

Виктор Георгиев Николов
представител, Дакс Фарм 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 № 15 с предмет „192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci“

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

и подписано от: Димитър Николов Йорданов
/при имена/

в качеството му на: управител
/должност/

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

Съдържание:

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

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

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

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

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

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

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

[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:



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 № 15 с предмет „192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci“

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

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

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

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

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
15	192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci ✓	оп. x 1 бр ✓	8 ✓	Производител: Nucletron B.V. an Elekta Company, Холандия ✓ Наименование на изделието: Ir-192 Source 10Ci MicroSelectron Digital; ✓ Каталожен номер: 105.002; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: неприложимо; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 12ПbV3830223346; ✓ Име на изделието в списъка по чл.30а от

				ЗМИ: Ir-192 Source 10Ci MicroSelectron Digital. ✓
--	--	--	--	---

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 № 15 с предмет: 192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование Ir-192 Source, 10 Ci, 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 /ЗМИ/ 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

ЕЛЕКТА

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ QA-910/0290 [29]

С настоящото ние,

НУКЛЕТРОН Б. В.
Ваардгелдер 1,
3905 ТН Веенендаал,
Нидерландия,

декларираме, че дистрибутираните продукти с маркировка СЕ, посочени в приложения Списък с продукти, са в съответствие с продуктите, за които е издаден Сертификат за съответствие, маркировка СЕ, референтен № 85225СЕ01, първоначално издаден на 8 май 1998 г., от ДЕКРА Сертификейшън Б.В., Арнхем, Нидерландия, Сертифициращо ведомство с идентификационен № 0344, което е в съответствие с Анекс II от ЕО Директива, Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г., относно медицински изделия.

В допълнение, гарантираме и декларираме, че дистрибутираните продукти с маркировка СЕ, както е посочено и които спадат под клас IIб и III, са в съответствие с приложимата за тях ЕО Директива и че нито един от продуктите не съдържа медицинска субстанция.

Настоящата Декларация се основава на прилагането на Системата за качество, одобрена за проект, производство и окончателна инспекция за посочените продукти, в съответствие с Анекс II от ЕО Директива. Съответствието на Системата за пълно осигуряване на качество, посочено в Анекс II, е посочено в цитирания Сертификат за съответствие, маркировка СЕ, издаден и предоставен от ДЕКРА Сертификейшън Б.В..

Настоящата Декларация се потвърждава от сертификацията за Система за качество, извършена на основание на хармонизирани Стандарти EN ISO 13485, Сертификат за Система за качество с №: 55859, първоначално издаден на 1 февруари 2004 г., предоставен от ДЕКРА Сертификейшън Б.В.

Настоящата Декларация за съответствие обхваща следните категории продукти:

- Системи за брахитерапия, в това число аксесоари за лечение на рак
- Системи за Планиране на лъчелечение
- Електронна Система за брахитерапия

както е посочено в Списъка с продукти, съпровождащ настоящата Декларация,
която е валидна за всички продукти с маркировка CE, произведени в Нуклетрон
Би Ви, Веенендаал

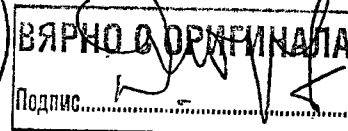
НУКЛЕТРОН Б. В. е изцяло притежавано дъщерно Дружество на ЕЛЕКТА АБ

Веенендаал, 30 ноември 2016 г.

/п./ не се чете
Пол Визер

Директор Осигуряване на качеството и Регулаторни въпроси
Анекс: Списък с продукти

Печат
ЕЛЕКТА
НУКЛЕТРОН Б.В.
Ваардгелдер 1, 3905 ТН Веенендаал,
п.к. 930, 3900 АХ Веенендаал,
Нидерландия,
Тел.: +31 318 557 133
brachytherapy@electa.com
Регистрирано под № 27303235



ЕЛЕКТА

СПИСЪК С ПРОДУКТИ

Настоящият Списък с продукти е част от Декларацията за съответствие (QA-910/0290 [29]), издадена от Нуклетрон БиВи и определя продуктите, маркирани с маркировката CE, които Нуклетрон БиВи дистрибутира в съответствие с клаузите на Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г., изменена с Директива на Съвета 2007/47/ЕО от 5 септември 2007 г. относно медицински изделия. Настоящият Списък посочва продуктите по наименование на детайла, номер на детайла и кода в Световна номенклатура за медицински изделия (GMDN).

В случай, че е посочена дата, изделията от тази дата нататък са обхванати от настоящата Декларация за съответствие

Всички продукти са класифицирани като продукти европейски клас IIb, освен Част № 130.010 (Касети за спейсери), което е продукт европейски клас III. Списъкът е разделен на четири части. Всяка част изброява продуктите, свързани с четирите групи продукти, посочени в Приложението на Сертификат 85225CE01.

