

Пълномощно

Данс Фарма ЕООД

ЕИК130868975, със седалище и адрес на управление: област София-град, община Столична, 1202, ул. "Индустриална" № 11, Василев Бизнес Сити, ет. 7, представлявано от Даниела Стасова,

Упълномощавам:

Росен Лев

ЕИК130868975, със седалище и адрес на управление: област София-град, община Столична, 1202, ул. "Индустриална" № 11, Василев Бизнес Сити, ет. 7, представлявано от Даниела Стасова,

Със следните права:

Да представлява Данс Фарма ЕООД, ЕИК130868975, пред всички държавни и общински органи, както и пред всички частноправни субекти във връзка с извършване на фактически действия, касаещи дейността на дружеството:

Да депозира молби и други документи по обществени поръчки, административни процедури пред общини, данъчни процедури, митнически процедури, пощенски услуги. Пълномощникът няма право да подписва от името и за сметка на дружеството каквито и да е документи. Пълномощникът осъществява фактическо пренасяне и предаване на документи, касаещи дружеството.

Да получава документи от името и за сметка на дружеството във връзка с горните пълномощия. Да заплаща държавни или общински такси във връзка с горните пълномощия. Да получава справки, извлечения, отговори на запитвания и други подобни документи от административни органи и служби или частноправни субекти.

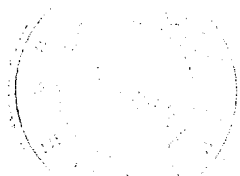
Да осъществява от името и за сметка на дружеството физическо получаване, пренасяне и предаване на продукти, вещи и документи, касаещи търговската дейност на дружеството.

Да представлява дружеството пред КАТ-Пътна полиция във връзка с регистрация/дерегистрация на собствени на дружеството МПС и ППС, както и във връзка с други административни процедури, касаещи Закона за движението по пътищата и Закона за автомобилните превози.

Това пълномощно е валидно и действа за срок от 2 (две) години, считано от деня на неговата нотариална заверка.

Упълномощител:

Даниела Стасова
Данс Фарма ЕООД



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

1. Военномедицинска академия, гр. София;
2. УМБАЛ „Александровска” ЕАД, гр. София;
3. УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев” ЕАД, гр. София;
4. УСБАЛО ЕАД, гр. София;
5. УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, гр. София;
6. УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ” ЕАД, гр. София;
7. СБАЛХЗ ЕАД, гр. София;
8. УМБАЛ „Д-р Георги Странски” ЕАД, гр. Плевен;
9. УМБАЛ „Св. Георги” ЕАД, гр. Пловдив;
10. МБАЛ „Св. Марина” ЕАД, гр. Варна;
11. КОЦ – Стара Загора ЕООД, гр. Стара Загора;
12. СБАЛОЗ ЕООД, гр. София;
13. КОЦ - Бургас ЕООД, гр. Бургас;
14. КОЦ - Враца ЕООД, гр. Враца;
15. КОЦ-Велико Търново ЕООД, гр. Велико Търново;
16. КОЦ-Русе ЕООД, гр. Русе;
17. МБАЛНП „Св. Наум” ЕАД, гр. София;
18. КОЦ-Шумен ЕООД, гр. Шумен;
19. МБАЛ „Д-р Тота Венкова” АД, гр. Габрово;
20. Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ ЕООД, гр. София.

Приложение № 2

ПРИЕМАТЕЛНО-ПРЕДАВАТЕЛЕН ПРОТОКОЛ

№...../..... Г.

Днес,..... Г., в изпълнение на договор №...../.....2018г. за доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, между фирма, представлявана от и краен получател, представляван от, се извърши предаването и приемането на следното:

№	Вид продукт	Мярка	Парт. №	Разпределено количество	Получено количество	Годен до:	Остатък и срок на годност в %	Ед. цена с ДДС, лв.	Обща стойност с ДДС, лв.

Получените продукти отговарят на изискваното качество и ненарушен външен вид. За открити несъответствия се изготвя отделен констативен протокол.

Подробно описаните продукти в приемателно-предавателния протокол са постъпили в повереното ни лечебно заведение, заприходени с приходен складов документ №...../..... Г.

Настоящият приемателно-предавателен протокол се състави в три еднообразни екземпляра – по един за предаващия и приемащия и един за МЗ.

Получил:..... Съставил:.....
(краен получател, дата, подпис и печат) (доставчик, дата, подпис и печат)

Забележка:

Днес, Г., аз, долуподписаният, като представител на, на длъжност:..... отказвам да приема следните количества:

на следното основание

.....

Подпис.....
 (.....)

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции

Предложението е по обособена позиция № 7 с предмет 125 I beta 2 microglobulin

Настоящото техническо предложение е подадено от:

„Данс Фарма“ ЕООД

/наименование на участника/

и подписано от: Даниела *Три имена/* ова

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

Приложения към техническото предложение по обособени позиции от № 1 до № 3, вкл.:

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

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

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

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят поотделно комплектовани документите по т. 2.1. с посочване на позицията, за която се отнасят.

Приложения към техническото предложение по обособени позиции от № 4 до № 10, вкл.:

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

Данс Фарма ЕООД

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]
[Stamp]

[Signature]

- Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години;
 - Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща;
 - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
 - Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника).
3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
 4. Декларация за срока на валидност на офертата.

ДАТА:02.08.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Jancheva
Семьова
Иванова



Иванова



ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА
за доставка на медицински изделия
по обособена позиция от № 4 до № 10, вкл.

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 радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции

Предложението е по обособена позиция № 7 с предмет 125 I beta 2 microglobulin

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

2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

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

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

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Кол ичес тво ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
V	Радиофармацевтици за диагностика in vitro			
7	125 I beta 2 microglobulin	оп x 1 бр.	100	125 I beta 2 microglobulin Производител: Demeditec Diagnostics GmbH Кат. Номер: IT1113 Брой проби: 100 теста

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature and stamp]

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

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

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

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

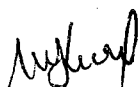
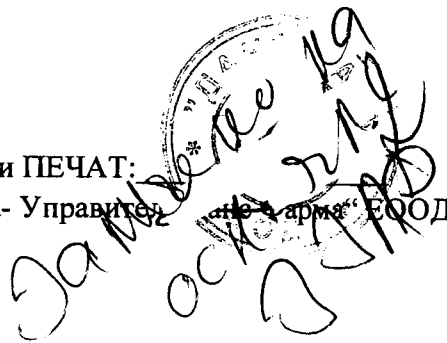
ДАТА: 02.08.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Даниела Спасова- Управител

нефармацевтичен ЕООД

Даниела Спасова
02.08.2018



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

КОНТАКТИ

ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ

ИЗХОД

УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА



ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

Търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

ПРОФИЛ

Demeditec Diagnostics GmbH

» Профил на заявител

» Медицински изделия

» Данни за мед. изделия

» Заявления за регистрация

» Профили

» Промяна на парола

Начало / [Медицински изделия](#) / Медицинско изделие

МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

Номер на медицинско изделие / Number of medical device	Дата на създаване / Creation date
36011	11/12/2014 13:03
Дата на формуляр / Form date	Дата на запис на МИ / Record date MD
11/12/2014 09:47	11/12/2014 13:03
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
1177	user_Z4VE62
Номер на формуляр / Number	
39523	

ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / INFORMATION FOR THE MEDICAL DEVICE

Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
-----------------------------------	--------------------------

