

## ДОГОВОР

за извършване на периодично повтарящи се доставки на материали за дезинфекция и стерилизация за нуждите на "УСБАЛ по онкология" ЕАД

Днес, ..... г., в гр. София, между:

„УНИВЕРСИТЕТСКА СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО ОНКОЛОГИЯ“ ЕАД, със седалище в гр.София и адрес на управление район „Студентски“, п.к, 1756, ул. „Пловдивско поле“ № 6, ЕИК 000662776, представлявано от д-р Валентин Ангелов - Изпълнителен директор, и Петрана Лалева, главен счетоводител, наричано по-долу за краткост **КУПУВАЧ**, от една страна,

и

„ЕКОС МЕДИКА“ ООД, със седалище и адрес на управление гр. София, пк. 1618, ул. „Голям Братан“ № 8, ЕИК 831029075, представлявано от Елка Алексиева Илиева - управител, наричано по-долу за краткост **ПРОДАВАЧ** от друга страна

на основание чл. 194 от ЗОП, във връзка с чл. 183 и следващите от Закона за задълженията и договорите и чл.318 и следващите от Търговския закон, се сключи настоящия договор за доставка, при следните условия:

### І. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

**Чл.1.(1)** Предмет на настоящия договор са периодични доставки на материали за дезинфекция и стерилизация, наричани в договора **СТОКИ**, подробно описани по вид, ед.мярка, прогнозно годишно количество и единична цена за единична мярка и обща стойност в „Техническо предложение за изпълнение на поръчката“ - Приложение № 1, и в „Ценово предложение“ - Приложение № 2 - неразделна част от настоящия договор.

(2) Конкретните доставки в рамките на предмета на настоящия договор се извършват въз основа на писмени заявки на **КУПУВАЧА**, в зависимост от неговите потребности и в съответствие със приложенията към договора, за съответните позиции.

(3) Предложенията от оферта на **ПРОДАВАЧА** се считат по право условия на настоящия договор, доколкото друго не е уговорено.

### ІІ. ЦЕНА И ПЛАЩАНЕ

**Чл.2. (1)** Общата стойност на договора за периода на действието му възлиза на **4 200.00 /четири хиляди и двеста/ лева без включен ДДС**, или **5 040.00 /пет хиляди и четиридесет/ лева с включен ДДС**, въз основа на оферираните единичните цени и количествата в рамките на възложената с настоящия договор **обособена позиция № 28** и съгласно „Техническо предложение за изпълнение на поръчката“ - Приложение № 1, и „Ценово предложение“ - Приложение № 2, неразделна част от договора.

(2) Единичните цени на стоките, предмет на настоящия договор са съгласно класираната оферта на **ПРОДАВАЧА** и включват всички разходи до мястото на изпълнение.

**Чл.3.** **ПРОДАВАЧЪТ** гарантира изпълнението на настоящия договор по цени съобразно посочените в офертата му, валидни за целия договорен срок.

**Чл.4.(1)** Плащанията на доставените стоки се извършват чрез банков превод по следните банкови сметки на **ПРОДАВАЧА**:

Получен орбитал на договор  
Здравко Караджов  
05.05.17г.



Банка: Уни Кредит Булбанк АД,  
IBAN: BG27UNCR70001509161183  
BIC: UNCRBGSF

В срок - 60 (шестдесет) дни, след предаването на стоките и представяне на следните документи:

а/ Оригинална фактура, издадена от ПРОДАВАЧА, подписана и одобрена от упълномощен представител на купувача. Във фактурата следва да се посочи номер и дата на договора.

