



ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
по обществена поръчка с предмет:

Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020 г., включваща 40 обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 30 с предмет „Ин витро имунодиагностичен тест за доказване на IFN γ продукция от изолирани мононуклеарни клетки след стимулация със специфичните антигени ESAT-6 и CFP-10 на M. tuberculosis. Възможност за обработване на единични проби. Време на извършване на теста – 24 часа. Специфичност \geq 99%. Чувствителност: > 98 %. CE маркиран“

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Диагностик Имиджинг“ ООД

/наименование на участника/

и подписано от: Бисер Бориславов Стефанов

/три имена/

в качеството му/им на: управител

/отговорност/

Съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя.
2. Приложение към техническото предложение:
 - 2.1 Декларация от участника, че медицинските 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.
 - 2.2. 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 да 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/номенклатура, за която участникът подава оферта.
 - 2.3. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва 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.
 - 2.4. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие, за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща.
 - 2.5. Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.
 - 2.6. Заверено копие на сертификат БДС EN ISO 9001 или еквивалентен сертификат както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, издаден на името на производителя;



"Диагностик Импиджинг" ООД




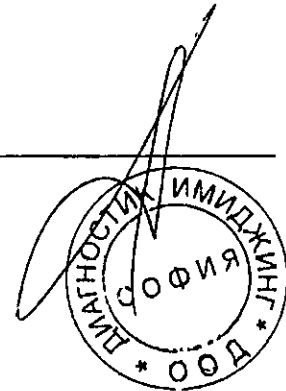
Гр. София - 1505,
ул. "Каймакчалан" № 1
тел./факс (02) 9442290
тел./факс (02) 9442916
моб.тел: 088 8723418; 088 7513310
dimaging@meddlimage.com

2.7. Декларация от участника, че предложението им включва необходимите за изработването на тестовите количества от следните конумативи и реактиви: Реагент за намаляване присъствието на гранулоцити в отделени периферни кръвни мононуклеарни клетки, Хранителна среда за култивиране на лимфоцити, Слайдове за бързо клетъчно преброяване, Епруветки за градиентно сепариране на мононуклеарни клетки, Вакуумна епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин.

- 3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
- 4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 18.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____





ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020 г., включваща 40 обособени позиции.

От: „Диагностик Имиджинг“ ООД

(наименование на участника)

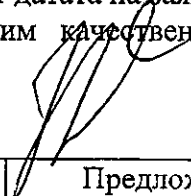
УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,



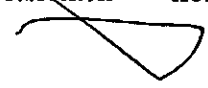
С настоящото Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020 г., включваща 40 обособени позиции.*

Предложението е по обособена позиция № 30 с предмет „Ин витро имунодиагностичен тест за доказване на IFNgamma продукцията от изолирани моноклеарни клетки след стимулация със специфичните антигени ESAT-6 и CFP-10 на M. tuberculosis. Възможност за обработване на единични проби. Време на извършване на теста – 24 часа. Специфичност $\geq 99\%$. Чувствителност: $> 98\%$. CE маркиран“

1. Декларираме, че сме запознати, че срокът на договора е 1 (една) година, считано от датата на подписването му.
2. Декларираме, че сме запознати, че срокът на изпълнение на отделните доставки по обособени позиции от № 1 до № 37 е до 30 календарни дни от датата на заявката.
3. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.
4. За изпълнение на поръчката предлагаме:



| Изисквания на възложителя | | | | Предложение на участника |
|---------------------------|-------------------------------------|-------|---------------|---|
| № | Наименование на обособената позиция | Мярка | Количество ДО | Описание на предлаганото изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, |



Гр. София - 1505,
ул. "Каймакчалан" № 1
тел./факс (02) 9442290
тел./факс (02) 9442916
моб.тел: 088 8723418; 088 7513310
dimaging@meddimage.com

Handwritten signature

| | | | | |
|----|---|------|-----|--|
| 30 | <p>„Ин витро имунодиагностичен тест за доказване на IFNgamma продукция от изолирани мононуклеарни клетки след стимулация със специфичните антигени ESAT-6 и CFP-10 на M. tuberculosis. Възможност за обработване на единични проби. Време на извършване на теста – 24 часа. Специфичност ≥ 99%. Чувствителност: > 98 %. CE маркиран”</p> | тест | 456 | <p>опаковка и др. индивидуализираща информация и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя/ите с публикуваните технически данни на съответното медицинско изделие, лично предпазно средство или консуматив, в случай че има такива.</p> <p>1/ Производител: Oxford Immunotec 2/ Кат.№, Наименование, Опаковка: КОМПЛЕКТ от 4 части: 2.1/ TB.300- kit T-Spot T.TB (1x24); 2.2/ AV200/500 - среда AIM V (1x500ml) – за 48 проби; 2.3/ LTK.615 – туби Leucosep tubes (1x50) – за 48 проби 2.4/ ТТК.610 T-Cell Xtend (3x2мл) 3/ Окомплектован с по 2 епруветки литиев хепарин х бмл за всеки тест (оп. 1000 х бмл) и Fast Reader Slides (оп. 10x100)</p> |
|----|---|------|-----|--|

5. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия, личните предпазни средства и консумативите следва да имат минимален срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

6. Декларираме, че в случай на доставка на изделия с по-кратък от договорения срок на годност се дължи неустойка, както следва:

- от 74,99% до 65,00% срок на годност – неустойка 10% върху стойността на доставката;
- от 64,99% до 50,00% срок на годност – неустойка 15% върху стойността на доставката;

7. Декларираме, че доставката на медицинските изделия, личните предпазни средства и консумативите с остатъчен срок на годност по-малък от 50% се извършва само с писмено съгласие от Възложителя, като се дължи неустойка в размер на 25% върху стойността на доставката.

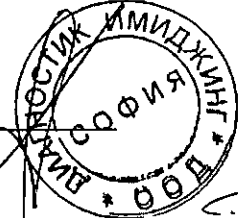
8. Декларираме, че предлаганите изделия ще притежават към момента на доставка сертификата за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида или друг документ удостоверяващ датата на производство

Приложения:

- Официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на медицинското/ите изделия.

ДАТА: 18.05.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Handwritten signature


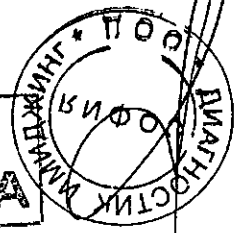
Handwritten signature

КАТАЛОГ

| Catalogue No. | Description |
|---------------|-------------------------------------|
| TB.300 | T-SPOT.TB 8 (24 test kit) |
| AV.200/500 | Gibco® AIM-V® Medium liquid (500ml) |
| TTK.610 | T-Cell Xtend® (3 x 2mL) |
| LTK.615 | Leucosep Tubes (Box of 50) |

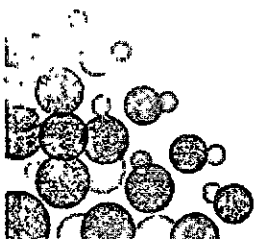
Handwritten signature

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**



Handwritten mark

Handwritten signature



T-SPOT.TB

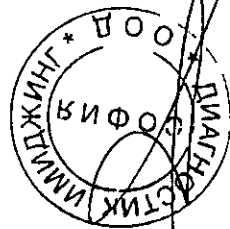
В помощ при диагностиката на туберкулозната инфекция

Формат с 8-якмови плаки (ТВ.300)

ЛИСТОВКА

За *in vitro* диагностична употреба

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**



**Oxford
immunotec**

Harvesting the power of T-cell measurement

T-SPOT.TB 8
Формат с 8-якмови плаки (ТВ.300)

| | |
|--|----|
| Съдържание | 3 |
| Предназначение | 3 |
| Въведение | 3 |
| Принципи на методиката | 5 |
| Ограничения | 5 |
| Предупреждения и предпазни мерки за безопасност | 6 |
| Осигурени материали | 6 |
| Съхранение | 6 |
| Стабилност | 6 |
| Необходимо оборудване и материали (не включени) | 7 |
| Подготовка на реактивите | 7 |
| Методика | 8 |
| Вземане на пробите и подготовка | 10 |
| Преброяване на клетките и разреждане | 11 |
| Подготовка на плаката и инкубация | 12 |
| Промяна на слотове и преброяване | 14 |
| Контрол на качеството | 15 |
| Интерпретация на резултатите и критерии на теста | 15 |
| Характеристики на възможностите на теста | 16 |
| Библиография | 16 |
| Речник на символите | 16 |

се транспортират и съхраняват при 10-25°C. Не поставяйте в хладилник и не замразявайте пробите с цела кръв.

- T-SPOT TB тест трябва да се използва и тълкува само в контекста на цялостната клинична картина
- Отрицателен резултат от теста не изключва възможността за излагане или инфициране с *M. tuberculosis*.
- Антигените ESAT-6 и CFP-10 отсъстват от щамове на БЦЖ и от повечето нетуберкулозни микобактерии в околната среда, с изключение на *M. kansasii*, *M. szulgai*, *M. marinum*¹ и *M. goodii*².

Предупреждения и предпазни мерки при употреба
Работата с материал от човешки произход изисква изключително внимание. Всички кръвни проби трябва да се считат за потенциално заразни.

Обработката на кръвните проби и компонентите на теста, тяхната употреба, съхранение и обезвреждане, трябва да бъдат в съответствие с процедурите, определени в съответните национални наредби или нормативни актове по безопасността на биологичните продукти.

Трябва да се внимава при работа с химикали. Всички химикали трябва да се считат за потенциално опасни.

Оскурени материали

Китът T-SPOT TB 8 съдържа:

- 1 1 микротитърна плака: 96 ямки, доставани като 12 x 8 „стрипове“ в рамка, покрити с мишо моноклонално антило срещу цитокин гама-интерферон (IFN- γ)
- 2 флакона (всеки по 0.8ml) Панел А. Съдържа ESAT-6 антигени, говежди серумен албумин и антимикробни агенти.
- 2 флакона (всеки по 0.8ml) Панел Б. Съдържа CFP-10 антигени, говежди серумен албумин и антимикробни агенти
- 2 флакона (всеки по 0.8ml) Положителна контрола. Съдържа фитогемаглулин (PHA), за употреба като клетъчен функционален контрол, говежди серумен албумин и антимикробни агенти.
- 5 1 флакон (50 μ l) 200x концентриран кониоирац реагент (кониогат) мишо моноклонално антило към цитокин гама-интерферон (IFN- γ), кониогат с алкална фосфатаза
- 6 1 бутилка (25ml) субстратен разтвор, готов за употреба BCIP/NBTTM разтвор.
- 7 Указания за употреба – на CD, заедно с MSDS (лист за безопасност на материалите), Техническо ръководство, Визуален Наръчник на методиката, T-SPOT калкулатор за разреждане на клетки, калкулатор за разреждане на конюгата, калкулатор за скоростта на центрофугиране и програмата T-SPOT AutoReporter

Съхранение

Съхранявайте всички компоненти на кита при температура 2-8°C.
Избягвайте продължителното излагане на разтвора на субстрата на слънчева светлина.

