла-Ньов / Louvain-La-Neuve	B-1348
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Рю де Боске, 2 / Rue du Bosquet 2	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Изабел Дехарт / Isabelle Dehart	+32 10 84 99 01
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+32 10 84 99 04	isabelle.dehart@diasource.be



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

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

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

СОФ

Столична / Stolicna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАНИИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

СОФ

Столична / Stolicna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices

Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices

IV-P-Т/МИ 092

23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

Стойност на код / Code value

GMDN

30358

Генерична група / Generic group

Модел / Model

/

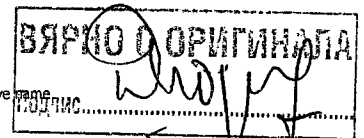
/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name

hGH-IRMA / hGH-IRMA ✓

/



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 измерване in vitro на човешкия хормон на растежа (hGH) в серум / Immunoradiometric Assay for in vitro quantitative measurement of human growth hormone (hGH) in serum	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
KIP1081 ✓	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

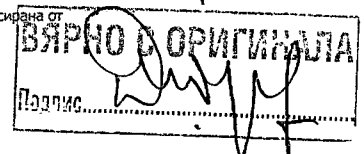
Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

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)
557.08	284.83
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, заглашани с обществени средства"
Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от
Европейския социален фонд на Европейския съюз



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис *[Signature]*



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

За ОД № 45

ДО АЛАН-5024 | 31-01-2018
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ
УПРАВИТЕЛ НА „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД
РАЙОН МЛАДОСТ
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ № 1
1138 ГР. СОФИЯ

На Ваш Изх. № 24/19.01.2018 г.

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

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

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

При направена справка към дата 26.01.2018 г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партиди за следните медицински изделия на производителя DIAsource ImmunoAssays S.A., Belgium:

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

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМАНОВА
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 № 45 с предмет: **125 I NGH KIT IRMA**

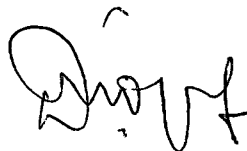
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование hGH-IRMA, 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
45	125 I NGH KIT IRMA	INAMI: Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles	Белгия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



(подпис, печат)



За ОТ № 45



Превод от английски език

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

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

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

С настоящото ние,

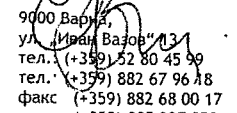
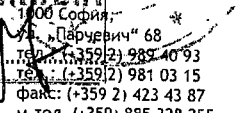
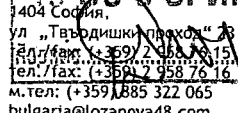
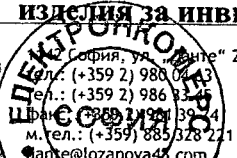
ДиаСорс Имуноеси С.А.
Ул. ду Боске 2, В-1348 Лувейн-ла-Ньов, Белгия,

декларираме на наша отговорност, че продуктите:

ACTH-IRMA (каталожен номер KIP0061)	LHsp-IRMA (каталожен номер KIP1311)
CA 125-IRMA (каталожен номер KIP0301)	PRL-IRMA (каталожен номер KIP1441)
CA 19-9-IRMA (каталожен номер KIP0311)	PROG-RIA-CT (каталожен номер KIP1458)
CA 15-3-IRMA (каталожен номер KIP0321)	hPTH-120 min-IRMA (каталожен номер KIP1491)
CEA-IRMA (каталожен номер KIP0331)	TESTO-RIA-CT (каталожен номер KIP1709)
CT-U.S.-IRMA (каталожен номер KIP0429)	TSH-IRMA (каталожен номер KIP1891-KIP1894)
DHEA-S-RIA-CT (каталожен номер KIP0481)	FT4 RIA (каталожен номер KIPB1363)
FSH-IRMA (каталожен номер KIP0841)	FT3 RIA (каталожен номер KIPB1579)
E2 -RIA-CT (каталожен номер KIP0629)	AFP IRMA (каталожен номер KIPB1441)
hCG+β-IRMA (каталожен номер KIP0981)	CORTISOL-RIA-CT (каталожен номер KIP128000)
✓ hGH-IRMA (каталожен номер KIP1081)	17OH Прогестерон RIA CT (каталожен номер KIP1409)
INS-IRMA (каталожен номер KIP1251)	25OH Vitamin D Total RIA (каталожен номер KIP1971)
Ferritin IRMA (каталожен номер KIPB3492)	

са в съответствие с клаузите на Европейска Директива 98/79/ЕС за медицински

изделия за инвитро диагностика



Приложени са следните (хармонизирани) стандарти:
ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
EN 980:2003

Техническата документация, удостоверяваща съответствието, се съхранява от производителя.

Подпис /не се чете/

Лувейн-ла-Ньов, 15-ти януари 2018 г.