Системи за брахитерапия, в това число аксесоари за лечение на рак

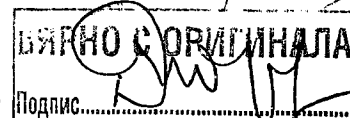
Наименование на продукта	Номер на детайла	Световна номенклатура за медицински изделия (GMDN).
Флекситрон със аксесоари		
Флекситрон HDR	136.149 (от 16 -11-2009 и нататък)	38300
Флекситрон Кобалт-60	136.005	38300
Флексисоурс Ir 192, 10Ci	136.147 (от 16 -11-2009 и нататък)	38302
Флексисоурс Ir 192, 1Ci	136.095 (от 31- 08-2010и нататък)	38302
Флексисоурс Кобалт-60, 2Ci	136.002	38302
Флекситрон източници (активност $\pm 10\%$, максимална активност за Ir 192 е 15Ci към датата на натоварването)		
Комплект сонди за прехвърляне, Флекситрон	111.650, 111.680, 111.805, 111.816, 111.827, 111.838, 111.850, 111.861, 111.872, 111.883	38437
Комплект сонди за прехвърляне и	137.063, 137.064, 137.065, 137.090, 137.091, 137.092, 137.093, 137.094,	38437



адаптори за катетри	137.095, 137.096, 137.097 (от 15-05-2010 и нататък)	
Позиция на източник на симулатор	138.200, 138.202	38300
Позиция на чек рулер	136.196 (от 09-12-2012 и нататък)	38300
МикроСелектрон Диджитал със аксесоари		
МикроСелектрон Диджитал (предишно наименование МикроСелектрон V3)	106.990	38300
Дисплей на сестринска станция	106.015	40989
Дистанционно	106.010	40989
✓ Ir 192 източник, 10 Ci	105.002	38302
Комплект Ir 192 източник, 0.5Ci	106.002	38302
Комплект Ir 192 източник, 1Ci	106.003	38302
Комплект Ir 192 източник, 2Ci	106.004	38302
(активност $\pm 10\%$, максимална активност 15Ci към датата на натоварването)		
Комплект сонди за прехвърляне, микро Селектрон дигитални	111.001, 111.006, 111.011, 111.021, 111.031, 111.041, 111.051, 111.061, 111.071, 111.081, 111.100, 111.140, 111.600, 111.614, 111.628	38437
Пациентен колан за свързване на сонди за прехвърляне	079.087, 079.088, 079.089, 079.100, 111.420, 111.440, 111.460, 111.480, 111.500, 111.520, 111.535, 111.550, 111.565, 111.580, 111.379, 111.380, 111.385, 111.386	38437
Позиция на източник за Симулатор	111.094, 111.096	38300
Позиция на източник за Проверка	096.035	38300
Решения за простата		



СийдСелектрон	130.083	38300
Акcesoари за лечение, стерилни	130.019	38300
Онкоселект Степер	131.400	38300
Онсентра Простейт, в това число Онсентра сийдс	132.001,131.001	40887 (40996)
Касета за Спейсер	130.010	46844
Цервикални Апликатори		
Комплект ринг апликатор	084.050, 085.095, 085.096, 085.097	38409
Комплект апликатор Флетчер Уйлямсон	085.230	38409
Комплект апликатор Флетчер Уйлямсон Ейша Пасифик	085.260	38409
Комплект стандартен апликатор СТ/MR	101.020	38409
Комплект ринг апликатор, СТ/MR	101.035,101.060,101.061,101.062, 110.669, 110.670, 110.671, 110.672	38409
Комплект титаниев апликатор Хеншке	110.018	38409
Апликатор за шийката Ротердам (ti)	137.218, 137.206, 137.217 (от 15-05-2010 и нататък)	38409
Комплект Флетчър апликатор СТ/MR	189.730	38409
Комплект XS Флетчър апликатор СТ/MR	110.216	38409
Комплект предпазен апликатор Флетчер СТ/MR	110.950, 110.980	38409
Цервикални вътрешни апликатори		
Гинекологичен	3905TH	38409



апликатор		
Комплект Апликатор Утрехт междинен Флетчър СТ/MR	110.270	38409
Сонди водачи Ovoid	110.232	38409
Комплект Апликатор Междинен ринг СТ/MR	110.330, 110.331, 110.332, 110.673, 110.674	38409
Комплект Виена Ринг апликатор СТ/MR	189.569, 189.699, 189.792	38409
Вагинални (цилиндри) апликатори		
Комплект защитен цилиндричен апликатор	084.320	38407
Комплект вагинален апликатор	084.350	38407
Комплект вагинален апликатор Маями	085.210	38407
Комплект вагинален апликатор СТ/MR	101.001	38407
Комплект шаблон вагинален апликатор	189.018	38407
Комплект подвижен апликатор за шийката на матката	084.450	38409
Вагинален СТ/MR мултиканален апликатор Комплект Катетри с яка 6Fх293 mm СТ Комплект за разширяване	110.750 110.800 110.787	38409
Комплект Вагинален цилиндричен апликатор от титан	137.400 (от 30-09-2010 и нататък)	38409



Апликатори за ендометриума		
Комплект Роте Ендометричен апликатор	084.434	38409
Комплект шаблон апликатор за вътрешна кухня		
Комплект шаблон апликатор за вътрешна кухня	189.011	38436
Комплект шаблон апликатор за вътрешна кухня Ft	110.224	
Интерстициални катетри		
Luneraу	110.564, 110.565, 110.566, 110.567	38436
Комплект подвижна тръба за имплант	189.400	38436
Комплект подвижна тръба за имплант СТ/MR	189.401	38436
Система катетри за уриниране СТ/MR OncoSmart	189.410	38436
Комплект OncoSmart Flange Molding	189.016	38436
Интерстициални игли		
Комплект интерстециална игла	083.040, 083.900	38436
Комплект титаниеви игли	110.020, 110.021, 110.022, 110.023	38436
Комплект остра игла ПроГайд	189.601, 189.602, 189.604, 189.616, 189.617, 189.619, 110.231, 110.580, 110.581, 110.582, 110.583, 110.584, 110.585, 110.586, 110.587, 110.588, 110.589, 110.590, 110.591	38436
Комплект кръгла игла ПроГайд	189.607, 189.608, 189.622, 189.623, 110.230	38436
Шабини Чифтови апликатори		
Комплект тестови програми за гърда	045.006	38436