Стабилност

Елементите на кита са стабилни до изтичане срока на годност, отпечатан върху опаковката, когато се съхраняват и третират при препоръчителните условия.

Необходимо оборудване и материали (не са включени в кита)

1. Рамка за 8-яковни плаки (налична от Oxford Immunotec)
2. Клас II микробиологичен кабинет (препоръчителен)
3. Епруветки за взимане на кръв, като Vacutainer® СРТМ (налични от Oxford Immunotec) или хемостатизиращи епруветки

4. FICOLL Paque® PLUS или алтернативни средства за разделяне на мононуклеарни клетки от периферна кръв.
5. Реагент T-Cell Xtract® (наличен от Oxford Immunotec) може да бъде използван при проби, взети до 8 часа по-рано.
6. Епруветки Leucosaver, които могат да се използват за опростяване на отделянето на мононуклеарни клетки от периферна кръв, използвайки FICOLL® метода.
7. Центрофуга за подготовка на мононуклеарни клетки от периферна кръв (с възможност най-малко 1800xg и възможност за поддържане на пробите при стайна температура (18-25°C)).
8. Оборудване и реактиви за преброяване на мононуклеарните клетки от периферна кръв; както ръчно, чрез Трипаново съмно и хемоцитометър чрез микроскоп или автоматично с помощта на подходящ хематологичен анализатор.
9. Инкубатор поддържащ 37 \pm 1°C, с овлажняване и с приток на 5% CO₂.
10. Измиваща машина за микротитърна плака или оборудване за ръчно измиване на плаки.
11. Пипети и стерилни накрайници за пипети.
12. Стерилен PBS (фосфатен физиологичен разтвор) като GIBCO® 1x D-PBS (Invitrogen, каталожен номер 14040-091)

13. Дестилирана или деионизирана вода.

14. Средство за разчитане на плаки, като микроскоп, цифров микроскоп, лупа или визуализатор на плаки.

15. Стерилна среда за клетъчна култура като GIBCO AIM V® (Invitrogen, каталожен номер 31035-025) използването на тази безсерумна среда за инкубационната стъпка е силно препоръчително. RPMI 1640 (Invitrogen, каталожен номер 21875-034) може да се използва само като първа стъпка при подготовката на пробите. Препоръчително е, средите за клетъчни култури да се съхраняват в подходящи алуминови и калищия материал да се изхвърля след употреба. Средите за клетъчна култура, трябва да бъдат предеварително затоплени до 37°C преди употреба с T-SPOT TB леста

Подготовка на реактивите

- 1 Микротитърна плака. Микротитърната плака на T-SPOT TB леста 8, се доставя готова за употреба. Отделете необходимия брой от 8-яковни „стрипове“ от формата и ги оставете да се темперират до стайна температура. Затворете останалите ленти обратно в опаковката и поставете влагуловителя.
- 2 Флаконите с антигени ESAT-6 на M. tuberculosis (Панел Б) се доставят готови за употреба.
- 3 Флаконите с антигени CFP10 на M. tuberculosis (Панел А) се доставят готови за употреба.
- 4 Флаконите с Положителната контрола се доставят готови за употреба.
- 5 Пригответе разреждане 1:200 от разтвора на Конюгирания Кониогат. Реагент Изчислете обема на необходимия разтвор от получения работен разтвор на Кониогата (вж T-SPOT калкулатора за разреждане на конюгата, в комплектна предоставена с всеки комплект тест) и подгответе разтвора непосредствено преди употреба.
- 6 Субстратният разтвор се предлага готов за употреба. Извадете от опаковката и оставете да се темперира до стайна температура.

Методика

Този тест трябва да бъде извършван според принципите за Добрата Лабораторна Практика и при стриктно спазване на инструкциите за употреба.

Oxford Immunotec Ltd е изготвила Визуален Наръчник на методиката и Технически Справочник, които описват събирането и подготовката на пробите, избора на средите за клетъчни култури и методите за броење на „спотове“. Те са налични на CD, което е във всеки един комплект тест, като се обадите на +44(0)1235 442780 или чрез изтегляне от www.oxfordimmunotec.com.

T-SPOT TB ЛИСТОВКА

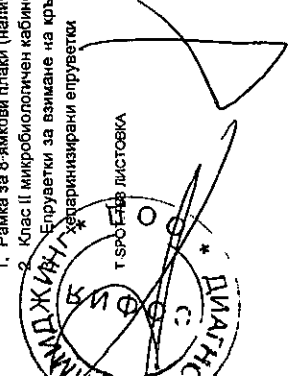
6

PI TB8-VD-BG-V5

PI TB8-VD-BG-V5

5

T-SPOT TB ЛИСТОВКА



Внимание на проби и подготовка

Индивидуалните потребители трябва да валидират своите процедури за събиране на монокултурни клетки от периферна кръв, изброяването им и избора на подходящи среди за поддържане функционалността на Т клетките по време на етапа на начална инкубация. Обикновено, за имунокомпетентни пациенти, достатъчно количество монокултурни клетки от периферна кръв, за да бъде извършен теста, може да се получи от венoзни кръвени проби в съответствие със следните насоки:

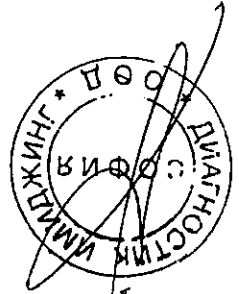
- Възрастни и деца на 10 години и повече: една 8ml или две 4ml CPT епруветки или една 6ml епруветка с литиев хепарин
- Деца между 2-9 години: една 4ml CPT епруветка или епруветка с литиев хепарин
- Деца до 2 години: една 2ml детска епруветка

Кръвните проби трябва да се съхраняват при стайна температура и да се бъдат обработени в рамките на 8 часа от вземането на кръвта или в рамките на 32 часа, ако пробата е третирана с реагента T-Cell Xtend, като се съхраняват при 10-25°C.


Средите за клетъчна култура, трябва да бъдат предварително затоплени до 37°C преди употреба с T-SPOT TB теста.

| Процедура | Бележки |
|--|---|
| 1. Вземете кръвна проба, според инструкциите за работа с типа епруветки. | 1. Кръвните проби могат да бъдат взети в различни епруветки. Успешно се използват епруветките CPT Vacuainer с натриев цитрат, CPT с натриев хепарин и стандартни епруветки с литиев хепарин. Единствено епруветките с литиев хепарин могат да бъдат използвани с реагента T-Cell Xtend. |
| Съхранявайте взетата кръв при стайна температура (18-25°C) или при 10-25°C, ако се използва реагента T-Cell Xtend. | EDTA епруветки не се препоръчват |
| Да не се съхранява в хладилник или да не се замразява. | |

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**

| | |
|--|--|
| 2. При използване на CPT епруветки, следвайте инструкциите на производителя за отделяне на монокултурните клетки от периферна кръв. При алтернативни методи за вземане на кръв, отделете монокултурните клетки от периферна кръв чрез центрофугиране с FICOLL-PAQUE PLUS, използвайки публичкуваните процедури. | 2. Центрофугирайте 8ml CPT епруветки на 1600xg за 28 мин., или 4 ml CPT епруветки на 1800xg за 30 мин. при 18°C, когато е на разположение охлаждащата центрофуга. Температурата на центрофугата трябва да бъде повишена до 18°C, ако преди това са били използвани по-ниски температури. Ако се използва охлаждащата центрофуга, машината трябва да бъде подсиурена така, че температурата да не надхвърли 25°C. Алтернатива: разрежете кръвта с равен обем среда RPMi 1640. Внимателно поставете слой от разрежданата кръв (2-3 части, обема) върху FICOLL-PAQUE PLUS (1 обем) и центрофугирайте при 1000xg за 22 минути, като спазвате температура между 18-25°C. Калкулаторът за скоростта на центрофугиране (намиращ се на CD-то, включен в кита) може да ви помогне за превръщането на скоростта от xg до rpm. Ако пробите са взети преди 8 до 32 часа, те трябва да се смесят с реагента T-Cell Xtend преди да бъдат поставени върху FICOLL-PAQUE PLUS. Ако използвате епруветки Lencoser или реагента T-Cell Xtend (наличен от Oxford Immunotec) се следват протоколите предоставени с тези реактиви. |
| 3. Съберете бялата мътна лента от монокултурни клетки от периферната кръв с помощта на пилета и я прехвърлете в 15ml конична центрофужна епруветка. Допълнете обема до 10 ml със среда за клетъчна култура. | 3. Различни среди могат да се използват за измиване на клетките по време на този процес. Препоръчителни са средите AIM V и RPMi 1640. |
| 4. Центрофугирайте при 600xg за 7 мин. Излейте супернатантата и разтворете остатъка в 1ml среда. | 4. Вж. т.3 по - горе |
| 5. Допълнете обема до 10ml със свежа среда и центрофугирайте при 350xg за 7 мин. | 5. Вж. т.3 по - горе |
| 6. Излейте супернатантата и разтворете остатъка в 0.7ml AIM V среда. Чуйте | 6. На този етап, средата за култура за инкубация през нощта, трябва да бъде използвана за ресуспендиране на остатъка. Препоръчителна е безсеруина среда AIM V |

Преброяване на клетките и разреждане
 T-SPOT TB тестът изисква 2.5×10^5 жизнеспособни монокултурни клетки от периферната кръв на ямка. Общо четири ямки са необходими за пробата от всеки пациент (правилен брой клетки трябва да се добавят към всяка ямка. Неспазването на броя клетки във всяка една ямка може да доведе до неправилно тълкуване на резултата.