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

ПЕЧАТ

ДиаСорс ИмуноЕси С.А.
ул. Боске 2
1348 Лувейн-ла-Ньов,
Белгия

Данъчен номер BE 0457 934 723

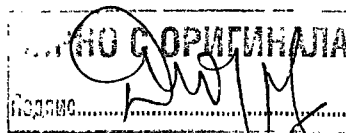
Тел.: +32 (0) 10 84 99 11

Факс: +32 (0) 10 84 99 90

СВС 732 0063147 51

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

Преводач:  Елена Велева



DIA Source



DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet 2
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium
Tel +32 10 84 99 11
Fax +32 10 84 99 90
www.diasource.be

nysser

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

EC DECLARATION OF CONFORMITY According to Annex III of 98/79/EC

We,

DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium,
declare under our sole responsibility that the products:

ACTH-IRMA (Cat. Nr. KIP0061)	LHsp-IRMA (Cat. Nr. KIP1311)
CA 125-IRMA (Cat. Nr. KIP0301)	PRL-IRMA (Cat. Nr. KIP1441)
CA 19-9-IRMA (Cat. Nr. KIP0311)	PROG-RIA-CT (Cat. Nr. KIP1458)
CA 15-3-IRMA (Cat. Nr. KIP0321)	hPTH-120 min-IRMA (Cat. Nr. KIP1491)
CEA-IRMA (Cat. Nr. KIP0331)	TESTO-RIA-CT (Cat. Nr. KIP1709)
CT-U.S.-IRMA (Cat. Nr. KIP0429)	TSH-IRMA (Cat. Nr. KIP1891-KIP1894)
DHEA-S-RIA-CT (Cat. Nr. KIP0481)	FT4 RIA (Cat. Nr. KIPB1363)
FSH-IRMA (Cat. Nr. KIP0841)	FT3 RIA (Cat. Nr. KIPB1579)
E2-RIA-CT (Cat. Nr. KIP0629)	AFP IRMA (Cat. Nr. KIPB1441)
hCG+β-IRMA (Cat. Nr. KIP0981)	CORTISOL-RIA-CT (Cat. Nr. KIP128000)
hGH-IRMA (Cat. Nr. KIP1081) ✓	17OH Progesterone RIA CT (Cat. Nr. KIP1409)
INS-IRMA (Cat. Nr. KIP1251)	25OH Vitamin D Total RIA (Cat. Nr. KIP1971)
Ferritin IRMA (Cat. Nr. KIPB3492)	

meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for *in vitro* Diagnostic Medical Devices.

The following (harmonized) standards have been applied :

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

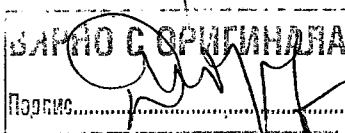
Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer.

B


DIAsource ImmunoAssays
Rue du Bosquet
B-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE
RPM T.V.A. BE 0457 93
Tel.: +32 (0)10 84 99 11
Fax: +32 (0)10 84 99 90
CBC: 732-0063147-51

Louvain-la-Neuve, 15th January 2018

Isabelle Dehart
Product development, Quality
& Regulatory affairs Manager



Превод от английски език


Lozanova 48
 Център за преводи
 Основан 1994

Бланка

Лойдс Регистър Куолити Ашурънс
СЕРТИФИКАТ ЗА ОДОБРЕНИЕ

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

ДиаСорс ИмуноЕси С.А.
 ул. ду Боске 2
 1348 Лувейн ла Ньов
 Белгия

е одобрена от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс съгласно изискванията на по-долу посочените Стандарти за Система за управление на качеството:

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

Системата за Управление на качеството е приложима за:

Разработка, производство и продажба на изделия за инвитро диагностика

Сертификатът представлява част от одобрението, удостоверено със Сертификат № LRQ 4009631

Сертификат за
 Одобрение №: LRQ 4009631/Б

Първоначално одобрение: 20 май 2014 г.
 Настоящ Сертификат: 13 април 2016 г.
 Валидност на Сертификата: 12 ноември 2018 г.

/п./ не се чете

Издаден от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс Лимитид

Лого
 UKAS
 Управление на качество
 001

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

Вярно копие
 /п./ не се чете
 Дехарт


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

Преводач:  Елена Велева



1149 София, ул. „Данте“ 2
 тел.: (+359 2) 988 04 43
 тел.: (+359 2) 988 03 43
 факс: (+359 2) 981 39 74
 м.тел.: (+359) 885 328 221
 dante@lozanova48.com

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Подпис: 
 1404 София,
 ул. „Твърдишки проход“ 43
 ел /fax: (+359) 2 958 76 15
 тел /fax: (+359) 2 958 76 16
 м.тел.: (+359) 885 322 065
 bulgaria@lozanova48.com

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

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



Lloyd's Register
LRQA

revised

[Signature]

[Signature]

[Signature]

CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Quality Management System of:

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

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

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

The Quality Management System is applicable to:

Development, production and sales of IVD's

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

Approval
Certificate No: LRQ 4009631/B

Original Approval: 20 May 2014

Current Certificate: 13 April 2016

Certificate Expiry: 12 November 2018

[Signature]

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

TRUE COPY

[Handwritten marks]



001



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

Handwritten signature

Handwritten signature

ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

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

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

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

Handwritten signature

Handwritten signature

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 № 45 с предмет „125 I HGH KIT IRMA“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Handwritten signature



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ОБРАЗЕЦ

[Handwritten signature]

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 № 45 с предмет „125 I HGH KIT IRMA“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

[Handwritten signature]