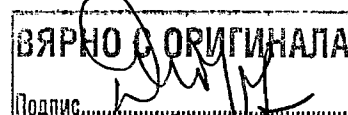
ВЕРНО С ОРИГИНАЛА

Комплект СТ/MR за гърда	110.518	38436
Комплект гръден апликатор Куске	189.006, 089.012	38436
Комплект устройство за поставяне на игли в основата на езика	045.410	38417
Единични Шаблони апликатори		
Комплект апликатор МУПИТ	083.570, 089.055, 083.571, 089.056	38436
Тестови Комплект за простатата Мартинез	137280 (от 15-05-2010 и нататък)	38427
Комплект Тестерна програма за простатата	189.066, 189.067, 189.069, 189.070	38427
Езофагиални апликатори		
Комплект езофаген апликатор Бонвоасин-Джерард	137258 (от 15-05-2010 и нататък)	38421
Комплект апликатор за хранопровода	084.011, 085.005, 085.055	38421
Комплект хранопроводна фиксираща маска	189.004	38421
Интралуминални апликатори		
ЛуменКеър Ажур	110.683, 110.687, 110.691	38411
Комплект подвижен вътрешнолуминален апликатор Фритц	085.009, 085.070	38411
Кожни апликатори		
Комплект апликатор Лайпциг	085.040	38436
Комплект	110.820	38436



ВЪРНО С ОРИГИНАЛА
Получил

апликатор Валенсия Скин Ft Комплект апликатор Валенсия Скин	189.701	
Повърхностни апликатори		
Комплект апликатор клапа Фрайбург	089.095	38436
Назофаренгиални апликатори		
Шаблон при назофарингит Ротердам	089.068	38415
Акcesoари за апликатори		
Рентгенов комплект катетри	084.880, 085.075, 089.089, 089.090, 089.420, 089.510, 101.065, 089.082, 089.083, 110.400, 110.570, 189.850, 189.851	40808
Комплект рентгенови маркери	137.070, 137.714, 137.089 (от 08-07-2010 и нататък)	40808
Комплект Прогайд СТ-Маркер	110.285, 110.286, 110.287, 189.034, 189.036, 189.039, 189.691, 189.692, 189.693, 110.610, 110.611, 110.612, 110.613	38436
Комплект MR Line Маркер	110.290	38409
Тръба Смит Слийвс Смит Слийв СТ/MR	189.676, 189.677, 189.679, 189.681, 189.682, 189.683, 110.593; 110.594, 110.595, 110.596, 110.597, 110.598, 189.566, 110.599	38409
Кламп апликатор ОнкоСмарт СТ/MR	189.931, 189.932	38436
Системи за Планиране на лъчелечение		
Онсентра Външен лъч Онсентра Брахи (старо наименование Онсентра Мастър План)	170.730	40887 (40996)
Уред за реконструкция	035.005, 035.030	40996



Система за електронна брахитерапия		
Esteya	187.001	41023

Печат
ЕЛЕКТА
НУКЛЕТРОН Б.В.
Ваардгелдер 1, 3905 ТН Веенендаал,
Нидерландия,
Тел.: +31 318 557 133
brachytherapy@electa.com
Регистрирано под № 27303235

/п./ не се чете

С настоящото удостоверявам, че настоящото е вярно и точно копие на оригинала.

Печат

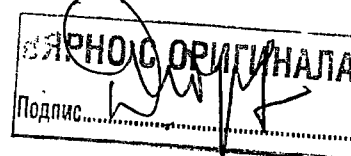
Печат
Егберт Ховенкамп
Мениджър Регулаторни въпроси за Европа, Близкия Изток и Африка

Печат

ЕЛЕКТА
НУКЛЕТРОН Б.В.
Ваардгелдер 1, 3905 ТН Веенендаал,
п.к. 930, 3900 АХ Веенендаал,
Нидерландия,
Тел.: +31 318 557.103
egbert.hovenkamp@electa.com
Регистрирано под № 27303235

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 10 (десет) стр.

Преводач: Велева Елена Велева





ELEKTA

Declaration of Conformity

QA-910/0290 [29]

We,

Nucletron B.V.
Waardgeld 1
3905 TH Veenendaal
The Netherlands

hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", reference numbers: 85225CE01 initially issued on May 8, 1998, delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, in accordance with Annex II of the "EC Directive", the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked product, as mentioned and falling within Class IIb and III, meet the provisions of the EC Directive which apply to them and that none of them contains a medicinal substance.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II of the EC Directive. The conformity of the full quality assurance system set out in Annex II, is described in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by DEKRA Certification B.V.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standards EN ISO 13485, Quality System Certificate with reference number: 55859, initially issued on February 1, 2004 and delivered by DEKRA Certification B.V.

This Declaration of Conformity covers the following product categories:

- Brachytherapy Systems, including accessories for cancer treatment,
- Radiotherapy Planning Systems,
- Electronic Brachytherapy System,

as specified in the product list belonging to this declaration and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured by Nucletron B.V., Veenendaal.

Nucletron B.V. is a wholly owned subsidiary of Elekta AB.

