

Света Асенция Микела
Национална 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 № 46 с предмет „125 I Alpha-fetoprotein (AFP) КИТ“

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/три имена/

в качеството му на: управител
/длъжност/

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

Съдържание:

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложимите случаи);

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

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

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

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

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

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

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

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:



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

От: „Електронкомерс“ ЕООД
(наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

Предложението е по обособена позиция № 46 с предмет „125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT“

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

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

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

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

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
46	125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT	оп. x 1 бр	13 [√]	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: ELSA2-AFP; ✓ Принцип на изследването: IRMA; ✓ Каталожен номер: ELSA2-AFP; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; ✓ Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3035642261; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: ELSA2-AFP. ✓

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

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

Приложения:

1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.
2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.
3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща
4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);
7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган. (придружено с превод на български език и заверено от участника)
8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя. (придружено с превод на български език и заверено от участника)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

/Димитър Йорданов/



ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

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

Обособена позиция № 46 с предмет:

125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA2-AFP, 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



НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

КОНТАКТИ

ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ

ИЗХОД

УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

Csbio Bioassays

» Профил на заявител

» Медицински изделия

» Данни за мед. изделия

» Заявления за регистрация

» Профили

» Промяна на паролата

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

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

Номер на формуляр / Number

62131

Номер на заявител / Requestor number

78

Одобрено от / Approved from

Mariana Kalaydzhieva

Дата на създаване / Creation date

16/01/2018 15:20

Потребителско име / Username

user_21SMEE

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type

Информирание за промяна / Information of change

Номер на предходно заявление / Number of previous application

48423

Тип идентификатор / Identity type

Код на изделие в списъка / Medical device code

06DV3035642261

PDF файл / PDF file

Заявление

Основание за промяна / Change reason

допълнителна информация / additional data

Идентификатор / Identity

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long

Csbio Bioassays / Csbio Bioassays

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

Csbio Bioassays / Csbio Bioassays

Вид код / Code type

Друго / Other

Код / Code

FR 244/D

Вид на документ / Document type

Код на производителя / Manufacturer code

Код на страната / Country code

FR

Град / City

Codolet / Codolet

Улица, номер / Street, number

Park Marcel Boiteux /

Лице за контакт / Contact person

Жюел Факе / Joel Fauque

Факс / Fax

33 0466796750

Пощенски код / Postal code

30200

Пощенска кутия / PO box

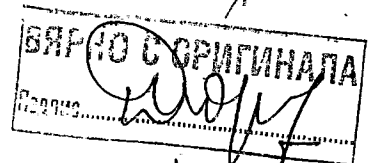
BP 84175

Телефон / Phone

33 0466796700

E-mail / E-mail

jfauque@csbio.com



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

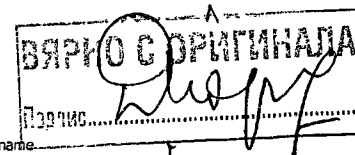
Име на лицето, което пуска изделието на пазара / Name of the person placing the product on the market
 Електронкоммерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.
 Вид код / Code type Код / Code
 ЕИК / EIK 831635532
 Код на страната / Country code
 BG
 Код на област / Region code Община / Municipality
 SOF Столична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

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device
 05 - 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 30356
 Генерична група / Generic group Модел / Model
 / /
 Име / Name Атернативно име / Alternative name



ELSA2-AFP / ELSA2-AFP ✓

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient
 кит / kit

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

Размер / Size
 Тегло / Weight
 /

Специфични означения / Specific Indications
 125I / 125I

Характеристики / Characteristics

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

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

Предназначение / Purpose
 Условия на съхранение / Storage conditions
 Имунорадиометричен анализ за директно количествено определяне на човешки алфа-фетопротеин в серум, плазма или околоплодна течност. / Immunoradiometric assay for direct quantitative determination of human alpha-fetoprotein in plasma, serum or fetal liquid.
 2 - 8C / 2 - 8C

Употреба / Usage
 Други / Others
 Еднократна употреба / Single use
 /

Каталожен номер / Number in catalog
 ELSA2-AFP ✓

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

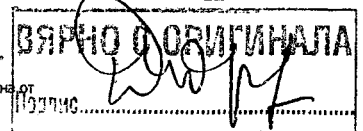
Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria
 Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices

Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN)
 475.72
 Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)
 243.23