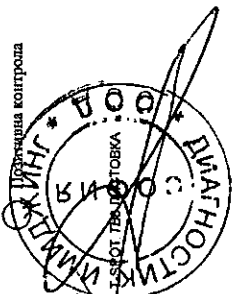
| Процедура | Бележки |
|---|---|
| 1. Извършете преброяване на жизнеспособните клетки. | 1. Клетките могат да се броят чрез най-различни методи, вкл. ръчно преброяване, използване на Трипаново синьо и хемцитометър или автоматизирано преброяване с помощта на подходяща апаратура. 2. От изключително значение е клетъчната суспензия да е добре смесена непосредствено преди вземането на аликвоти за разреждане или за преброяване. Клетките могат да се утаят на дъното на епруветката, което да доведе до неправилно тълкуване на реалния брой на клетките. |
| 2. При ръчно преброяване с хемцитометър на Neubauer, добавете 10µl от окончателната клетъчна суспензия към 40µl 0.4% (w/v) разтвор на трипаново синьо. Поставете подходящ аликвот върху хемцитометъра и пребройте клетките в ирежата. За други типови хемцитометри автоматични устройства, следвайте инструкциите на производителя. | 3. Уверете се, че изчислението е правилно за използваната клетъчна преброяваща система, тъй като използването на недостатъчен брой или излишък на клетки, може да доведе до неправилно тълкуване на резултата. Калкулаторът за клетъчно разреждане върху CD (предоставен с всеки юг) ще улесни това изчисление. |
| 3. Изчислете концентрацията на жизнеспособните клетки присъстващи в различната клетъчна суспензия. | 4. Уверете се, клетките са добре разбъркани преди вземането на аликвот за разреждане. |
| 4. Подгответе 500µl от окончателната клетъчна суспензия с концентрация на 2.5×10^5 клетки /100µl. | |

Подготовка на плаката и инкубация

T-SPOT TB тестът изисква четири ямки, които се използват за пробата на един пациент. Нулевата контрола и Положителната контрола за оценка на клетъчната функционалност, трябва да се извършават при всяка отделна проба. Препоръчва се, пробите да са подредени вертикално върху плаката, както е показано по-долу.

- Нулева контрола
- Панел А
- Панел В

Функционална контрола



**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**

| Процедура | Бележки |
|--|---|
| 1. Извадете преदारително покритите 8-ямкови стрипове от опаковката, приквепете ги в рамката за плаки. Трябва да бъдат температурни на стойна температура. | Извадете само необходимия брой „стрипове“ и върнете останалите в опаковката. Приквепете „стрипове“, които ще бъдат използвани, в празна рамка за плаки, оборудвана с дъно и капак. Рамките, калъфите и капачетата трябва да бъдат запазени и за следваща употреба. |
| 2. Всяка проба от пациент се нуждае от 4 индивидуални ямки: (i) Добавете 50µl среда AIM V за всяка ямка с Нулева Контрола. (ii) Добавете 50µl разтвор от Панел А към всяка показана ямка. (iii) Добавете 50µl разтвор от Панел Б към всяка показана ямка. (iv) Добавете 50µl разтвор от Положителната контрола към всяка ямка за контрол и функционалност на клетките. | 2. Не позволявайте на найрайнника на пилетата да се докосва до мембраната. Неравяния на мембраната причинени от найрайнника на пилетата, може да доведе до артефакти в ямките. Внимателно тръснете плаката на плота, за да се уверите, че разтворите покриват мембраната в основата на всяка ямка. Трябва да се избягва силното тръскане, за да се намали кръвососано замърсяване с вътрешните между ямките. 3. Внимателно пипетирайте клетъчната суспензия отгоре надолу, за да бъде осигурено пълно смесване преди отделянето на всеки 100µl аликвот. |
| 3. Във всяка от 4-те ямки, които се използват за обработване на пробата от всеки пациент, добавете 100µl на последната клетъчна суспензия (съдържащ 250 000 жизнеспособни клетки) от пациента. | Препоръчително е използването на нов найрайнник при всяко добавяне към ямките за всеки пациент, за да бъде избегнато кръвососано замърсяване между 4-те ямки. |
| 4. Инкубирайте плаката при 37°C в инкубатор с овлажняване и 5% CO2 за 16-20 часа. | 4. Избягвайте движението на плаката, след като вече бъде поставена в инкубатора. Не трябва да се допуска натрупване на плаки една върху друга, тъй като това може да доведе до нееднакво разпределение на температурата и променена вентилация. Неспазването на препоръчания инкубационен период и условия, може да доведе до неправилно тълкуване на резултатите. Проверете дали инкубатора съдържа достатъчно количество вода за поддържане на влажността през инкубационния период. |

Промяна на спотовете и преброяване
 По време на извършване на теста не докосвайте мембраната с найрайнниците на пилетата при ръчно или автоматизирано измиване на ямките. Неравяния на мембраната, причинени от пилетата или найрайнниците при измиване на ямките, могат да се просят като артефакти в ямките и да попречат при отчитането на спотовете.

Handwritten signature

Handwritten signature

Контрол на качеството

При отчитането на резултатите се очаква да има малко или никакви спотове в Нулевата контрола и повече от 20 спота в Положителната контрола.

Резултат в Нулевата контрола с над 10 спота се счита като "Неопределен". За възможни причини, можете да се обърнете към Техническият Наръчник на T-SPOT TB (може да бъде изтеглен от www.oxfordimmunology.com). Препоръчително е да бъде взета нова проба от пациента и да бъде изследвана.

Обикновено клетъчната функционалност в Положителната контрола се оценява по броя на спотове, които трябва бъдат ≥ 20 или да има насищане (твърде много спотове, за да бъдат преброени). Една малка част от пациентите могат да имат T-клетки, които показват ограничен отговор към фитохемагултини РНА^{3,14}. Когато броят на спотове в Положителната контрола е < 20 спота, следва резултата да се счита за "Неопределен", освен ако панел А или панел Б е "Положителен", както е описано в "Тълкуване на резултати и анализи на критериите" (вж. по-долу), като в този случай резултата е валиден.

Поради потенциалните биологични и системни вариации, когато по-високата от (Панел А минус Нулевата Контрола) и (Панел Б минус Нулевата контрола) е 5, 6 или 7 спота, резултатът може да се счита за граничен (несигурен). Граничните (несигурни) резултати, въпреки че са валидни, са по-малко надеждни от резултатите, при които броят на спотове е много над cut-off стойностите. Ето защо се препоръчва повторно изследване на пациента, като се използва нова проба. Ако резултатът е все още граничен (несигурен) при повторното изследване, тогава другите диагностични тестове и/или епидемиологични данни трябва да се използват, за да се определи възможната инфекция с TB при пациента.

Докато ESAT-6 и CFP-10 антигени отсъстват от БЦЖ шамове на M.Bovis и от повечето микобактерии в околната среда, възможно е "положителен" резултат на T-SPOT TB да се дължи на инфекция с M. kansasii, M. szulgai, M. goodii или M. goodii. Необходими са алтернативни изследвания, ако се подозират тези инфекции.

Интерпретация на резултатите и критерии на теста.

Обърнете се към раздел "Контрол на качеството", преди прилагане на следните критерии.

Резултатите на T-SPOT TB се тълкуват като се извади броят на спотове в ямката на Нулевата контрола от броя на спотове във всеки едър от панелите, в съответствие със следния алгоритъм:

- Резултатът от теста е "Положителен", ако (Панел А минус Нулевата контрола) и/или (панел Б минус Нулевата контрола) ≥ 6 спота.
- Резултатът от теста е "Отрицателен", ако и двата (Панел А минус Нулевата контрола) и (Панел Б минус Нулевата контрола) ≤ 5 спота. Това включва и стойности по-малки от нула.

"Положителният" резултат показва, че пробата вероятно не съдържа ефекторни T-клетки, реагиращи на M. tuberculosis.

"Отрицателният" резултат показва, че пробата вероятно не съдържа ефекторни T-клетки, реагиращи на M. tuberculosis.

Характеристиките на провеждането на теста

Специфичността е била оценена чрез изследване на 93 проби от донори, определени по история на заболяването и лични данни, които са били с нисък риск от заразяване с M. tuberculosis. Специфичността на T-SPOT TB теста е изчислен на 100% (93/93) (95% доверителен интервал 95.8% - 100%).

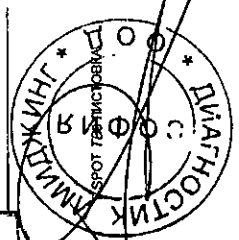
T-SPOT TB ЛИСТОВКА

12

PI-TB8-IVD-BG-V5

| Процедура | Бележки |
|---|---|
| 1. Извадете плаката от инкубатора и отстранете клетъчната среда. | 1. По това време се изважда Субстратния Разтвор от игла, като се оставя да се темперира до стайна температура. |
| 2. Добавете 200µl разтвор на PBS към всяка ямка. | |
| 3. Отстранете разтвора PBS. Повторете измиването още 3 пъти със свеж PBS разтвор при всяко измиване. | 3. Отстранете PBS от последното измиване като обърнете плаката върху абсорбираща хартия, преди следващата процедура. |
| 4. Разтворете Концентриран Конюгат 200 пъти в PBS, за да се създаде разтвор с работна концентрация. | 4. Да не се използва PBS, съдържащ Tween® или други детергенти, тъй като това причинява силен фон. Уверете се, че само малък илалтък (за си позволяйте зауба) от разтвора с работна концентрация е готов. Така, за всеки „стрип“ с 8-ямки (всяка ямка изкова 50µl), пригответе 500µl от разтвора с работна концентрация, като добавите 2.5µl от разтвора на Концентрирания Конюгат във 497.5µl PBS. Калкулаторът за разредяване на Конюгата (наличен на CD, предоставен с всички кит) може да ви помогне при това изчисление. |
| 5. Добавете 50µl разтвор на Работния Конюгат към всяка ямка и инкубирайте при температура 2-8°C в продължение на 1 час. | 5. Непазването на препоръчаното време за инкубация може да доведе до неправилно тълкуване на резултата. |
| 6. Отстранете Конюгата и измийте 4 измивания с PBS, както е описано в стъпки 2 и 3, по-горе. | |
| 7. Добавете 50µl Субстратен Разтвор към всяка ямка и инкубирайте на стайна температура за 7 мин. | 7. Непазването на препоръчаното време за инкубация може да доведе до неправилно тълкуване на резултата. |
| 8. Внимателно измийте плаката с дестилирана или деионизирана вода, за да спрете реакцията по проявяване. | |
| 9. Оставете плаката да изсъхне в добре проветриво място или в сушилния при температура до 37°C. | 9. Спотове стават по-видими, когато плаката изсъхне. Времето за съвяне е 4 часа при 37°C или една нощ при стайна температура. |
| 10. Пребройте и запишете броя на отделните тъмно сини спотове по мембраната на всяка ямка. Приложете „Интерпретация на резултатите и Анализа на Критериите“ (вж. по-долу), за определена пробата пациента дали е "положителна" или "отрицателна" към TB антигени. | 10. Спотове могат да бъдат визуализирани чрез редица методи, включително и ръчно с помощта на лупа, подходящ микроскоп, цифров микроскоп или с помощта на специален ELISPOT визуализатор на плаки. Тренировъчен наръчник по преброяване на спотове (програма T-SPOT, Tilot) може да бъде намерена на уебсайта на Oxford Immunotec. |

ВАРНО С
ДИПЛОМАТА



PI-TB8-IVD-BG-V5

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Чувствителността е била оценена чрез изследване на 87 проби от култури, потвърдени случаи с инфекция от *M. tuberculosis*, включително имунокомпрометирани групи. Чувствителността на T-SPOT.TB теста е изчислена като 98.8% (86/87) (95% доверителен интервал 90.8% - 99.9%).