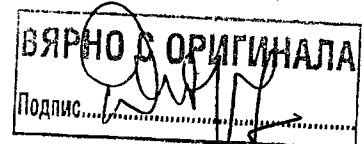
Veenendaal, 30 November 2016


Paul Visser
Director Quality Assurance and Regulatory Affairs

Annex: Product List



Nucletron B.V.
Waardgeld 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Registered 2730 3235



ELEKTA | Nucletron B.V. | P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal | Visiting address: Waardgeld 1 | 3905 TH Veenendaal | The Netherlands | Phone: +31 318 557 133 | brachytherapy@elekta.com | www.elekta.com

Registered: 2730 3235 | V.A.T.: NL8182.38.24.0.B01 | IBAN: SE94 1200 0000 0124 1012 2205 | BIC: DABASESX

ELEKTA

Product list

This product list is part of the Declaration of Conformity (QA-910/0290 [29]) issued by Nucletron B.V. and specifies the CE marked products that Nucletron B.V. distributes in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, concerning medical devices. The list identifies the products by part name, part number and GMDN code. In case a date is mentioned, devices from this date onwards are covered by this Declaration of Conformity. All items are classified as European device class IIB, except part number 130.010 (Spacer Cassette) which is European device class III. The list is divided into four parts. Each part lists the products related to the four product groups listed on the addendum of Certificate 85225CE01.

Brachytherapy Systems, including accessories for cancer treatment

Device name	Model number / Part number	GMDN
Flexitron with its accessories:		
Flexitron HDR	136.149 (from 2009-11-16 and up)	38300
Flexitron Cobalt-60	136.005	38300
Flexisource Ir-192, 10Ci	136.147 (from 2009-11-16 and up)	38302
Flexisource Ir-192, 1Ci	136.095 (from 2010-08-31 and up)	38302
Flexisource Cobalt-60, 2Ci	136.002	38302
<i>Flexisource activity \pm 10%, maximum activity for Ir-192 is 15 Ci at date of shipment</i>		
Transfer Tube Set, Flexitron	111.650, 111.680, 111.805, 111.816, 111.827, 111.838, 111.850, 111.861, 111.872, 111.883	38437
Transfer tube sets and adaptors for catheters	137.063, 137.064, 137.065, 137.090, 137.091, 137.092, 137.093, 137.094, 137.095, 137.096, 137.097 (from 2010-05-15 and up)	38437
Source Position Simulator	138.200, 138.202	38300
Source Position Check Ruler	136.196 (from 2012-12-09 and up)	38300
MicroSelectron Digital with its accessories:		
MicroSelectron Digital (Old name: MicroSelectron V3)	106.990	38300
Nurse Station Display	106.015	40989
Remote Control Unit	106.010	40989
Ir-192 Source, 10 Ci	105.002	38302
Ir192 Source Set, 0.5Ci	106.002	38302
Ir192 Source Set, 1Ci	106.003	38302
Ir192 Source Set, 2Ci	106.004	38302
<i>activity \pm 10%, maximum activity 15 Ci at date of shipment</i>		
Transfer Tube Set, MicroSelectron Digital	111.001, 111.006, 111.011, 111.021, 111.031, 111.041, 111.051, 111.061, 111.071, 111.081, 111.100, 111.140, 111.600, 111.614, 111.628	38437
Quick Release Coupling Set	079.087, 111.420, 111.440, 111.460, 111.480, 111.500, 111.520, 111.535, 111.550, 111.565, 111.580, 111.379, 111.380, 111.385, 111.386	38437
Source Position Simulator	111.094, 111.096	38300
Source Position Check Ruler	096.035	38300
Prostate solutions:		
seedSelectron	130.083	38300
Treatment Accessories, Sterile	130.019	38300
OncoSelect Stepper	131.400	38300
Oncentra Prostate, including Oncentra Seeds	132.001, 131.001	40887 (40996)
selectSpacer	130.010	46844

ELEKTA

Device name	Model number / Part number	GMDN
Cervix applicators:		
Ring Applicator Set	084.050, 085.095, 085.096, 085.097	38409
Fletcher Williamson Applicator Set	085.230	38409
Fletcher Williamson Asia Pacific Applicator Set	085.260	38409
Standard CT/MR Applicator Set	101.020	38409
Ring CT/MR Applicator Set	101.035, 101.060, 101.061, 101.062, 110.669, 110.670, 110.671, 110.672	38409
Henschke Titanium Applicator Set	110.018	38409
Cervix Rotterdam Applicator (ti)	137.218, 137.206, 137.217 (from 2010-05-15 and up)	38409
Fletcher CT/MR Applicator Set	189.730	38409
Fletcher CT/MR Applicator Set XS	110.216	38409
Fletcher CT/MR Shielded Applicator Set	110.950, 110.980	38409
Cervix Interstitial Applicators:		
Advanced Gynecological Applicator	3905TH	38409
Utrecht Interstitial Fletcher CT/MR Applicator Set	110.270	38409
Guiding Tubes Ovoid	110.232	38409
Interstitial Ring CT/MR Applicator Set	110.330, 110.331, 110.332, 110.673, 110.674	38409
Vienna Ring CT/MR Applicator Set	189.569, 189.699, 189.792	38409
Vaginal (cylinders) applicators:		
Shielded Cylindrical Applicator Set	084.320	38407
Vaginal Applicator Set	084.350	38407
Miami Vaginal Applicator Set	085.210	38407
Vaginal CT/MR Applicator Set	101.001	38407
Vaginal Mould Applicator Set	189.018	38407
Adjustable Cervix Applicator Set	084.450	38409
Vaginal CT/MR Multi Channel Applicator	110.750	38409
Catheter Set with Collar 6Fx293 mm	110.800	
CT Expansion Set	110.787	
Vaginal Cylinder Applicator Set Titanium	137.400 (from 2010-09-30 and up)	38409
Endometrium applicators:		
Rotte Endometrial Applicator Set	084.434	38409
Intracavitary mold applicators:		
Intracavitary Mold Applicator Set	189.011	38436
Intracavitary Mold Applicator Set Ft	110.224	
Interstitial catheters:		
Lunera	110.564, 110.565, 110.566, 110.567	38436
Flexible Implant Tube Set	189.400	38436
CT/MR Flexible Implant Tube Set	189.401	38436
CT/MR OncoSmart Catheter System	189.410	38436
OncoSmart Flange Molding Set	189.016	38436
Interstitial needles:		
Interstitial Needle Set	083.040, 083.900	38436
Titanium Needle Set	110.020, 110.021, 110.022, 110.023	38436
ProGuide Sharp Needle Set	189.601, 189.602, 189.604, 189.616, 189.617, 189.619, 110.231, 110.580, 110.581, 110.582, 110.583, 110.584, 110.585, 110.586, 110.587, 110.588, 110.589, 110.590, 110.591	38436
ProGuide Round Needle Set	189.607, 189.608, 189.622, 189.623, 110.230	38436