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

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

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

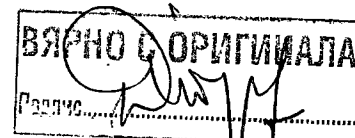




[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Превод от английски език

бланка на СИСБИО
 Взаимодействието е всичко

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

СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сисбио Биоесис декларира, че приложените продукти

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

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

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

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

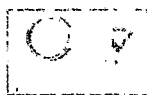
Печат
 Сисбио Биоесис
 Парк Марсел Боато
 ПК 84175
 30200 Кодоле - Франция

[бланка на СИСБИО
 Взаимодействието е всичко

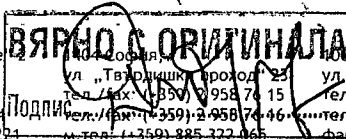
**Списък на медицински изделия за инвитро диагностика със СЕ маркировка
 ТЪРГОВСКА РЕФЕРЕНЦИЯ**

Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

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



DINER



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

Принцип на анализ: RIA/Радиоимуноеси

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

Принцип на анализ: ELISA

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

Принцип на анализ: RIP/Радиоимунопреципитация

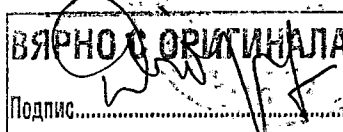
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

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

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

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

Преводач:  Елена Велева



Cisbio Bioassays /CE – 17th January 2017

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Cisbio Bioassays declares that the attached listed products:

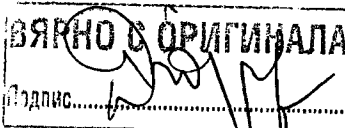
- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;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

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

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

~~Laetitia DAUSSAN~~

~~Regulatory Affairs Specialist~~



[Handwritten signatures and initials]

**List of CE marked DMDIV
Commercial Reference**

Principle of assay: IRMA/Immunoradiometric

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

Principle of assay: RIA/Radioimmunoassay

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

Principle of assay: ELISA

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

Principle of assay: RIP/Radioimmunoprecipitation

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

30200 Codolet - France
Laetitia DAUSSAN
Regulatory Affairs Specialist



за ОТ № 46



Лозанова 48

Основан 1994 Център за преводи

Превод от английски език

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

LNE (Национална лаборатория по метрология и заболявания)

СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ 20674/актуализация 2

Печат
Вярно с оригинала

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

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

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

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

за дейностите:

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

Продажби и техническа поддръжка на закупени продукти,
извършвани на адрес:

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



30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

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

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

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

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого
COFRAC

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

Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо Водомство за медицински изделия

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

Преводач:  Елена Велева



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT CERTIFICATE OF REGISTRATION N° 20674 rev. 2

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

CISBIO BIOASSAYS
parc Marcel Boiteux - BP 84175
30200 CODOLET FRANCE

pour les activités
for the activities

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

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

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

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

**CERTIFIÉ CONFORME
À L'ORIGINAL**

Cécile VAUGELADE
Parc Marcel Boiteux - BP 84175
30200 CODOLET - FRANCE

« TRUC COPY »

Laetitia DROSS
Regulatory Affairs

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

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

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

cofrac



G-MED 80-10-06-2013

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

LNE N° 20674-2

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

Renouvele le certificat 20674-1

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



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



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис.....



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

ЖЛ VII № 46

590
[Handwritten signatures and initials]

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

На Ваш № 23/19.1.2018 г.

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

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

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

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

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

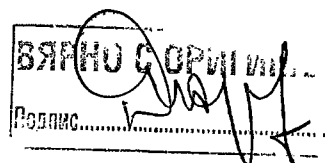


[Handwritten signature]

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

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



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 № 46 с предмет:

125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA2-AFP, се заплащат от следните обществени фондове в страни- членки на Европейския съюз:

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащач за оферираните медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
46	125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salaries. 26-50 av. Du Professeur A. Lemiére-75020 PARIS	Франция

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

(подпис, печат)



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.