Код на изделие в списъка / Medical device code
060V3029622450

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long
Demeditec Diagnostics GmbH / Demeditec Diagnostics GmbH

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

Вид код / Code type	Код / Code
Друго / Other	DE204272243

Вид на документ / Document type
VAT / VAT

Код на страната / Country code
DE

Град / City

Кил / Kiel

Улица, номер / Street, number

Пощенски код / Postal code

Пощенска кутия / PO box

Лице за контакт / Contact person

Jytte Stelck / Jytte Stelck

Факс / Fax

Телефон / Phone

+49 (0) 431/71922-50

E-mail / E-mail

stelck@demeditec.de

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

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

Handwritten signature

Handwritten text: Демедитец на Германия

Handwritten text: 20.12.2018

Handwritten text: 8370

ВАРНО С
ОРИГИНАЛА

Данс Фарма ЕООД / Dans Pharma Ltd
 Вид код / Code type Код / Code
 ЕИК / EIK 130868975
 Код на страната / Country code
 BG
 Код на област / Region code Община / Municipality
 SOF /
 Град / City Пощенски код / Postal code
 София / Sofia
 Улица, номер / Street, number Пощенска кутия / PO box

Лице за контакт / Contact person Телефон / Phone
 Василка Миронова / Vasilka Mironova 02 / 936 70 79
 Факс / Fax E-mail / E-mail
 02 / 936 70 79 office@danspharma.com

ДАНИИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name
 Данс Фарма ЕООД / Dans Pharma Ltd
 Вид код / Code type Код / Code
 ЕИК / EIK 130868975
 Код на страната / Country code
 BG
 Код на област / Region code Община / Municipality
 SOF /
 Град / City Пощенски код / Postal code
 София / Sofia
 Улица, номер / Street, number Пощенска кутия / PO box

Лице за контакт / Contact person Телефон / Phone
 Василка Миронова / Vasilka Mironova 02 / 936 70 79
 Факс / Fax E-mail / E-mail
 02 / 936 70 79 office@danspharma.com

Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
 IV-P-T/МИ-764 23/11/2011

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

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device
 06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices
 Риск класификатор / Risk classification
 Изделия от други групи (IVD others) / IVD others
 Анатомична група / Anatomical group
 Разни / Various
 Тип код / Code type Стойност на код / Code value
 GMDN 30296
 Генерична група / Generic group Модел / Model
 / /
 Име / Name Алтернативно име / Alternative name
 Beta-2-Microglobulin RIA / Beta-2-Microglobulin RIA Beta-2-Microglobulin / Beta-2-Microglobulin

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Handwritten signature
 Данс Фарма ЕООД
 София
 22.06.2018 г.
 ВЕРНО С
 ОПИТАНИЕ

Състав / Ingredient	Вид на материала / Material type
набор /	
Брой изделия в една опаковка / Number in one package	Големина / Volume
1	/
Размер / Size	Тегло / Weight
100 теста / 100 tests	/
Специфични означения / Specific indications	
125I / 125I	
Характеристики / Characteristics	
<input type="checkbox"/> Стерилност / Sterility	
<input type="checkbox"/> Измерващ / Measuring	
<input type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance	
<input type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin	
<input type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription	
<input type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription	

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Кит за радиимунологично количествено in vitro определяне на бета-2-микроглобулин в човешки серум, плазма и урина. /	2-8C /
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
IT1113	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number	Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date
Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria	Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices
Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN)	Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)
712.92	363.26
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

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



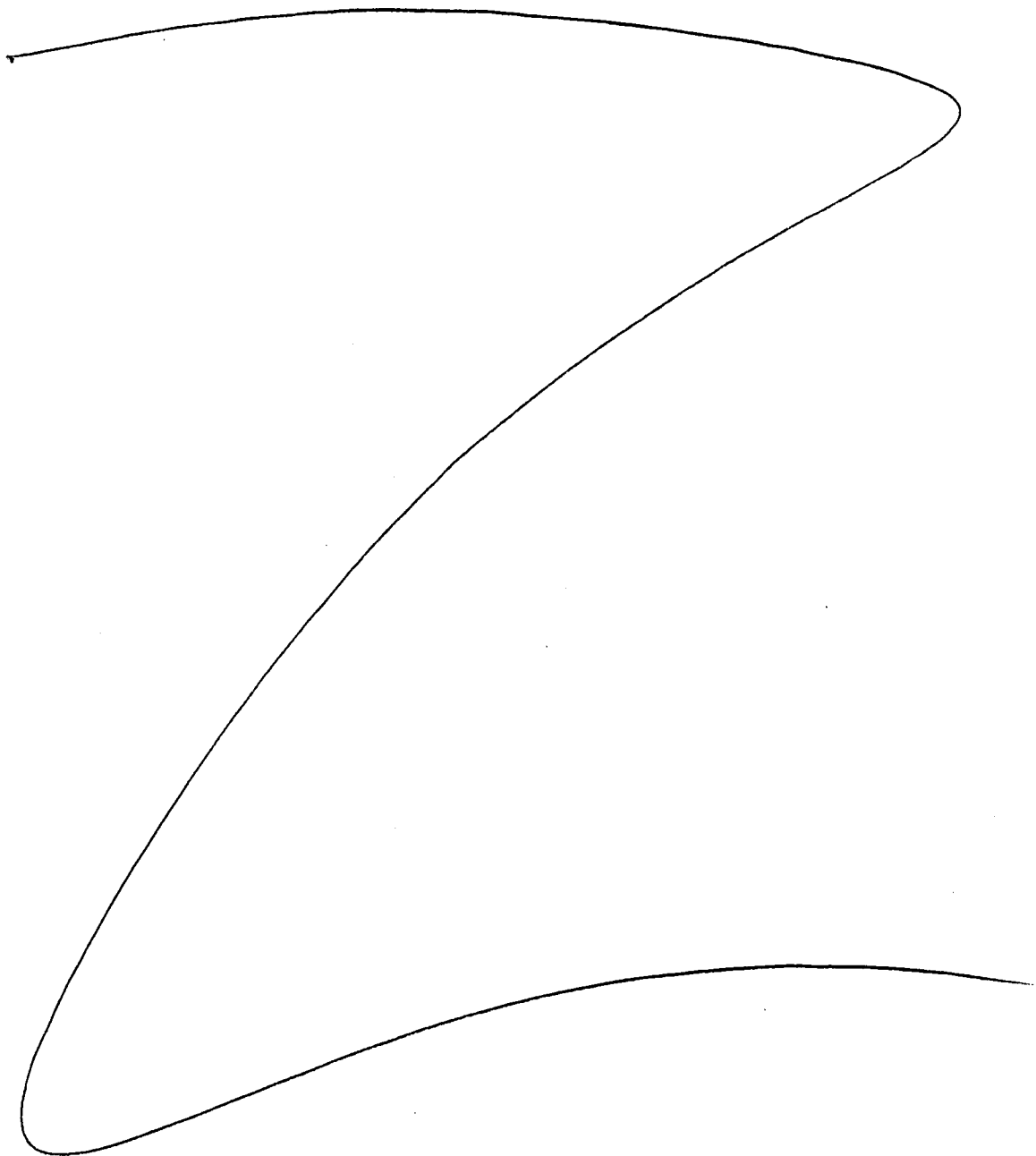
ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