ELEKTA

Device name	Model number / Part number	GMDN
Template pair applicators:		
Breast Template Set	045.006	38436
Breast CT/MR Template Set	110.518	38436
Kuske Breast Applicator Set	189.006, 189.012	38436
Pipard Tongue Template Set	045.410	38417
Single template applicators:		
MUPIT Applicator Set	083.570, 089.055, 083.571, 089.056	38436
Martinez Prostate Template Set	137.280 (from 2010-05-15 and up)	38427
Prostate Stepper Template Set	189.066, 189.067, 189.069, 189.070	38427
Esophagus applicators:		
Bonvoisin-Gérard Esophageal Applicator Set	137.258 (from 2010-05-15 and up)	38421
Esophageal Applicator Set	084.011, 085.005, 085.055	38421
Esophageal Fixing Mask Set	189.004	38421
Intraluminal applicators:		
LumenCare Azure	110.683, 110.687, 110.691	38411
Fritz Adjustable Intraluminal Applicator Set	085.009, 085.070	38411
Skin applicators:		
Leipzig Applicator Set	085.040	38436
Valencia Ft Skin Applicator Set	110.820	38436
Valencia Skin Applicator Set	189.701	
Surface applicators:		
Freiburg Flap Applicator Set	089.095	38436
Nasopharyngeal applicators:		
Rotterdam Nasopharyngeal Mold	089.068	38415
Applicator accessories:		
X-ray Catheter Set	084.880, 085.075, 089.089, 089.090, 089.420, 089.510, 101.065, 089.082, 089.083, 110.400, 110.570, 189.850, 189.851	40808
X-ray marker sets	137.070, 137.714, 137.089 (from 2010-07-08 and up)	40808
CT-Marker Set	110.285, 110.286, 110.287, 189.034, 189.036, 189.039, 189.691, 189.692, 189.693, 110.610, 110.611, 110.612, 110.613	38436
MR Line Marker Set	110.290	38409
Smit Sleeve	189.676, 189.677, 189.679, 189.681, 189.682, 189.683, 189.566	38409
Smit Sleeve CT/MR	110.593, 110.594, 110.595, 110.596, 110.597, 110.598, 110.599	
CT/MR Applicator Clamp	189.931, 189.932	38436

Radiotherapy Planning Systems

Device name	Model number / Part number	GMDN
Oncentra External Beam / Oncentra Brachy (Old name: Oncentra MasterPlan)	170.730	40887 (40996)
Reconstruction Jig	035.005, 035.030	40996

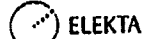
Electronic Brachytherapy System

Device name	Model number / Part number	GMDN
Esteya	187.001	41023



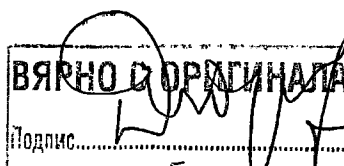
Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Registered 2730 3235

Egbert Hovenkamp
Manager Regulatory Affairs EMEA
Elekta



Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
The Netherlands
Phone: +31 318 557 103
egbert.hovenkamp@elekta.com
Registered 2730 3235

"I hereby certify that this is a true and correct copy of the original"



Превод от английски език



Иван Лозанова 48
Център за преводи
Основан 1994

СЕРТИФИКАТ

СЕ

№ 85225CE01

СИСТЕМА ЗА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

Директива 93/42/ЕИО за медицински изделия, Анекс II, без (4)
(Изделия от Клас IIa, IIb, или III)

Производител
НУКЛЕТРОН Б. В.
Ваардгелдер 1
3905 ТН ВЕЕНЕНДААЛ
НИДЕРЛАНДИЯ

За категория (и) продукт(и):

СИСТЕМИ И ИЗДЕЛИЯ ЗА ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ И РАДИОДИАГНОСТИКА

ДЕКРА предоставя правото, по-долу посоченият идентификационен № на ЕО Сертифициращ орган, да се поставя до СЕ маркировката за съответствие върху съответните продукти, които отговарят на необходимата техническа документация и които са в съответствие с клаузите на ЕО-Директива, приложими за тях.

0344

Документи, на основание на които е издаден този Сертификат:

Известие за сертификация 85225CN, с първоначална дата от 8 май, 1998 г.
Приложение, с първоначална дата от 19 октомври 2004 г.