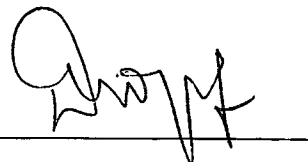
Предложението е по обособена позиция № 46 с предмет „125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

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

в качеството си на управител
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

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

Предложението е по обособена позиция № 46 с предмет „125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____



М. Кулевски
Новамед 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 № 47 с предмет „125 I βhCG KIT“ ✓

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/три имена/

в качеството му на: управител
/длъжност/

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

Съдържание:

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

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

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

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

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

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

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

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

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)

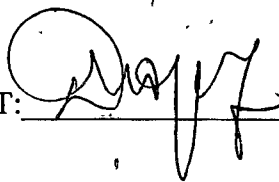
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

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 № 47 с предмет „125 I βhCG KIT“

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

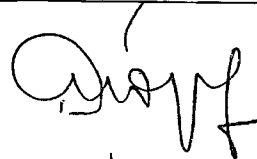
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите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

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

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

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
47	125 I βhCG KIT ✓	оп. x 1 бр ✓	10 ✓	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: ELSA-FBhCG; ✓ Принцип на изследването: IRMA; ✓ Каталожен номер: ELSA-FBhCG; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3167302040; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: ELSA-FBhCG. ✓



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

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

Приложения:

1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.
2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.
3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща
4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);
7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)
8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/Димитър Йорданов/



ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

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

Обособена позиция № 47 с предмет: 125 I βhCG KIT

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-FBHCG, 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 СЪБЪЩЕНИЯ

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

ДАНИИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ

ДАНИИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

Номер на формуляр / Number

62134

Дата на създаване / Creation date

16/01/2018 15:29

Номер на заявител / Requestor number

78

Потребителско име / Username

user_21SMEE

Одобрено от / Approved from

Mariana Kalaydzheva

ДАНИИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type

Информирание за промяна / Information of change

Номер на предходно заявление / Number of previous application

48424

Тип идентификатор / Identity type

Код на изделие в списъка / Medical device code

06DV3167302040

PDF файл / PDF file

Заявление

Основание за промяна / Change reason

допълнителна информация / additional data

Идентификатор / Identity

ДАНИИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long

Cisbio Bioassays / Cisbio Bioassays

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

Cisbio Bioassays / Cisbio Bioassays

Вид код / Code type

Друго / Other

Вид на документ / Document type

Код на производителя / Manufacturer code

Код на страната / Country code

FR

Град / City

Codolet / Codolet

Улица, номер / Street, number

Park Marcel Boiteux /

Лице за контакт / Contact person

Жоел Факе / Joel Fauque

Факс / Fax

33 0466796750

Код / Code

FR 244/D

Пощенски код / Postal code

30200

Пощенска кутия / PO box

BP 84175

Телефон / Phone

33 0466796700

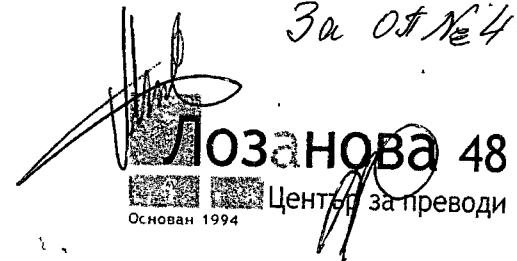
E-mail / E-mail

jfauque@cisbio.com



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подписо: *[Signature]*

За от №47



Превод от английски език

бланка на СИСБИО
Взаимодействието е всичко

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

СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сисбио Биоесис декларира, че приложените продукти

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

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

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

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

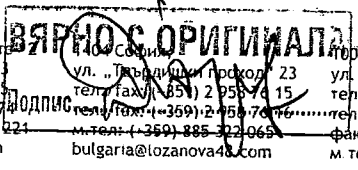
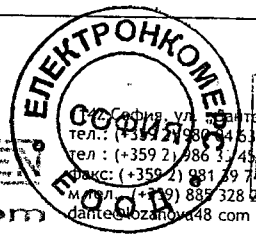
Печат
Сисбио Биоесис
Парк Марсел Боато
ПК 84175
30200 Кодоле - Франция

[бланка на СИСБИО
Взаимодействието е всичко

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

Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

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



ELSA-CA15-3	IRMA-HCT
ELSA-CA19-9	OSTEO-RIACT
ELSA-ACTH	PSA-RIACT
ELSA-CA72-4	RENINE
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

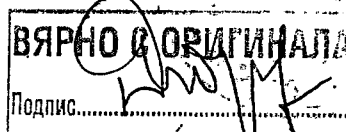
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

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

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

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

Преводач: Елена Велева



Cisbio Bioassays /CE – 17th January 2017

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Cisbio Bioassays declares that the attached listed products:

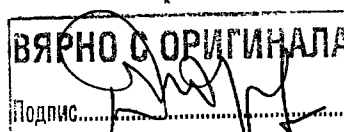
- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;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

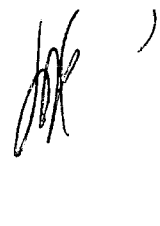
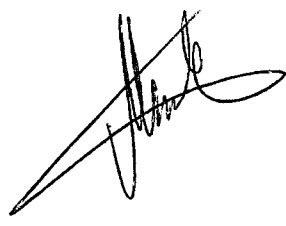
The products fulfil the essential requirements of Annex I to the Directive 98/79/CE and are not included in Annex II.

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

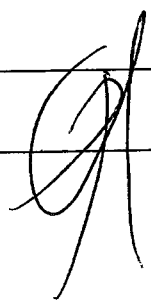
Laetitia DAUSSAN

Regulatory Affairs Specialist





**List of CE marked DMDIV
Commercial Reference**



Principle of assay: IRMA/Immunoradiometric

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

Principle of assay: RIA/Radioimmunoassay

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

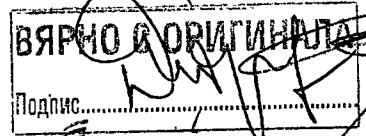
Principle of assay: ELISA

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

Principle of assay: RIP/Radioimmunoprecipitation

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

Signature of
Laetitia DAUSSAN
Regulatory Affairs Specialist



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.

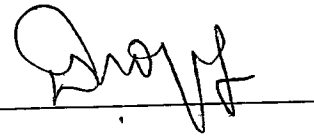
Предложението е по обособена позиция № 47 с предмет „125 I βhCG KIT“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

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

в качеството си на управител
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.
Предложението е по обособена позиция № 47 с предмет „125 I βhCG KIT“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: 





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

За От № 42

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

На Ваш № 23/19.1.2018 г.

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

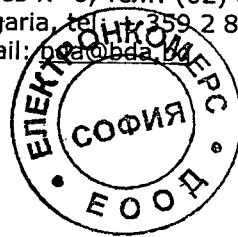
1. ELSA- CA 15-3
2. ELSA- CA 19-9
3. ELSA- CA 125П
4. PSA- RIACT
5. CEA- RIACT
6. ELSA2- AFP
- ✓ 7. ELSA -FBHCG
8. CORT- CT2
9. ELSA- ACTH
10. ELSA- PTH
11. ALDO- RIACT
12. TESTO- CT2
13. IRMA- HCT
14. REN- CT2



С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

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



1
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис.....

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

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

По Обособена позиция № 47 с предмет: 125 I βhCG KIT

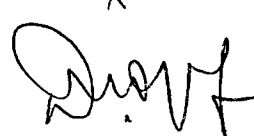
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование ELSA-FBHCG, 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
47	125 I βhCG KIT	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salaries. 26-50 av. Du Professeur A. Lemiére-75020 PARIS	Франция

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



(подпис, печат)



Превод от английски език

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

LNE (Национална
лаборатория по
метрология и
заболявания)

СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

№ 20674/актуализация 2

Печат
Вярно с оригинала

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

Печат

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

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

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

за дейностите:

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

Продажби и техническа поддръжка на закупени продукти,

извършвани на адрес:

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

30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

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

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

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

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого
COFRAC

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

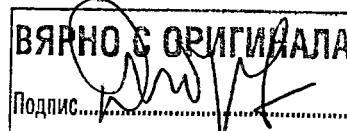
Кръгъл печат

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

Же-МЕД Нотифициращо Водомство за медицински изделия

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

Преводач:  Елена Велева



LNE

Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 20674 rev. 2

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

CISBIO BIOASSAYS
parc Marcel Boiteux - BP 84175
30200 CODOLET FRANCE

pour les activités
for the activities

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

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

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

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

CERTIFIÉ CONFORME
A L'ORIGINAL

Cisbio Bioassays
Parc Marcel Boiteux
BP 84175
30200 Codolet - France

« TRUC COPY »
Laetitia DASSAN
Regulation Affairs 20

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

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

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

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

Etabli le / Issued on : July 22nd, 2015

cofrac



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n° 4-0034
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 20674-2

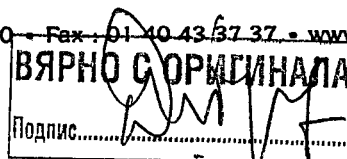
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvele le certificat 20674-1

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



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



М. Кулевски
Новини 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 № 49 с предмет „125 I 17 alpha-Hydroxyprogesterone“

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/три имена/

в качеството му на: управител
/длъжност/

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

Съдържание:

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложимите случаи);

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

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

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

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

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

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

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

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



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

От: „Електронкомерс“ ЕООД
(наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

Предложението е по обособена позиция № 49 с предмет „125 I 17 alpha-Hydroxyprogesterone“

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.

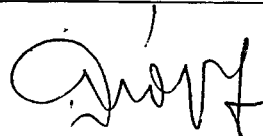
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите 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
49	125 I 17 alpha- Hydroxyprogesterone ✓	оп. x 1 бр ✓	4 ✓	Производител: DIAsource ImmunoAssay S.A., Белгия; Наименование на изделието: 17OH Progesterone RIA CT; Принцип на изследването: RIA; Каталожен номер: KIP1409; Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3032405731; Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 17OH Progesterone RIA CT .



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

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

Приложения:

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

2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.

3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща

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

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

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

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

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

/Димитър Йорданов/





ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Подписаният: **Димитър Николов Йорданов**
в качеството си на управител
на „Електронкомерс“ ЕООД -
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет *"Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г."*, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,

Обособена позиция № 49 с предмет: 125 I 17 alpha-Hydroxyprogesterone

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование 170Н Progesterone RIA CT, са включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат /Наредбата/.

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

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор: 



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

КОНТАКТИ

ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ

ИЗХОД

УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

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

62323

Дата на създаване / Creation date

18/01/2018 14:19

Номер на заявител / Requestor number

142

Потребителско име / Username

user_4UDBPK

Одобрено от / Approved from

Mariana Kalaydzhieva

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type

PDF файл / PDF file

Първо предоставяне на информация / First application

Заявление

Тип идентификатор / Identity type

Идентификатор / Identity

Код на изделие в списъка / Medical device code

060V3032405731

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long

DIAsource ImmunoAssays S.A. / DIAsource ImmunoAssays S.A.

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

DIAsource / DIAsource

Вид код / Code type

Код / Code

EIK / EIK

457934723

Код на страната / Country code

BE

Град / City

Пощенски код / Postal code

Лавейн-Ла-Нюв / Louvain-La-Neuve

B-1348

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Рю де Боске, 2 / Rue du Bosquet 2

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Изабел Дехарт / Isabelle Dehart

+32 10 84 99 01

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+32 10 84 99 04

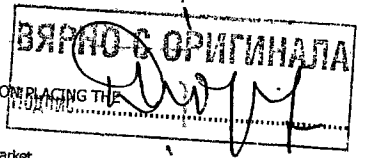
isabelle.dehart@diasource.be



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

Електронкоммерс ЕООД / Electroncommerce Ltd



Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EИК	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SCF	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 67 87
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 62 77	l.stoyanova@electroncommerce.net

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name	Код / Code
Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd	831635532
Вид код / Code type	
ЕИК / EИК	
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SCF	Столична / Stolicna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 67 87
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 62 77	l.stoyanova@electroncommerce.net
Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorizator/certificate for wholesale trade with medical devices	Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
IV-P-T/MI 092	23/10/2007

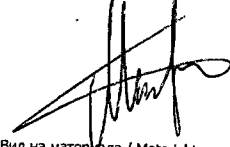
ОБЩИ МЕДИЦИНСКИ ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / GENERAL MEDICAL INFORMATION ABOUT THE DEVICE

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device	Стойност на код / Code value
06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices	30324
Риск класификатор / Risk classification	Модел / Model
Изделия от други групи (IVD others) / IVD others	/
Анатомична група / Anatomical group	Алтернативно име / Alternative name
Разни / Various	/
Тип код / Code type	
GMDN	
Генерична група / Generic group	
/	
Име / Name	
✓ 17OH Progesterone RIA CT / 17OH Progesterone RIA CT	



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
 Подпис: _____

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

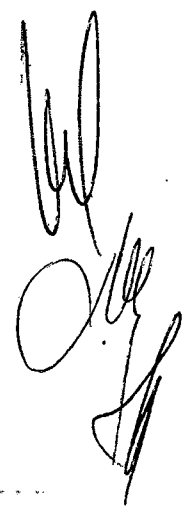
96t / 96t

Специфични означения / Specific Indications

125I / 125I

Характеристики / Characteristics

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



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

Предназначение / Purpose

Условия на съхранение / Storage conditions

Радиоимунологичен анализ за количествено измерване in vitro на човешки 17-алфа-хидроксипрогестерон (17ОН) в серум и плазма. / Radioimmunoassay for in vitro quantitative measurement of human 17-alpha-hydroxyprogesterone (17ОН) in serum and plasma.

