

0720

№ ПД-М-315/24-08.

ОБРАЗЕЦ

2018

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“, по обособена/и позиция/и № 20 - Набор за детекция на *S. trachomatis* чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка,

Настоящото техническо предложение е подадено от:

ЕЛТА 90М ООД
/наименование на участника/

и подписано от:

Теодор Иванов Замфиров
/три имена/

в качеството му/им на:

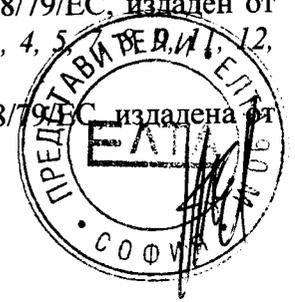
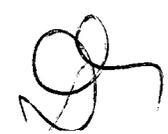
Управител
/длъжност/



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;
3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
4. Декларация за срока на валидност на офертата;
5. Официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на изделията.
6. Декларация, 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. 30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от ДР на Наредбата, за всяка позиция, за която е подадена оферта;
7. 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. Представения документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника.;
8. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща;
9. Мостра обозначена по начин, от който да е видно на кое предложение отговаря *(относимо за обособени позиции № № 2 и 29);*
10. Заверено копие на валиден сертификат БДС EN ISO 13485:2012 / ISO 9001:2012 или по-нов или еквивалентен, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, издаден на името на производителя.
11. Заверено копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя и копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ *(относимо за позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 38 и 41);*
12. Заверено копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя *(относимо за позиции №№ 14, 15, 27, 34, 35, 36 и 37);*

Цветелина Ехленова,
Директор ООД



13. Декларация, че диагностиките ще бъдат в съотношение 30% големи към 70% малки опаковки (относимо за диагностиките по обособени позиции №№ 1, 3, 7 и 15 за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис);

14. Декларация, че диагностиките са окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета и всички тестове, за изпълнението на които се изискват, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете (относимо за диагностиките по обособена позиция № 14 за ТПХА);

15. Декларация, в която е посочено, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще бъде представена такава и ще бъде поддържана за времето, в което се изработват тестовете (в приложимите случаи);

16. Декларация, в която е посочено, че ще се поддържа за сметка на изпълнителя наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват тестовете (наличната апаратура е съгласно приложение № 2);

17. Декларация, в която е посочено, че предоставената за сметка на изпълнителя апаратура, на която ще се работи с тестовете ще бъде с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата (в приложимите случаи);

18. Декларация, в която е посочено, че изпълнителя ще предостави апарат за автоматична екстракция на РНК, ако за тестовете за вирусен товар се изисква екстракция на вирусна РНК (в приложимите случаи);

19. Декларация, в която е посочено, че изпълнителя ще осигури програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове;

20. Декларация, в която е посочено, че диагностиките по обособена позиция № 7 за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА и обособена позиция № 8 за потвърдителна диагностика на HBsAg ще бъдат оферирани комплексно и ще са от един производител (в приложимите случаи);

21. Декларация, в която е посочено, че тестовете по обособена позиция № 41 са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител (в приложимите случаи);

22. Декларация, в която е посочено, че по обособена позиция № 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. Чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектовани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв. Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум ще бъдат включени в диагностичния тест-кит. Процедурата за изпълнение на теста не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста (в приложимите случаи);

23. Декларация, в която е посочено, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по обособена позиция № 38 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия на милилитър.

24. Декларация, в която е посочено, че тестовете по обособена позиция № 42 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване (в приложимите случаи);

25. Декларация, в която е посочено, че тестовете за диагностика на хепатит В вирусарят на изискването за чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 % (относимо за обособени позиции №№ 1, 3, 7 и 15 за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис);



26. Декларация, в която е посочено, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по обособена позиция № 1 са тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата е 100%, специфичността не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена е под 2 IU/ml.

| | |
|--------------------------|-----------------|
| Дата | 14/ 05/ 2018 г. |
| Име и фамилия | Теодор Замфиров |
| Подпис на лицето и печат | |



ЕЛТА 90М ООД
(наименование на участника)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

Долуподписаният/ата Теодор Иванов Замфиров
(трите имена)

в качеството си на Управител в/на „ЕЛТА 90М“ ООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 130469816, със седалище и адрес на управление гр. София, п.к. 1000, ул. „Дунав“ 19, вх. А, ет. 1, ап. 2, участник в обществена поръчка с предмет:

„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“, по обособена/и позиция/и № 20 - Набор за детекция на *S. trachomatis* чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка.

| № | Наименование по спецификация | Мярка | Количество до: | ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИКА ПРОИЗВОДИТЕЛ, МАРКА, МОДЕЛ (КАТ. №) |
|----|--|-------|----------------|--|
| 20 | Набор за детекция на <i>S. trachomatis</i> чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка  | брой | 440 | Набор за детекция на <i>S. trachomatis</i> чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка; Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute for Epidemiology”; AmpliSens Chlamydia trachomatis-FRT PCR kit; Кат. № R-B1-F(RG, iQ)-Ce; 110 теста/опак. |

(Участниците следва да попълнят графа „Предложение на участника: производител, марка, модел (кат. №)“ само за обособените позиции, за които участват)

Декларираме, че всички медицински изделия, които имат срок на годност, към датата на доставка ще бъдат с остатъчен срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя;

Декларираме, че предлаганите изделия ще притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида;

Декларираме, че за всеки диагностикум ще предоставим документ, в който се обявява производствения срок на годност.



Декларираме, че диагностикумите са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание;

Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с договорираният тестове.

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Дата | 14 / 05 / 2018 г. |
| Име и фамилия | Теодор Замфиров |
| Подпис на лицето и печат | |



ЕЛТА '90 М

Main office: 1309 Sofia, Bulgaria, 82 Vrania Str.
Tel.: (+359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+359 2) 9832211
Storehouse: 1000 Sofia, 19 Dunav Str., Entr. A
Tel.: (+359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+359 2) 9832211
E-mail: office@elta90.eu; www.elta90.com

ELTA 90 Medical Research S.R.L.
Nr.22A, Nicolae G. Caramfil
Sector 1, Bucharest; ROMANIA
Tel: +4021 232 26 94
+4021 232 26 95
Fax: +4021 232 26 96
Mobile phone: +40 7313 16076

ELTA 90 Medical Science DOO
Svetog Klimenta 26
11050 Belgrade; SERBIA
Phone: +381 11 2832 650
Fax: +381 11 2832 850
office@elta90ms.com

ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Теодор Иванов Замфиров (*трите имена*)
в качеството си на управител

(*длъжност*)

на „ЕЛТА 90М“ ООД -

(*наименование на участника*)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“, включваща 44 обособени позиции за обособена позиция № 20,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 14.05.2018 г.

ПОДПИС И
ПЕЧАТ: _____



A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

ЕЛТА '90 М

Main office: 1309 Sofia, Bulgaria, 82 Vrania Str.
Tel.: (+ 359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+ 359 2) 9832211
Storehouse: 1000 Sofia, 19 Dunav Str., Entr. A
Tel.: (+ 359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+ 359 2) 9832211
E-mail: office@elta90.eu; www.elta90.com

ELTA 90 Medical Research S.R.L.
Nr.22A, Nicolae G. Caramfil
Sector 1, Bucharest; ROMANIA
Tel: + 4021 232 26 94
+ 4021 232 26 95
Fax: + 4021 232 26 96
Mobile phone: + 40 7313 16076

ELTA 90 Medical Science DOO
Svetog Klimenta 26
11050 Belgrade; SERBIA
Phone: + 381 11 2832 650
Fax: + 381 11 2832 850
office@elta90ms.com

ОБРАЗЕЦ



ДЕКЛАРАЦИЯ за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: Теодор Иванов Замфиров (*трите имена*)
в качеството си на управител

(*длъжност*)

на „ЕЛТА 90М“ ООД -

(*наименование на участника*)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“, включваща 44 обособени позиции за обособена позиция № 20,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 4 (четири) месеца, считано от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

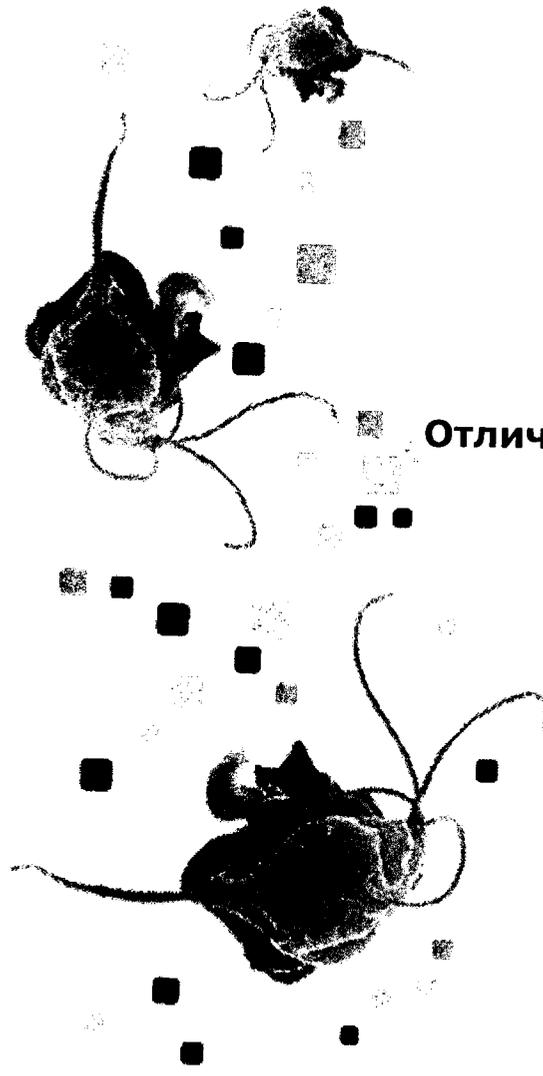


ДАТА: 14.05.2018 г.

ПОДПИС и
ПЕЧАТ: _____



InterLabService (ILS) представя AmpliSens® PCR и Real-Time PCR китове разработени и произведени от Руски Централен Изследователски Институт по Епидемиология



Отличителни характеристики:

- Богата гама за детекция на патогени
- Висока специфичност и чувствителност
- Готови за употреба реактиви, аликвотирани PCR епруветки
- Ефективност на разходите

AmpliSens® PCR & Real-Time PCR kits

Полово предавани Инфекции

- Епидемиогичен скрийнинг
- Етиологична диагноза
- Контрол на лечение
- Детекция на реинфекция
- Широк обхват на видове

ЕЛТА 90 И ООД
София - 1000
ул. "Дунав" №19
тел.: 983-86-49; факс: 983-22-11
e-mail: elta90@dir.bg
www.elta90.com

Преглед

Полово предаваните инфекции (STIs) са широко разпространени. Започването на ранно лечение е съществено и и се обуславя от навременна диагностика на инфекцията. Забавяне в диагностиката може да доведе до репродуктивни проблеми, усложнения по време на бременност или по време на неонаталното развитие и значително намалява риска от заразяване с ХИВ. По отношение на аналитичните и / или диагностична чувствителност и специфичност, рутинните тестове включващи различни микроскопски техники, ELISA, или културални методи могат да заблудят точната диагностика на STI. Тестовите базирани на амплификация на НК, в частност PCR, сега се счита като адекватен отговор на клинични лабораторни нужди.