С настоящия Сертификат ДЕКРА декларира, че горепосоченият производител е изпълнил клаузите на "Besluit Medische Hulpmiddelen", холандски вариант на Директива 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г., отнасящ се за медицински изделия, в това число всички последващи изменения. Производителът е въвел система за осигуряване на качеството за проектиране, производство и окончателна инспекция за горепосочената категория продукти съгласно изискванията на Анекс II на Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. и е предмет на периодични контролни проверки. За въвеждане на пазара на изделия от Клас III е задължителен допълнителен ЕО Сертификат за изпитване на проект съгласно Анекс II, раздел 4. Необходимата информация относно системата за управление на качеството на производителя, в това число съоръжения и препратките към

1142 София, ул. „Джамие“ 2
тел. (+359 2) 980 0415
тел. (+359 2) 986 1345
факс. (+359 2) 981 1979
м.тел. (+359) 885 221 221
dante@lozanova48.com

1404 София, ул. „Телевизионен преход“ 23
тел./факс. (+359) 2 958 76 15
тел./факс. (+359) 2 958 0415
м.тел. (+359) 885 322 065
ulsi@lozanova48.com

ВАРНА
9000 Варна, ул. „Иван Вазов“ 13
тел. (+359) 52 80 45 99
тел. (+359) 882 67 96 1
факс. (+359) 882 68 00
м.тел. (+359) 885 327 85
varna@lozanova48.com

сответните документация за соответните продукты и извършените оценки са посочени в известието за сертификация, което представлява неразделна част от настоящия сертификат.

Срок на валидност на сертификата: 1 юли 2020 г.

Издаден за първи път на 8 май 1998 г.

Преиздаден на 1 юли 2016 г.

ДЕКРА Сертификейшън Би Ви

/п./ не се чете

Д-р Г. Дж. Зоетброод

Управляващ Директор

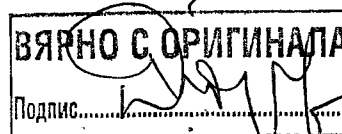
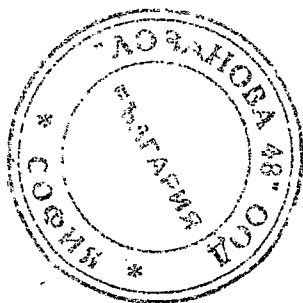
/п./ не се чете

Инж. А. А. М. Лаан

Директор Сертификации

©Цялостно публикуване на настоящия сертификат и прилежащите към него доклади е разрешено.

ДЕКРА Сертификейшън Би Ви е нотифициращо ведомство с номер 0344
ДЕКРА Сертификейшън Би Ви, Мийндър 1051, 6825 MJ Арnhem, п.к. 5185, 6802
ED Арnhem, Нидерландия
Тел.: +31 88 96 83000, Факс: +31 88 96 83100
www.dekra-certification.com Фирмен Регистрационен номер 09085396



**ДОПЪЛНЕНИЕ КЪМ
СЕРТИФИКАТ**

№ 85225CE01

**ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ МАРКИРОВКА СЕ
ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

СИСТЕМИ И ИЗДЕЛИЯ ЗА ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ И РАДИОДИАГНОСТИКА

Издаден на

НУКЛЕТРОН Б. В.

(изцяло притежавано дъщерно дружество на ЕЛЕКТА АБ)

Ваардгелдер 1

3905 ТН ВЕЕНЕНДААЛ

НИДЕРЛАНДИЯ

Сертификатът обхваща следния(следните) продукт(и):.

Системи за брахигерия, в това число аксесоари за лечение на рак

Машини за радиоактивно захранване (Автърлоудер) Afterloaders (Клас IIб)

**Машини за зареждане с радиоактивен източник (Сийдлоудер) Seedloaders
(Клас IIб)**

Апликатори (Клас IIа и IIб)

**Радиоактивни източници (с изключение на имплантируеми радиоактивни
източници) (Клас IIб)**

Биоразграждащи спейсери (Клас III)

Медицински рентгенови системи за лъчетерапевтична поддръжка

- Системи за поддръжка за Брахитерапия

- Помощни рентгенови системи за терапия с външен лъч

Системи за Планиране на лъчелечение

- Системи за Планиране на лъчелечение и Софтуер

Система за електронна брахитерапия

Първоначална дата на издаване: 19 октомври 2004 г.

Актуализация: 6 юни 2013 г.

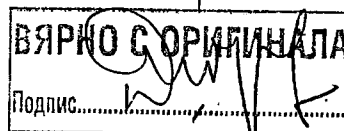
ДЕКРА Сертификейшън Би Ви

/п./ не се чете

Д-р Г. Дж. Зоетброод

/п./ не се чете

Инж. А. А. М. Лаан



Управляващ Директор

Мениджър Сертификации

©Цялостно публикуване на настоящия сертификат и прилежащите към него доклади е разрешено.

ДЕКРА Сертификейшън Би Ви е нотифициращо ведомство с номер 0344

ДЕКРА Сертификейшън Би Ви, Мийндър 1051, 6825 MJ Арnhem, п.к. 5185, 6802
ED Арnhem, Нидерландия
Тел.: +31 88 96 83000, Факс: +31 88 96 83100
www.dekra-certification.com Фирмен Регистрационен номер 09085396

Печат

ЕЛЕКТА

НУКЛЕТРОН Б.В.

Ваардгелдер 1, 3905 TH Вееендаал,
п.к. 930, 3900 AX Вееендаал,

Нидерландия,

Тел.: +31 318 557 133

brachytherapy@electa.com

Регистрирано под № 27303235

/п./ не се чете

С настоящото удостоверявам, че настоящия документ е вярно и точно копие на оригинала

Печат

Егберт Ховенкамп

Мениджър Регулаторни въпроси и Регионален Мениджър Радиационна
безопасност

Печат

ЕЛЕКТА

НУКЛЕТРОН Б.В.