2 - 8C / 2 - 8C

Употреба / Usage

Други / Others

Еднократна употреба / Single use

Каталожен номер / Number in catalog

KIP1409 ✓

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)

483.85

247.39

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

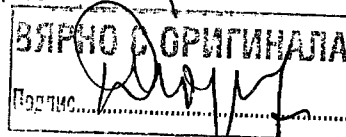
BG051PO001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заглавани с обществени средства"
 Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", финансирана от
 Европейския социален фонд на Европейския съюз

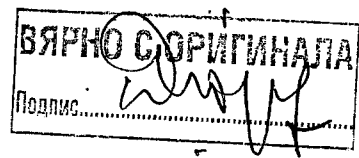
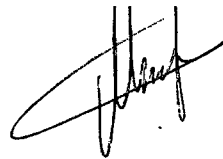


ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ





Превод от английски език

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



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

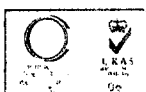
С настоящото ние,

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

декларираме на наша отговорност, че продуктите:

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

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



LICS
 Longage Industry Certification System

DIN EN 15038:2005



1404 София,
 ул. "Генералски проход" 23
 тел.: (+359 2) 986 22 065
 bulgaria@lozanova48.com

1000 София,
 ул. "Парчевич" 68
 тел.: (+359 2) 983 40 93
 тел.: (+359 2) 981 03 15
 факс: (+359 2) 423 43 87
 м.тел. (+359) 885 328 255
 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

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

Техническата документация, удостоверяваща съответствието, се съхранява от производителя.

Лувейн-ла-Ньов, 15-ти януари 2018 г.

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

Подпис /не се чете/

ПЕЧАТ

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

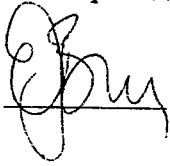
Данъчен номер BE 0457 934 723

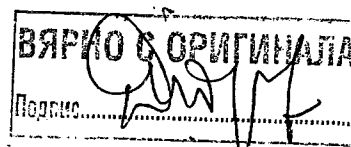
Тел.: +32 (0) 10 84 99 11

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

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

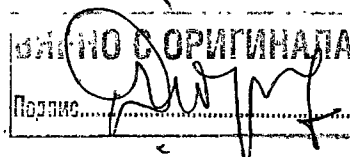
Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer.

6

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

Louvain-la-Neuve, 15th January 2018

Isabelle Dehart
Product development, Quality
& Regulatory affairs Manager





Превод от английски език

Бланка

Лойдс Регистър Куолити Ашурънс

СЕРТИФИКАТ ЗА ОДОБРЕНИЕ

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

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

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

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

Системата за Управление на качеството е приложима за:

Разработка, производство и продажба на изделия за инвитро диагностика

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

Сертификат за
Одобрение №: LRQ 4009631/Б

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

/п./ не се чете

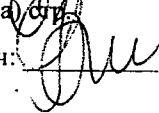
Издаден от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс Лимитид

Лого
UKAS
Управление на качество
001

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

Вярно копие
/п./ не се чете
Дехарт

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

Преводач:  Елена Велева





Lloyd's Register
LRQA

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

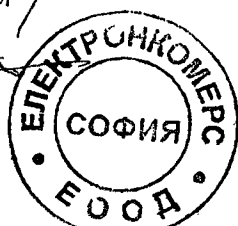
Current Certificate: 13 April 2016

Certificate Expiry: 12 November 2018

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



TRUE COPY
to
be
sent



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

ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Димитър Николов Йорданов
(трите имена)

в качеството си на Управител
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

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

Предложението е по обособена позиция № 49 с предмет „125 I 17 alpha-Hydroxyprogesterone“

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 № 49 с предмет „125 I 17 alpha-Hydroxyprogesterone“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:





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

JA 07 № 49

ДО ИАЛ-5024 / 31-01-2018

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

На Ваш Изх. № 24/19.01.2018 г.