Репродуктивността е била оценена, като заместителен маркер за вариации в рамките на теста чрез анализ на дубликатни кръвни проби, изследвани на една и съща плака. Общо 145 кръвни проби от 140 индивидуални донори са били изследвани по два пътя (две ямки за всеки от Панел А и Панел Б) с помощта на T-SPOT.TB теста. При 142/145 (97.9%) от двойните анализи, се наблюдава клинично съгласуване. Само 2 дубликации са дали противоречиви гранични резултати и само 1/145 проби е дала несъответстващи резултати.

Повторяемостта е оценена, като сурогатен маркер за вътрешна тестова вариативност, чрез анализ на двойни кръвни проби тествани в две различни плаки. Общо 208 кръвни проби от индивидуални дарители са били тествани по двойки (по две ямки за всеки Панел А и Панел Б, по една ямка на всяка от двете плаки) с помощта на T-SPOT.TB теста. При 206 / 208 (99.0%) от двойните в теста се наблюдава клинично съответствие.

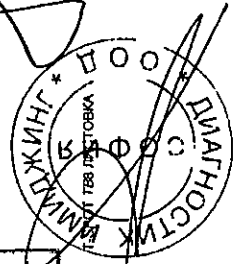
Библиография

1. Janelway and Travers (1996) *Immunobiology* 2nd Ed.
2. Staines *et al* (1999) *Introducing Immunology* 2nd Ed.
3. Charman *et al* (2002) *AIDS*, 16 (17): 2285-2293.
4. Ewer *et al* (2003) *Lancet*, 361: 1168-1173.
5. Посетете www.elispot-analyzers.de/english/science-elispot-assays.html
6. Pathan *et al* (2001) *J. Immunol.*, 167: 5217-5225
7. Lalvani *et al* (2001) *Lancet*, 357: 2017-2021
8. Lalvani *et al* (2001) *Am. J. Resp. Crit. Care Med.*, 163: 824-828.
9. Lalvani *et al* (2001) *J. Infect. Dis.*, 183: 469-477.
10. Meier *et al* (2005) *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*, 24: 529-538.
11. Zellweger *et al* (2005) *Int. J. Tuberculosis and Lung Dis.*, 9(11): 1242-1247.
12. NCCLS Approved Guideline. *Performance of single Cell Immune Response Assays, ILA26-A*
13. Keller *et al* (2003) *Clin. Exp. Immunol.*, 132(2): 225-231.
14. Aroloyi *et al* (1975) *Immunol. Commun.*, 4(5): 453-463.

Речник на символите

- Използвайте до изтичане срока на годност (Година-Месец-Ден)
- Партиден номер
- Каталожен номер
- Внимание, вжете инструкциите за употреба
- Производител
- Достъпен за „п“ на брой теста
- In vitro* диагностично средство
- Температурни ограничения/съхранявайте между
- Консултирайте се с инструкциите за употреба

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**



T-SPOT, T-Cell Xpert и логото на Oxford Immunotec logo са търговски марки на Oxford Immunotec Limited
AIM V и GIBCO са търговски марки на Invitrogen.
CPT и Vacutainer са търговски марки на Becton Dickinson.
FICOLL и FICOLL-Paque са търговски на GE Comptel.
Tween е търговска марка на Uniqema Americas LLC.

T-SPOT.TB тестът е защитен от следните патенти:
US 7575870, EP 941478, JP 4094874, AU 728357, CA 2272881, US 7115361, US 7632646, EP 1144447, JP 2000-579635, ZA 2001-3356, US 2008/0199405, EP 1203817, JP 2001-517069, AU 727602, AU 9671587, BR 9610262, BR 9610269, CA 2230885, CA 2230827, CN 1200146, CN 200147, CZ 9900628, HU 9900902, IL 123506, NO 9800883, PL 325373, TR 9800411, ZA 9607394, ZW 10496, US 5955077, EP 706571, JP 2001-515359, AU 682879, CA 2185949, NZ 287984, US 7579141 EP 1214088, JP 2000-615041, AU 773268, CA 2372583.

Реагентът T-Cell Xpert е защитен от следния патент:
WO 2008/041004

T-SPOT.TB тестът включва патентованата технология по лиценз на Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark и Isis Innovation Limited, Oxford, UK.

T-SPOT.TB тестът се продава по лиценз на общественото здраве и научноследователски институт и може да се използва при патентни права PHRI само за човешка *in vitro* диагностика.

© Oxford Immunotec Limited, 2010. Всички права запазени.

Производител
Oxford Immunotec Ltd
94C Milton Park, Abingdon
Oxfordshire, OX14 4RY, UK
www.oxfordimmunotec.com



Oxford Immunotec Ltd
Oxford, UK
www.oxfordimmunotec.com



"Диагностик Имиджинг" ООД



Гр. София - 1505,
ул. "Каймакчалан" № 1
тел./факс (02) 9442290
тел./факс (02) 9442916
моб.тел: 088 8723418; 088 7513310
dimagine@meddimage.com

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Бисер Бориславов Стефанов, ЕГН 5405241508, притежаващ л.к. 626382779, издадена на 02.12.2009 г. от МВР – гр. София, жител на гр.София, жк."Света Троица" бл.333а вх.Б ет.2 ап.62,
в качеството ми на управител на "Диагностик Имиджинг" ООД, с ЕИК 130099103, със седалище и адрес на управление гр. София 1505, ул."Каймакчалан" 1,

ДЕКЛАРИРАМ, че


Предлаганите от „Диагностик Имиджинг“ ООД медицински изделия по обособена позиция №30 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.

Известна ми е отговорността за деклариране на неверни данни по чл. 313 от НК.

Дата : 18.05.2018

Подпис:

гр. София

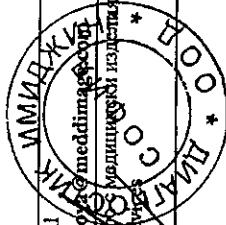


Данни за ново медицинско изделие за включване в списъка на медицински изделия, заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМИ
Data for new medical device for joint in/exclusion the list of medical devices reimbursed according to the regulation in order with art. 30a of MDL

| | |
|---|--|
| Данни за компетентния орган / Identification of the Competent Authority | |
| Код на компетентния орган / Competent authority code | BG / SA01 |
| Име на компетентния орган / Competent Authority's name | |
| Изпълнителна агенция по лекарствата / Bulgarian Drug Agency | |
| Код на страната / Country code | |
| BG | |
| Град / City | София / Sofia |
| Улица, номер / Street, number | Пощенски код / Postal code |
| Дамиян Груев 8 / Damiyan Gruев 8 | 1303 |
| Телефон / Phone | Факс / Fax |
| (02)890 34 83 | (02)890 34 34 |
| E-mail / E-mail | |
| medical@bda.bg | |
| Данни за мед. изделие / Data for med. device | |
| Тип заявление / Application type | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Първо предложение на информация / First application |
| <input type="checkbox"/> | Информирание за промяна / Information of change |
| <input type="checkbox"/> | Номер на предходно заявление / Number of previous application |
| <input type="checkbox"/> | Заличаване с посочване на основанията / Deletion. Please write the grounds |
| Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път / Consent to receive correspondence electronically | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Да / Yes |
| <input type="checkbox"/> | Не / No |
| Заявител / Requestor | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Производител на медицински изделия / Manufacturer of medical devices |
| <input type="checkbox"/> | Лице, упълномощено от производителя / Authorized person |
| <input type="checkbox"/> | Производител на изделия, изработени по поръчка / Manufacturer of custom-made devices |
| <input type="checkbox"/> | Лице, което комплектува изделия / Person who assembles system or kits of medical devices |
| <input type="checkbox"/> | Лице, което стерилизира изделия / Person who sterilises medical devices |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Търговец на едро с медицински изделия / Wholesaler of medical devices |
| Данни за производителя / Identification of the manufacturer | |
| Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long | |
| Oxford Immunotec / Oxford Immunotec | |

| | |
|---|-------------------------------|
| Име и код на производителя / Manufacturer's name and code | |
| bg2011141779 | |
| Код на страната / Country code | Код на област / Region code |
| GB | |
| Град / City | Пощенски код / Postal code |
| Abington / Abington | |
| Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| | |
| Лице за контакт / Contact person | Телефон / Phone |
| Karen Seag / Karen Seag | 00441235442780 |
| Факс / Fax | E-mail / E-mail |
| | info@oxfordimmunotec.com |
| Данни за лицето, което пуска изделието на пазара / Identification of the person placing the product on the market | |
| Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя / Representative name and code | |
| Диагностик Имиджинг ООД / Diagnostic Imaging pls, 130099103 | |
| Код на страната / Country code | Код на област / Region code |
| BG | SOF |
| Град / City | Пощенски код / Postal code |
| София / Sofia | |
| Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| | |
| Лице за контакт / Contact person | Телефон / Phone |
| Марчела Банова / Marchela Banova | 029442290 |
| Факс / Fax | E-mail / E-mail |
| | marchela.banova@meddimage.com |
| Данни за търговеца на едро / Identification of the wholesaler | |
| Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на търговеца на едро / Wholesaler's name and code | |
| Диагностик Имиджинг ООД / Diagnostic Imaging pls, 130099103 | |
| Код на страната / Country code | Код на област / Region code |
| BG | SOF |
| Град / City | Пощенски код / Postal code |
| София / Sofia | |
| Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| | |
| Лице за контакт / Contact person | Телефон / Phone |
| Марчела Банова / Marchela Banova | 029442290 |
| Факс / Fax | E-mail / E-mail |
| | marchela.banova@meddimage.com |
| Номер и дата на разрешение/улостверение за търговия на едро с медицински изделия / Number and date of permit/certificate for wholesale of medical devices | |
| IV-P-TB-202, 17/12/2007 | |

ВАЖНО С
ОРИГИНАЛ



Общи медицински данни за издълнето / General medical information about the device

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - In vitro диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип идентификатор / Identity type

GMDN

Идентификатор / Identity

51174

Код на изделие в списъка / Medical device code

06DV5117485231

Генерична група / Generic group

Име / Name

T-Spot.TB 96 / T-Spot.TB 96

Алтернативно име / Alternative name

Модел / Model

Описание на медицинското изделие / Description of the medical device

Състав / Ingredient

Вид на материала / Material type

Брой изделия в една опаковка / Number in one package

Големина / Volume

Размер / Size

Тегло / Weight

Специфични означения / Specific indications

Характеристики / Characteristics

Стерилност / Sterility

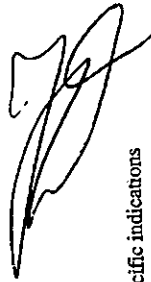
Измерващ / Measuring

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

Еднократна употреба / Single use

Други / Others

Каталожен номер / Number in catalog

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)

3032.16

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

1550.32

Номер на CE сертификат / CE certificate number

Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

Декларирам, че предоставената в заявлението информация е вярна и издълната, подлежаща на включване в списъка, отговарят на изискванията на Закона за медицински изделия, приложими за тях.