Пробовземане и съхранение

Видове проби:

- Цервикални, вагинални, уретрални тампони
- Урина; простетен сектер; еякулат
- Тампоните от генитални язви; ректални тампони
- Конюнктивни, гърлен секрет

Транспортна среда с миколитичен агент (Cat. № 952-CE)
Е налична за подходящо пробовземане.

ДНК изолиране

Екстракционни китове:

- базирани на силициево сорбционен метод
- включва не-конкурентна вътрешна контрола (IC) за качествен мониторинг по време на всички стъпки на анализа

DNA-sorb-AM (Cat. № K1-11-100-CE) и DNA-sorb-B (Cat. № K1-2-100-CE) китове са препоръчителни за ДНК изолиране

AmpliSens® PCR и Real-Time PCR kits

| Кит | Иконки | кат. № | Детекция на патогена & вътрешна контрола (ic) |
|--|---------------|---|---|
| AmpliSens Chlamydia trachomatis | FRT, FEP, EPh | R-B1-F(RG,IQ)-CE B1-100-R0,2-FEP-CE B1-100-R0,2-CE | • <i>Chlamydia trachomatis</i> • ic |
| AmpliSens Neisseria gonorrhoeae-screen | FRT, FEP | R-B51-F(RG,IQ)-CE B51-100-R0,2-FEP-CE | • <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • ic Screening test |
| AmpliSens Neisseria gonorrhoeae-test | FRT, FEP | R-B56-F(RG,IQ)-CE B56-100-R0,2-FEP-CE | • <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • ic Screening and confirmation test |
| AmpliSens Neisseria gonorrhoeae | EPh | B24-100-R0,2-CE | Screening and confirmation test |
| AmpliSens Treponema pallidum | FRT, FEP, EPh | R-B20-F(RG,IQ)-CE B20-100-R0,2-FEP-CE B20-100-R0,2-CE | • <i>Treponema pallidum</i> • ic |
| AmpliSens Trichomonas vaginalis | FRT, FEP, EPh | R-B6-F(RG,IQ)-CE B6-100-R0,2-FEP-CE B6-100-R0,2-CE | • <i>Trichomonas vaginalis</i> • ic |
| AmpliSens Mycoplasma genitalium | FRT, FEP, EPh | R-B4-F(RG,IQ)-CE B4-100-R0,2-FEP-CE B4-100-R0,2-CE | • <i>Mycoplasma genitalium</i> • ic |
| AmpliSens Mycoplasma hominis | FRT, FEP, EPh | R-B3-F(RG,IQ)-CE B3-100-R0,2-FEP-CE B3-100-R0,2-CE | • <i>Mycoplasma hominis</i> • ic |
| AmpliSens Ureaplasma spp. | FRT, FEP, EPh | R-B2-F(RG,IQ)-CE B2-100-R0,2-FEP-CE B2-100-R0,2-CE | • <i>Ureaplasma spp.</i> • ic Screening test |
| AmpliSens Candida albicans | FRT, FEP, EPh | R-F1-F(RG,IQ)-CE F1-100-R0,2-FEP-CE F1-100-R0,2-CE | • <i>Candida albicans</i> • ic |

* Положителните и отрицателни контроли на амплификация са включени във всеки панел.

Съвместими апарати:

FRT – Fluorescent Real-Time detection:
Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research),
Rotor-Gene Q (QIAGEN), iCycler iQ/iQ5 (Bio-Rad),
Mx3000P/3005P (Stratagene)

FEP – Fluorescent End-Point detection: requires an appropriate thermocycler and fluorometer (e.g. ALA-1/4, BioSan) equipment

EPh – Electrophoresis in agarose gel: requires an appropriate thermocycler and electrophoretic equipment



iCycler iQ/iQ 5
(Bio-Rad)



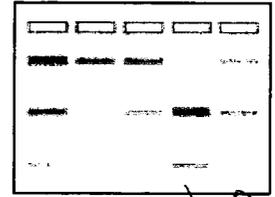
Rotor-Gene Q
(QIAGEN)



Mx3000P/3005P
(Stratagene)



ALA-1/4
(BioSan)



Реактиви:

⇓ Реакционният микс (праймери и сонди) е аликвотиран в индивидуални PCR епруветки под восък
⇓ Всички реактиви са в отделни епруветки (не аликвотирани в PCR епруветки) + Taq-F полимераза («горещ-старт»)

Детекционни канали:

| | |
|---------------|------------|
| 750/Green | JOE/Yellow |
| ROX/Orange | Cy5/Red |
| Cy5.3/Crimson | |

AmpliSens® «MultiPrime» kits (Мультиплексна Патогенна Детекция)

| Кит | кат. № | Детектиран патоген & Вътрешна контрола (ic) |
|---|--|---|
| AmpliSens® N.gonorrhoeae C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME for Rotor-Gene 6000 & Q only | FRT ⇓ R-B61-F(RG)-CE | <ul style="list-style-type: none"> Chlamydia trachomatis Mycoplasma genitalium ic Trichomonas vaginalis |
| AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-MULTIPRIME for Rotor-Gene 6000 & Q only | FRT ⇓ R-B60-F(RG)-CE | <ul style="list-style-type: none"> Chlamydia trachomatis Ureaplasma spp. Mycoplasma genitalium ic Mycoplasma hominis <p>Screening and conformation tests</p> |
| AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium- MULTIPRIME | FRT ⇓ FEP ⇓ R-B46-F(RG,IQ)-CE B46-100-R0,2-FEP-CE | <ul style="list-style-type: none"> Chlamydia trachomatis Ureaplasma spp. Mycoplasma genitalium ic <p>Screening test</p> |
| AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME | FRT ⇓ FEP ⇓ R-B43-F(RG,IQ)-CE B43-100-R0,2-FEP-CE | <ul style="list-style-type: none"> Chlamydia trachomatis Ureaplasma spp. Mycoplasma hominis ic |
| AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma-MULTIPRIME | FEP ⇓ B47-100-R0,2-FEP-CE | <ul style="list-style-type: none"> Chlamydia trachomatis Ureaplasma spp. ic |
| AmpliSens® C.albicans / C.glabrata / C.krusei | FRT ⇓ R-F3-F(RG,IQ)-CE | <ul style="list-style-type: none"> Candida albicans Candida glabrata Candida krusei ic |

* Положителните и отрицателни контроли на амплификация са включени във всеки панел.

ELTA 90
София - 1000
ул. "Булгар" №19
Тел: +359 88 481 11 11
E-mail: elta90@elta90.com
www.elta90.com

AmpliSens® PCR и Real-Time PCR китове

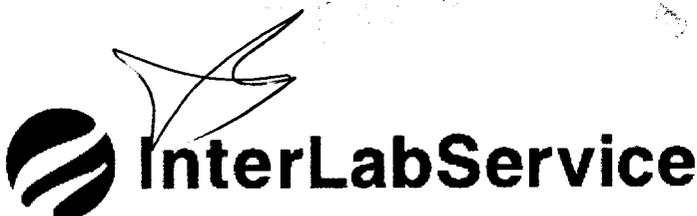
Цялостен контрол на PCR workflow

| | | | |
|---|---|---|---|
| Пробовземане Ендогенна контрола • В-глобинов ген | ДНК/РНК изолиране Положителна контрола • загуба на материал Отрицателна контрола • замърсяване | Амплификация Положителна контрола • инхибиция Отрицателна контрола • замърсяване | Количествено определяне Сет от калибратори • висока точност на измерване на концентрация |
| | ДНК/РНК изолиране и амплификация Вътрешна контрола • изкуствена конструкция, съдържаща нуклеинова киселина | | Стандартизация Калибратор Q • сравняване на резултатите за различна серия на екстракционни комплекти |

Удобно пакетиране

- Два варианта на пакетиране:

| | | |
|--|--|--|
| Китът съдържа PCR епруветки с аликвотирани реакционни компоненти под въськ |  | Китът съдържа индивидуални епруветки на всички необходими реактиви: <ul style="list-style-type: none"> • Taq-F полимераза («горещ старт») • миксове с праймери и сонди • буфери |
|--|--|--|



Olsuf'evskiy per., 8/1, 119021, Moscow, Russia
 Tel.: +7 (495) 664 28 84 | Fax: +7 (495) 664 28 89
 pcr@interlabservice.ru



InterLabService (ILS) presents
AmpliSens® PCR and Real-Time PCR
kits developed and produced by Rus-
sian Central Research Institute for Epi-
demiology

Key features:

- wide range of pathogen detection
- high specificity and sensitivity
- ready-to-use reagents pre-dispensed into PCR tubes
- cost-effectiveness

AmpliSens® PCR & Real-Time PCR kits

Sexually Transmitted Infections

- Epidemiological screening
- Etiological diagnosis
- Control of treatment
- Detection of reinfection
- Wide range of specimen types

БИТА '90 М. ООА
София - 1000
ул. "Дунав" №19
Тел: 983-98-49; факс: 983-22-11
e-mail: elita90@dir.bg
www.elita90.com

Overview

Sexually Transmitted Infections (STIs) are spread worldwide. Initiation of an early treatment is essential and is conditioned by the timely diagnosis of the infection. Delay in diagnosis may result in, e.g. reproductive disorders, complications during pregnancy or neonatal period, and significantly increases the risk of HIV acquisition. In terms of analytical and/or diagnostic sensitivity and specificity, routine tests employing different microscopy techniques, ELISA, or even culturing might misguide accurate diagnosis of STIs. Nucleic acid amplification testing, particularly PCR, is now considered as an adequate response to clinical laboratory needs.

Sampling and preservation

Range of specimen types:

- Cervical, vaginal (including self-collected samples), urethral swabs
- Urine; prostatic secretion; ejaculate
- Swabs from genital ulcers; rectal swabs
- Conjunctival, throat swabs

Transport medium with mucolytic agent (Cat. № 952-CE) is available for appropriate sample handling.

DNA extraction

Extraction kits:

- based on silica sorbtion methods

- include non-competitive internal control (IC) for quality monitoring during all steps of the assay

DNA-sorb-AM (Cat. № K1-11-100-CE) and DNA-sorb-B (Cat. № K1-2-100-CE) kits are recommended for DNA extraction.