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

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

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

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

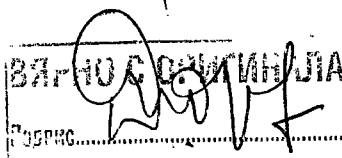
1. INS-IRMA,
2. FSH IRMA,
3. LHsp.- IRMA,
4. PRL-IRMA,
5. PROG-RIA-CT,
6. E2-RIA-CT,
7. DHEA-S RIA-CT,
8. hGH – IRMA,
9. 17OH Progesterone RIA CT,
10. 25OH Vitamin D Total RIA.

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОЙНЕ ТОВАЧЕВ
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 № 49 с предмет:

125 I 17 alpha-Hydroxyprogesterone

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование 170H Progesterone RIA CT, се заплащат от следните обществени фондове в страни- членки на Европейския съюз:

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащач за офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
49	125 I 17 alpha-Hydroxyprogesterone	INAMI: Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles	Белгия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

(подпис, 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 № 50 с предмет „125-I 25-OH vitamin D total RIA(96-100 проби)“

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
50	125-I 25-OH vitamin D total RIA(96-100 проби)	оп. x 1 бр	10	Производител: DIAsource ImmunoAssay S.A., Белгия; Наименование на изделието: 25OH Vitamin D Total RIA; ✓ Принцип на изследването: RIA; Каталожен номер: KIP1971; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3726095818; ✓

[Handwritten signature]

Дж

				Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 25OH Vitamin D Total RIA.
--	--	--	--	--

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.

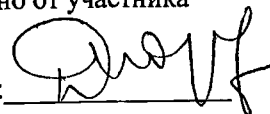
9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма 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/



Света Асена Милес
Новак Фарма ЕООД ЕКУ

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 № 50 с предмет „125-I 25-OH vitamin D total RIA(96-100 проби)“ ✓

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;

(Handwritten signature)

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: _____



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 № 50 с предмет: 125-I 25-ОН vitamin D total RIA(96-100 проби)

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия изделия с търговско наименование 25ОН Vitamin D Total 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:





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

С настоящото ние,

ДиаСорс ИмуноЕси С.А.

Ул. ду Боске 2, В-1348 Лувейн-ла-Ньов, Белгия,

декларираме на наша отговорност, че продуктите:

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

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



42 София, ул. „Данте“ 2
 (00359) 885 328 255
 тел. (+359) 2 958 76 15
 факс (+359) 2 987 39 74
 м.тел. (+359) 885 328 255
 danfe@lozanova48.com

404 София
 ул. „Върджилски превод“ 23
 тел./факс: (+359) 2 958 76 15
 тел./факс: (+359) 2 958 76 15
 м.тел. (+359) 885 328 255
 bulgaria@lozanova48.com

1000 София
 ул. „Телчевич“ 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
 narchevich@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

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

Техническата документация, удостоверяваща съответствието, се съхранява от производителя.

Лувейн-ла-Ньов, 15-ти януари 2018 г.

Изабел Дехарт
Мениджър Разработка продукти
Въпроси по качеството и
Регулаторни въпроси

Подпис /не се чете/

ПЕЧАТ

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


Данъчен номер BE 0457 934 723

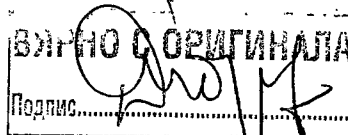
Тел.: +32 (0) 10 84 99 11

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

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.


DIAsource ImmunoAssays
Rue du Bosquet
E-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE
RPM T.V.A. BE 0457 98
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



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 СЪБЩЕНИЯ

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

62324

Дата на създаване / Creation date

18/01/2018 14:40

Номер на заявител / Requestor number

142

Потребителско име / Username

user_4UD8PK

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

3344

Основание за промяна / Change reason
промяна на данни / change of data

Тип идентификатор / Identity type

Идентификатор / Identity

Код на изделие в списъка / Medical device code

06DV3726095818

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

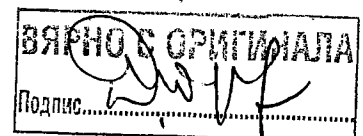
+32 10 84 99 01

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

SOF

Столична / Stolicna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

SOF

Столична / Stolicna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

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

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

IV-P-T/MI 092

23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин 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

37260

Генерична група / Generic group

Модел / Model

/

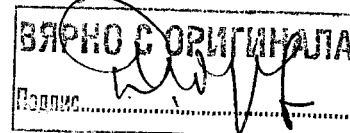
/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name

✓ 25OH Vitamin D Total RIA / 25OH Vitamin D Total RIA

/



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
Радиоимунологичен анализ на костен метаболизъм / Radioimmunoassay of Bone Metabolism	2 - 8C / 2 - 8C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
KIP1971 ✓	

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)
830.27	424.51
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

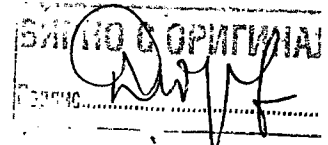
BG051P0001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заплашани с обществени средства"
Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от
Европейския социален фонд на Европейския съюз



ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ



[Handwritten signatures]



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
Подпис *[Handwritten signature]*

За ОР № 50

Превод от английски език

Бланка

Лойдс Регистър Куолити Ашурънс
СЕРТИФИКАТ ЗА ОДОБРЕНИЕ

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

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

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

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

Системата за Управление на качеството е приложима за:

Разработка, производство и продажба на изделия за инвитро диагностика

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

Сертификат за
Одобрение №: LRQ 4009631/Б

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

/п./ не се чете

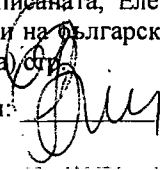
Издаден от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс Лимитид

Лого
UKAS
Управление на качество
001

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

Вярно копие
/п./ не се чете
Дехарт

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

Преводач:  Елена Велева



ВАРНО С ОРВИГИНАЛА



Lloyd's Register
LRQA

[Handwritten signatures]

CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Quality Management System of:

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

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

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

The Quality Management System is applicable to:

Development, production and sales of IVD's

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

Approval
Certificate No: LRQ 4009631/B

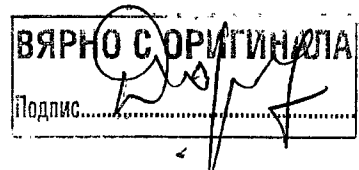
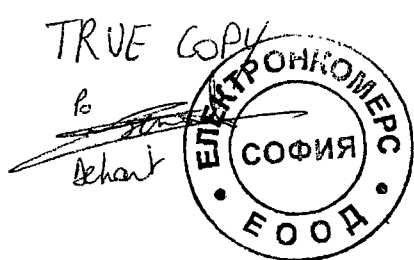
Original Approval: 20 May 2014

Current Certificate: 13 April 2016

Certificate Expiry: 12 November 2018

[Handwritten signature]

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



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



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



За ДЛ № 50.

ДО ДЛАН-5024 / 31-01-2018

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

На Ваш Изх. № 24/19.01.2018 г.

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

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,

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

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

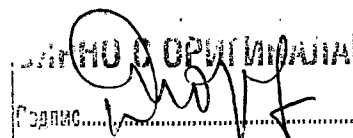
1. INS-IRMA,
2. FSH IRMA,
3. LHsp.- IRMA,
4. PRL-IRMA,
5. PROG-RIA-CT,
6. E2-RIA-CT,
7. DHEA-S RIA-CT,
8. hGH – IRMA,
9. 17OH Progesterone RIA CT,
- ✓ 10. 25OH Vitamin D Total RIA. ✓

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОЙЧЕВОВА-ДФ
Изпълнителен директор



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



ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

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

По Обособена позиция № 50 с предмет: 125-I 25-OH vitamin D total RIA (96-100 проби)

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование 250Н Vitamin D Total 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, заплащащ за офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
50	125-I 25-OH vitamin D total RIA (96-100 проби)	INAMI: Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles	Белгия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

(подпис, печат)



ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

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

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

на „Електронкомерс“ ЕООД -
(наименование на участника)

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

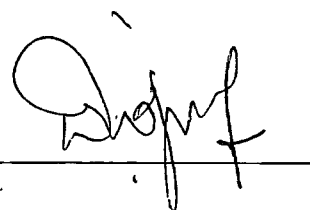
Предложението е по обособена позиция № 50 с предмет „125-I 25-OH vitamin D total RIA (96-100 проби)“

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

ОБРАЗЕЦ

Handwritten signature
Handwritten signature
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 № 50 с предмет „125-I 25-OH vitamin D total RIA (96-100 проби)“

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