Ваардгелдер 1, 3905 TH Вееендаал,
п.к. 930, 3900 AX Вееендаал,

Нидерландия,

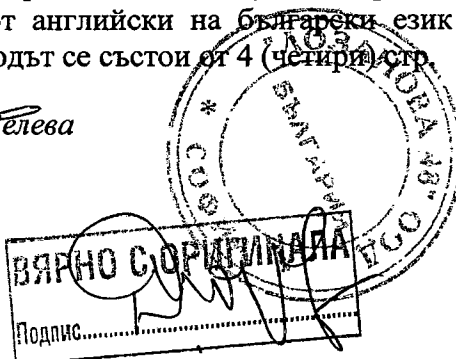
Тел.: +31 318 557 103

egbert.hovenkamp@electa.com

Регистрирано под № 27303235

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Сертификат”. Преводът се състои от 4 (четири) стр.

Преводач: Елена Велева



EC CERTIFICATE

Number: 85225CE01

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Nucletron B.V.

Waardgeld 1
3905 TH Veenendaal
The Netherlands

For the product category(ies)

Radiotherapy and Radiodiagnostic devices and systems

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC Directive which apply to them.

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 85225CN, initially dated 8 May 1998
Addendum, initially dated 19 October 2004

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 July 2020 ✓
Issued for the first time: 8 May 1998
Reissued: 1 July 2016

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 510, 6800 EA Arnhem The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396



ADDENDUM

Belonging to certificate: 85225CE01

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Radiotherapy and Radiodiagnostic devices and systems

Issued to:

Nucletron B.V. (a wholly owned subsidiary of Elekta AB)

Waardgelder 1
3905 TH Veenendaal
The Netherlands

This certificate covers the following product(s):

Brachy therapy systems, including accessories for cancer treatment

- Afterloaders (Class IIb)
- Seedloaders (Class IIb)
- Applicators (Class IIa and IIb)
- Radioactive sources (except implantable radioactive seeds) (Class IIb)
- Biodegradable spacers (Class III)

Medical X-Ray systems for radiotherapy support

- Brachy therapy supporting systems
- External Beam therapy supporting X-Ray systems

Radiotherapy planning systems

- Radiotherapy planning systems, including software

Electronic Brachytherapy system

Initial date: 19 October 2004
Revision date: 6 June 2013

DEKRA Certification B.V.

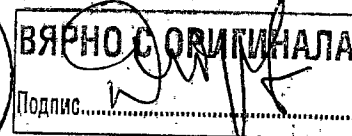
drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 EA Arnhem The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396





Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Registered 2730 3235

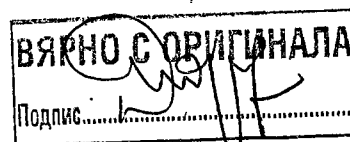
Egbert Hovenkamp
Manager Regulatory Affairs EMEA
Elekta



Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
The Netherlands
Phone: +31 318 557 103
egbert.hovenkamp@elekta.com
Registered 2730 3235

"I hereby certify that this is a true and correct copy of the original"

[Faint, illegible text]



Превод от английски език

За ОФ № 15
ЛОЗАНОВА 48
Център за преводи
Основан 1994

СЕРТИФИКАТ

№ 55859

Системата за управление на

НУКЛЕТРОН Б. В.

(изцяло притежавано дъщерно дружество на ЕЛЕКТА АБ)

Ваардгелдер 1

3905 ТН ВЕЕНЕНДААЛ

НИДЕРЛАНДИЯ

в това число и нейното приложение, е в съответствие с изискванията на стандарт

EN ISO 13485:2012

За обхват от дейности:

Проектиране, разработка, производство, маркетинг и дистрибуция на системи и изделия за лечение и радиодиагностика. Производство и дистрибуция на изделия за неврология.

Настоящият сертификат е валиден до: 1 март 2019 г.

Влизане в сила на Сертификата: 3 август 2016 г.

Първоначална дата на издаване: 1 февруари 2004 г.

Декра Сертификейшън Би Ви

/п./ не се чете

Д-р Г. Дж. Зоетброод

Управляващ Директор

/п./ не се чете

инж. А.А.М. Лаан

Мениджър Сертификации

©Цялостно публикуване на сертификата е позволено.

Лого

Системи за управление

Rva C 589

ДЕКРА Сертификейшън Би Ви, Мийндър 1051, 6825 MJ Арнхем, п.к. 5185, 6802

ED Арнхем, Нидерландия

Тел.: +31 88 96 83000, Факс: +31 88 96 83100

www.dekra-certification.com Фирмен Регистрационен номер 09085396

Печат

ЕЛЕКТА

НУКЛЕТРОН Б.В.
Ваардгелдер 1, 3905 ТН Веенендаал,
Нидерландия,
Тел.: +31 318 557 133
brachytherapy@electa.com
Регистрирано под № 27303235

/п./ не се чете

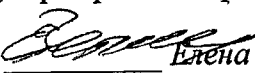
С настоящото удостоверявам, че настоящия документ е вярно и точно копие на оригинала

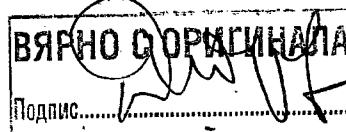
Печат
Егберт Ховенкамп
Мениджър Регулаторни въпроси и Регионален Мениджър Радиационна
безопасност

Печат

ЕЛЕКТА
НУКЛЕТРОН Б.В.
Ваардгелдер 1, 3905 ТН Веенендаал,
п.к. 930, 3900 АХ Веенендаал,
Нидерландия,
Тел.: +31 318 557 103
egbert.hovenkamp@electa.com
Регистрирано под № 27303235

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

Преводач:  Елена Велева





CERTIFICATE

Number: 55859

The management system of:

Nucletron B.V.