* For more detailed information please refer to corresponding instructions and guidelines on our website: www.interlabservice.ru/en/catalog/

AmpliSens® PCR and Real-Time PCR kits

| Kit | | Cat. № | Pathogen detection & internal control (ic) |
|---|--------|---------------------|---|
| AmpliSens® Chlamydia trachomatis | FRT ↗ | R-B1-F(RG,iQ)-CE | • <i>Chlamydia trachomatis</i> • ic |
| | FEP ↓↓ | B1-100-R0,2-FEP-CE | |
| | EPh ↓↓ | B1-100-R0,2-CE | |
| AmpliSens® Neisseria gonorrhoeae-screen | FRT ↗ | R-B51-F(RG,iQ)-CE | • <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • ic Screening test |
| | FEP ↓↓ | B51-100-R0,2-FEP-CE | |
| AmpliSens® Neisseria gonorrhoeae-test | FRT ↗ | R-B56-F(RG,iQ)-CE | • <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • ic Screening and confirmation test |
| | FEP ↓↓ | B56-100-R0,2-FEP-CE | |
| AmpliSens® Neisseria gonorrhoeae | EPh ↓↓ | B24-100-R0,2-CE | Screening and confirmation test |
| AmpliSens® Treponema pallidum | FRT ↗ | R-B20-F(RG,iQ)-CE | • <i>Treponema pallidum</i> • ic |
| | FEP ↓↓ | B20-100-R0,2-FEP-CE | |
| | EPh ↓↓ | B20-100-R0,2-CE | |
| AmpliSens® Trichomonas vaginalis | FRT ↗ | R-B6-F(RG,iQ)-CE | • <i>Trichomonas vaginalis</i> • ic |
| | FEP ↓↓ | B6-100-R0,2-FEP-CE | |
| | EPh ↓↓ | B6-100-R0,2-CE | |
| AmpliSens® Mycoplasma genitalium | FRT ↗ | R-B4-F(RG,iQ)-CE | • <i>Mycoplasma genitalium</i> • ic |
| | FEP ↓↓ | B4-100-R0,2-FEP-CE | |
| | EPh ↓↓ | B4-100-R0,2-CE | |
| AmpliSens® Mycoplasma hominis | FRT ↗ | R-B3-F(RG,iQ)-CE | • <i>Mycoplasma hominis</i> • ic |
| | FEP ↓↓ | B3-100-R0,2-FEP-CE | |
| | EPh ↓↓ | B3-100-R0,2-CE | |
| AmpliSens® Ureaplasma spp. | FRT ↗ | R-B2-F(RG,iQ)-CE | • <i>Ureaplasma spp.</i> • ic Screening test |
| | FEP ↓↓ | B2-100-R0,2-FEP-CE | |
| | EPh ↓↓ | B2-100-R0,2-CE | |
| AmpliSens® Candida albicans | FRT ↗ | R-F1-F(RG,iQ)-CE | • <i>Candida albicans</i> • ic |
| | FEP ↓↓ | F1-100-R0,2-FEP-CE | |
| | EPh ↓↓ | F1-100-R0,2-CE | |

• Positive and negative controls of amplification are included in every panel.

Compatible instruments:

FRT – Fluorescent Real-Time detection:
Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research),
Rotor-Gene Q (QIAGEN), iCycler IQ/iQ5 (Bio-Rad),
Mx3000P/3005P (Stratagene)

FEP – Fluorescent End-Point detection: requires an appropriate thermocycler and fluorometer (e.g. ALA-1/4, BioSan) equipment

EPh – Electrophoresis in agarose gel: requires an appropriate thermocycler and electrophoretic equipment



iCycler IQ/iQ 5
(Bio-Rad)



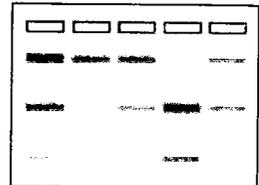
Rotor-Gene Q
(QIAGEN)



Mx3000P/3005P
(Stratagene)



ALA-1/4
(BioSan)



Reagents arrangement:

- ⇓ reaction mix (primers and probes) is pre-dispensed into individual PCR tubes under wax
- ↘ all reagents are in separate vials (not pre-dispensed into PCR tubes) + Taq-F polymerase («hot start»)

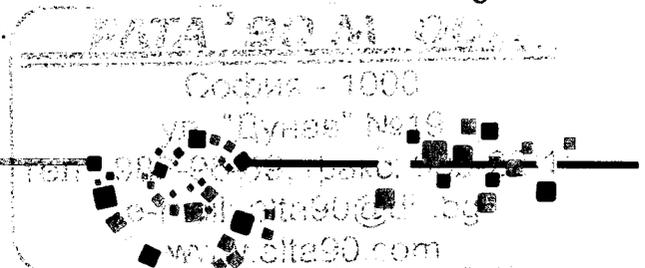
Detecting channels:

| | |
|---------------|------------|
| FAV/Green | JOE/Yellow |
| ROX/Orange | Cy5/Red |
| Cy5.5/Crimson | |

AmpliSens® «MultiPrime» kits (Multiplex Pathogen Detection)

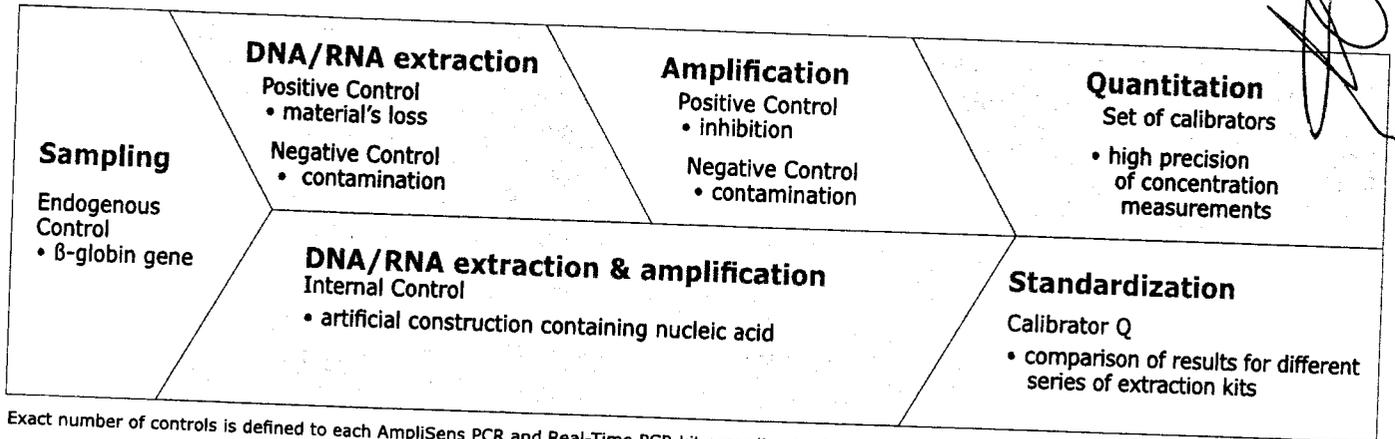
| Kit | | Cat. № | Pathogen detection & internal control (Ic) |
|---|----------------|--|---|
| AmpliSens® N.gonorrhoeae C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME for Rotor-Gene 6000 & Q only | FRT ↗ | R-B61-F(RG)-CE | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Chlamydia trachomatis</i> • <i>Mycoplasma genitalium</i> • Ic • <i>Trichomonas vaginalis</i> |
| AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium / M.hominis-MULTIPRIME for Rotor-Gene 6000 & Q only | FRT ↗ | R-B60-F(RG)-CE | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Chlamydia trachomatis</i> • <i>Ureaplasma spp.</i> • <i>Mycoplasma genitalium</i> • Ic • <i>Mycoplasma hominis</i> <p>Screening and conformation tests</p> |
| AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium- MULTIPRIME | FRT ↗ FEP ⇓ | R-B46-F(RG,IQ)-CE B46-100-R0,2-FEP-CE | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Chlamydia trachomatis</i> • <i>Ureaplasma spp.</i> • <i>Mycoplasma genitalium</i> • Ic <p>Screening test</p> |
| AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME | FRT ↗ FEP ⇓ | R-B43-F(RG,IQ)-CE B43-100-R0,2-FEP-CE | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Chlamydia trachomatis</i> • <i>Ureaplasma spp.</i> • <i>Mycoplasma hominis</i> • Ic |
| AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma-MULTIPRIME | FEP ⇓ | B47-100-R0,2-FEP-CE | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Chlamydia trachomatis</i> • <i>Ureaplasma spp.</i> • Ic |
| AmpliSens® C.albicans / C.glabrata / C.krusei | FRT ↗ | R-F3-F(RG,IQ)-CE | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Candida albicans</i> • <i>Candida glabrata</i> • <i>Candida krusei</i> • Ic |

• Positive and negative controls of amplification are included in every panel.



AmpliSens® PCR and Real-Time PCR kits

Entire control of PCR workflow



Exact number of controls is defined to each AmpliSens PCR and Real-Time PCR kit according to their relevance and importance specified by the manufacturer

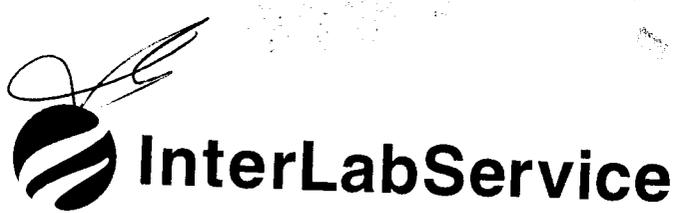
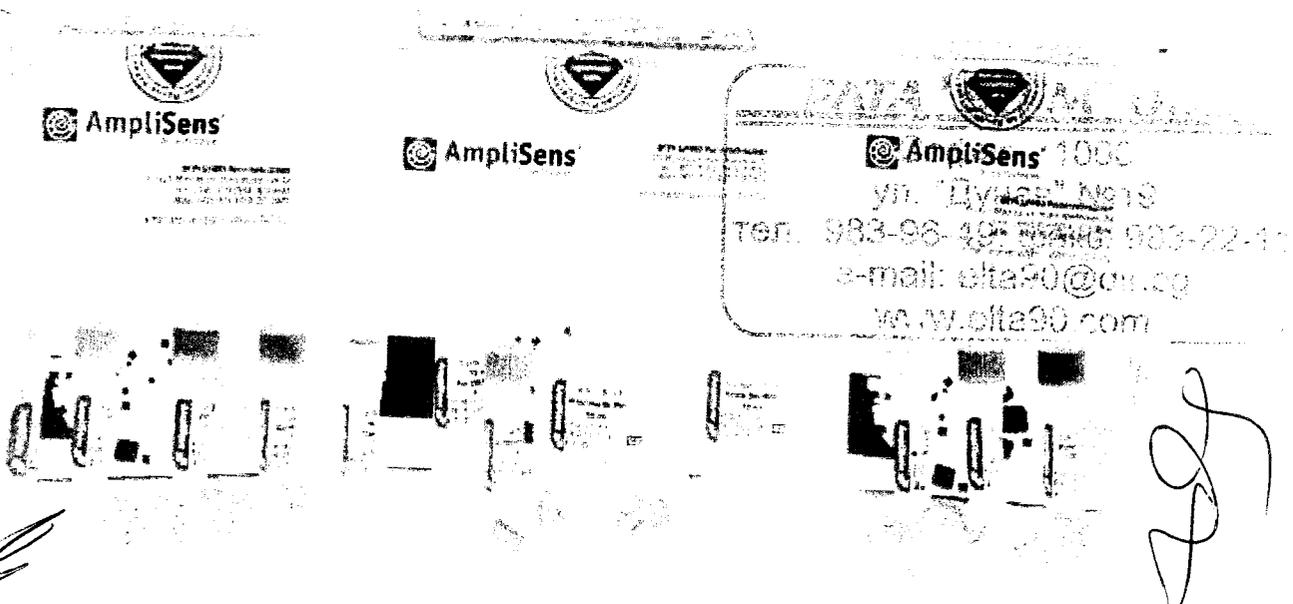
Convenient packaging

• Two variants of packaging:

| | |
|--|--|
| kit contains PCR tubes with pre-dispensed reaction mixture under wax |  kit contains individual vials with all necessary reagents: • Taq-F polymerase («hot start») • mixes with primers and probes • buffers |
|--|--|

For each AmpliSens PCR and Real-Time PCR kit, variants of packaging are mentioned in the Product List and corresponding booklet

• Pretested DNA/RNA extraction kits, transport and storage media are available



Olsuf'evskiy per., 8/1, 119021, Moscow, Russia
 Tel.: +7 (495) 664 28 84 | Fax: +7 (495) 664 28 89
 pcr@interlabservice.ru

www.interlabservice.ru/en

ELTA '90 M

Main office: 1309 Sofia, Bulgaria, 82 Vrania Str.
Tel.: (+ 359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+ 359 2) 9832211
Storehouse: 1000 Sofia, 19 Dunav Str., Entr. A
Tel.: (+ 359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+ 359 2) 9832211
E-mail: office@elta90.eu; www.elta90.com

ELTA 90 Medical Research S.R.L.
Nr.22A, Nicolae G. Caramfil
Sector 1, Bucharest; ROMANIA
Tel: +4021 232 26 94
+4021 232 26 95
Fax: +4021 232 26 96
Mobile phone: +40 7313 16076

ELTA 90 Medical Science DOO
Svetog Klimenta 26
11050 Belgrade; SERBIA
Phone: +381 11 2832 650
Fax: +381 11 2832 850
office@elta90ms.com



ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Теодор Иванов Замфиров
(трите имена)

в качеството си на Управител, на „ЕЛТА 90М“ ООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 130469816, със седалище и адрес на управление гр. София, п.к. 1000, ул. „Дунав“ 19, вх. А, ет.1, ап.2, участник в обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Оферираните медицински изделия 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 на стойността, до която те се заплащат, и прилагам 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, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на §1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с §1, т.4 от ДР на Наредбата.

Дата: 14.05.2018 г.
Гр. София

ДЕКЛАРАТОР:.....
/Д-р Теодор Замфиров, Управител/



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

- Профил на заявител
- Медицински изделия
- Данни за мед. изделия
- Заявления за регистрация
- Профили
- Промяна на парола

Начало / Медицински изделия / Медицинско изделие

МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

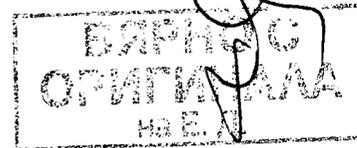
| | |
|--|--------------------------------------|
| Номер на медицинско изделие / Number of medical device | Дата на създаване / Creation date |
| 48345 | 09/06/2017 15:30 |
| Дата на формуляр / Form date | Дата на запис на МИ / Record date MD |
| 09/06/2017 14:46 | 09/06/2017 15:30 |
| Номер на заявител / Requestor number | Потребителско име / Username |
| 1896 | user_H4M0HN |
| Номер на формуляр / Number | |
| 58562 | |

ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / INFORMATION FOR THE MEDICAL DEVICE

| | |
|--|--------------------------|
| Тип идентификатор / Identity type | Идентификатор / Identity |
| | |
| Код на изделие в списъка / Medical device code | |
| 06DV3067742947 | |

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

| | |
|--|----------------------------|
| Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long | |
| ФБНИ "Централен Научен Институт по Епидемиология" / FBIS Central Research Institute for Epidemiology | |
| Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short | |
| / | |
| Вид код / Code type | Код / Code |
| EIK / EIK | 720024671 |
| Код на страната / Country code | |
| RU | |
| Град / City | Пощенски код / Postal code |
| Москва / Moscow | |
| Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| ул. Новогириевская 3А / 3А Novogireevskaya | |
| Лице за контакт / Contact person | Телефон / Phone |
| Семенова Ирина / Irina Semenova | +7 (495) 664 28 84 |
| Факс / Fax | E-mail / E-mail |
| | I.Semenova@islslab.ru |



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 | |
| "ЕЛТА 90М" ООД / ELTA 90M LTD. | |
| Вид код / Code type | Код / Code |

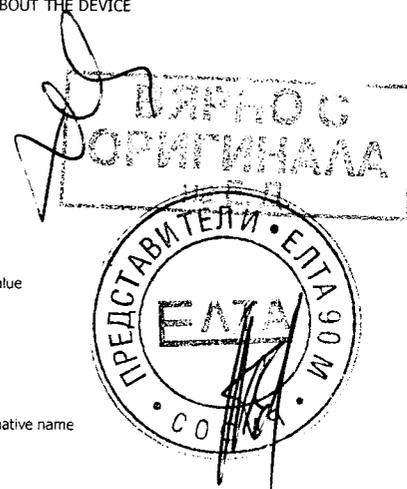
| | |
|----------------------------------|----------------------------|
| ЕИК / EIK | 130469816 |
| Код на страната / Country code | |
| BG | |
| Код на област / Region code | Община / Municipality |
| SOF | / |
| Град / City | Пощенски код / Postal code |
| София / Sofia | 1000 |
| Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| ул. "Дунав" N 19 / 19, Dunav Str | |
| Лице за контакт / Contact person | Телефон / Phone |
| Радостин Радев / Radostin Radev | +359 2 983 9649 |
| Факс / Fax | E-mail / E-mail |
| | office@elta90.eu |

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

| | |
|---|--|
| Име на търговеца / Wholesaler name | |
| "ЕЛТА 90М" ООД / ELTA 90M LTD. | |
| Вид код / Code type | Код / Code |
| ЕИК / EIK | 130469816 |
| Код на страната / Country code | |
| BG | |
| Код на област / Region code | Община / Municipality |
| SOF | / |
| Град / City | Пощенски код / Postal code |
| София / Sofia | 1000 |
| Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| ул. "Дунав" N 19 / 19, Dunav Str | |
| Лице за контакт / Contact person | Телефон / Phone |
| Радостин Радев / Radostin Radev | +359 2 983 9649 |
| Факс / Fax | E-mail / E-mail |
| | office@elta90.eu |
| Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices | Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices |
| IV-P-T/МИ/050 | 20/09/2007 |

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

| | |
|--|-------------------------------------|
| Категория на медицинското изделие / Category of the medical device | |
| 06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices | |
| Риск класификатор / Risk classification | |
| Изделия от други групи (IVD others) / IVD others | |
| Анатомична група / Anatomical group | |
| Разни / Various | |
| Тип код / Code type | Стойност на код / Code value |
| GMDN | 30677 |
| Генерична група / Generic group | Модел / Model |
| / | / |
| Име / Name | Алтернативно име / Alternative name |
| Real Time PCR кит Chlamydia trichomatis / Amplisens Chlamydia trichomatis -FRT PCR kit | / |



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

110

/

Размер / Size

Тегло / Weight

/

/

Специфични означения / Specific indications

/

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

/

/

Употреба / Usage

Други / Others

Многократна употреба / Reusable

/

Каталожен номер / Number in catalog

R-B1-F (RG,IQ)-CE

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)
13200.00

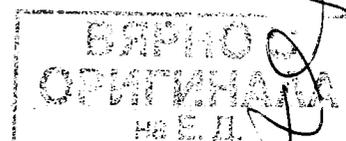
Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)
6734.70

Номер на CE сертификат / CE certificate number

Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate
expiration date

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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





1111-17110 / 23-04-2018

ДО
Д-Р ТЕОДОР ЗАМФИРОВ
УПРАВИТЕЛ
„ЕЛТА 90М“ ООД
РАЙОН ОБОРИЩЕ
УЛ. „ДУНАВ“ № 19, ВХ. А, ЕТ.1, АП.2
1000 СОФИЯ

На ваш № 43/13.04.2018 г.

ОТНОСНО: Искане с вх. № IAL-15559/13.04.2018 за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, както и за блокирани или изтеглени партии

УВАЖАЕМИ Д-Р ЗАМФИРОВ,

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

При направена справка към дата 20.04.2018г. 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 изброените в таблицата подолу медицински изделия с посочените каталожни номера:

Списък на медицинските изделия

| Търговско наименование на продукта | Кат. номер | Производител |
|--|------------------------|---|
| INNO-LIA HCV Score | 80538 | Fujirebio Europe N.V., Белгия |
| INNO-LIA HIV I/II Score | 80540 | Fujirebio Europe N.V., Белгия |
| ViroSeq HIV-1 Genotyping system v2.0 kit | 4J94-93 | Abbott Molecular Inc., САЩ |
| AmpliSens Chlamydia trachomatis-FRT PCR kit | R-B1-F /RG, iQ/- CE | Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"; Русия |
| AmpliSens Neisseria gonorrhoeae-screen-FRT PCR kit | R-B51-F /RG, iQ/-CE | Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"; Русия |

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

ВЯРНО С ОРГИНАЛА



ELTA '90 M

Main office: 1309 Sofia, Bulgaria, 82 Vrania Str.
Tel.: (+ 359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+ 359 2) 9832211
Storehouse: 1000 Sofia, 19 Dunav Str., Entr. A
Tel.: (+ 359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+ 359 2) 9832211
E-mail: office@elta90.eu; www.elta90.com

ELTA 90 Medical Research S.R.L.
Nr. 22A, Nicolae G. Caramfil
Sector 1, Bucharest; ROMANIA
Tel: +4021 232 26 94
+4021 232 26 95
Fax: +4021 232 26 96
Mobile phone: +40 7313 16076

ELTA 90 Medical Science DOO
Svetog Klimenta 26
11050 Belgrade; SERBIA
Phone: +381 11 2832 650
Fax: +381 11 2832 850
office@elta90ms.com

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Теодор Иванов Замфиров
(трите имена)

в качеството си на Управител, на „ЕЛТА 90М“ ООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 130469816, със седалище и адрес на управление гр. София, п.к. 1000, ул. „Дунав“ 19, вх. А, ет.1, ап.2, участник в обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

| | |
|----------------|----------|
| Обществен фонд | Държава |
| НЗОК | България |

Дата: 14.05.2018 г.
Гр. София

ДЕКЛАРАТОР:.....
/Д-р Теодор Замфиров - Управител/



Превод от английски език



Орган за сертифициране на системи за управление
Институт за изпитване и сертифициране Inc.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република
www.itczlin.cz

СЕРТИФИКАТ

№: 15 0125 SJ/a

С настоящото, ние потвърждаваме, че на базата на изпълнен одит, компанията

ФЕДЕРАЛЕН БЮДЖЕТЕН НАУЧЕН ИНСТИТУТ „ЦЕНТРАЛЕН ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ИНСТИТУТ ПО ЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

111123 Новогиреевская 3А, Москва, Руска федерация

изпълнява и документира функционална система за управление на качеството в съответствие с изискванията на стандарт:

EN ISO 13485:2012

който се отнася за следните дейности:

Производство и краен контрол на медицински изделия за ин витро диагностика

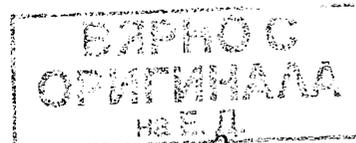
Сертификатът е издаден на базата на резултатите от Одитен доклад № 243406239/2016.
Валидността на сертификата е обвързана с положителен резултат на одит, който сертифицираната компания се ангажира да премине.



Дата на издаване: 24.08.2016 г.
Валиден до: 20.05.2018 г.

/подпис, не се чете/
инж. Павел Ванек
Ръководител на сертифициращия орган

Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ. Преводът се състои от 1 (една) страница.
Преводач:
Кристина Братойчева





Management Systems Certification Body
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic
www.itczlin.cz

CERTIFICATE

No. 15 0125 SJ/a

We confirm on the basis of a performed audit that company

**Federal Budget Institute of Science "Central
Research Institute for Epidemiology"**

3A, Novogireevskaya str., 111123 Moscow, Russian Federation

has implemented and documented a functional quality management system
in compliance with the requirements of the standard

EN ISO 13485:2012

Covering the following activities:

Manufacturing and final control of *in vitro* diagnostic medical devices

The Certificate is issued on the basis of the results mentioned in Audit Report No. 243406239/2016
The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits, which the certified
company committed to undergo.



Date of Issue: 24. 08. 2016
Valid until: 20. 05. 2018



Ing. Pavel Vaněk
Head of Certification Body

Превод от английски език

**ФЕДЕРАЛНА СЛУЖБА ЗА НАДЗОР НА ЗАЩИТАТА НА ПРАВАТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ
И БЛАГОПОЛУЧИЕТО НА ГРАЖДАНИТЕ**

**ФЕДЕРАЛЕН БЮДЖЕТЕН НАУЧЕН ИНСТИТУТ
„ЦЕНТРАЛЕН ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ИНСТИТУТ
ПО ЕПИДЕМИОЛОГИЯ”**

Москва, 111123, Новогириевская 3А, , Русия, тел.: +7 (495) 974-9646, факс: +7 (495) 305-5423,
електронна поща: info@pcr.ru



СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

**Директива 98/79/ЕС на Европейския парламент и съвет от 27 октомври 1998
относно медицинските изделия за ин витро диагностика**

Федералният научен институт „Централен изследователски институт по епидемиология”, с настоящото декларира на своя отговорност, че продуктите, за които се отнася настоящата декларация, съответстват на основните изисквания, изброени в Анекс 1 на Директива 98/79/ЕС (Ин витро директива). Придружаващата документация се съхранява от производителя.

Системата за управление на качеството отговаря на изискванията на стандарт EN ISO 13485 "Медицински изделия - Системи за управление на качеството - Изисквания за регулаторни цели" и е сертифицирана от Института за изпитване и сертифициране (Сертификат № 15 0125 SJ, валиден до 20.05.2017 г.).

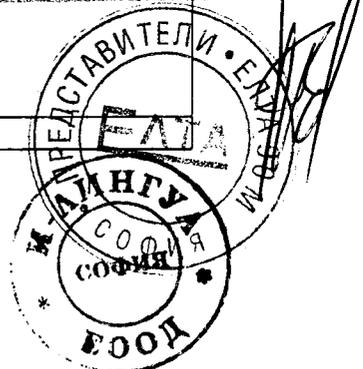
| | |
|--|---|
| Производител: | Федерален бюджетен научен институт „Централен изследователски институт по епидемиология” |
| Оторизиран представител: | Ecolis s.r.o. Студенохорска 12 841 03 Братислава 47 Словашка Република тел.: (+421) 02/64 789 336 факс: (+421) 02/64 789 040 |
| Наименование на продукта: | Анекс към тази декларация |
| Описание: | Китове с реактиви за качествена детекция и количествено определяне на ДНК (РНК) на различни инфекциозни агенти или HLA B*5701 ДНК в човешки проби. |
| Класификация: | чл.9, пар. 3 от Директива 98/79/ЕС - Изделия за ин витро диагностика Анекс II, списък В, Ин витро директива (съгласно списък на ЕС Декларация за съответствие) |
| Метод на оценка на съответствието | Анекс IV (Директива за Ин витро диагностика) Система за пълно осигуряване на качеството |
| Нотифициран орган: | Институт за изпитване и сертифициране Трида Томаш Бати 299, 764 21 Злин Република Чехия e-mail: itc@itczlin.cz Нотифициран орган № 1023 |
| Място, дата на издаване: | Злин, Република Чехия, 17.06.2016 г. |

Подписано: /подпис не се четат/

Валидност от: 17.06.2016 г.
Валидност до: 16.06.2021 г.

Пълно име: Валентин И. Покровски
Длъжност: Директор

ОРИГИНАЛ
НА ЕВ

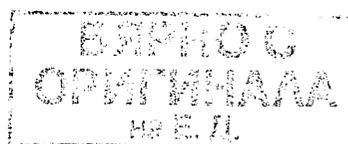


| №№ | Описание | Продукт Продуктов код – размер на теста |
|-----|--|---|
| 1. | AmpliSens® <i>Rubella virus</i> -FRT PCR кит | R-V24-S(RG,iQ,Mx)-CE |
| 2. | AmpliSens® <i>Toxoplasma gondii</i> -FRT PCR кит | R-P1(RG,iQ,Mx)-CE |
| 3. | AmpliSens® <i>CMV</i> -FEP PCR кит | V7-100-R0,2-FEP-CE V7-100-R0,5-FEP-CE |
| 4. | AmpliSens® <i>CMV</i> -FRT PC кит | R-V7(RG)-CE R-V7-F(RG,iQ)-CE |
| 5. | AmpliSens® <i>HSV I CMV</i> -MULTIPRIME-FEP PCR кит | V60-100-R0,5-FEP-CE V60-100-R0,2-FEP-CE |
| 6. | AmpliSens® <i>HSV I CMV</i> -MULTIPRIME-FRT PCR кит | R-V60(RG)-CE R-V60-F(RG,iQ)-CE |
| 7. | AmpliSens® <i>CMV-screenmonitor</i> -FRT PCR кит | R-V7-100-S(RG,iQ,Mx)-CE |
| 8. | AmpliSens® <i>EBV I CMV I HHV6</i> -screen-FRT PCR кит | R-V48(RG,iQ,Mx)-CE |
| 9. | AmpliSens® <i>Chlamydia trachomatis</i> -FEP PCR кит | 81-100-R0,2-FEP-CE 81-100-R0,5-FEP-CE |
| 10. | AmpliSens®® <i>Chlamydia trachomatis</i> -FRT PCR кит | R-B1(RG)-CE R-B1-F(RG,iQ)-CE |
| 11. | AmpliSens® <i>C.trachomatis I Ureaplasma</i> -MULTIPRIME-FEP PCR кит | B47-100-R0,2-FEP-CE B47-100-R0,5-FEP-CE |
| 12. | AmpliSens® <i>C.trachomatis I M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FEP PCR кит | B66-100-R0,5-FEP-CE B66-100-R0,2-FEP-CE |
| 13. | AmpliSens® <i>C.trachomatis I Ureaplasma I M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FEP PCR кит | B46-100-R0,2-FEP-CE B46-100-R0,5-FEP-CE |
| 14. | AmpliSens® <i>C.trachomatis I Ureaplasma I M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FRT PCR кит | R-B46(RG)-CE R-B46-F(RG,iQ)-CE |
| 15. | AmpliSens® <i>C.trachomatis I Ureaplasma I M.hominis</i> -MULTIPRIME-FEP PCR кит | B43-100-R0,2-FEP-CE B43-100-R0,5-FEP-CE |
| 16. | AmpliSens® <i>C.trachomatis I Ureaplasma I M.hominis</i> -MULTIPRIME-FRT PCR кит | R-B43(RG)-CE R-B43-F(RG,iQ)-CE |
| 17. | AmpliSens® <i>C.trachomatis I Ureaplasma I M.genitalium I M.hominis</i> -MULTIPRIME-FRT PCR кит | R-B60(RG)-CE R-B60-F(RG)-CE |
| 18. | AmpliSens® <i>N.gonorrhoeae I C.trachomatis I M.genitalium I T.vaginalis</i> -MULTIPRIME-FRT PCR кит | R-B61(RG)-CE R-B61-F(RG)-CE |
| 19. | AmpliSens® <i>N.gonorrhoeae I C.trachomatis I M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FEP PCR кит | B67-100-R0,5-FEP-CE B67-100-R0,2-FEP-CE |
| 20. | AmpliSens® <i>N.gonorrhoeae I C.trachomatis I M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FRT PCR кит | R-B67(RG)-CE R-B67-F(RG,iQ)-CE |
| 21. | AmpliSens® Genoscreen HLA 8*5701-FRT PCR кит | R-O2(RG,iQ)-CE |
| 22. | AmpliSens® <i>Mycoplasma pneumoniae I Chlamydia pneumoniae</i> -FEP PCR кит | B42-50-R0,5-FEP-CE B42-50-R0,2-FEP-CE B42-Mod-50-R0,2-FEP-CE; B42-Mod-50-R0,5-FEP-CE |
| 23. | AmpliSens® <i>Mycoplasma pneumoniae I Chlamydia pneumoniae</i> -FRT PCR кит | R-B42-4x(RG)-CE R-B42-100-F-CE |
| 24. | AmpliSens® <i>T.vaginalis I N.gonorrhoeae I C.trachomatis</i> -MULTIPRIME-FEP PCR кит | B83-100-R0,5-FEP-CE B83-100-R0,2-FEP-CE |
| 25. | AmpliSens® <i>T.vagina/ls I N.gonorrhoeae I C.trachomatis</i> -MULTIPRIME-FRT PCR кит | R-B83(RG)-CE R-B83-F(RG,iQ)-CE |

Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач:

Кристина Братойчева



FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION OF CONSUMER RIGHTS PROTECTION AND HUMAN WELFARE

FEDERAL BUDGET INSTITUTE OF SCIENCE
«CENTRAL RESEARCH INSTITUTE FOR EPIDEMIOLOGY»

111123, Moscow, 3A Novogireevskaya Street, Tel.: +7 495 974 96 42, Fax: +7 495 305 54 23,
e-mail: obtk@pcr.ru



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27th of October 1998 on
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" hereby under own responsibility declares that the products covered by the declaration conform with Essential Requirements listed in Annex I of EC Directive 98/79/EC (IVD Directive). Supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

The quality management system meets the requirements of the standard EN ISO 13485 "Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes" and is certified by Institute for testing and certification, Inc. (certificate No. 15 0125 SJ, valid until 2018.05.20).

| | |
|-------------------------------------|--|
| Manufacturer: | Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" |
| Authorized Representative: | Ecoli s.r.o. Studenohorska 12 841 03 Bratislava 47 Slovak Republic tel.: (+421) 02/64 789 336 fax: (+421) 02/64 789 040 email: ecoli@ecoli.sk |
| Product Name: | Annex for this Declaration |
| Description: | Reagent kits for qualitative detection and quantification of DNA (RNA) of different infectious agents or HLA B*5701 DNA in human specimens |
| Classification: | Article 9, paragraph 3 of EC Council Directive 98/79/EC on <i>in Vitro</i> Diagnostic Devices Annex II List B IVDs (According to EC Declaration of Conformity List) |
| Conformity Assessment Route: | Annex IV (IVDD) Full QA System |
| Notified Body: | Institute for testing and certification, Inc. třída Tomáše Bati 299 Louky, 763 02 Zlin, Czech Republic e-mail: itc@itczlin.cz Notified Body No. 1023 |
| EC Certificate: | No. 11 0040 QS/NB revision e, valid until 2021.06.16 |
| Place, Date of Issue: | Zlin, Czech Republic, 2016.06.17 |

Signed

Valid from 2016.06.17
Valid until 2021.06.16

ВЯРНО
ОРИГИНАЛ
НА Б. Д.

Full name: Valentin I. Pokrovsky
Title: Director



| №№ | Description | Product Product Code - Test Size |
|-----|---|---|
| 1. | AmpliSens® <i>Rubella virus</i> -FRT PCR kit | R-V24-S(RG,iQ,Mx)-CE |
| 2. | AmpliSens® <i>Toxoplasma gondii</i> -FRT PCR kit | R-P1(RG,iQ,Mx)-CE |
| 3. | AmpliSens® CMV-FEP PCR kit | V7-100-R0,2-FEP-CE V7-100-R0,5-FEP-CE |
| 4. | AmpliSens® CMV-FRT PCR kit | R-V7(RG)-CE R-V7-F(RG,iQ)-CE |
| 5. | AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FEP PCR kit | V60-100-R0,5-FEP-CE V60-100-R0,2-FEP-CE |
| 6. | AmpliSens® HSV / CMV-MULTIPRIME-FRT PCR kit | R-V60(RG)-CE R-V60-F(RG,iQ)-CE |
| 7. | AmpliSens® CMV-screen/monitor-FRT PCR kit | R-V7-100-S(RG,iQ,Mx)-CE |
| 8. | AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT PCR kit | R-V48(RG,iQ,Mx)-CE |
| 9. | AmpliSens® <i>Chlamydia trachomatis</i> -FEP PCR kit | B1-100-R0,2-FEP-CE B1-100-R0,5-FEP-CE |
| 10. | AmpliSens® <i>Chlamydia trachomatis</i> -FRT PCR kit | R-B1(RG)-CE R-B1-F(RG,iQ)-CE |
| 11. | AmpliSens® <i>C.trachomatis</i> / <i>Ureaplasma</i> -MULTIPRIME-FEP PCR kit | B47-100-R0,2-FEP-CE B47-100-R0,5-FEP-CE |
| 12. | AmpliSens® <i>C.trachomatis</i> / <i>M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FEP PCR kit | B66-100-R0,5-FEP-CE B66-100-R0,2-FEP-CE |
| 13. | AmpliSens® <i>C.trachomatis</i> / <i>Ureaplasma</i> / <i>M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FEP PCR kit | B46-100-R0,2-FEP-CE B46-100-R0,5-FEP-CE |
| 14. | AmpliSens® <i>C.trachomatis</i> / <i>Ureaplasma</i> / <i>M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit | R-B46(RG)-CE R-B46-F(RG,iQ)-CE |
| 15. | AmpliSens® <i>C.trachomatis</i> / <i>Ureaplasma</i> / <i>M.hominis</i> -MULTIPRIME-FEP PCR kit | B43-100-R0,2-FEP-CE B43-100-R0,5-FEP-CE |
| 16. | AmpliSens® <i>C.trachomatis</i> / <i>Ureaplasma</i> / <i>M.hominis</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit | R-B43(RG)-CE R-B43-F(RG,iQ)-CE |
| 17. | AmpliSens® <i>C.trachomatis</i> / <i>Ureaplasma</i> / <i>M.genitalium</i> / <i>M.hominis</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit | R-B60(RG)-CE R-B60-F(RG)-CE |
| 18. | AmpliSens® <i>N.gonorrhoeae</i> / <i>C.trachomatis</i> / <i>M.genitalium</i> / <i>T.vaginalis</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit | R-B61(RG)-CE R-B61-F(RG)-CE |
| 19. | AmpliSens® <i>N.gonorrhoeae</i> / <i>C.trachomatis</i> / <i>M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FEP PCR kit | B67-100-R0,5-FEP-CE B67-100-R0,2-FEP-CE |
| 20. | AmpliSens® <i>N.gonorrhoeae</i> / <i>C.trachomatis</i> / <i>M.genitalium</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit | R-B67(RG)-CE R-B67-F(RG,iQ)-CE |
| 21. | AmpliSens® Genoscreen HLA B*5701-FRT PCR kit | R-O2(RG,iQ)-CE |
| 22. | AmpliSens® <i>Mycoplasma pneumoniae</i> / <i>Chlamydia pneumoniae</i> -FEP PCR kit | B42-50-R0,5-FEP-CE B42-50-R0,2-FEP-CE B42-Mod-50-R0,2-FEP-CE; B42-Mod-50-R0,5-FEP-CE |
| 23. | AmpliSens® <i>Mycoplasma pneumoniae</i> / <i>Chlamydia pneumoniae</i> -FRT PCR kit | R-B42-4x(RG)-CE R-B42-100-F-CE |
| 24. | AmpliSens® <i>T.vaginalis</i> / <i>N.gonorrhoeae</i> / <i>C.trachomatis</i> -MULTIPRIME-FEP PCR kit | B83-100-R0,5-FEP-CE B83-100-R0,2-FEP-CE |
| 25. | AmpliSens® <i>T.vaginalis</i> / <i>N.gonorrhoeae</i> / <i>C.trachomatis</i> -MULTIPRIME-FRT PCR kit | R-B83(RG)-CE R-B83-F(RG,iQ)-CE |

ВЪРНО С
ОРИГИНАЛ
№ 511



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

издаден за производителя

Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиреевска“ За, Москва 111123, Русия

Продукт (и):

Наименование: AmpliSens® Rubella вирус-FRT PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT-50 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 30793

Наименование: AmpliSens® Toxoplasma gondii-FRT PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT-50 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 52428

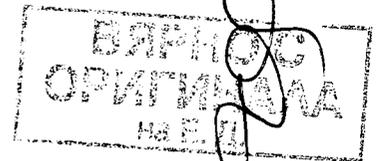
Наименование: AmpliSens® CMV-FEP PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FEP (0 5-ml епруветки), вариант FEP (0.2-ml tubes)
Класифициране: Списък В
GMDN: 30798

Наименование: AmpliSens® CMV-FRT PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 30798

/Кръгъл печат на нотифицирания орган/

Дата: 29.08.2016 г.

/подпис не се чете/
Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №:102



стр. 1/10





Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

издаден за производителя

Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиреевска“ За, Москва 111123, Русия

Продукт (и):

Наименование: AmpliSens® HSV / CMV-MULTIRPIME-FEP PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FEP (0.5-ml епруветки), вариант FEP (0.2-ml епруветки)
Класифициране: Списък В
GMDN: 61348

Наименование: AmpliSens® HSV / CMV-MULTIRPIME-FRT PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 61348

Наименование: AmpliSens® CMV-screen/монитор-FRT PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 30798

БЯРНО С
ОРИГИНАЛА
на В. Д.

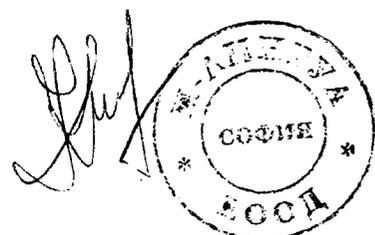
/Кръгъл печат на нотифицирания орган/

Дата: 29.08.2016 г.

/подпис не се чете/
Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №:1023



стр. 2/10





Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

издаден за производителя

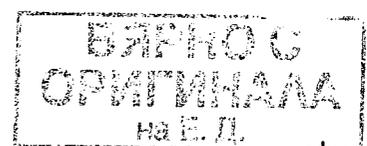
Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиревска“ 3а, Москва 111123, Русия

Продукт (и):

Наименование: AmpliSens® EBV / CMV I HHV6-screen-FRT PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 61348

Наименование: AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FEP PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FEP (0.5-ml епруветки), вариант FEP (0.2-ml епруветки)
Класифициране: Списък В
GMDN: 30677

Наименование: AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FRT PCR кит
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 30677



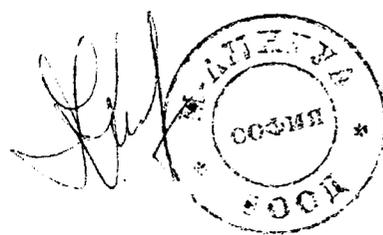
/Кръгъл печат на нотифицирания орган/

Дата: 29.08.2016 г.

/подпис не се четат
Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №1023



стр. 3/10





Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

издаден за производителя

Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиреевска“ За, Москва 11123, Русия

Продукт (и):

Наименование:

**AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma-
MULTIPRIME-FEP PCR кит**

Търговско наименование (я):

-

Модел (и):

вариант FEP (0.5 ml епруветки), вариант FEP (0.2 ml епруветки)

Класифициране:

Списък В

GMDN:

50409

Наименование:

**AmpliSens® C.trachomatis / M.genitalium -
MULTIPRIME-FEP PCR кит**

Търговско наименование (я):

-

Модел (и):

вариант FEP (0.5 ml епруветки), вариант FEP (0.2 ml епруветки)

Класифициране:

Списък В

GMDN:

50409

Наименование:

**AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR кит**

Търговско наименование (я):

-

Модел (и):

вариант FEP (0.5 ml епруветки), вариант FEP (0.2 ml епруветки)

Класифициране:

Списък В

GMDN:

50409

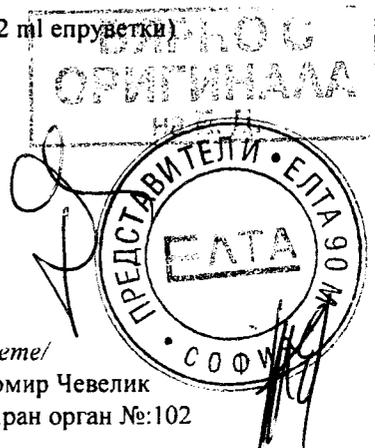
/Кръгъл печат на нотифицирания орган/

Дата: 29.08.2016 г.

/подпис не се чете/

Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №:102

стр. 4/10





Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

издаден за производителя

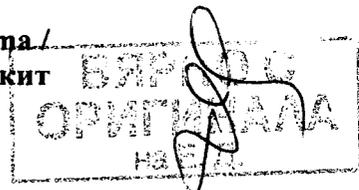
Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиреевска“ 3а, Москва 111123, Русия

Продукт (и):

Наименование: **AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR кит**
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 50409

Наименование: **AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FEP PCR кит**
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FEP (0.5 ml епруветки), вариант FEP (0.2 ml епруветки)
Класифициране: Списък В
GMDN: 50409

Наименование: **AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR кит**
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 50409



/Кръгъл печат на нотифицирания орган/

Дата: 29.08.2016 г.

/подпис не се четат/
Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №:102





Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

издаден за производителя

**Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиреевска“ 3а, Москва 111123, Русия**

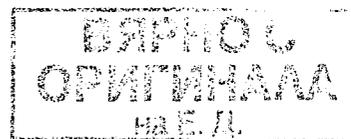
Продукт (и):

Наименование: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
M.genitalium I M.hominis-MULTIPRIME-FRT
PCR кит

Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 50409

Наименование: AmpliSens® N.gonorrhoeae I C.trachomatis /
M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME-FRT
PCR кит

Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 50409



Наименование: AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis /
M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR кит

Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FEP (0.5 ml епруветки), вариант FEP (0.2 ml епруветки)
Класифициране: Списък В
GMDN: 50409



/Кръгъл печат на нотифицирания орган/

Дата: 29.08.2016 г.

/подпис не се чете/
Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №:102

стр. 6/10





Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

издаден за производителя

Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиреевска“ 3а, Москва 111123, Русия

Продукт (и):

Наименование: **AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR кит**

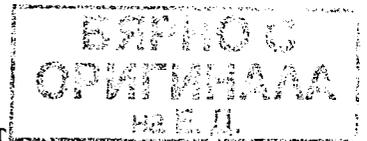
Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 50409

Наименование: **AmpliSens® Genoscreen HLA B*5701-FRT PCR кит**

Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT
Класифициране: Списък В
GMDN: 56403

Наименование: **AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae / Chlamydomphila pneumoniae-FEP PCR кит**

Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FEP (0.5 ml епруветки), вариант FEP (0.2 ml епруветки)
Класифициране: Списък В
GMDN: 58957



/Кръгъл печат на нотифицирания орган/

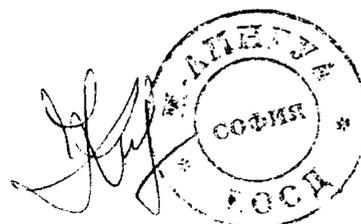
Дата: 29.08.2016 г.

/подпис не се чете/

Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №:102



стр. 7/10





Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

издаден за производителя

**Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиреевска“ За, Москва 111123, Русия**

Продукт (и):

Наименование: **AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae /
Chlamydomphila pneumoniae-FRT PCR кит**

Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 58957

Наименование: **AmpliSens® T.vaginalis I N.gonorrhoeae /
C.trachomatis-MULTIPRIME-FEP PCR кит**

Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FEP (0.5 ml епруветки), вариант FEP (0.2 ml епруветки)
Класифициране: Списък В
GMDN: 61144

Наименование: **AmpliSens® T.vaginalis I N.gonorrhoeae /
C.trachomatis-MULTIPRIME-FRT PCR кит**

Търговско наименование (я): -
Модел (и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Класифициране: Списък В
GMDN: 61144

ВЪНШЕН
ОРИГИНАЛ
на ЕЦ



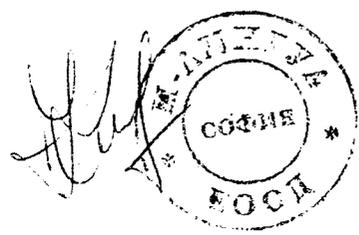
/Кръгъл печат на нотифицирания орган/

Дата: 29.08.2016 г.

/подпис не се чете/

Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №:102

стр. 8/10





Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

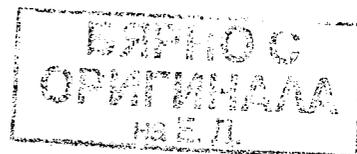
Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

издаден за производителя

Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиревска“ За, Москва 111123, Русия

Обект (и):

Федерален бюджетен научен институт „Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиревска“ За, Москва 111123, Русия



/Кръгъл печат на нотифицирания орган/

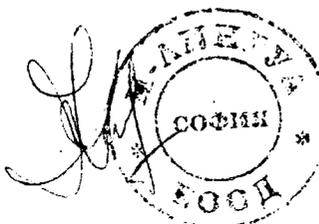


Дата: 29.08.2016 г.

/подпис не се четат/

Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №:102

стр. 9/10





Нотифициран орган №:1023

ИНСТИТУТ ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ, Инк.
ул. „Томаш Бати“ 229, Локу, 763 02 Злин, Чешка република

Анекс към ЕС СЕРТИФИКАТ №:11 0040 QS/NB

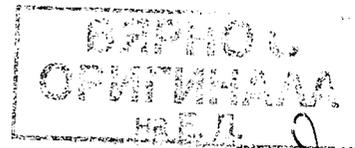
издаден за производителя

Федерален бюджетен научен институт
„Централен изследователски институт по епидемиология“
ул. „Новогиреевска“ За, Москва 111123, Русия

История на сертифицирането:

| Ревизия | Дата | Референтен номер | Действие |
|---------|---------------|------------------|--|
| | 24.01.2011 г. | 813600111 | Сертифициране |
| a | 24.01.2011 г. | 813600161 | Промяна на името на производителя |
| b | 13.02.2012 г. | 343601304 | Разширение на обхвата на продуктите |
| c | 2014-05-13 | 343602568 | Разширение на обхвата на продуктите |
| d | 15.01.2016 г. | 813600504a | Продължаване на валидността на сертификата |
| e | 17.06.2016 г. | 813600504 | Процес по ре-сертифициране |
| f | 29.08.2016 г. | 343603690 | Промяна на адреса на производствения обект |

/Кръгъл печат на нотифицирания орган/



Дата: 29.08.2016 г.

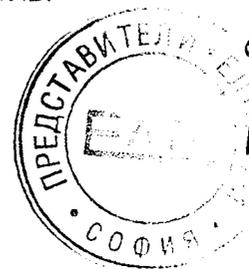
/подпис не се чете/

Д-р на прир. науки Радомир Чевелик
Представител на Нотифициран орган №:102

стр. 9/10

Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на направения от мен превод от английски на български език на приложения документ: Сертификат №: 11 0040 QS/NB.
Преводът се състои от 11 страници.

Преводач:
Кристина Братойчева





Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Full Quality Assurance System
No. 11 0040 QS/NB

The quality system of manufacturer

**Federal Budget Institute of Science "Central
 Research Institute for Epidemiology"**

3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

has been certified as meeting the requirements of

Directive 98/79/EC

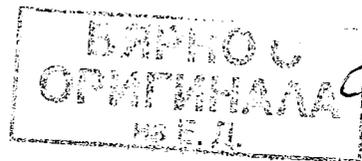
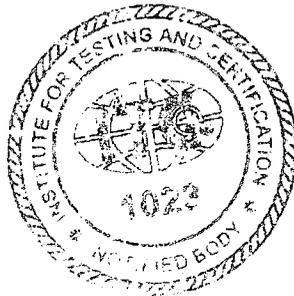
on in vitro diagnostic medical devices, Annex IV excluding (4, 6)

for the following product category(ies):

AmpliSens® PCR kits

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance. For placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to Annex IV (Section 4) is required.

Valid from: 2016-08-29
Valid until: 2021-06-16
First Issued: 2011-01-24
Revision: f



Radomir Čevellk
RNDR. Radomír Čevellk
 Representative of the Notified Body No. 1023

Date: 2016-08-29



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
 for Epidemiology"**

3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Product(s):

Name: **AmpliSens® Rubella virus-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-50 F

Classification: List B

GMDN: 30793

Name: **AmpliSens® Toxoplasma gondii-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-50 F

Classification: List B

GMDN: 52428

Name: **AmpliSens® CMV-FEP PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes), variant FEP (0.2-ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 30798

Name: **AmpliSens® CMV-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 30798

Date: 2016-08-29

ВАРИАНТ
 ОРИГИНАЛА
 № 25/16



Paul Vef
RNDr. Radomir Čevelík
 Representative of the Notified Body No. 1023



[Handwritten mark]

Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"**

3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

**Name: AmpliSens® HSV / CMV-MULTIRPIME-FEP
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes), variant FEP (0.2-ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 61348

**Name: AmpliSens® HSV / CMV-MULTIRPIME-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 61348

**Name: AmpliSens® CMV-screen/monitor-FRT PCR
kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 30798

БЯРНОУ
ОРИГИНАЛ
№ 11



Date: 2016-08-29

Paul Voj
RNDr. Radomir Čevelík
Representative of the Notified Body No. 1023

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
 for Epidemiology"**

3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: AmpliSens® EBV / CMV / HHV6-screen-FRT
 PCR kit

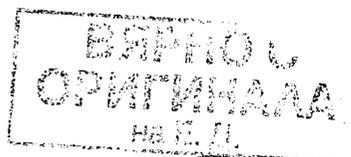
Trade name(s): -
Model(s): variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 61348

Name: AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FEP
 PCR kit

Trade name(s): -
Model(s): variant FEP (0.5-ml tubes), variant FEP (0.2-ml tubes)
Classification: List B
GMDN: 30677

Name: AmpliSens® Chlamydia trachomatis-FRT
 PCR kit

Trade name(s): -
Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F
Classification: List B
GMDN: 30677



Date: 2016-08-29

Paul Veselý
 RNDr. Radomír Čevelík
 Representative of the Notified Body No 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"**

3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

**Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma-
MULTIPRIME-FEP PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 50409

**Name: AmpliSens® C.trachomatis / M.genitalium -
MULTIPRIME-FEP PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 50409

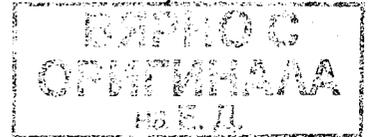
**Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 50409



Date: 2016-08-29

RNDr. Radomír Čevelík
Representative of the Notified Body No 1023





Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"**
3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma / M.
hominis-MULTIPRIME-FEP PCR kit

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 50409

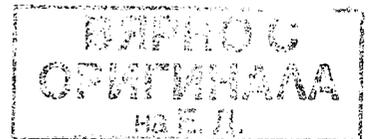
Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
M.hominis-MULTIPRIME-FRT PCR kit

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409



Date. 2016-08-29

Paul V...
RNDr. Radomir Čevelík
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic



Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB
issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"**
3A Novogireevskaya Street, Moscow 11123, Russia

Name: AmpliSens® C.trachomatis / Ureaplasma /
M.genitalium / M.hominis-MULTIPRIME-FRT
PCR kit

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

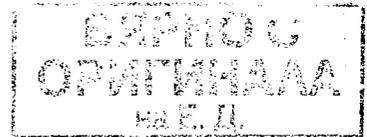
Name: AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis /
M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME-FRT
PCR kit

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409



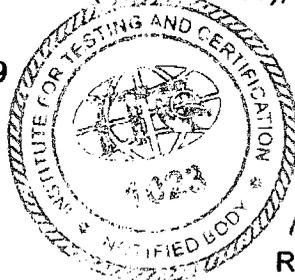
Name: AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis /
M.genitalium-MULTIPRIME-FEP PCR kit

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

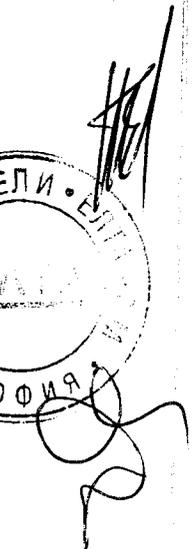
GMDN: 50409



Paul Vaj
RNDr. Radomír Čevelík
Representative of the Notified Body No. 1023



Date: 2016-08-29





Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"**

3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

**Name: AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis /
M.genitalium-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 50409

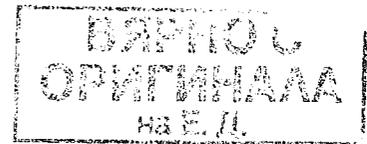
**Name: AmpliSens® Genoscreen HLA B*5701-FRT
PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT

Classification: List B

GMDN: 56403



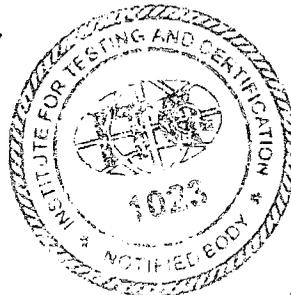
**Name: AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae /
Chlamydomphila pneumoniae-FEP PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 58957



Date: 2016-08-29

Paul Voj
RNDr. Radomir Čevelk
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB
issued for manufacturer:

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"
3A Novogireevskaya Street, Moscow 11123, Russia

Name: **AmpliSens® Mycoplasma pneumoniae /
Chlamydomonas pneumoniae-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 58957

Name: **AmpliSens® T.vaginalis / N.gonorrhoeae /
C.trachomatis-MULTIPRIME-FEP PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FEP (0.5 ml tubes), variant FEP (0.2 ml tubes)

Classification: List B

GMDN: 61144

Name: **AmpliSens® T.vaginalis / N.gonorrhoeae /
C.trachomatis-MULTIPRIME-FRT PCR kit**

Trade name(s): -

Model(s): variant FRT, variant FRT-100 F

Classification: List B

GMDN: 61144



Date: 2016-08-29

Paul Vag
RNDr. Radomír Čevelík
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

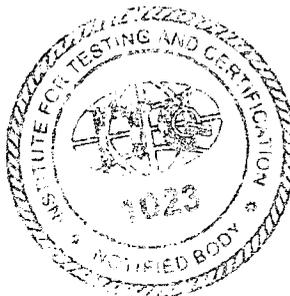
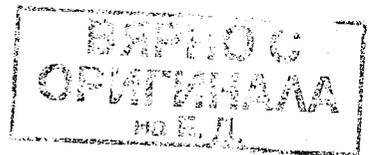
Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
for Epidemiology"**
3A Novogireevskaya Street, Moscow 11123, Russia

Facility(ies):

Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology"
3A Novogireevskaya Street, Moscow 11123, Russia



Date: 2016-08-29

in Radomir Čevelik
RNDr. Radomír Čevelík
Representative of the Notified Body No 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
 třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 11 0040 QS/NB

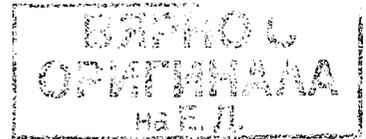
issued for manufacturer:

**Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute
 for Epidemiology"**

3A Novogireevskaya Street, Moscow 111123, Russia

Certificate History:

| Revision | Date | Reference Number | Action |
|----------|------------|------------------|---|
| | 2011-01-24 | 813600111 | Certification |
| a | 2011-07-21 | 813600161 | Change of manufacturer name |
| b | 2012-02-13 | 343601304 | Product scope extension |
| c | 2014-05-13 | 343602568 | Product scope extension |
| d | 2016-01-15 | 813600504a | Prolongation of certificate validity |
| e | 2016-06-17 | 813600504 | Re-certification process |
| f | 2016-08-29 | 343603690 | Change of manufacturer facility address |



Date: 2016-08-29

Paul Voz
RNDR. Radomír Čevelík
 Representative of the Notified Body No 1023

ELTA '90 M

Main office: 1309 Sofia, Bulgaria, 82 Vrania Str.
Tel.: (+359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+359 2) 9832211
Storehouse: 1000 Sofia, 19 Dunav Str., Entr. A
Tel.: (+359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+359 2) 9832211
E-mail: office@elta90.eu; www.elta90.com

ELTA 90 Medical Research S.R.L.
Nr.22A, Nicolae C. Caramfil
Sector 1, Bucharest; ROMANIA
Tel: +4021 232 26 94
+4021 232 26 95
Fax: +4021 232 26 96
Mobile phone: +40 7313 16076

ELTA 90 Medical Science DOO
Svetog Klimenta 26
11050 Belgrade; SERBIA
Phone: +381 11 2832 650
Fax: +381 11 2832 850
office@elta90ms.com

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Теодор Иванов Замфиров
(трите имена)

в качеството си на Управител, на „ЕЛТА 90М“ ООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 130469816, със седалище и адрес на управление гр. София, п.к. 1000, ул. „Дунав“ 19, вх. А, ет.1, ап.2, участник в обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ние ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват само доставените от наша страна тестове.

Дата: 14.05.2018 г.
Гр. София

ДЕКЛАРАТОР:
/Д-р Теодор Замфиров - Управител



ELTA '90 M

Main office: 1309 Sofia, Bulgaria, 82 Vrania Str.
Tel.: (+359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+359 2) 9832211
Storehouse: 1000 Sofia, 19 Dunav Str., Entr. A
Tel.: (+359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+359 2) 9832211
E-mail: office@elta90.eu; www.elta90.com

ELTA 90 Medical Research S.R.L.
Nr.22A, Nicolae G. Caramfil
Sector 1, Bucharest; ROMANIA
Tel: +4021 232 26 94
+4021 232 26 95
Fax: +4021 232 26 96
Mobile phone: +40 7313 16076

ELTA 90 Medical Science DOO
Svetog Klimenta 26
11050 Belgrade; SERBIA
Phone: +381 11 2832 650
Fax: +381 11 2832 850
office@elta90ms.com

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Теодор Иванов Замфиров
(трите имена)

в качеството си на Управител, на „ЕЛТА 90М“ ООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 130469816, със седалище и адрес на управление гр. София, п.к. 1000, ул. „Дунав“ 19, вх. А, ет.1, ап.2, участник в обществена поръчка с предмет „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

ще поддържаме за наша сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват доставяните от нас тестове.

Дата: 14.05.2018 г.
Гр. София

ДЕКЛАРАТОР:.....
/Д-р Теодор Замфиров, Управител/



ЕЛТА '90 М

Main office: 1309 Sofia, Bulgaria, 82 Vrania Str.
Tel.: (+359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+359 2) 9832211
Storehouse: 1000 Sofia, 19 Dunav Str., Entr. A
Tel.: (+359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+359 2) 9832211
E-mail: office@elta90.eu; www.elta90.com

ELTA 90 Medical Research S.R.L.
Nr.22A, Nicolae G. Caramfil
Sector 1, Bucharest; ROMANIA
Tel: +4021 232 26 94
+4021 232 26 95
Fax: +4021 232 26 96
Mobile phone: +40 7313 16076

ELTA 90 Medical Science DOO
Svetog Klimenta 26
11050 Belgrade; SERBIA
Phone: +381 11 2832 650
Fax: +381 11 2832 850
office@elta90ms.com

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Теодор Иванов Замфиров
(трите имена)

в качеството си на Управител, на „ЕЛТА 90М“ ООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 130469816, със седалище и адрес на управление гр. София, п.к. 1000, ул. „Дунав“ 19, вх. А, ет.1, ап.2, участник в обществена поръчка с предмет „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставените от нас тестове, ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.

Дата: 14.05.2018 г.
Гр. София

ДЕКЛАРАТОР:.....
/Д-р Теодор Замфиров – Управител/



ЕЛТА '90 М

Main office: 1309 Sofia, Bulgaria, 82 Vrania Str.
Tel.: (+ 359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+ 359 2) 9832211
Storehouse: 1000 Sofia, 19 Dunav Str., Entr. A
Tel.: (+ 359 2) 9839649, 9832209
Fax: (+ 359 2) 9832211
E-mail: office@elta90.eu; www.elta90.com

ELTA 90 Medical Research S.R.L.
Nr.22A, Nicolae G. Caramfil
Sector 1, Bucharest; ROMANIA
Tel: +4021 232 26 94
+4021 232 26 95
Fax: +4021 232 26 96
Mobile phone: +40 7313 16076

ELTA 90 Medical Science DOO
Svetog Klimenta 26
11050 Belgrade; SERBIA
Phone: +381 11 2832 650
Fax: +381 11 2832 850
office@elta90ms.com

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Теодор Иванов Замфирова
(трите имена)

в качеството си на Управител, на „ЕЛТА 90М“ ООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 130469816, със седалище и адрес на управление гр. София, п.к. 1000, ул. „Дунав“ 19, вх. А, ет.1, ап.2, участник в обществена поръчка с предмет „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените от нас тестове.

Дата: 14.05.2018 г.
Гр. София

ДЕКЛАРАТОР:
/Д-р Теодор Замфирова – Управител/



A handwritten signature in the bottom left corner.

A handwritten signature in the bottom right corner.

07 20

№ 20-11-3151

24.08.2018

ОБРАЗЕЦ

ЕЛТА 90М ООД
(наименование на участника)

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Долуподписаният/ата Теодор Иванов Замфирова
(трите имена)

в качеството си на Управител в/на „ЕЛТА 90М“ ООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 130469816, със седалище и адрес на управление гр. София, п.к. 1000, ул. „Дунав“ 19, вх. А, ет. 1, ап. 2, участник в обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“, включваща 44 обособени позиции за обособена/и позиция/и № 20 - Набор за детекция на *C. trachomatis* чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото Ви представяме нашето ценово предложение за участие в обявената от Вас процедура за възлагане на обществената поръчка както следва:

Единична цена по обособена позиция 20 в размер :

3,40 лв. (словом три лв. и четиридесет ст.) без ДДС

и **4,08 лв.** (словом четири лв. и осем ст.) с начислен ДДС.

За комплексно оферираниите позиции, информацията за единичната цена се повтаря толкова пъти, колкото са комплексно оферираниите позиции.

Обща комплексна оценка на единичните стойности представляваща сбор от съответните единични стойности на отделните позиции, които се доставят комплексно:

..... лв. (словом.....лв.) без ДДС

Попълва се при комплексно офериране на позиции.

Общата цена за изпълнение на всички дейности от предмета на обособената позиция е:

1 496,00 лв. (словом хиляда четиристотин деветдесет и шест лв.) без ДДС

и **1 795,20 лв.** (словом хиляда седемстотин деветдесет и пет лв. и двадесет ст.) с начислен ДДС.



Така предложените цени включват всички разходи до краен получател: стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 75 % (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка. В предложената цена са включени програмирането на наличната апаратура, поддръжката на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферираниятестове, както и обучение на персонала за работа с тестовите.

Посочените единични цени не подлежат на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

При несъответствие между предложената цена, изписана словом и цената, посочена с цифри, валидна ще бъде цената, посочена словом.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените количества дейности, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да подпишем и предоставим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

Банка: УниКредит Булбанк“ АД IBAN BG09 UNCR 9660 1037 9234 10 BIC UNCRBGSF
Титуляр на сметката „ЕЛТА 90М“ ООД

Забележка 1: За позициите, които се оферират комплексно се представя общо ценово предложение и се отбелязват, както единичните и общите цени за всяка отделна позиция без и с ДДС, така и обща комплексна стойност без и с ДДС, представляваща сбор от съответните общи стойности на отделните позиции, които се доставят комплексно.

Забележка 2: Общата цена за изпълнение на всички дейности от предмета на обособената позиция се изчислява като произведение на единичната цена и количеството.

Забележка 3: Участниците, регистрирани по ДДС, отбелязват наличието на такава регистрация.

| | |
|--------------------------|-----------------|
| Дата | 14/ 05/ 2018 |
| Име и фамилия | Теодор Замфиров |
| Подпис на лицето и печат | |