Съществува
 на обществено
 достъпно място
 22.6.2018

БЯРНС С
 СРЪТНАТА



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
КА*ocio*
2.1.2018

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

БЕРНО С
ОПШТИНА



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



ИАР-25226/

14.06.2018

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА СПАСОВА
УПРАВИТЕЛ НА
„ДАНС ФАРМА“ ЕООД
УЛ. „ИНДУСТРИАЛНА“ № 11
ВАСИЛЕВ БИЗНЕС СГРАДА, ЕТ. 7
1202 ГР. СОФИЯ

ОТНОСНО: искане с вх. № ИАЛ-23700/05.06.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия

УВАЖАЕМА Д-Р СПАСОВА,

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

При направена справка към дата 06.06.2018 г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия с търговски имена и производители:

Наименование на медицинско изделие	Производител	Кат. номер
ft3 KIT	Demeditec Diagnostics GmbH, Germany	DE06100
ft4 KIT	Demeditec Diagnostics GmbH, Germany	DE07100
TSH (96-100 проби) KIT IRMA	Demeditec Diagnostics GmbH, Germany	DE15100
beta 2 microglobulin	Demeditec Diagnostics GmbH, Germany	IT1113
Vit B 12 + фолиева киселина	MP Biomedicals, LLC, Diagnostics Division, United States	06B257117
anti TG antibody	Demeditec Diagnostics GmbH, Germany	DE47100
Ferritin KIT	Demeditec Diagnostics GmbH, Germany	DE34100

С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор



Закрито
до Сена Стоименова
ДФ

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

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Превод от английски език

Бланка на „Демедитек Диагностикс ГмбХ“

Декларация за съответствие CE

QMF 4.2.0.1
Версия № 8

„Демедитек Диагностикс ГмбХ“,
(Demeditec Diagnostics GmbH)
ул. „Лизе Майтнер“ 2 (Lise-Meltner-Straße 2),
Кил 24145, Германия

С настоящото декларира, че диагностичните медицински изделия ин витро

Име на изделието: изброени в Приложение I

- са класифицирани от „всички останали диагностични медицински изделия ин витро“ съгласно Приложение II на Директива 98/79/ЕО от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия ин витро;
- съответстват на Приложение III (с изключение на глава 6) на Директива 98/79/ЕО от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия ин витро;
- спазват съответните разпоредби на Директива 98/79/ЕО от 27 октомври 1998 година.

Внедрени хармонизирани стандарти:

DIN EN ISO 9001
DIN EN ISO 13975
DIN EN ISO 23640
DIN EN ISO 62366

DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971
DIN EN ISO 18113-1

DIN EN ISO 13612
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 18113-2

„Демедитек“ притежава Система за качество, основана на EN ISO 9001:2015 и EN ISO 13485:2016, разработена от „Ем Ди Си Медикъл Дивайс Сертификейшън ГмбХ“ (mdc medical device certification GmbH).

Валидност до 07.01.2021 г.

Кил-Велзее, 31.01.2018

/подпис/
Клаудия Банаш,
Регулаторни въпроси

/подпис/
Д-р Арнд Щюбер,
Изпълнителен директор

Самуел Иванов
Д-р Арнд Щюбер

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

[Signature]

[Signature]

ВАРИАНТ
ОРИГИНАЛ

[Signature]

[Signature]

Приложение I

Декларация за съответствие съгласно европейска директива относно диагностичните медицински изделия ин витро (98/79/ЕО) и Закона за медицинските изделия (МРЗ)

Изделие	Кат. №	Метод	Съответствие
T3 free	DE06100	RIA	CE
T4 free	DE07100	RIA	CE
TSH	DE15100	IRMA	CE
beta-2-Microglobulin	IT1113	RIA	CE
Thyroglobulin-Ab (Tg-Ab)	DE47100	RIA	CE
Ferritin	DE34100	IRMA	CE

*Край на списък

Димитър
на
ВЯНО С
ОРИГИНАЛА

Юдписаният *Пламен Константинов Грънчаров* удостоверявам вярността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.
Преодач:
Пламен Константинов Грънчаров

Demeditec Diagnostics GmbH
Lise-Meitner-Str. 2
24145 Kiel
Germany

hereby declares under its own responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

name of product: **listed at Annex I**

- are classified as a "all other IVD Medical Devices" according to Annex II of the EC Council Directive 98/79/EC from 27th October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices
- are in accordance with the Annex III (except of chapter 6) of the EC Council Directive 98/79/EC from 27th October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices
- are conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 98/79/EC from 27th October 1998

erklärt hiermit, in alleiniger Verantwortung, dass das In vitro Diagnostika

Produktbezeichnung: **gelistet in Annex I**

- gemäß Anhang II der EG-Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 über in-vitro Diagnostika als "Sonstiges In-vitro-Diagnostikum" klassifiziert ist
- den Verpflichtungen des Anhang III (ausgenommen Kapitel 6) der EG-Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 nachkommt
- allen übrigen relevanten Verpflichtungen der EG-Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 genügt

Harmonized standards applied:
Angewandte harmonisierte Normen:

DIN EN ISO 9001	DIN EN ISO 13485	DIN EN ISO 13612
DIN EN ISO 13975	DIN EN ISO 14971	DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 23640	DIN EN ISO 18113-1	DIN EN ISO 18113-2
DIN EN ISO 62366		

Demeditec has a Quality System in place based on EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016, issued by mdc medical device certification GmbH.

Demeditec ist zertifiziert nach EN ISO 9001:2015 und EN ISO 13485:2016 durch mdc medical device certification GmbH.

Valid until / gültig bis: 07.01.2021

Kiel-Wellsee, 31.01.2018

Claudia Banasch
- Regulatory Affairs -


Dr. Arndt Stüber
- General Manager -

Annex I
 Declaration of Conformity according to European Directive of in vitro diagnostic medical devices
 (98/79/EG) of the Medical Devices Act (MPG).

Product	Cat. No.	Method	Conformity
T3 free	DE06100	RIA	CE
T4 free	DE07100	RIA	CE
TSH	DE15100	IRMA	CE
Insulin	IT3210	IRMA	CE
FSH	IT2125	IRMA	CE
LH	IT1381	IRMA	CE
Prolactin	IT2121	IRMA	CE
Testosterone direct	IT1119	RIA	CE
Progesterone	IT1188	RIA	CE
Estradiol	DE4381	RIA	CE
CA15-3	IT2397	IRMA	CE
CA125	IT2233	IRMA	CE
CA19-9	IT3151	IRMA	CE
Angiotensin I	IT3518	RIA	CE
Calcitonin	DE16100	IRMA	CE
Aldosterone	IT1664	RIA	CE
ACTH	IT2030	IRMA	CE
PTH Intact	A11930	IRMA	CE
beta-2-Microglobulin	IT1113	RIA	CE
Thyroglobulin (hTg)	DE20100	IRMA	CE
Cortisol	IT1841	RIA	CE
DHEA-S	DE44100	RIA	CE
Thyroglobulin-Ab (Tg-Ab)	DE47100	RIA	CE
Thyreoidal Peroxidase-Ab (TPO-Ab)	DE18100	RIA	CE
TSH-R-Ab	DE01100	RRA	CE
CEA	DE38100	IRMA	CE
hGH	DE43100	IRMA	CE
beta-hCG	DE56100	IRMA	CE
Ferritin	DE34100	IRMA	CE
17-OH-Progesterone	IT1452	RIA	CE
25-OH Vitamin D total	DER1971	RIA	CE
****end of list			CE

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature: Zamrevo, Ka...]


Превод от английски език

/Бланка на mdc certification GmbH/

Удостоверение

mdc medical device certification GmbH

удостоверява, че организацията

Demeditec Diagnostics GmbH

ул. Lise-Meitner 2

Кил 24145

Германия

за обхвата

проектиране, разработване, производство и разпространение на in vitro
диагностика (ELISA, RIA, PCR, бързи тестове)

е въвела и прилага

Система за управление на качеството

mdc одитът доказва, че тази система за управление на качеството
отговаря на всички изисквания на следния стандарт

EN ISO 13485

Медицински устройства - Системи за управление на качеството -
Изисквания за регулаторни цели

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Валиден от 2018-01-08

Валиден до 2021-01-07

Регистрационен номер: D155700005

Доклад No: P17-01109-103262

Щудгард 2018-01-08

Подпис: /не се чете/

Ръководител на сертифициращ орган

Писаният пламен Константин Грънчаров удостоверява верността на извършения от мен
вод от английски език на български език на приложения документ. Преводът се състои
от две кодаци

мен Константин Грънчаров

Одобрено
на основание
№ 17/01109-103262
БВМС С
СПИТНАТА

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

Demeditec Diagnostics GmbH
Lise-Meitner-Straße 2
24145 Kiel
Germany

for the scope

design, development, production and distribution of In vitro diagnostic
(ELISA, RIA, PCR, rapid tests)

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

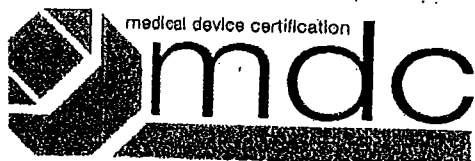
EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

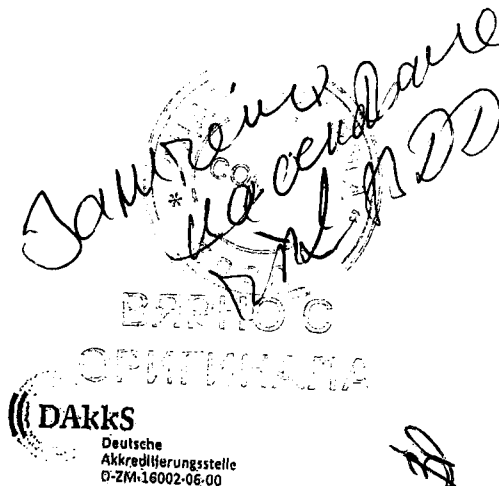
EN ISO 13485:2016 +AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2018-01-08
Valid until	2021-01-07
Registration no.	D1355700005
Report no.	P17-01109-103262
Stuttgart	2018-01-08

Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Handwritten signature

Handwritten signature

Инструкции за употреба

Радиоимуноанализ за *in vitro* определяне на β -2-Микроглобулин в човешки серум, плазма и урина
 Каталоген № IT1113 (100 теста)

Принцип на анализ

Радиоимуноанализът на b2-микроглобулин е конкурентен анализ. Пробите и калибраторите са инкубирани с ^{125}I -белязан b2-микроглобулин, като маркер, в покрити с антитела епруветки. След инкубацията съдържанието на течността в епруветките се аспирира и свързаната радиоактивност се определя в гама-брояч. А се конструира стандартна крива и се получават неизвестни стойности от кривата чрез интерполация.

ПРЕДОСТАВЕНИ РЕАГЕНТИ

Всички реактиви на комплекта са стабилни до срока на годност, указан върху етикета на комплекта, ако се съхраняват при 2-8 ° C. Условиата за съхранение на реагентите след разтваряне или разреждане са посочени в параграф "Изследване"

Процедура

1. Епруветки с анти-b2-микроглобулин моноклонално антитяло: 2 x 50 епруветки (готови за употреба)
2. ^{125}I -белязан b2-микроглобулинов маркер: един флакон от 55 mL (готов за употреба)
 Флаконът съдържа 148 kBq на датата на производство на ^{125}I -белязан b2-микроглобулин в буфер с говежди серумен албумин, натриев азид (<0,1%, вж. § Предпазни мерки) и боя.
3. Калибратори: пет 0,5 ml флакони + един флакон от 2 ml с калибратор "нула" (готов за употреба). Флаконите на калибратора съдържат от 0 до приблизително 30 mg / l b2-микроглобулин в буфер с говеда серумен албумин и натриев азид (<0,1%, вж. § Предпазни мерки). Показва се точната концентрация в информационния лист за QC. Калибраторите бяха калибрирани по международния стандарт WHO, 1-ви е 1985 г. 1 IU съответства на 14 ng.
4. Контролен серум: един флакон (лиофилизиран)
 Флаконът съдържа b2-микроглобулин лиофилизиран в човешки серум с натриев азид (<0,1%, вж. § Предпазни мерки). Очакваните стойности са в диапазона на концентрациите, посочен в информационния лист за QC.

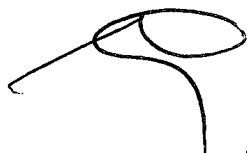
СЪБИРАНЕ НА ПРОБИ, ПРеработка, СЪХРАНЯВАНЕ И РАЗРАБОТКА

1. Серум и плазма

- Съберете кръвта в сухи епруветки или в епруветки с EDTA.
 - Отделя серум или плазма от клетките чрез центрофугиране в рамките на 3 часа след събирането.
 - Пробите от серума и плазмата могат да се съхраняват при 2-8 ° C, ако анализът се извърши в рамките на 24 часа. За по-дълго съхранение да се замразява при <-20 ° C (максимум 6 месеца) след аликвотирането, за да се избегне повторно замразяване и размразяване. Изчакайте пробите да бъдат напълно размразени и да се хомогенизират преди анализа. Размразяването на пробата трябва да се извършва при стайна температура.
 - Ако пробите имат концентрации, по-големи от най-високия калибратор, те трябва да бъдат разреждени с нула калибратор или се анализира с по-малък обем на пробата, 20 μL .
- Плазмените стойности за серум и EDTA за 15 проби (серумни стойности, вариращи от 1,18 до 1,91 mg / L) са били сравнени с помощта на P2 комплекта за P2-микроглобулин. Резултатите са както следва: [EDTA-плазма] = 0.9927 [серум] - 0.1426 R = 0.9557

2. Урина

- Съберете урината в стъклени или пластмасови съдове. Добавя се борат (0,20 mM) за съхранение.



1.11.11

Handwritten signatures and stamps at the bottom right, including a circular stamp with text.

- Пробите от урина могат да се съхраняват при 2-8 ° C, ако анализът се извърши в рамките на 24 часа. За по-дълго време съхранението се замразява при <-20 ° C (максимум 1 година) след аликвотно разделяне, за да се избегне повторно замразяване и размразяване. Изчакайте пробите да бъдат напълно размразени и да ги хомогенизират преди анализа. Размразяването на пробата трябва да се извършва при стайна температура.
 - Ако пробите имат концентрации, по-големи от най-високия калибратор, те трябва да бъдат разредени с нула калибратор.
 - Ако пробите имат концентрации по-ниски от 0.25 mg / l, те трябва да бъдат тествани с помощта на 100 или 200 µL обем на пробата.
- Забележка: При кисело рН (под 5), b2-микроглобулинът се денатурира и не може повече да се анализира.

ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕ

1. Приготвяне на реагенти

Нека всички реагенти да достигнат стайна температура.

1.1 Разтваряне на контролния серум

Съдържанието на флакона се възстановява с обема на дестилирана вода, указан на етикета на флакона. изчакайте за 10 минути след разтваряне и леко размесете, за да избегнете образуването на пяна преди даването на лекарството. Съхранявайте разтворения разтвор при 2-8 ° C в продължение на 3 дни или аликвотна част при <-18 ° C до изтичане на срока на годност на комплекта.

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Step 1 Additions *	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To antibody coated tubes, add successively: - 50 µL of calibrator, control or sample and - 500 µL of tracer. Mix.	Incubate 90 minutes at (18-25 °C) with shaking (>280 rpm).	Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm»-). Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

* Add 500 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

РЕЗУЛТАТИ

Резултатите се получават от стандартната крива чрез интерполация. Кривата служи за определяне на концентрациите на b2-microglobulin в проби, измерени едновременно с калибраторите.

Стандартна крива

Резултатите в листовката са изчислени, като се използва логаритмична крива (претеглена кубична регресия) с B / T (%) или B / B₀ (%) по вертикалната ос и концентрацията b2-микроглобулин на калибраторите върху хоризонталната ос (mg / L). Други методи за намаляване на данните могат да дадат леко различни резултати.

Total activity: 51,671 cpm

Calibrators	β ₂ -m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42,192	81.6	100
1	0.29	34,240	66.3	81.2
2	0.76	20,614	39.9	48.9
3	1.90	10,463	20.2	24.8
4	7.60	3,520	6.81	8.34
5	28.5	1,384	2.68	3.28

(Example of standard curve, do not use for calculation)

Проби

Намерете за всяка проба съотношението B / T (%) или B / B₀ (%) по вертикалната ос на стандартната крива и отчитане на съответната концентрация b2-микроглобулин на пробата на хоризонталната ос в mg / L. Концентрацията на разредените проби трябва да бъде коригирана с коефициента на разреждане. При различен обем отколкото 50 µL трябва да се направи корекция и на резултатите от пробите

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten signature: Саша Ковачева]
[Handwritten signature: Димитър]
[Handwritten signature: Димитър]

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

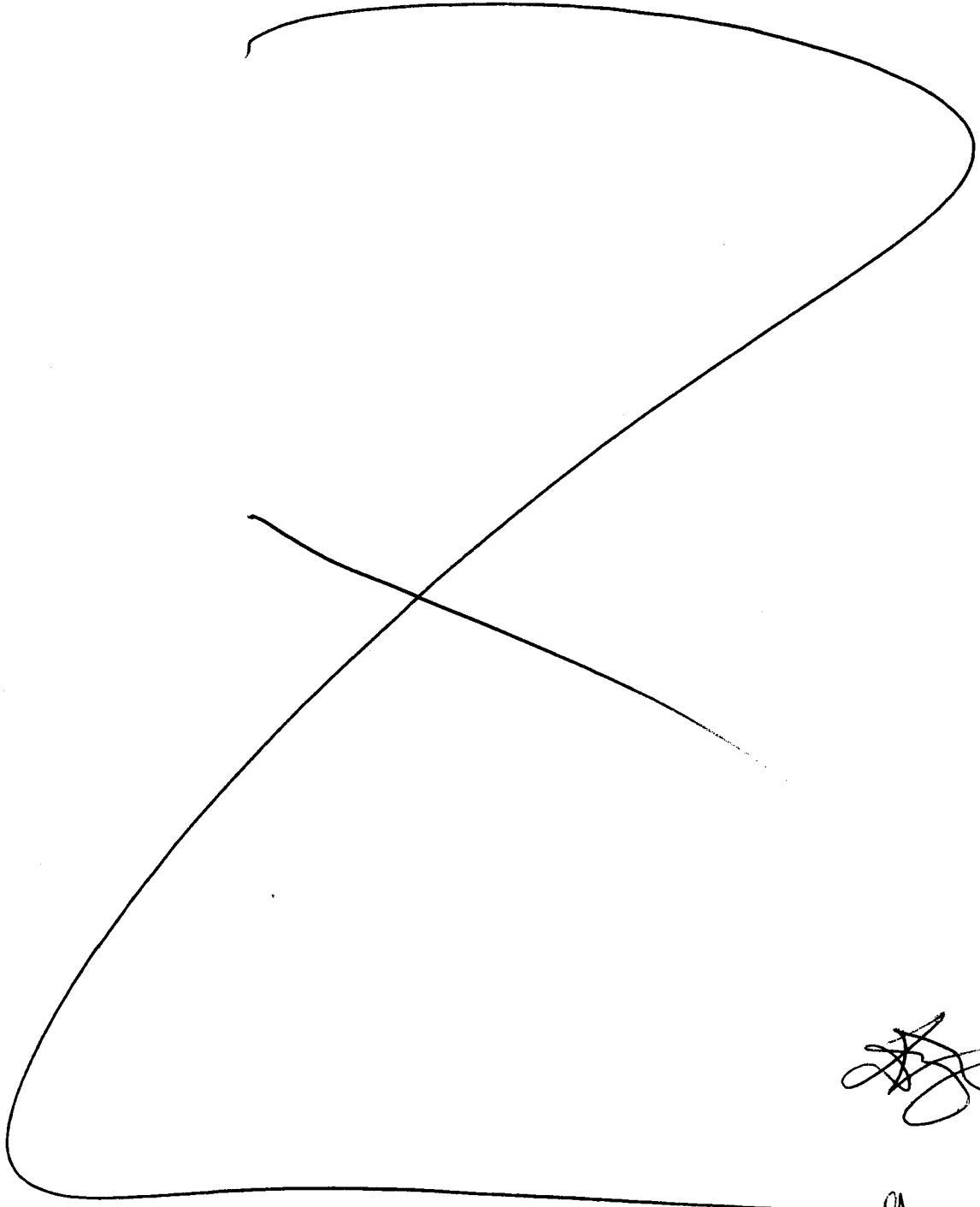
Добрите лабораторни практики предполагат, че контролните проби се използват редовно, за да се гарантира качеството на получените резултати. Тези проби трябва да бъдат обработвани по същия начин, както пробите за анализ, и се препоръчва резултатите от тях да се анализират, като се използват подходящи статистически методи. В случай на влошаване на опаковката или ако получените данни показват някакво изменение на производителността, моля, свържете се местния дистрибутор или използвайте следния електронен адрес: info@demeditec.de

Очаквани стойности

Препоръчително е всяка лаборатория да определи свои собствен референтен интервал. Стойностите по-долу са само ориентировъчни.

***Повече информация и резултати в оригиналното ръководство**

Самостоятелно
називане
3



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

*Janssen kg
Chemie
21.1.2010*

BRUNNEN
OPPEL

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

1. PRINCIPLE OF THE ASSAY

The radioimmunoassay of β_2 -microglobulin is a competition assay. Samples and calibrators are incubated with ^{125}I -labeled β_2 -microglobulin, as tracer, in antibody-coated tubes. After incubation, the liquid content of tubes is aspirated and the bound radioactivity is determined in a gamma counter. A standard curve is constructed and unknown values are obtained from the curve by interpolation.

2. REAGENTS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on vial labels apply to the long-term storage of components by the manufacturer only, prior to assembly of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after reconstitution are indicated in paragraph Assay Procedure.

2.1 Anti- β_2 -microglobulin monoclonal antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

2.2 ^{125}I -labeled β_2 -microglobulin tracer: one 55 mL vial (ready-to-use)

The vial contains 148 kBq at the date of manufacture of ^{125}I -labelled β_2 -microglobulin in buffer with bovine serum albumin, sodium azide (<0.1 %, see § Precautions) and a dye.

2.3 Calibrators: five 0.5 mL vials + one 2 mL vial with "zero" calibrator (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 30 mg/L of β_2 -microglobulin in buffer with bovine serum albumin and sodium azide (<0.1%; see § Precautions). The exact concentration is indicated on the QC data sheet. The calibrators were calibrated using the international standard WHO, 1st IS 1985. 1 IU corresponds to 14 ng.

2.4 Control serum: one vial (lyophilised)

The vial contains β_2 -microglobulin lyophilised in human serum with sodium azide (<0.1%; see § Precautions). The expected values are in the concentration range indicated on the QC data sheet.

3. MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- Precision micropipets (50 μL).
- Semi-automatic pipets (500 μL).
- Vortex type mixer.
- Horizontal or orbital shaker.
- Aspiration system.
- Gamma counter set for 125 iodine.

4. PRECAUTIONS**4.1 General remarks:**

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be established with each assay.
- The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

4.2 Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material are subject to the regulations of the country of use.

Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

4.3 Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

4.4 Materials of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions. All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS and waste should be discarded according to the country rules.

5. SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION**5.1 Serum and plasma**

- Collect blood in dry tubes or in tubes with EDTA.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation within 3 hours after collection.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is performed within 24 hours. For longer storage keep frozen at <-20°C (6 months maximum) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Wait until the samples are completely thawed and homogenize them before the assay. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator they must be diluted by zero calibrator or assayed using smaller sample volume, 20 µL.

Serum and EDTA plasma values for 15 samples (serum values ranging from 1.18 to 1.91 mg/L) were compared using the β_2 -microglobulin RIA kit. Results are as follows:

$$[\text{EDTA-plasma}] = 0.9927[\text{serum}] - 0.1426$$

$$R = 0.9557$$

5.2 Urine

- Collect urine in glass or plastic vessels. Add borate (10-20 mM) for storage.
- Urine samples may be stored at 2-8°C, if the assay is performed within 24 hours. For longer storage keep frozen at <-20°C (1 year maximum) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Wait until the samples are completely thawed and homogenize them before the assay. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator they must be diluted by zero calibrator.
- If samples have concentrations lower than 0.25 mg/L they should be assayed using 100 or 200 µL sample volume.

Note: At acid pH (below 5), β_2 -microglobulin is denatured and can no longer be assayed.

6. ASSAY PROCEDURE

6.1 Preparation of reagents

Let all the reagents come to room temperature.

6.1.1 Reconstitution of control serum

The content of the vial reconstitute with the volume of distilled water indicated on the vial label. Wait for 10 min following reconstitution and mix gently to avoid foaming before dispensing. Store the reconstituted solution at 2-8 °C for 3 days or aliquoted at <-18 °C until the expiry date of the kit.

6.2 Assay procedure

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Step 1 Additions *	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To antibody coated tubes, add successively: - 50 µL of calibrator, control or sample and - 500 µL of tracer. Mix.	Incubate 90 minutes at (18-25 °C) with shaking (>280 rpm).	Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm») Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

* Add 500 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

7. RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of β_2 -microglobulin concentrations in samples measured at the same time as the calibrators.

7.1 Standard curve

The results in the package insert were calculated using a logit-log curve fit (weighted cubic regression) with B/T (%) or B/B₀ (%) on vertical axis and the β_2 -microglobulin concentration of the calibrators on the horizontal axis (mg/L). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 51,671 cpm				
Calibrators	β_2 -m (mg/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	42,192	81.6	100
1	0.29	34,240	66.3	81.2
2	0.76	20,614	39.9	48.9
3	1.90	10,463	20.2	24.8
4	7.60	3,520	6.81	8.34
5	28.5	1,384	2.68	3.28

(Example of standard curve, do not use for calculation)

7.2 Samples

Locate for each sample the ratio B/T (%) or B/B₀ (%) on the vertical axis of the standard curve and read-off the corresponding β_2 -microglobulin concentration of the sample on the horizontal axis in mg/L. The concentrations of diluted samples must be corrected by the dilution factor. When different volume than 50 µL was taken, correction must be made on sample results, too.

8. QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples must be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly in the same way as the assay samples, and it is recommended to analyze their results using appropriate statistical methods. In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: info@demeditec.de

Handwritten signatures and notes:
D. W. ...
D. W. ...
D. W. ...

9. EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values. The following values obtained with healthy subjects are indicative only.

Plasma and serum:

1.0 to 2.4 mg/L (95% of the normal population); mean 1.20 mg/L. The serum level increases slightly with age but it is not dependent on sex.

Urine:

Up to 0.37 mg/L

10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(For more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

10.1 Sensitivity

10.1.1 Analytical sensitivity: 0.06 mg/L

10.1.2 Functional sensitivity: 0.185 mg/L

10.2 Specificity

No cross-reactivity with human IgG was detected in the assay.

10.3 Precision

10.3.1 Intra-assay

Samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 6.8% for serum and below or equal to 6.4 % for urine.

10.3.2 Inter-assay

Samples were assayed in duplicate in 10 different series. The coefficients of variation were found below or equal to 10.8 % for serum and below or equal to 12.8 % for urine.

10.4 Accuracy

10.4.1 Dilution test

High-concentration samples were serially diluted with the zero calibrator. The recovery percentages obtained were between 85.3 % and 119 % for serum and between 81.0 % and 116 % for urine.

10.4.2 Recovery test

Samples were spiked with known quantities of β_2 -microglobulin. The recovery percentages were obtained between 97.6 % and 119 % for serum and between 80.7 % and 97.3 % for urine.

10.5 Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator):
0.06 to approximately 30 mg/L.

11. LIMITATION OF THE METHOD

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information. Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples. For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays. Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

A. Precision

A.1 Intra-assay

Serum	1	2	3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (mg/L)	2.21	8.08	17.09
Coefficient of variation (%)	4.51	4.49	6.79

EDTA plasma	1	2	3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (mg/L)	1.27	3.26	12.39
Coefficient of variation (%)	3.45	3.00	4.31

Urine	1	2	3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (mg/L)	0.72	2.50	18.33
Coefficient of variation (%)	5.83	2.54	6.41

A.2 Inter-assays

Serum	1	2	3	4	5
Number of determinations	10	10	10	10	10
Mean value (mg/L)	0.32	2.48	6.69	9.48	13.66
Coefficient of variation (%)	10.83	4.77	6.33	10.09	10.74

EDTA plasma	1	2	3	4	5
Number of determinations	10	10	10	10	10
Mean value (mg/L)	0.55	1.53	2.37	4.72	12.95
Coefficient of variation (%)	12.64	8.86	8.74	6.60	11.34

Urine	1	2	3	4	5
Number of determinations	10	10	10	10	10
Mean value (mg/L)	0.24	0.54	0.65	7.10	9.59
Coefficient of variation (%)	6.50	12.78	11.70	8.55	10.41

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

B. Accuracy

B. 1 Dilution test

Five serum (EDTA plasma and urine, respectively) samples were spiked by stock solution of β_2 -microglobulin with higher concentration. Volume of added solution was up to 10% of volume of samples. Samples were then serially diluted by calibrator 0 and assayed. Results are shown in the tables below.

Serum	Dilution	β_2 -M (mg/L)		Ratio (%)
		Measured	Expected	Measured/ Expected
		concentration		
S1	-	7.02	-	-
	1:2	3.32	3.51	94.59
	1:4	1.75	1.76	99.72
	1:8	0.85	0.88	96.87
	1:16	0.44	0.44	100.3
S2	-	25.92	-	-
	1:2	11.05	12.96	85.26
	1:4	6.42	6.48	99.07
	1:8	3.33	3.24	102.8
	1:16	1.68	1.62	103.7
	1:32	0.80	0.81	98.77
S3	-	9.16	-	-
	1:2	4.78	4.58	104.4
	1:4	2.59	2.29	113.1
	1:8	1.36	1.15	118.8
	1:16	0.65	0.57	113.5
S4	-	0.32	0.29	111.8
	1:2	6.65	-	-
	1:4	3.42	3.33	102.9
	1:8	1.65	1.66	99.25
	1:16	0.78	0.83	93.83
S5	-	0.40	0.42	96.24
	1:32	0.24	0.21	115.5
	1:2	19.26	-	-
	1:4	8.82	9.63	91.59
	1:8	4.71	4.82	97.82
S5	1:8	2.36	2.41	98.03
	1:16	1.13	1.20	93.87
	1:32	0.54	0.60	89.72

Handwritten notes and signatures:
 3a. Measured
 via...
 21-11-2011

ESPHO C
 01/11/11

Beta-2-Microglobulin RIA IT1113

EDTA-plasma	Dilution	β2-M (mg/L)		Ratio (%) Measured/Expected
		Measured concentration	Expected	
P1	-	4.46	-	-
	1:2	2.31	2.23	103.6
	1:4	1.13	1.12	101.3
	1:8	0.52	0.56	93.27
	1:16	0.28	0.28	100.4
P2	-	4.42	-	-
	1:2	2.34	2.21	105.9
	1:4	1.18	1.11	106.8
	1:8	0.56	0.55	101.4
	1:16	0.32	0.28	115.8
P3	-	12.25	-	-
	1:2	6.94	6.13	113.3
	1:4	3.61	3.06	117.9
	1:8	1.82	1.53	118.9
	1:16	0.90	0.77	117.6
	1:32	0.43	0.38	112.3
P4	-	12.73	-	-
	1:2	6.35	6.37	99.76
	1:4	3.29	3.18	103.38
	1:8	1.60	1.59	100.55
	1:16	0.74	0.80	93.01
	1:32	0.33	0.40	82.95
P5	-	20.53	-	-
	1:2	10.41	10.27	101.4
	1:4	5.24	5.13	102.1
	1:8	2.44	2.57	95.08
	1:16	1.20	1.28	93.52
	1:32	0.59	0.64	91.96

9

Handwritten notes and signatures:
 30.11.14
 08.12.14
 21.12.14

ESRIG C
 OPTIMIZED

Handwritten signature

Handwritten signature

8

Urine	Dilution	β2-M (mg/L)		Ratio (%) Measured/ Expected
		Measured concentration	Expected	
U1	-	6.64	-	-
	1:2	3.49	3.32	105.1
	1:4	1.68	1.66	101.2
	1:8	0.76	0.83	91.57
	1:16	0.39	0.42	93.98
	1:32	0.24	0.21	115.7
U2	-	8.94	-	-
	1:2	4.59	4.47	102.7
	1:4	2.18	2.24	97.54
	1:8	1.02	1.12	91.28
	1:16	0.48	0.56	85.91
	1:32	0.27	0.28	96.64
U3	-	14.99	-	-
	1:2	7.05	7.50	94.06
	1:4	3.42	3.75	91.26
	1:8	1.56	1.87	83.26
	1:16	0.76	0.94	81.12
	1:32	0.39	0.47	83.26
u4	-	17.06	-	-
	1:2	8.79	8.53	103.0
	1:4	4.18	4.27	98.01
	1:8	2.04	2.13	95.66
	1:16	0.92	1.07	86.28
	1:32	0.44	0.53	82.53
U5	-	20.55	-	-
	1:2	11.21	10.28	109.1
	1:4	5.18	5.14	100.8
	1:8	2.54	2.57	98.88
	1:16	1.19	1.28	92.65
	1:32	0.52	0.64	80.97

B.2 Recovery test

Five serum (EDTA plasma and urine respectively) samples were spiked by stock solution of β₂-microglobulin with higher concentration. Samples were then assayed. Results are shown in the tables below.

Serum	Endogen. conc. mg/L	Added conc. mg/L	Expected conc. mg/L	Measured conc. mg/L	Ratio(%) Measured/ Expected,
S1	7.37	1.99	9.36	9.47	101.1
	7.26	7.84	15.11	17.97	118.9
	7.13	15.38	22.51	26.66	118.4
S2	2.30	0.78	3.09	3.18	103.0
	2.34	1.99	4.33	4.58	105.8
	2.32	5.91	8.23	9.21	112.0
S3	7.84	1.99	9.83	9.59	97.55
	7.73	7.84	15.57	16.94	108.8
	7.61	13.53	21.14	24.77	117.2
S4	3.86	1.40	5.25	5.46	104.0
	3.83	3.96	7.79	8.32	106.8
	3.78	9.76	13.53	15.08	111.4
S5	2.84	1.20	4.04	4.21	104.3
	2.82	3.96	6.78	7.01	103.4
	2.79	7.84	10.64	11.63	109.3

Handwritten signatures and notes:
 - Large handwritten '9' at the bottom center.
 - Signature 'J. M. ...' on the right side.
 - Stamp: 'JAMK ...' with handwritten '2012' and '30.10'.
 - Other illegible handwritten marks and initials.

EDTA-plasma	Endogen. conc. mg/L	Added conc. mg/L	Expected conc. mg/L	Measured conc. mg/L	Ratio (%) Measured/Expected,
P1	1.29	0.69	1.98	1.94	98.09
	1.26	1.33	2.59	2.36	91.14
	1.22	1.95	3.17	2.84	89.64
P2	0.73	0.69	1.41	1.28	90.51
	0.71	1.33	2.04	1.87	91.59
	0.69	1.95	2.64	2.19	83.11
P3	2.31	0.69	3.00	2.86	95.41
	2.25	1.33	3.58	3.36	93.83
	2.19	1.95	4.13	4.00	96.78
P4	4.93	0.69	5.62	5.51	98.03
	4.80	1.33	6.13	6.18	100.8
	4.67	1.95	6.61	6.48	97.97
P5	2.99	0.69	3.68	3.60	97.89
	2.91	1.33	4.24	4.02	94.76
	2.83	1.95	4.78	4.33	90.66

Urine	Endogen. conc. mg/L	Added conc. mg/L	Expected conc. mg/L	Measured conc. mg/L	Ratio (%) Measured/Expected,
U1	0.69	0.69	1.38	1.11	80.70
	0.67	1.33	2.00	1.64	81.84
	0.65	1.95	2.60	2.22	85.44
U2	0.85	0.69	1.53	1.25	81.65
	0.82	1.33	2.16	1.89	87.70
	0.80	1.95	2.75	2.22	80.86
U3	2.22	0.69	2.91	2.66	91.40
	2.16	1.33	3.50	3.40	97.25
	2.10	1.95	4.05	3.59	88.64
U4	3.39	0.69	4.08	3.30	80.96
	3.30	1.33	4.63	3.74	80.79
	3.21	1.95	5.15	4.29	83.25
U5	6.79	0.69	7.48	6.78	90.69
	6.60	1.33	7.94	6.84	86.20
	6.42	1.95	8.37	7.39	88.30

C. Specificity

No cross-reactivity with human IgG was detected in the assay.

D. ¹²⁵I Characteristics

T_{1/2} (¹²⁵I) = 1443 h = 60.14 d

¹²⁵ I	E (MeV)	%
γ	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

DRING C
CONTINUED

[Handwritten signatures and stamps]

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • D-24145 Kiel (Germany)

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

Email: info@demeditec.de • http://www.demeditec.com

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Даниела _____ ва
(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 радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции

Предложението е по обособена позиция № 7 с предмет 125 I beta 2 microglobulin

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 02.08.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

Даниела
02.08.2018
Данс Фарма

Д

Даниела

Д

Д

Д

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: Даниела
(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 радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“ по прекратени обособени позиции
Предложението е по обособена позиция № 7 с предмет 125 I beta 2 microglobulin

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 02.08.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Замкино
на офертата
21.08.2018

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До: Министерство на здравеопазването
с адрес: гр София- 1000, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „Данс Фарма“ ЕООД
(наименование на участника)
с адрес: гр. София, 1202 ул. „Индустириална“ № 11, Василев Бизнес Сити, ет.7
тел.: 02/ 936 70 79; 936 77 92, факс: 02/ 936 70 79; 936 77 92, e-mail: info@danspharma.com
Булстат/ЕИК: BG130868975

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликкове с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

Предложението е по обособена позиция № 7 с предмет 125 I beta 2 microglobulin

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
7	125 I beta 2 microglobulin	315,00	378,00	31500,00	37800,00

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката. Посочената обща цена не подлежи на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП.

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

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

Всички оферирани цени, следва да бъдат закръглени до втория знак, след десетичната запетая. Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените работи, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

Данс Фарма
на офертата
21.12.2017

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №3, вкл.:

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на обявяването на влезлите в сила решения по реда на чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол)

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

Банка: Уникредит Булбанк IBAN BG 14UNCR 76301066259102 BIC UNCRBGSF

Титуляр на сметката „Данс Фарма“ ЕООД

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

ДАТА: 02.08.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____

Заменила
останали
21.8

ГЛАВА II: ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ
1. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ И КОЛИЧЕСТВА

Лекарствени продукти			
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО
	Радиофармацевтици за диагностика in vivo		
1	Sodium Iodide [131 I] 740 MBq solution for injection	оп. x 1 бр.	106
	Радиофармацевтици за терапия		
2	Sodium Iodide [131 I] 3,7 GBq solution for injection	оп. x 1 бр.	25
3	Strontium (89 Sr) chloride	оп. x 1 бр.	145
Медицински изделия			
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО
	Радиофармацевтици за диагностика in vitro		
4	125 I fT3 KIT	оп. x 1 бр.	27
5	125 I fT4 KIT	оп. x 1 бр.	71
6	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA	оп. x 1 бр.	111
7	125 I beta 2 microglobulin	оп. x 1 бр.	100
8	125 Vit B 12 + фолиева киселина	оп. x 1 бр.	12
9	125 I anti TG antibody	оп. x 1 бр.	33
10	125 I Ferritin KIT	оп. x 1 бр.	10

**2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
 ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ ОТ № 1 ДО № 3, ВКЛ.**

2.1. Лекарствените продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

Това обстоятелство се доказва с представянето на заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

2.2. Цената по договора е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП.

2.3. В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на обявяването на влезлите в сила решения по реда на чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на приемо-предавателен протокол).

2.4. Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък, актуално към датата на подаване на предложението.

3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ ОТ № 4 ДО № 10, ВКЛ.:

3.1. Да 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.

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

3.2. Да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация.

Това обстоятелство се доказва с официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата, от който да е видно, че няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години.

3.3. Да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните, членки на Европейския съюз.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника, в която се посочва конкретният обществен фонд на съответната държава.

3.5. Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и да са изпълнени приложимите процедури за оценяване на съответствието.

Това обстоятелство се доказва с представяне на: копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника)

3.6. При производството на предлаганите медицински изделия да са спазени изискванията за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството.

Това обстоятелство се доказва с представяне на: копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя. Сертификатът трябва да е издаден от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят приема еквивалентни

сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки. Възложителят приема и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, когато участник не е имал достъп до такива сертификати или е нямал възможност да ги получи в съответните срокове по независещи от него причини. В случаите по предходното изречение, участникът трябва да е в състояние да докаже, че предлаганите мерки са еквивалентни на изискваните.

4. СРОК НА ГОДНОСТ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

4.1. Минимален срок на годност

Радиофармацевтиците за диагностика *in vivo* и радиофармацевтиците за терапия по обособени позиции от № 1 до № 3 вкл. от спецификацията следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 60 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

Това обстоятелство се доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение.

Радиофармацевтици за диагностика *in vitro* по обособени позиции от № 4 до № 10 вкл. от спецификацията следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

Това обстоятелство се доказва с деклариране на обстоятелствата в предложението за изпълнение.

4.2. В случай на доставка на лекарствен продукт или медицинско изделие с по-кратък от договорения срок на годност, изпълнителят дължи неустойка, както следва:

4.2.1. радиофармацевтици за диагностика *in vivo* и радиофармацевтици за терапия по позиции от № 1 до № 3 вкл. от спецификацията:

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

4.2.2. Радиофармацевтици за диагностика *in vitro* по позиции от № 4 до №10 вкл.

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

4.3. Доставката на лекарствен продукт или медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

Това обстоятелство се доказва с деклариране на съгласие с обстоятелствата в предложението за изпълнение

5. НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Заплащането на стоките по договора се извършва отложено в срок до 30 /тридесетия/ ден, след представяне на следните документи:

- 1) Доставка фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и 2 /два/ броя заверени копия;
- 2) Приемателно-предавателни протоколи, по образец на Министерството на здравеопазването съгласно Приложение към договора;
- 3) Обобщен опис на протоколите – 3 /три/ броя;

4) Писмени заявки-разпределения, изготвени от Министерство на здравеопазването и заверени от крайните получатели;

За лекарствените продукти следва да бъдат представени:

Сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ – заверено от изпълнителя копие, в превод на български език от фирма, сключила договор с Министерство на външните работи за извършване на официални преводи.

За медицинските изделия следва да бъдат представени:

-Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител – за обособени позиции от №4 до №10, че са определени като медицински изделия;

-Валиден сертификат за внедрена система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентен сертификат /заверено копие на оригинал и превод/ издаден на името на производителя – за обособени позиции от №4 до №10;

-Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕС за позиции от №4 до №10.

Изброените документи се представят в деловодството на Министерство на здравеопазването, класирани и прикачени в папка. В папката се прилага писмо с опис на съдържащите се в нея документи, като задължително се посочват номерата, датите и броя на приложените документи от всеки вид.

ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

1. Назначената от Възложителя комисия за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите оферти извършва оценка на икономически най-изгодната оферта въз основа на определения критерий – „**Най – ниска цена**“, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

2. В случай, че предлаганите цени на две или повече оферти са равни, комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между участниците, предложили равните цени, съгласно чл. 58, ал. 3 от ППЗОП.

3. Комисията класира допуснатите до разглеждане оферти по възходящ ред, въз основа на предложената от тях единична цена за опаковка, без начислен ДДС за съответната обособена позиция, като предложената най-ниска цена се класира на първо място. Участникът, предложил най-ниска цена, се определя за изпълнител. След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертите, възложителят обявява с решение за определяне на изпълнител класирането на участниците и участниците, определени за изпълнители на обществената поръчка. Участниците се уведомяват писмено за резултата от проведената процедура, като им се връчва (изпраща) копие от решението.