(a wholly owned subsidiary of Elekta AB)

Waardgelders 1
3905 TH Veenendaal
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard

EN ISO 13485:2012

Scope:

Design, development, manufacturing, marketing and distribution of Radiotherapy and Radiodiagnostic devices and systems. Manufacturing and distribution of Neuroscience devices.

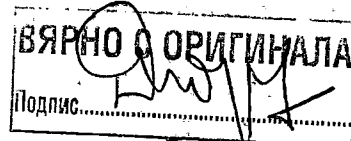
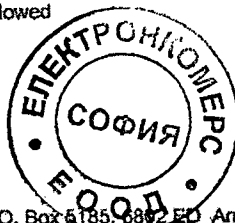
Certificate expiry date: 1 March 2016
Certificate effective date: 3 August 2016
Certified since: 1 February 2004

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

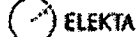
© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed





Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Registered 2730 3235

Egbert Hovenkamp
Manager Regulatory Affairs EMEA
Elekta



Nucletron B.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
The Netherlands
Phone: +31 318 557 103
egbert.hovenkamp@elekta.com
Registered 2730 3235

"I hereby certify that this is a true and correct copy of the original"



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Подпис.....

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



КОНТАКТИ
 ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ
 ИЗХОД
 УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

Nucletron B.V. an ELEKTA COMPANY

» Профил на заявител

» Медицински изделия

» Данни за мед. изделия

» Заявления за регистрация

» Профили

» Промяна на парола

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

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

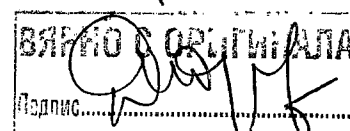
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62505	26/01/2018 15:08
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
359	user_RIX626
Одобрено от / Approved from	
Daniela Padeshka	

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информирание за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
57938	промяна на данни / change of data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
12IBV3830223346	

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
Nucletron B.V. an ELEKTA COMPANY / Nucletron B.V. an ELEKTA COMPANY	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
Nucletron B.V. / Nucletron B.V.	
Вид код / Code type	Код / Code
Друго / Other	30085856
Вид на документ / Document type	
Регистрация / Registration	
Код на страната / Country code	
NL	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Veenendaal / Veenendaal	3905 TH
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Waardgeld 1 / Waardgeld 1	930
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Hans Galesloot / Hans Galesloot	+31 318 557 260
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+31 318 557 361	hans.galesloot@elekta.com



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

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

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / EIK

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

SOF

Столична / Stolicna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе №1 / Samokovsko shose str.1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / 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 str. 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 67 87

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 62 77

i.stoyanova@electroncommerce.net

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

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

IV-P-T/MI 092

23/10/2007

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

12 - Изделия за диагностично и терапевтично облъчване / Diagnostic and therapeutic radiation devices

Риск класификатор / Risk classification

Клас II б / Class b

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

Стойност на код / Code value

GMDN

38302 ✓

Генерична група / Generic group

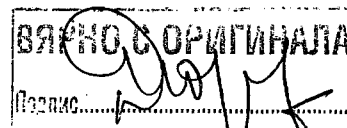
Модел / Model

/

/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name



✓ Ir-192 Source 10Ci MicroSelectron Digital / Ir-192 Source 10Ci
MicroSelectron Digital

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient	Вид на материала / Material type
/	/
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume
1	/
Размер / Size	Тегло / Weight
/	/
Специфични означения / Specific indications	
Ir-192 / Ir-192	
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
Брахитерапия на онкологични заболявания / Brachytherapy of cancer	/
Употреба / Usage	Други / Others
Многократна употреба / Reusable	/
Каталожен номер / Number in catalog	

✓ 105.002

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

☐ Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

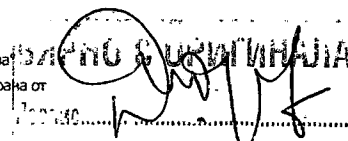
ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

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)
19020.00	9724.77
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date
85225CE01	01/07/2020 ✓



Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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

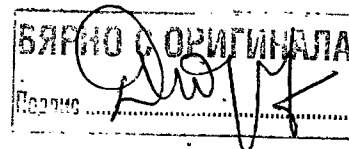




[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]





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

За ОФ № 15
И О

ДО

ИАН-4984 31-01-2018
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ
УПРАВИТЕЛ НА
„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД
РАЙОН МЛАДОСТ
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ № 1
ГР. СОФИЯ 1138

W

Иван

На Ваш № 25/19.1.2018 г.

ОТНОСНО: искане с вх. № 3296/22.01.2018 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 медицинското изделие с търговско име **Ir-192 Source 10Ci MicroSelectron Digital** на производителя **Nucletron B.V. an Elekta Company**.

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДП
Изпълнителен директор



Иван

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 № 15 с предмет:

192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci

ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование Ir-192 Source, 10 Ci, 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
15	192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci	Council for Health Insurance, Eekholt 4, 1112 XH Diemen	Холандия

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.

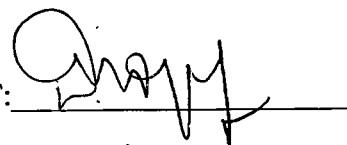
Предложението е по обособена позиция № 15 с предмет „192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci“

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 № 15 с предмет „192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci“

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:

