

ОБРАЗЕЦ

**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 № 3 с предмет „Криоепруветки“

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Данс Фарма“ ЕООД

*/наименование на участника/*

и подписано от: Даниела Анкова Спасова

*/три имена/*

в качеството му/им на: Управител

*/длъжност/*

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

Съдържание:

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

3. Към техническото предложение се прилагат:

**3.1. По обособени позиции №№ 25, 29, 30, 31, 33, 38 и 40:**

3.1.1. 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, 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 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.

3.1.2. 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. Представения документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника.

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

3.1.4. Заверено копие на Декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

**3.2. По обособени позиции № № 25 и 39 :**

Марина Григорова  
Фламенко



Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя.

**3.3. По обособени позиции № № 26, 27 и 28:**

Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 89/686/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя.

*\*Ако производителят е класифицирал изделията като медицински и за тях е представено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, то участникът следва да представи документите по т. 3.1.*

**3.4. По всички обособени позиции, с изключение на обособени позиции №№ 13, 38, 39 и 40:**

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;

**3.5. По обособена позиция № 23:**

Декларация от участника, че се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за автоматизирана диагностика на туберкулоза ВАСТЕС MGIT и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава с капацитет за минимум 500 проби едновременно в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност. *(свободен текст)*

**3.6. По обособена позиция № 23:**

Декларация, че изделията ще включват и всички необходими консумативи и реактиви за изработка на антибиограмите *(в свободен текст и в случай, че е приложимо)*.

**3.7. По обособена позиция № 33:**

Декларация от участника, че се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за линейно-хибридизационни анализи с TwinCubatur и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат, и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност. *(свободен текст)*

**3.9. По обособена позиция № 29:**

Декларация от участника, че предложението им включва необходимия за изработването на тестовите брой епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин. *(свободен текст)*

**3.10. По обособена позиция № 30:**

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. *(свободен текст)*

**3.11. По обособена позиция № 40:**

Декларация от участника, че медицинските изделия са със срок на годност не по-малко от 1 г. от датата на производство. В декларацията участниците посочва и производствения срок на годност на предлаганото от тях изделие. *(свободен текст)*

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

5. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 21.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

## 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: „Данс Фарма“ ЕООД

(наименование на участника)

### УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *Доставка на 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 № 3 с предмет „Криоепруветки“

1. Декларираме, че сме запознати, че срокът на договора е 1 (една) година, считано от датата на подписването му.<sup>1</sup>

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.

Декларираме, че сме запознати, че срокът на изпълнение на отделните доставки по обособени позиции от № 38 до № 40 е не по-късно от 14 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:

<sup>1</sup> За обособени позиции №№ 38 и 40, срокът за изпълнение не следва да стартира по-рано от 21.06.2018 г.



A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom left of the page.

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, 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.
3	Криопруветки	брой	2500	Криопруветки, пластмасови, стерилни, с винтова капачка с гумен уплътнител, с обем 2 мл, градуирани, със стояща основа  Производител: Biologix Plastics Co., Ltd. Наименование на изделието: Cryogenic Vials (Криопруветки) Каталожен номер: 81-8204 Опаковка: 50 броя в опаковка Връзка/link/: <a href="http://www.biologixgroup.com/goods.php?id=16">http://www.biologixgroup.com/goods.php?id=16</a>

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 сертификат 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.

*Участниците следва да могат да докажат съответствието на предлаганите от тях стоки с изискванията на възложителя.*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



- по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 25, 26, 27, 28 и 40 - мостра/и на предлаганите изделия.

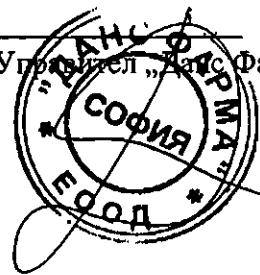
**Пояснения:**

Представената мостра, ще бъде ползвана за проверка на съответствието на оферираното изделие, с изискванията на възложителя посочени в техническата спецификация. Мострата трябва да е обозначена по начин, от който да е видно за коя обособена позиция се подава, както и от кой участник е представена. При оценка на съответствие на изделието с изискванията на Възложителя, търговския вид на мострата ще бъде нарушен.

ДАТА: 21.05.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Даниела Спасова- Управлятел „Датс Фарма“ ЕООД



A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.



**ДАНС ФАРМА**  
 тел./факс: (02) 936 70 79, 936 77 92, 936 67 51; 0886 60 10 77  
 e-mail: info@danspharma.com; www.danspharma.com



1202 София, VASSILEV Business City  
 ул. „Индустрална“ 11, ет. 7

ISO 9001

## Превод на стр. 21 от каталог на фирма Biologix

### Криогенни епруветки

#### Характеристики

- Подходящи за дейности свързани със съхранение на проби във фризер с ултра ниски температури до дейности включващи варене
- Материалът полипропилен прави тези епруветки с капачки на винт перфектни за почти всички дейности свързани с продължително температурно съхранение
- Превъзходна прозрачност и здравина
- Универсален за употреба нарез на винта
- Епруветките пасват на най-разпространените ротори
- Автоклавируеми до 121 ° C и замръзващи до -86 ° C
- Налични в три размера: 0.5 ml, 1.5 ml и 2.0 ml и две форми – стоящи и конични
- Епруветките са завинтени с капачки и стерилизирани с гама лъчи
- Епруветките пасват за стандартни кутии за фризер – 1 и 2 инча, 81 и 100 позиции

#### Дизайн на капачката

- О-образният пръстен перфектно затваря / запечатва срещу ръба на всяка епруветка
  - Налични са капачки в различни цветове за оптимална видимост на пробата и организация
- \* Област за надписване за лесно маркиране (обозначаване)  
 \* Черното градуиране позволява лесно определяне на обема  
 \* Епруветки с оребрена блокираща област, позволяваща боравене с една ръка  
 \* Всички стерилизирани криогенни епруветки са опаковани с прикрепени капачки и включени о-образни пръстени

#### Информация за поръчка

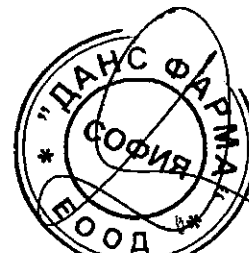
Каталожен №	Обем	Дъно	Област за надписване	Стерилни	Опаковка
81-8204	2,0 ml	Стоящо	Да	Да	50 комплекта/ торбичка; 500 комплекта / опаковка; 2000 комплекта / каса

#### Параметри на продукта    Размери = mm

Каталожен №	Описание	A	B	C	D	E
81-8204 (стерилен аналог на епруветка Кат. № 81-7204)	епруветка	47.5	O.D. 9.6	O.D. 8.3	46.5	O.D. 9.4

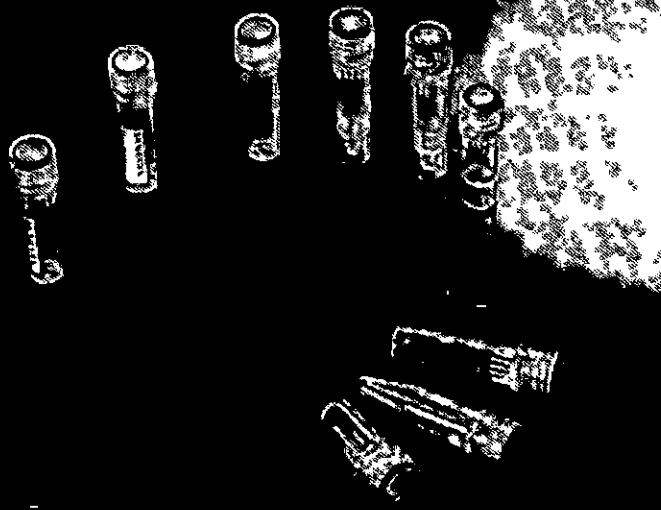
**DANS PHARMA**

fl. 7, 11 Industrialna Str., VASSILEV Business City, 1202 Sofia, Bulgaria  
 tel/fax: (+ 359 2) 936 70 79, 936 77 92, 936 67 51; (+ 359 885) 60 49 77, e-mail: info@danspharma.com; www.danspharma.com



**ВЯРНО С  
 ОРИГИНАЛА**

# Cryogenic Vials

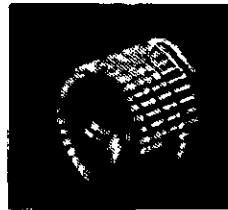
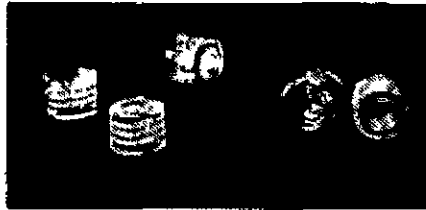


## FEATURES

- \* Ultimate in applications from sample storage in Ultra-low temperature freezer to boiling applications
- \* Polypropylene material makes these screw cap tubes perfect for almost every long term storage application
- \* Superior clarity and phenomenal strength
- \* Universal screw threads for use
- \* Tubes fit most common rotors
- \* Autoclavable to 121°C and freezable to -80°C
- \* Available in three sizes: 0.5ml, 1.5ml, and 2.0ml, and two formats: self-standing and conical
- \* Tubes are screwed with caps and are gamma radiation sterilized
- \* Tubes fit standard 1-inch and 2-inch, 81-well and 100-well freezer boxes

## CAPS DESIGN

- \* The O-Ring forms a perfect seal against the rim of each tube
- \* Caps available in colors for optimum sample visibility and organization

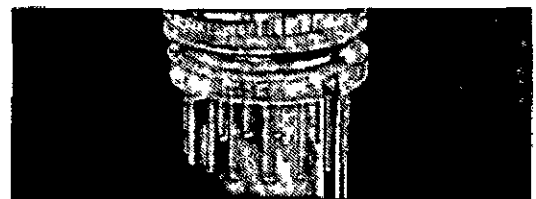


Writing area for easy marking  
Black graduations provide an easy volume reference

## ORDERING INFORMATION

Cat #	Volume	Bottom	Writing Area	Sterile	Unit
81-7053	0.5ml	Conical	No	Yes	50 Sets/bag, 500 Sets/pack, 2000 Sets/case
81-7054	0.5ml	Self-Standing	No	Yes	50 Sets/bag, 500 Sets/pack, 2000 Sets/case
81-7153	1.5ml	Conical	No	Yes	50 Sets/bag, 500 Sets/pack, 2000 Sets/case
81-7154	1.5ml	Self-Standing	No	Yes	50 Sets/bag, 500 Sets/pack, 2000 Sets/case
81-7203	2.0ml	Conical	No	Yes	50 Sets/bag, 500 Sets/pack, 2000 Sets/case
81-7204	2.0ml	Self-Standing	No	Yes	50 Sets/bag, 500 Sets/pack, 2000 Sets/case
81-8204	2.0ml	Self-Standing	Yes	Yes	50 Sets/bag, 500 Sets/pack, 2000 Sets/case

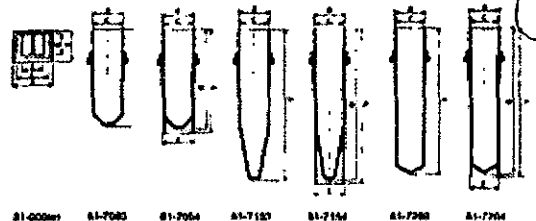
\* Colored caps available for customized demand. Standard Cap is clear color.



Tubes with ribs lock in place enable single-handed operation  
All sterilized Cryogenic Vials are packed with caps attached and include o-rings.

## PRODUCT PARAMETER

Cat#	Description	Dimensions=mm				
		A	B	C	D	E
81-000(x)	Cap	9.7	O.D. 12.6	O.D. 9.65	6.6	O.D. 7.39
81-7053	Tube	30.0	O.D. 9.6	O.D. 8.3	-	-
81-7054	Tube	31.0	O.D. 9.6	O.D. 8.3	30.6	O.D. 9.4
81-7153	Tube	46.5	O.D. 9.6	O.D. 8.3	-	-
81-7154	Tube	47.5	O.D. 9.6	O.D. 8.3	46.5	O.D. 9.4
81-7203	Tube	46.1	O.D. 9.6	O.D. 8.3	-	-
81-7204	Tube	47.5	O.D. 9.6	O.D. 8.3	46.5	O.D. 9.4



\* See our full line of Cryogenic Storage Boxes from page 22 to 25.

ОРИГИНАЛ



Бланка на „ТЮВ Рейнланд“ (TUV Rheinland)

## СЕРТИФИКАТ

Стандарт

**GB/T ISO 19001-2008/ ISO 9001:2008**

Регистрационен номер  
на сертификата

01 100 1632686

Притежател  
сертификата:

на **Biologix Plastics Co., Ltd.**

Единен социален кредитен код: 91320404666358586K  
Адрес на регистрация: Linchang Village, Zouqu Town, Zhonglou  
District, Changzhou City, Jiangsu Province 213141, P.R. China  
Operation Address: No. 45 East Changjin Road,  
Zouqu Town, Wujin District, Changzhou City,  
Jiangsu Province 213141, P.R. China

Обхват:

Разработка и производство на консумативи от  
Пластмаса за лабораторни и медицински  
приложения

Доказателство е предоставено чрез одит, че  
изискванията на GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008.

Валидност:

Сертификата е валиден от 2016-06-30 до 2018-09-14

2016-06-30

Подпис /не се чете/  
ТЮВ Рейнланд Церт ГмбХ  
Am Grauen Stein, 51105 Koln

Подписаният Пламен Константинов Грънчаров удостоверявам верността на извършения от мен  
превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1  
страница.

Преводач:

Пламен Константинов Грънчаров

**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**





# Certificate

Standard **GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008**

Certificate Registr. No. **01 100 1632686**

**Certificate Holder:** **Biologix Plastics Co., Ltd.**  
Unified Social Credit Code: 91320404666358586K  
Registration Address: Linchang Village, Zouqu Town, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province 213141, P. R. China  
Operation Address: No. 45 East Changjin Road, Zouqu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province 213141, P. R. China

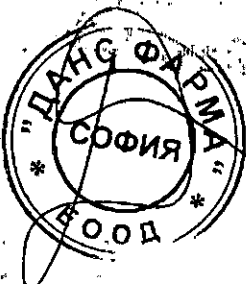
**Scope:** **Manufacturing of Plastic Consumables for Laboratory and Medical Treatment**

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008 are met.

**Validity:** The certificate is valid from 2016-06-30 until 2018-09-14.

This certificate information can be searched on CNCA official website <http://www.cnca.gov.cn>

2016-06-30



**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**



[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

*J. Ulrich*

TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

 **TÜVRheinland®**  
Precisely Right.

## ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор



Долуподписаният: Даниела Анкова Спасова  
(трите имена)

в качеството си на Управител  
(длъжност)

на „Данс Фарма“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в 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 № 3 с предмет „Криоепруветки“

### ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 21.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



ОБРАЗЕЦ

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата



Долуподписаният: Даниела Анкова Спасова  
(трите имена)

в качеството си на Управител  
(длъжност)

на „Данс Фарма“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в 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 № 3 с предмет „Криоепруветки“*

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

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

ДАТА: 21.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



ОБРАЗЕЦ

**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 № 5 с предмет „Пастъорови пипети“**

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Данс Фарма“ ЕООД

*/наименование на участника/*

и подписано от: Даниела Анкова Спасова

*/три имена/*

в качеството му/им на: Управител

*/длъжност/*

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

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя.

3. Към техническото предложение се прилагат:

**3.1. По обособени позиции №№ 25, 29, 30, 31, 33, 38 и 40:**

3.1.1. 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, 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 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.

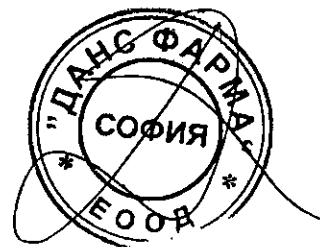
3.1.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години. Представения документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника.

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

3.1.4. Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

**3.2. По обособени позиции № № 25 и 39 :**

*Мис ЕООД*  
*Даниела Анкова*  
*Тетяна*  
*Анкова*



*[Handwritten signature]*

Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя.

**3.3. По обособени позиции № № 26, 27 и 28:**

Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 89/686/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя.

*\*Ако производителят е класифицирал изделията като медицински и за тях е представено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, то участникът следва да представи документите по т. 3.1.*

**3.4. По всички обособени позиции, с изключение на обособени позиции №№ 13, 38, 39 и 40:**

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;

**3.5. По обособена позиция № 23:**

Декларация от участника, че се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за автоматизирана диагностика на туберкулоза ВАСТЕС MGIT и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава с капацитет за минимум 500 проби едновременно в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност. *(свободен текст)*

**3.6. По обособена позиция № 23:**

Декларация, че изделията ще включват и всички необходими консумативи и реактиви за изработка на антибиограмите *(в свободен текст и в случай, че е приложимо)*.

**3.7. По обособена позиция № 33:**

Декларация от участника, че се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за линейно-хибридизационни анализи с TwinCubatur и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат, и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност. *(свободен текст)*

**3.9. По обособена позиция № 29:**

Декларация от участника, че предложението им включва необходимия за изработването на тестовите брой епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин. *(свободен текст)*

**3.10. По обособена позиция № 30:**

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 сепарирание на мононуклеарни клетки, Вакуумна епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин. *(свободен текст)*

**3.11. По обособена позиция № 40:**

Декларация от участника, че медицинските изделия са със срок на годност не по- малко от 1 г. от датата на производство. В декларацията участниците посочва и производствения срок на годност на предлаганото от тях изделие. *(свободен текст)*

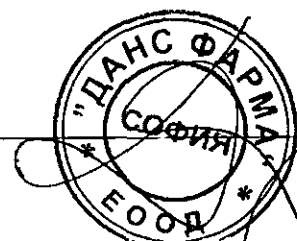
4. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

5. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 21.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

*[Handwritten signature]*



*[Handwritten signature]*

*Иср*

## 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: „Данс Фарма“ ЕООД

(наименование на участника)

### УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *Доставка на 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 № 5 с предмет „Пастъорови пипети“

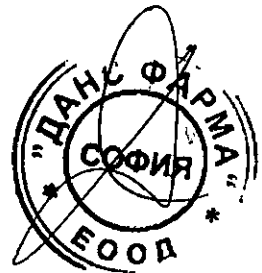
1. Декларираме, че сме запознати, че срокът на договора е 1 (една) година, считано от датата на подписването му.<sup>1</sup>

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.

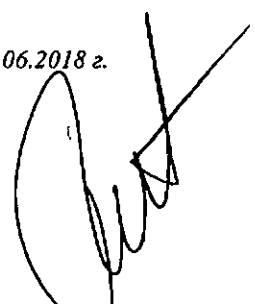
Декларираме, че сме запознати, че срокът на изпълнение на отделните доставки по обособени позиции от № 38 до № 40 е не по-късно от 14 календарни дни от датата на заявката.

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

4. За изпълнение на поръчката предлагаме:



<sup>1</sup> За обособени позиции №№ 38 и 40, срокът за изпълнение не следва да стартира по-рано от 21.06.2018 г.



Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование на обособената позиция	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото изделие, в което задължително се посочва <b>Производител, наименование на изделието, каталожен номер, 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.</b>
5	Пастърови пипети	брой	60000	<p>Пастърови пипети стерилни, за еднократна употреба, вместимост 1мл, градуирани, прозрачни, опаковани по единично</p> <p>Производител: Biologix Plastics Co., Ltd.  Наименование на изделието: Transfer Pipets (Пастърови пипети)  Каталожен номер: 30-0135A1  Опаковка: Индивидуално опаковани  Връзка/link/: <a href="http://www.biologixgroup.com/goods.php?id=7">http://www.biologixgroup.com/goods.php?id=7</a></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 сертификат 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.

*Участниците следва да могат да докажат съответствието на предлаганите от тях стоки с изискванията на възложителя.*



*[Handwritten signature]*

- по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 25, 26, 27, 28 и 40 - мостра/и на предлаганите изделия.

**Пояснения:**

Представената мостра, ще бъде ползвана за проверка на съответствието на оферираното изделие, с изискванията на възложителя посочени в техническата спецификация. Мострата трябва да е обозначена по начин, от който да е видно за коя обособена позиция се подава, както и от кой участник е представена. При оценка на съответствие на изделието с изискванията на Възложителя, търговския вид на мострата ще бъде нарушен.

ДАТА: 21.05.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Даниела Спасова- Управител "Данс Фарма" ЕООД



*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



*Handwritten signature*

# ДАНС ФАРМА

Тел./факс: (02) 936 70 79, 936 77 92, 936 67 51; 0886 60 10 77  
e-mail: info@danspharma.com; www.danspharma.com

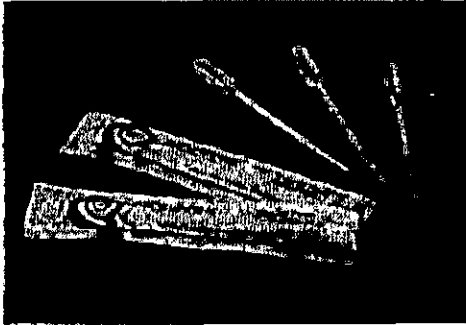


1202 София, VASSILEV Business City  
ул. „Индустрална“ 11, ет. 7

ISO 9001

Превод на стр. 17 от каталог на фирма Biologix (2017-2018)

## Пастьорки



### Характеристики

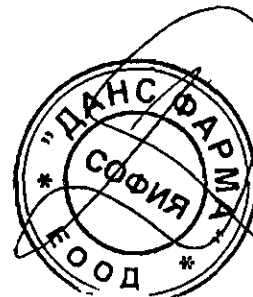
- Полиетиленовите пипети няма да се разтрошат или да се счупят.
- Отлична алтернатива на пипети Pasteur и гумени глави.
- Равномерно разпределената дебелина осигурява равномерна смукателна сила.
- Предлага се опция за стерилизация с гама-лъчение.
- Предлага се опаковани поотделно (стерилни) или в насипно състояние (нестерилни).

*Handwritten signature*

### Информация за поръчка

Каталожен №	Дължина	Градуировка	Стерилност	Пакетиране	Опаковка
30-0135A1	162.00 мм	1 мл	Да	Индивидуално опаковани	1бр./опаковка, 5 00бр./кутия, 4 кутии/кашон

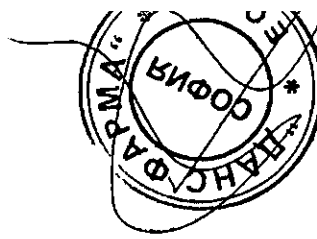
**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**



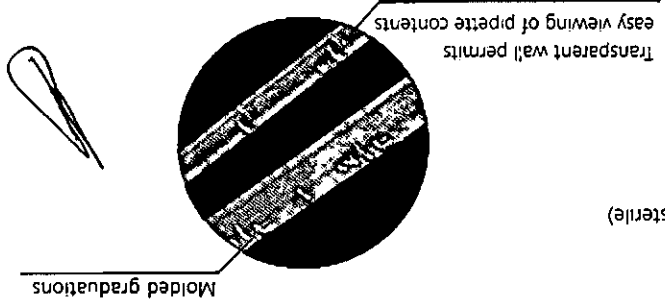
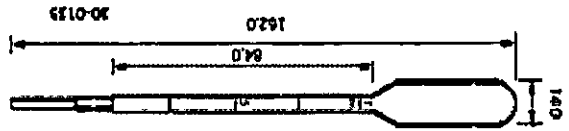
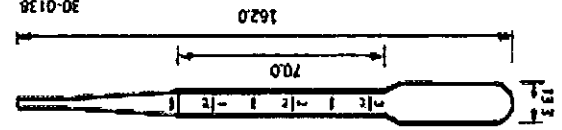
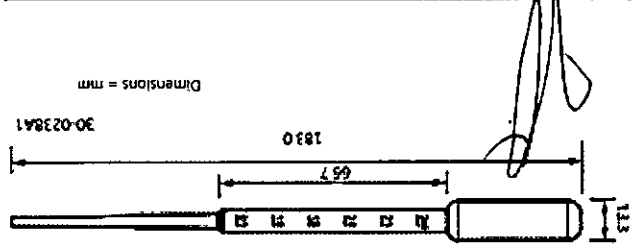
## DANS PHARMA

fl. 7, 11 Industrialna Str., VASSILEV Business City, 1202 Sofia, Bulgaria  
tel./fax: (+359 2) 936 70 79, 936 77 92, 936 67 51; (+359 885) 60 49 77, e-mail: info@danspharma.com; www.danspharma.com

*Large handwritten signature*

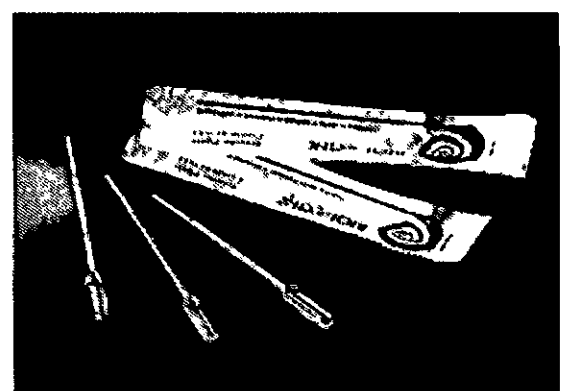
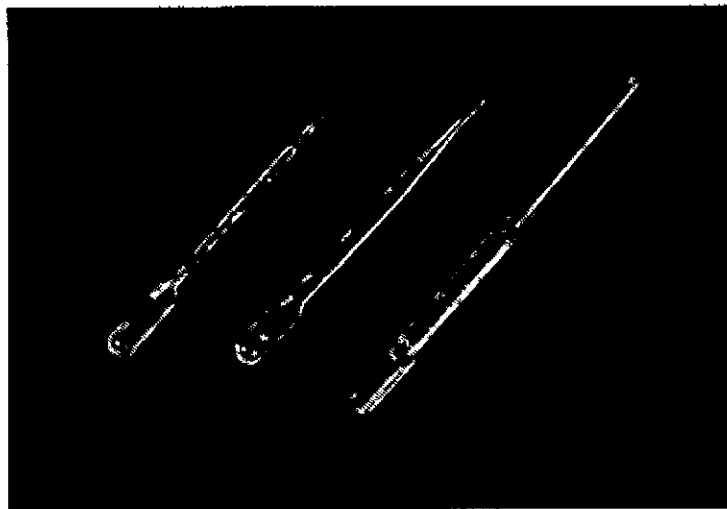


Cat #	Length	Graduated to	Sterile	Package	Unit
30-0135	162 0mm	1ml	No	Bulk	500 /Pack, 4 Packs/Case
30-0135A1	162 0mm	1ml	Yes	Individually Wrapped	1 /Bag, 500 Bags/Pack, 4 Packs/Case
30-0138	162 0mm	3ml	No	Bulk	500 /Pack, 4 Packs/Case
30-0138A1	162 0mm	3ml	Yes	Individually Wrapped	1 /Bag, 500 Bags/Pack, 4 Packs/Case
30-0238A1	183 0mm	3ml	Yes	Individually Wrapped	1 /Bag, 500 Bags/Pack, 4 Packs/Case



- Polyethylene pipettes will not shatter or break
- An excellent alternative to Pasteur pipettes and rubber bulbs
- Evenly distributed thickness ensures uniform suction force
- Gamma radiation sterilized option available
- Available wrapped individually (sterile) or in bulk package (non-sterile)

Features



*Handwritten signature*

Бланка на „ТЮВ Рейнланд“ (TUV Rheinland)

### СЕРТИФИКАТ

Стандарт **GB/T ISO 19001-2008/ ISO 9001:2008**



Регистрационен номер на сертификата **01 100 1632686**

Притежател на сертификата: **на Biologix Plastics Co., Ltd.**  
Единен социален кредитен код: 91320404666358586K  
Адрес на регистрация: Linchang Village, Zouqu Town, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province 213141, P.R. China  
Operation Address: No. 45 East Changjin Road, Zouqu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province 213141, P.R. China  
Обхват: **Разработка и производство на консумативи от Пластмаса за лабораторни и медицински приложения**

Доказателство е предоставено чрез одит, че изискванията на GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008.

Валидност: Сертификата е валиден от 2016-06-30 до 2018-09-14

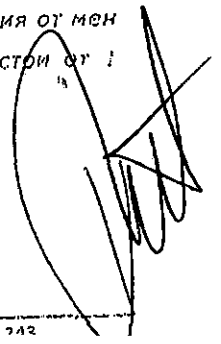
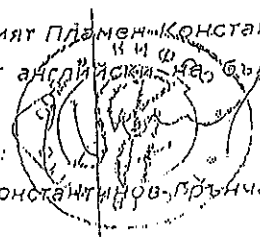
2016-06-30

**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**

Подпис /не се чете/  
ТЮВ Рейнланд Церт ГмбХ  
Am Grauen Stein, 51105 Koln

Подписаният Пламен Константинов Грънчаров удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.  
Преводач: Пламен Константинов Грънчаров



# Certificate

Standard

**GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008**

Certificate Registr. No. 01 100 1632686

Certificate Holder:

**Biologix Plastics Co., Ltd.**

Unified Social Credit Code: 91320404666358586K

Registration Address: Linchang Village, Zouqu Town, Zhongliou District, Changzhou City, Jiangsu Province 213141, P. R. China

Operation Address: No. 45 East Changjin Road, Zouqu Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province 213141, P. R. China

Scope:

Manufacturing of Plastic Consumables for Laboratory and Medical Treatment

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008 are met.

Validity:

The certificate is valid from 2016-06-30 until 2018-09-14.

This certificate information can be searched on CNCA official website <http://www.cnca.gov.cn>

2016-06-30



TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein - 51105 Köln



[www.tuv.com](http://www.tuv.com)



**TÜVRheinland®**  
Precisely Right.

ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Даниела Анкова Спасова  
(трите имена)

в качеството си на Управител  
(длъжност)

на „Данс Фарма“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в 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 № 5 с предмет „Пастърови пипети“*

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

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

ДАТА: 21.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: Даниела Анкова Спасова

(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на „Данс Фарма“ ЕООД -

(наименование на участника)

участник в 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.*

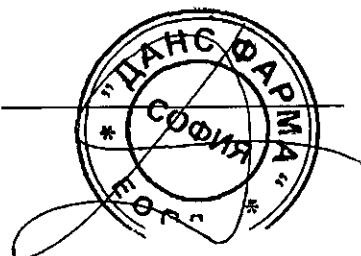
*Предложението е по обособена позиция № 5 с предмет „Пастърови пипети“*

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

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

ДАТА: 21.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



A large, stylized handwritten signature in black ink.

ОБРАЗЕЦ

**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 № 8 с предмет „Микроцентрофужни термоустойчиви епруветки с обем 0.2 мл.“

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Данс Фарма“ ЕООД

*/наименование на участника/*

и подписано от: Даниела Анкова Спасова

*/при имена/*

в качеството му/им на: Управител

*/длъжност/*

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

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя.

3. Към техническото предложение се прилагат:

**3.1. По обособени позиции №№ 25, 29, 30, 31, 33, 38 и 40:**

3.1.1. 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, 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 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.

3.1.2. 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. Представения документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника.

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

3.1.4. Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

Анона  
Анона  
Анона