I affirm that the information provided in this form is accurate and the device to be marketed in the list meet the requirements of the Medical Devices Law which apply to them.

Дата / Date:



ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

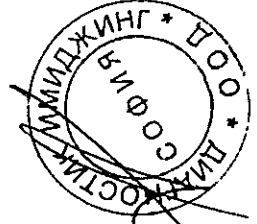
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата

06/2017

Заявитель, име и фамилия / Notifier's name and surname:

И - одпис и печат / Signature and seal:

[Handwritten signature]



**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Данни за ново медицинско изделие за включване в списъка на медицински изделия, заплащана по реда на наредбата по чл. 30а ЗМЗ

Data for new medical device for joint inclusion the list of medical devices reimbursed according to the regulation in order with art. 30a of MDL

| | | | |
|---|---|--|---|
| 1 | Данни за компетентния орган / Identification of the Competent Authority Код на компетентния орган / Competent authority code BG / CA01 Име на компетентния орган / Competent Authority's name Изпълнителна агенция по лекарствата / Bulgarian Drug Agency Код на страната / Country code BG | Град / City София / Sofia Улица, номер / Street, number Дамян Груев 8 / Damyan Gruev 8 Телефон / Phone (02)890 34 83 E-mail / E-mail medical@bdl.bg | Пощенски код / Postal code 1303 Факс / Fax (02)890 34 34 |
| 2 | Данни за мед. изделие / Data for med. device Тип заявление / Application type <input checked="" type="checkbox"/> Първо предложение на информация / First application <input type="checkbox"/> Информирание за промяна / Information of change <input type="checkbox"/> Номер на предходно заявление / Number of previous application <input type="checkbox"/> Запичаване с посочване на основанията / Detection. Please write the grounds Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път / Consent to receive correspondence electronically <input checked="" type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No | Заявител / Requestor <input type="checkbox"/> Производител на медицински изделия / Manufacturer of medical devices <input type="checkbox"/> Лице, упълномощено от производителя / Authorized person <input type="checkbox"/> Производител на изделия, работни по поръчка / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Лице, което комплектува изделия / Person who assembles system or kits of medical devices <input checked="" type="checkbox"/> Лице, което стерилизира изделия / Person who sterilises medical devices Търговец на едро с медицински изделия / Wholesaler of medical devices | Данни за произвождателя / Identification of the manufacturer Име на произвождателя, пълно / Manufacturer name, long Oxford Imminotec / Oxford Imminotec |

Име и код на производителя / Manufacturer's name and code
Bg201141779

| | |
|--|---|
| Код на страната / Country code GB | Код на област / Region code |
| Град / City Abingdon / Abingdon | Пощенски код / Postal code |
| Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| Лице за контакт / Contact person Karen Sear / Karen Sear | Телефон / Phone 00441235442780 |
| Факс / Fax | E-mail / E-mail Info@oxfordimminotec.com |
| Данни за лицето, което държи издешето на пазара / Identification of the person placing the product on the market | |
| Име и код (ЕЛН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя / Representative name and code Диагностик Имиджинг ООД / Diagnostic Imaging p/s, 130099103 | |
| Код на страната / Country code BG | Код на област / Region code SOF |
| Град / City София / Sofia | Пощенски код / Postal code |
| Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| Лице за контакт / Contact person Марчела Банова / Marchela Banova | Телефон / Phone 029442290 |
| Факс / Fax | E-mail / E-mail marchela.banova@medimage.com |
| Данни за търговеца на едро / Identification of the wholesaler | |
| Име и код (ЕЛН/ЛНЧ/ЕИК) на търговеца на едро / Wholesaler's name and code Диагностик Имиджинг ООД / Diagnostic Imaging p/s, 130099103 | |
| Код на страната / Country code BG | Код на област / Region code SOF |
| Град / City София / Sofia | Пощенски код / Postal code |
| Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| Лице за контакт / Contact person Марчела Банова / Marchela Banova | Телефон / Phone 029442290 |
| Факс / Fax | E-mail / E-mail marchela.banova@medimage.com |
| Номер и дата на разрешително/посвещение за търговия на едро / Wholesale licence/number and date of permit/certificate for wholesale of medical devices IV-P-IVB-202, 17/12/2012 | |

ОПРАТНАТА
БЪРНОС



-



| | |
|---|---|
| 5 | Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device |
| | Категория на медицинското изделие / Category of the medical device 06 - in vitro диагностични изделия / In vitro diagnostic devices Риск класификатор / Risk classification Изделия от други групи (IVD others) / IVD others Анатомична група / Anatomical group Разни / Various Тип идентификатор / Identity type GMDN Идентификатор / Identity 41427 Код на изделие в списъка / Medical device code 06DU4142702575 Генерична група / Generic group |
| | Име / Name T-Cell Xtend (3x2ml) / T-Cell Xtend(3x2ml) Алтернативно име / Alternative name Model / Model |
| | Описание на медицинското изделие / Description of the medical device Состав / Ingredient Вид на материала / Material type Брой изделия в една опаковка / Number in one package Големина / Volume Размер / Size Тегло / Weight Специфични означения / Specific indications Характеристики / Characteristics <input type="checkbox"/> Стерилност / Sterility <input type="checkbox"/> Измерващ / Measuring <input type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance <input type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin <input type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription <input type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription |

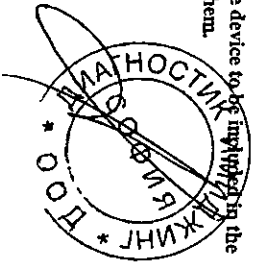
| | |
|----|---|
| 9 | Предназначено действие, определено от производителя / Intended action by the manufacturer |
| | Предназначение / Purpose Условия на съхранение / Storage conditions Употреба / Usage Еднократна употреба / Single use Други / Others Каталоген номер / Number in catalog |
| 10 | Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables |
| | <input type="checkbox"/> Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables Общи търговски данни / General trade information Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / VDA registration number Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / VDA registration date Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria Дата на прекратяване на разрешението/уведомлението за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices Продължителна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN) 1237.92 Продължителна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) 632.94 Номер на CE сертификата / CE certificate number Дата на изтичане на CE сертификата / CE certificate expiration date |

Декларирам, че предоставената в заявките информация е вярна и издължителна, подлежащи на включване в списъка, отговарят на изискванията на Закона за медицински изделия, приложими за тях.

I affirm that the information provided in this form is accurate and the device to be supplied in the list meet the requirements of the Medical Devices Law which apply to them.

Дата / Date:

**ВЪРНО С
ОРИГИНАЛА**



1
2

3
4

5

6

7



08/06/2017

Заявители, име и фамилия / Notifier's name and surname:

Подпис и печат / Signature and seal:

Handwritten signature

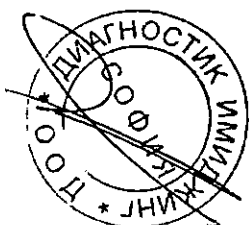
Handwritten signature

Handwritten signature

Signature Not
Verified
Digitally signed by
Biser Borisovov
Stefanov
Date: 2017.06.08
17:37:19 +EEST

Handwritten signature

ВЪРНО С
ОРИГИНАЛА



100



4
7

1

2





| | |
|---|--|
| 6 | <p>Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device</p> <p>Категория на медицинското изделие / Category of the medical device 06 - Ин vitro диагностични изделия / In vitro diagnostic devices</p> <p>Риск класификатор / Risk classification Изделия от други групи (IVD others) / IVD others</p> <p>Анатомична група / Anatomical group Разни / Various</p> <p>Тип идентификатор / Identity type GMDN</p> <p>Идентификатор / Identity 41427</p> <p>Код на изделие в списъка / Medical device code 06DU4142768356</p> <p>Генерична група / Generic group</p> <p>Име / Name Leucoser tubes (1x50) / Leucoser tubes (1x50)</p> <p>Алтернативно име / Alternative name</p> <p>Модел / Model</p> <p>Описание на медицинското изделие / Description of the medical device Състав / Ingredient</p> <p>Вид на материала / Material type</p> <p>Брой изделия в една опаковка / Number in one package</p> <p>Големинна / Volume</p> <p>Размер / Size</p> <p>Тегло / Weight</p> <p>Специфични означения / Specific indications</p> <p>Характеристики / Characteristics</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Стерилност / Sterility</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Измерват / Measuring</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Рутинно предписание / Hospital prescription</p> |
|---|--|



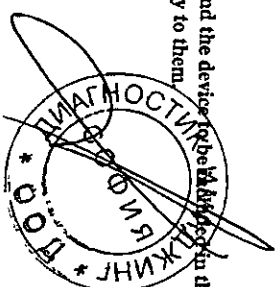
| | |
|---|---|
| 8 | <p>Предизначено действие, определено от прозводителя / Intended action by the manufacturer</p> <p>Предназначение / Purpose</p> <p>Условия на съхранение / Storage conditions</p> <p>Употреба / Usage Еднократна употреба / Single use Други / Others</p> <p>Каталожен номер / Number in catalog</p> |
| 9 | <p>Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables</p> <p>Общи търговски данни / General trade information</p> <p>Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / ВДА registration number</p> <p>Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / ВДА registration date</p> <p>Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria</p> <p>Дата на прекратяване на разрешение/уведомление за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices</p> <p>Продажна цена с ДДС (ВГН) / Selling price with VAT (BGN) 946.56</p> <p>Продажна цена с ДДС (ЕВРО) / Selling price with VAT (EUR) 483.97</p> <p>Номер на CE сертификата / CE certificate number</p> <p>Дата на изтичане на CE сертификата / CE certificate expiration date</p> |

Декларирам, че предоставената в заявлението информация е вярна и изделията, подлежащи на включване в списъка, отговарят на изискванията на Закона за медицински изделия, приложим за тях.

I affirm that the information provided in this form is accurate and the devices to be included in the list meet the requirements of the Medical Devices Law which apply to them.

Дата / Date:

**ВЪРНО С
ОРИГИНАЛА**



10

10

10





08/06/2017

Заявигел, име и фамилия / Notifier's name and surname:

Подпис и печат / Signature and seal:

[Handwritten signature]

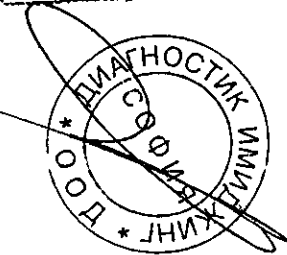
[Handwritten signatures]

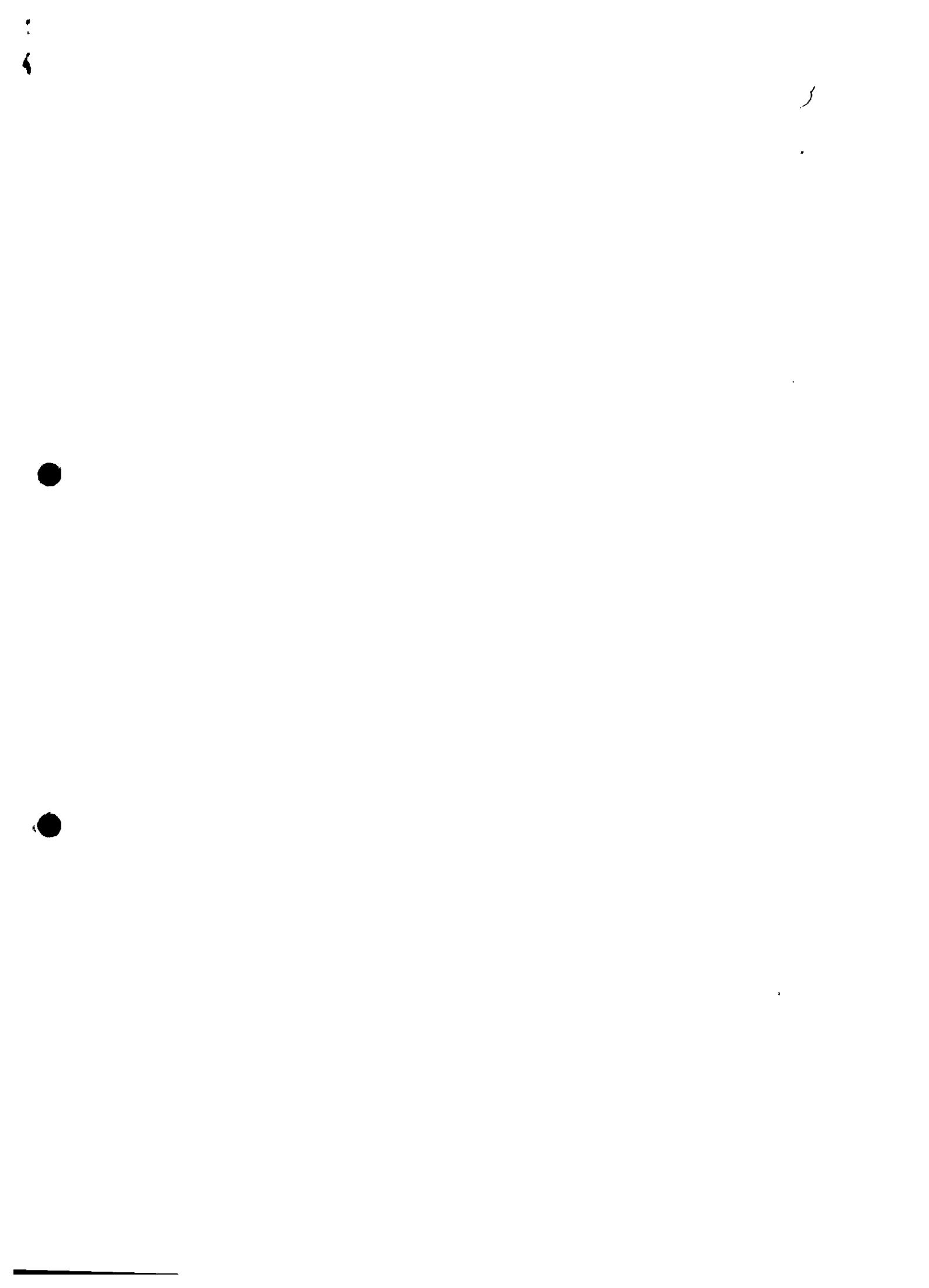
Signature Not
Verified
Digitally signed by
Biser Borislov
Stefanov
Date: 2017.06.08
17:31:52+EEST

страница 5/5

[Handwritten signature]

БЪРНО С
ОРИГИНАЛТА







РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата

Данни за ново медицинско изделие за включване в списъка на медицински изделия, заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМН

Data for new medical device for joint inclusion the list of medical devices reimbursed according to the regulation in order with art. 30a of MDL

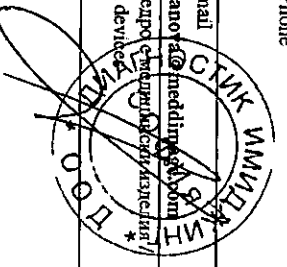
| | | |
|---|--|------------------------------------|
| 1 | Данни за компетентния орган / Identification of the Competent Authority Код на компетентния орган / Competent authority code BG / SA01 | |
| | Име на компетентния орган / Competent Authority's name <i>Изпълнителна агенция по лекарствата / Bulgarian Drug Agency</i> | |
| | Код на страната / Country code BG | |
| | Град / City <i>София / Sofia</i> | |
| | Улица, номер / Street, number <i>Джаман Лулеа 8 / Djamun Gulea 8</i> | Пощенски код / Postal code 1303 |
| | Телефон / Phone <i>(02)890 34 83</i> | Факс / Fax <i>(02)890 34 34</i> |
| | E-mail / E-mail <i>medical@bda.bg</i> | |
| 2 | Данни за мед. изделие / Data for med. device Тип заявление / Application type <input checked="" type="checkbox"/> Първо представяне на информация / First application <input type="checkbox"/> Информирание за промяна / Information of change <input type="checkbox"/> Номер на преждно заявление / Number of previous application <input checked="" type="checkbox"/> Загличаване с посочване на основанията / Deletion. Please write the grounds | |
| | Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път / Consent to receive correspondence electronically <input checked="" type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No | |
| | Заявитель / Requestor <input checked="" type="checkbox"/> Производител на медицински изделия / Manufacturer of medical devices <input type="checkbox"/> Лице, упълномощено от производителя / Authorized person <input type="checkbox"/> Производител на изделия, изработени по поръчка / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Лице, което комплектува изделия / Person who assembles system or kits of medical devices <input type="checkbox"/> Лице, което стерилизира изделия / Person who sterilises medical devices <input checked="" type="checkbox"/> Търговец на едро с медицински изделия / Wholesaler of medical devices | |
| 3 | Данни за производителя / Identification of the manufacturer Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long <i>Oxford Implants / Oxford Implants</i> | |



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата

| | | |
|--|--|--|
| | Име и код на производителя / Manufacturer's name and code bg201141779 | |
| | Код на страната / Country code GB | Код на област / Region code |
| | Град / City <i>Abington / Abington</i> | Пощенски код / Postal code |
| | Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| | Лице за контакт / Contact person <i>Karen Seag / Karen Seag</i> | Телефон / Phone 00441235442780 |
| | Факс / Fax | E-mail / E-mail <i>Info@oxfordimplantec.com</i> |
| | Данни за лицето, което пуска изделието на пазара / Identification of the person placing the product on the market Име и код (ЕПН/ЛНЧ/ЕНК) на представителя / Representative name and code <i>Диагностик Имиджинг ООД / Diagnostic Imaging pIs, 130099103</i> | |
| | Код на страната / Country code BG | Код на област / Region code SOF |
| | Град / City <i>София / Sofia</i> | Пощенски код / Postal code |
| | Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| | Лице за контакт / Contact person <i>Маргела Ванова / Marghela Vanova</i> | Телефон / Phone 029442290 |
| | Факс / Fax | E-mail / E-mail <i>marghela.vanova@medimage.com</i> |
| | Данни за търговеца на едро / Identification of the wholesaler Име и код (ЕПН/ЛНЧ/ЕНК) на търговеца на едро / Wholesaler's name and code <i>Диагностик Имиджинг ООД / Diagnostic Imaging pIs, 130099103</i> | |
| | Код на страната / Country code BG | Код на област / Region code SOF |
| | Град / City <i>София / Sofia</i> | Пощенски код / Postal code |
| | Улица, номер / Street, number | Пощенска кутия / PO box |
| | Лице за контакт / Contact person <i>Маргела Ванова / Marghela Vanova</i> | Телефон / Phone 029442290 |
| | Факс / Fax | E-mail / E-mail <i>marghela.vanova@medimage.com</i> |
| | Номер и дата на разрешително удостоверение за търговия на едро с медицински изделия / Number and date of permit for wholesale of medical devices <i>IV-P-TM-202, 17/12/2007</i> | маргела.ванова@medimage.com |

ОРИГИНАЛ



20

1





| | |
|----|--|
| 6. | Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device |
| | <p>Категория на медицинското изделие / Category of the medical device 06 - in vitro диагностични изделия / In vitro diagnostic devices</p> <p>Риск класификатор / Risk classification Изделия от други групи (IVD others) / IVD others</p> <p>Анатомична група / Anatomical group Разни / Various</p> <p>Тип идентификатор / Identity type GMDN</p> <p>Идентификатор / Identity Y7022</p> <p>Код на изделие в списъка / Medical device code 06DUY702210023</p> <p>Генерична група / Generic group</p> <p>Име / Name АДМ V (1x500ml) / АДМ V (1x500ml)</p> <p>Алтернативно име / Alternative name</p> <p>Модел / Model</p> <p>Описание на медицинското изделие / Description of the medical device Състав / Ingredient</p> <p>Вид на материала / Material type</p> <p>Брой изделия в една опаковка / Number in one package</p> <p>Големина / Volume</p> <p>Размер / Size</p> <p>Тегло / Weight</p> <p>Специфични означения / Specific indications</p> <p>Характеристики / Characteristics</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Стерилност / Sterility</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Измерващи / Measuring</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription</p> |



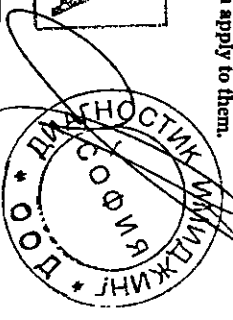
| | |
|-----|--|
| 8. | Предназначено действие, определено от производителя / Intended action by the manufacturer |
| | <p>Предназначение / Purpose</p> <p>Условия на съхранение / Storage conditions</p> <p>Употреба / Usage Еднократна употреба / Single use Други / Others</p> <p>Каталожен номер / Number in catalog</p> |
| 9. | Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables |
| | <p><input type="checkbox"/> Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables</p> |
| 10. | Общи търговски данни / General trade information |
| | <p>Номер на регистрация в ИАЛ / ВДА уведомление до ИАЛ / ВДА registration number</p> <p>Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / ВДА registration date</p> <p>Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria</p> <p>Дата на прекратяване на разрешение/уведомление за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices</p> <p>Продажна цена с ДДС (VGN) / Selling price with VAT (VGN) 312.00</p> <p>Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) 159.52</p> <p>Номер на CE сертификат / CE certificate number</p> <p>Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date</p> |

Декларирам, че предоставената в заявлението информация е вярна и изделията, подлежащи на включване в списъка, отговарят на изискванията на Закона за медицински изделия, приложими за тях.

I affirm that the information provided in this form is accurate and the device to be included in the list meet the requirements of the Medical Devices Law which apply to them.

Дата / Date:

**ВЪРНО С
ОРИГИНАЛА**



11

.





08/06/2017

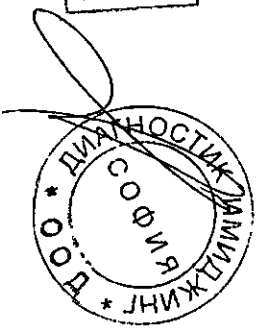
Заявители, име и фамилия / Notifier's name and surname:

Подпис и печат / Signature and seal:

Signature, Not
Verified
Digitally signed by
Biser Borisov
Stefanov
Date: 2017.06.08
17:26:42 EEST

Справка 515

ВАРНО С
ОРИГИНАЛА



64. .

5





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

МАХ-20293/1 : 2018

ДО
 Д-Р БИСЕР СТЕФАНОВ
 УПРАВИТЕЛ НА
 ДИАГНОСТИК ИМИДЖИНГ ООД
 РАЙОН ОБОРИЩЕ
 УЛ. КАЙМАКЧИАЛАН № 1, ОФИС 5-6
 1505 ГР. СОФИЯ

На Ваш Изх. № 18-1605/08.05.2018 г.

ОТНОСНО: искане с вх. № 19382/08.05.2018 г. за предоставяне на информация за ретристрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партиди

УВАЖАЕМИ Д-Р СТЕФАНОВ,

При направена справка към дата 10.05.2018 г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и EUDAMED няма ретристрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партиди за следните медицински изделия на производителя Oxford Immunotec Ltd, United Kingdom:

1. T-SPOT.TB test for the detection of Interferon Gamma released by human T cells reactive to Tuberculosis Antigens,
2. T-Cell Xend reagent for the preservation of human blood for up to 32 hrs post venipuncture,
3. Leucosep tubes for the separation of peripheral blood mononuclear cells from human blood,
4. DPBS reagent for use with the T SPOT TB test,
5. AIM V cell culture medium for use with the T SPOT TB test,

С уважение,
ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор



ВРЪНО С
ОПРИНАМА

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





Гр. София - 1505,
ул. "Каймакчалан" № 1
тел./факс (02) 9442290
тел./факс (02) 9442916
моб.тел: 088 8723418; 088 7513310
dima@imgmeddimage.com

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долу подписаният Бисер Бориславов Стефанов, ЕГН 5405241508, притежаващ и.к. 626382779, издадена на 02.12.2009 г. от МБВ – гр. София, жител на гр. София, жк. "Света Троица" бл.333а вх.Б ет.2 ап.62,
в качеството ми на управител на "Диагностик Имиджинг" ООД, с ЕИК 130099103, със седалище и адрес на управление гр. София 1505, ул. "Каймакчалан" 1,

ДЕКЛАРИРАМ, че

Медицинското изделие по ОП №30, за което участваме:

Кат.№, Наименование, Опаковка:
КОМПЛЕКТ от 4 части:

- 1/ ТВ.300- kit T-Spot T.TB (1x24);
- 2/ AV200/500 - среда AIM V (1x500ml) – за 48 проби;
- 3/ LTK.615 – туби Leucoser tubes (1x50) – за 48 проби
- 4/ TTK.610 T-Cell Xtend (3x2ml)

се заплаща от следните обществени фондове:

- 1/ в Германия
1. Kassenärztliche Bundesvereinigung
- 2. GKV-Spitzenverband

2/ във Франция

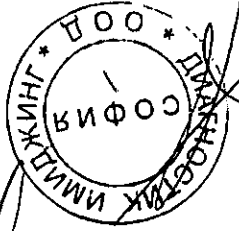
1. Union nationale des caisses d'assurance maladie

Известна ми е отговорността за деклариране на невярни данни по чл. 313 от НК.

Подпис:

Дата : 18.05.2018

гр. София



Handwritten mark at the top left of the page.

Handwritten mark on the left side of the page.

Handwritten signature at the bottom right of the page.

1



ПРЕВОДАЧЕСКА АГЕНЦИЯ
 София, 1111
 ул. Лидице 16
 тел./факс: +359 (2) 871 51 73
 мобилни: +359 0887 678 915 Е-пошта: etnart@yahoo.com
ИНАРТ
 ЕТ "ИНАРТ - Ина Тожкава"
 ИНАРТ
 ЕТ "ИНАРТ - Ина Тожкава"
 ул. Лидице 16
 тел./факс: +359 (2) 871 51 73
 мобилни: +359 0887 678 915 Е-пошта: etnart@yahoo.com
TRANSLATING AGENCY
 Sofia 1111
 16 Liditze Street
 Tel./Fax: +359 (2) 871 51 73
 mobile: +359 0887 678 915 E-mail: etnart@yahoo.com

Превод от английски език

T-SPOT®.TB

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

T-SPOT.TB ПРОДУКТОВ КОД: TB.200/300

Не, Oxford Immunotec Ltd,

Адрес: 94C Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY United Kingdom /Обединено кралство/

Декларираме на своя отговорност, че *in vitro* диагностичното устройство: T-SPOT.TB покрива всички изисквания на ЕО Директива на съвета 98/79/ЕО и е в съответствие с актуалните изисквания и разпоредби на Анекс I и III на ИВД Директивата и със законодателството на Обединено кралство

Oxford Immunotec притежава сертифицирана Система за управление на качеството базирана на стандарт ISO13485:2003.

Системата е оценена от Underwriters Laboratories.

Подписано от утълномощен представител на дружеството:

Подписано /подпис не се чете/

Д-р Питър Райтън-Смит

Главен изпълнителен директор

Дата: 25 януари 2010 година

Кръгъл печат

UL регистрирана

фирма

ISO9001:2000

Файл № A13242

Правогълен печат

UKAS управление на

качество

062

Кръгъл печат

UL регистрирана

фирма

ISO13485:2003

Файл № A13242

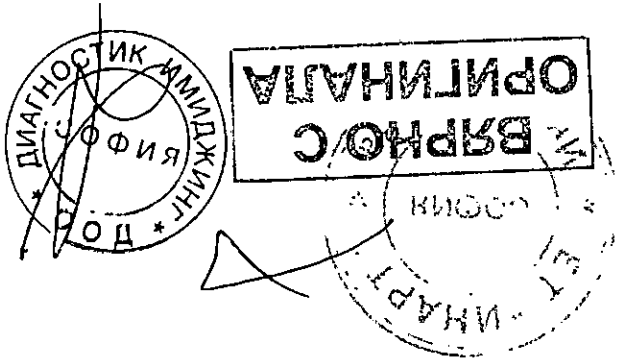
Oxford Immunotec

Впечатане на смята на T клетъчни изпитания

DC-TB-UK(E)-V6 200110

Документацията Дититър Руменов Тожков удостоверява верността на извършената от мен превод от английски на български език на притоженя документ "ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ". Настоящата превод се състои от 1 една страница.

Заклет преводач - Дититър Руменов Тожков:







Date 25th Jan 2010

Dr Peter Wrighton-Smith
 Chief Executive Officer

Signed by the Company's designated representative;

Oxford Immunotec has a certified Quality Management System based on the ISO13485 2003 standard. This has been assessed by Underwriters Laboratories.

Declare on our own responsibility that the *in vitro* diagnostic device: T-SPOT.TB meets all of the requirements of the EC Council Directive 98/79/EC and is in accordance with the relevant requirements and provisions of Annex I and III of the IVD Directive, and is compliant with the legislation of the United Kingdom.

94C Milton Park,
 Abingdon,
 Oxfordshire,
 OX14 4RY,
 United Kingdom

Address

We

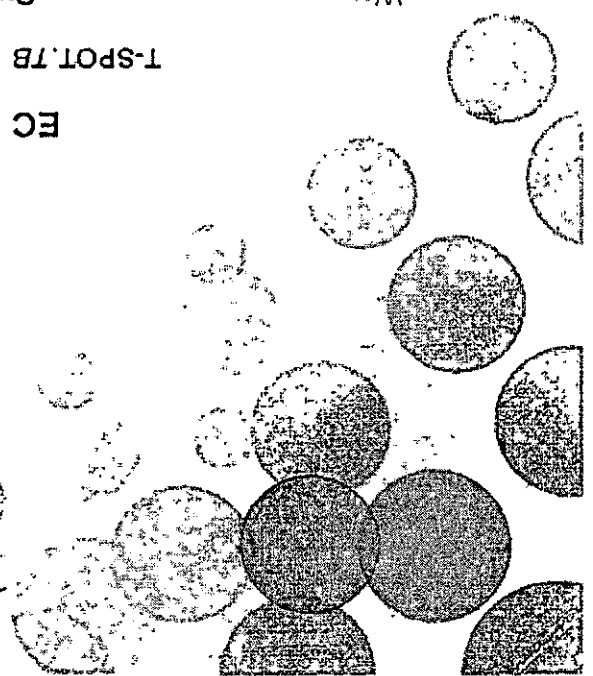
Oxford Immunotec Ltd.,

T-SPOT.TB Product Code: TB.200/300

EC Declaration of Conformity

T-SPOT.

ВЕРНО С
 ОПИНАЛТА
 ДОС
 ДИAGНОСТИКА
 ДИAGНОСТИКА



1



СЕРТИФИКАТ



UL

(фирмено лого)

Oxford Impnotec Ltd

94C Innovation Drive

Milton Park, Abingdon

Oxfordshire, OX14 4RZ United Kingdom (Обединено кралство)

UL LCC (UL) издава настоящия сертификат на гореспоменатата фирма, след

оценяване на системата за качество на фирмата и установяване на съответствие с

ISO 13485:2003/ Cot 1:2009

EN ISO 13485:2012

Проектиране, разработване и производство на нивитро диалгностични устройства,

използващи нмунологични системи за откриване като средства за диалгностичиране

на туберкулозни инфекции.

С производствен обект, намиращ се на адрес

115D Innovation Drive

Milton Park, Abingdon

Oxfordshire, OX14 4RZ

United Kingdom (Обединено кралство)

Производственият обект на адрес 115D Innovation Drive, Milton Park, Abingdon,

осъществява следните функции: маркетинг, продажби и закупуване.

Производственият обект на адрес Western Avenue, Milton Park, Abingdon,

осъществява следните функции: съхранение на хладно, поставка на големи поръчки.

№ на файл:

A13242

№ на сертификат: 11129474.PDWS

Дата за влизане в сила: 12.04.2016 г

Дата на валидност: 11.04.2019 год

Упълномощен от

Полitis / не се чете/

Майкъл Г. Уиндлер, PE

Директор Общи регулационни услуги

Член на техническия персонал

UL Науки за живота и здравето

Регистрцията на системата за качество е включена в Справочника за регистрирани фирми на UL и се

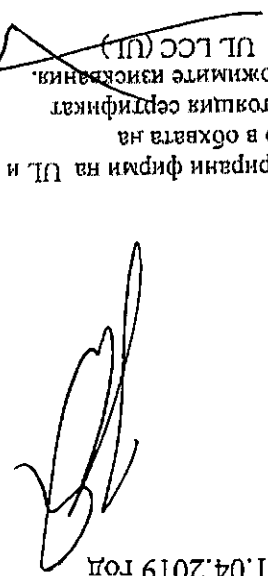
прилага към предоставяне на стоки и/или услуги съгласно спецификациите в обхвата на

регистрцията на адреса(ите) улoмената(и) тук по-горе. При издаване на настоящия сертификат

фирмата гарантира, че ще поддържа регистрцията си в съответствие с приложимите изисквания.

Настоящият сертификат не подлежи на прехвърляне и остава собственост на UL LCC (UL)

(следват фирмени данни и лого на сертифициращото тяло)



Преводач: Георги Димитров Попов

ВЪРНО С
ОПТИНАЛА



Подписаният Георги Димитров Попов удостоверява верността на извършения от

мен превод от английски на български език на приложенния документ. Преводът се

състои от 1 страница.



CERTIFICATE OF REGISTRATION



Oxford Immunotec Ltd

94C Innovation Drive
Milton Park, Abingdon
Oxfordshire, OX14 4RZ United Kingdom

UL LLC (UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with

ISO 13485:2003 / Cor 1:2009
EN ISO 13485:2012

The design, development and manufacture of in-vitro diagnostic devices using immunological detection systems as an aid for diagnosis of tuberculosis infection or patient immune status.

With Off Sites located at

115D Innovation Drive
Milton Park, Abingdon,
Oxfordshire, OX14 4RZ United Kingdom
43C Western Avenue
Milton Park, Abingdon,
Oxfordshire, OX14 4RU United Kingdom

The Off Site at 115D Innovation Drive, Milton Park, Abingdon performs: Marketing, sales and purchasing

The Off Site at Western Avenue, Milton Park, Abingdon performs: Ambient and cold storage (2°-8°C). Shipment of some large orders.

File Number A13242
Certificate No 11129474.PDWS
Cycle Start Date April 12, 2016
Expiry Date April 11, 2019

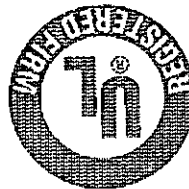
Authorized by

Michael J. Windler

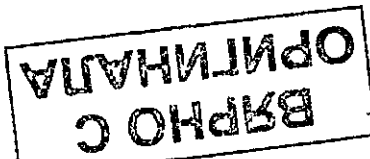
Michael J. Windler, P.E.
Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
UL Life and Health Sciences
UL LLC



This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



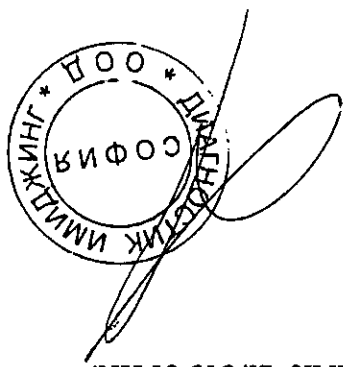
00-MB-S00A3 Issue 10.0



UL LLC
333 Pingshen Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA

UL and UL logo are trademarks of Underwriters Laboratories, Inc. © 2011





Подпис:

гр. София

Дата : 18.05.2018

Известна ми е отговорността за деклариране на неверни данни по чл. 313 от НК.

Презложението ни по ОП №30 включва необходимите за изработването на тестове количества от следните консултативни и реактивни: Реагент за намаляване присъствието на гранулоцити в отделени периферни кръвни мононуклеарни клетки, Хранителна среда за култивиране на лимфоцити, Слайдове за бързо клетъчно преброяване, Еритроцити за градиентно сепариране на мононуклеарни клетки, Вакумна епруветка за взимане на кръв с литиев хепарин.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният Бисер Бориславов Стефанов, ЕГН 5405241508, притежаващ и.к. 626382779, издана на 02.12.2009 г. от МВР – гр. София, жител на гр. София, жк. "Света Троица" бл.333а вх.Б ет.2 ап.62, в качеството ми на управител на "Диагностик Имиджинг" ООД, с ЕИК 130099103, със седалище и адрес на управление гр. София 1505, ул. "Каймакчалан" 1,

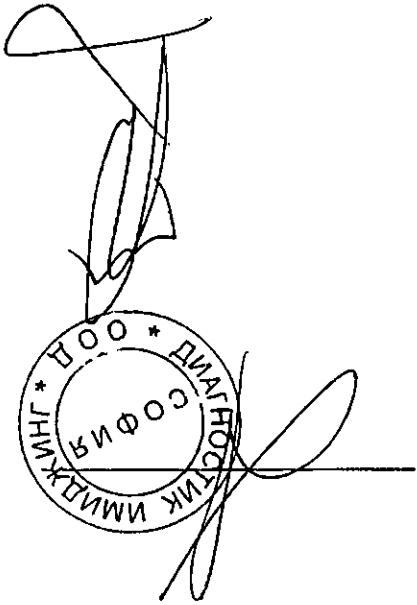
ДЕКЛАРАЦИЯ

гр. София - 1505,
ул. "Каймакчалан" № 1
тел./факс (02) 9442290
тел./факс (02) 9442916
моб. тел.: 088 8723418; 088 7513310
dimagins@medimage.com



"Диагностик Имиджинг" ООД





ПОДПИС И ПЕЧАТ:

DATA: 18.05.2018 г.

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

ДЕКЛАРАЦИЯ, ЧЕ:

Участник в процедурата за възлагане на обществена поръчка с предмет: "Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програмата "Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза" и доставка на диагностични и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на "Националната програма за превенция и контрол на туберкулоза" в Република България за периода 2017-2020 г., включваща 40 обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 30 с предмет "Иммунодиагностичен тест за доказване на IgG гамма продукция от изолирани мононуклеарни клетки след стимулация със специфичните антигени ESAT-6 и CFP-10 на M. tuberculosis. Възможност за обработване на единични проби. Време на извършване на теста – 24 часа. Специфичност $\geq 99\%$. Чувствителност: $\geq 98\%$. CE маркиран"

Долу подписаният: Бисер Бориславов Стефанов
 (трето име)
 (длъжност)
 на "Диагностик Имиджинт" ООД
 (наименование на участника)

за съгласие с клauзите на приложения проект на договор

ДЕКЛАРАЦИЯ

Гр. София - 1505,
 ул. "Каймакчалан" № 1
 тел./факс (02) 9442290
 тел./факс (02) 9442916
 моб.тел: 088 8723418; 088 7513310
 dima@imeddi.bg.com

"Диагностик Имиджинт" ООД



Гр. София - 1505,
ул. "Каймакчалан" № 1
тел./факс (02) 9442290
тел./факс (02) 9442916
моб.тел: 088 8723418; 088 7513310
diagnosing@meddiagnose.com



ДЕКЛАРАЦИЯ

за срока на валидност на офертата

Долу подписаният: Бисер Бориславов Стефанов

(трите имена)

в качеството си на управител

(длъжност)

на "Диагностик Имиджинг" ООД

(наименование на участника)

Участник в процедура за възлагане на обещавана поръчка с предмет: Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма "Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза" и доставка на диагностични и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на "Националната програма за превенция и контрол на туберкулоза" в Република България за периода 2017-2020 г., включваща 40 обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 30 с предмет, "In vitro имунодиагностичен тест за

показване на IFNgamma продукция от изолирани мононуклеарни клетки след стимулация със

специфичните антигени ESAT-6 и CFP-10 на M. tuberculosis. Възможност за обработване на

единични проби. Време на извършване на теста – 24 часа. Специфичност ≥ 99%. Чувствителност: >

98 %. CE маркиран"

ДЕКЛАРАЦИЯ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 месеца, считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявенното за поръчка и представява времето, през което сме обвързани с условията на представянето от нас предложение.

DATA: 18.05.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