б/приемно-предавателен протокол;

в/ Сертификати, разрешения и инструкции за правилното съхранение и ползване на материалите за дезинфекция и стерилизация, подписани от ПРОДАВАЧА И КУПУВАЧА

(2) При подписване на настоящия договор ПРОДАВАЧЪТ представя гаранция за добро изпълнение на поетите с договора задължения в размер на 5 % /пет процента/ от стойността на договора без ДДС /съгласно чл. 111 от ЗОП /. Когато поръчката се възлага на специализирани предприятия или кооперации на хора с увреждания, гаранцията за изпълнение на договора е две на сто от стойността на договора. Гаранцията може да бъде дадена и под формата на банкова гаранция, валидна за срока на договора, плюс 60 дни след крайния срок на изпълнение на договора, представена на КУПУВАЧА при подписване на договора. Банковата гаранция трябва да съдържа условие за безусловно изплащане след писмено предявено искане от страна на КУПУВАЧА.

(3). Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на **210.00 (двеста и десет) лева** и се внася по сметка на КУПУВАЧА, или се представя под формата на банкова гаранция при подписване на договора или под друга форма, съобразно чл.111 от ЗОП.

(4). КУПУВАЧЪТ има право да задържи гаранцията на ПРОДАВАЧА при неизпълнение от негова страна на някои от задълженията му по този договор.

## II. УСЛОВИЯ НА ДОСТАВКА

**Чл.5.** Доставките на стоките, предмет на настоящия договор, се извършват от ПРОДАВАЧА въз основа на ежемесечна писмена заявка на КУПУВАЧА, в срок до 3 /три/ работни дни, след получаване на писмена заявка, подписана от упълномощено лице на КУПУВАЧА. В писмената заявка на КУПУВАЧА се съдържат индивидуализиращите признаци на стоките по вид, номенклатура, търговско наименование и количество.

**Чл.6.(1).** За място на изпълнението се счита болничната аптека/централния склад на „УСБАЛ по Онкология“ ЕАД, гр. София, съгласно заявката на КУПУВАЧА.

(2). За дата на доставяне се счита датата, на която стоките са приети от материално-отговорното лице на КУПУВАЧА с приемателно-предавателен протокол.

(3). Доставката на стоките се удостоверява с подписана от получателя фактура и с приемателно-предавателен протокол.

**Чл.7.** Собствеността върху стоките и рискът от случайното погиване или повреждане на стоките преминава върху КУПУВАЧА в момента на фактическото им приемане на мястото на изпълнението, съгласно предавателно-приемателния протокол.

**Чл.8.** Качеството на доставените стоки трябва да отговаря на качеството на представените каталог/брошури, техническите стандарти на производителя, нормативните изискванията и декларираното в техническото предложение на ПРОДАВАЧА.

**Чл.9.** Към датата на всяка една доставка срокът на годност на стоките, предмет на настоящия договор, следва да бъде не по-малък от 75 % (седемдесет и пет процента) от остатъчния срок на годност на същите.

## IV. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРОДАВАЧА

**Чл.10.** ПРОДАВАЧЪТ се задължава да достави стоките в договорения срок със собствен специализиран транспорт, в съответствие с нормативно установените изискванията и да ги предаде, придружени с документите по чл.4, т. а/ б/ и в/ от настоящия договор.



**Чл.11.** ПРОДАВАЧЪТ се задължава да предаде стоките от съответната номенклатура и асортимент, количество и качество на мястото на доставяне и на материално-отговорното лице на КУПУВАЧА.

**Чл.12.** ПРОДАВАЧЪТ се задължава да представи необходимите документи за извършване на плащането най-късно в деня на доставяне на стоките.

**Чл.13.(1)** ПРОДАВАЧЪТ се задължава да отстрани за своя сметка и в договорените срокове всички несъответствия и/или отклонения на доставените стоки, констатирани и предявени по реда на настоящия договор.

(2) ПРОДАВАЧЪТ се задължава да сключи договор за подизпълнение, когато е обявил в офертата си ползването на подизпълнител.

#### V. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА КУПУВАЧА

**Чл.14.** КУПУВАЧЪТ се задължава да предаде на ПРОДАВАЧА писмена заявка (или да я изпрати по факс или електронна поща, посочени от ПРОДАВАЧА) за доставка на стоките, съдържаща всички данни, необходими за изпълнение на предмета на настоящия договор.

**Чл.15.** КУПУВАЧЪТ се задължава да приеме доставените материали за дезинфекция и стерилизация, съответстващи по вид, количество и качество на договорените и заявени от негова страна пред ПРОДАВАЧА.

**Чл.16** КУПУВАЧЪТ се задължава да заплати цената на доставените стоки при условията на настоящия договор. В случай на възникнали затруднения в плащанията по обективни причини КУПУВАЧЪТ следва незабавно, да уведоми за това ПРОДАВАЧА. За количества доставени от ПРОДАВАЧА извън/без заявка, КУПУВАЧА няма задължение за плащане.

**Чл.17.** КУПУВАЧЪТ може да откаже плащането на фактура, която не е оформена съгласно изискванията на Закона за счетоводството или не съответства на доставените стоки, както и когато доставката не е придружена с необходимите сертификати за качество на стоките. За отказа се съставя протокол, подписан от двете страни, с посочване на причините за отказа.

#### VI. ГАРАНЦИИ И РЕКЛАМАЦИИ

**Чл.18.** ПРОДАВАЧЪТ дава на КУПУВАЧА същите гаранции, които са дадени от производителя.

**Чл.19.** КУПУВАЧЪТ чрез материално-отговорното лице може да откаже получаване на стоките или част от същите при установени липси, нарушена цялост на опаковките, липса на придружаващи сертификати за качество, несъответствия с подадената писмена заявка и други явни несъответствия.

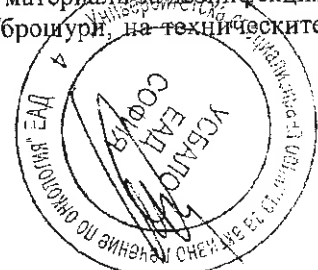
**Чл.20.** КУПУВАЧЪТ може да предявява рекламации пред ПРОДАВАЧА за:

- явни недостатъци - в тридневен срок от получаване на стоките, а за малки количества - веднага при получаването;
- за скрити недостатъци - през целия срок на годност на доставените стоки, въз основа на протокол, издаден от оторизиран държавен орган.

**Чл.21./1/.** КУПУВАЧЪТ уведомява писмено, включително по факс, ПРОДАВАЧА за наличието на дефекти в доставените стоки веднага след констатирането им. В рекламацията се посочва задължително писмената заявка, датата на доставката, респ. протокола, вида на стоките с дефекти, основанието за рекламацията и конкретното искане за отстраняване на дефектите.

/2/. При рекламация за количество ПРОДАВАЧЪТ е длъжен в тридневен срок от деня на рекламацията на свой риск и за своя сметка да достави липсващата стока.

/3/ КУПУВАЧЪТ има право да предяви рекламации за качество в тридневен срок, но не по-късно от датата на следващата доставка. Когато се установи, че доставените материали за дезинфекция и стерилизация не отговарят по качество на представените каталози/брошури, на техническите



стандарти на производителя, и/или на изискванията на БДС, ПРОДАВАЧЪТ се задължава да замени доставените с нови, отговарящи на предложените каталози/брошури. В този случай употребените до момента на рекламацията материали за дезинфекция и стерилизация остават за сметка на ПРОДАВАЧА.

**Чл.22.** При предявена рекламация за недостатъци и/или отклонения ПРОДАВАЧЪТ е длъжен в 3-дневен срок от получаването и за своя сметка и риск да замени некачествените стоки като достави на КУПУВАЧА договорените стоки, както и заплати на КУПУВАЧА договорената неустойка.

**Чл.23.** ПРОДАВАЧЪТ не отговаря за повреди, причинени в резултат на неправилно съхранение и неспазване на инструкциите в приемо-предавателните протоколи.

**Чл.24.** Рисковете и разходите, свързани с транспортирането на некачествената, липсващата или заменена стока с нова, са за сметка на ПРОДАВАЧА.

### **VII. ОТГОВОРНОСТ ПРИ НЕИЗПЪЛНЕНИЕ**

**Чл.25.** За неизпълнение на задълженията си по настоящия Договор включително забавено или неточно изпълнение, ПРОДАВАЧЪТ дължи на КУПУВАЧА неустойка в размер на 5 /пет/ % върху стойността на неизпълнението, както и обезщетение за претърпените вреди в случаите, в които те надхвърлят договорената неустойка.

**Чл.26. /1/.** Когато при наличие на рекламация, ПРОДАВАЧЪТ не изпълни задълженията си по предходния раздел от настоящия договор или не ги изпълни в срок, същият дължи на КУПУВАЧА неустойка в размер на 5/пет/ % от цената на стоките, за които са направени рекламациите.

**/2/** При неизпълнение на задълженията на ПРОДАВАЧА за доставка на заявените стоки включително откази, забавено или неточно изпълнение повече от три пъти за една и съща номенклатура, КУПУВАЧЪТ има право да развали едностранно и без предизвестие този договор. КУПУВАЧЪТ има право да развали частично договора за отделни номенклатури при условията, посочени по-горе, като в останалата част се запазва валидността на договора.

**Чл.27.** При неизпълнение на задълженията си за плащане на доставените стоки в уговорените срокове, КУПУВАЧЪТ дължи неустойка в размер на законната лихва върху стойността на забавеното плащане.

**Чл.28.** Изплащането на неустойки и обезщетения по предходните членове от този раздел на настоящия договор не лишава изправната страна по договора от правото да търси обезщетение за вреди и пропуснати ползи над уговорените размери на общо основание

### **VIII. СРОК НА ДОГОВОРА И ОСНОВАНИЕ ЗА ПРЕКРАТЯВАНЕ**

**Чл.29.** Настоящият Договор влиза в сила от датата на подписването му от страните и се сключва за срок от 12 месеца и се прекратява автоматично с изтичане на уговорения срок;

**Чл.30.** Договорът се прекратява предсрочно в следните случаи:

1. С едностранно писмено уведомление, отправено от КУПУВАЧА, при неизпълнение на задълженията на ПРОДАВАЧА, посочени в настоящия договор.

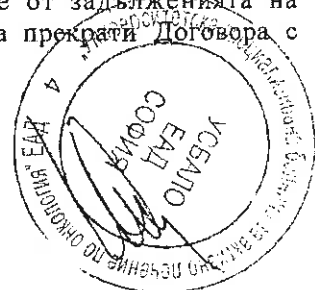
2. По взаимно съгласие на страните, изразено в писмена форма.

3. Поради виновно неизпълнение на задълженията си по настоящия договор, продължило повече от 15 дни - с едностранно писмено предизвестие от изправната страна.

4. При прекратяване на юридическото лице или откриване на производство по ликвидация на ПРОДАВАЧА.

5. В други законоустановени случаи.

**Чл.31.** В случай на виновно неизпълнение на което и да е от задълженията на ПРОДАВАЧА по настоящия Договор, КУПУВАЧЪТ има право да прекрати Договора с



едностранно писмено уведомление без предизвестие. В този случай КУПУВАЧЪТ има правото да получи уговорената в раздел VII неустойка.

**Чл.32.** При настъпване на някои от обстоятелствата по т.4 на предходния член ПРОДАВАЧЪТ е длъжен незабавно да уведоми КУПУВАЧА.

**Чл.33.** Изплащането на неустойки и обезщетения не лишава изправната страна по договора от правото да търси обезщетение за вреди и пропуснати ползи над уговорените размери на общо основание

## IX. ДРУГИ УСЛОВИЯ

**Чл.34.** Всяка от страните по този договор се задължава да не разпространява информация за другата страна, станала известна при или по повод изпълнението на договора.

**Чл.35./1/. Всеки спор относно съществуването и действието на настоящия договор или във връзка с него или с неговото нарушаване, включително споровете и разногласията относно действителността, тълкуването, изпълнението или неизпълнението или прекратяването му, ще се уреждат от страните по спора.**

**/2/. При непостигане на спора страните се договарят да отнесат спора за разглеждане и решаване от компетентния съд.**

**Чл.36.** Нищожността на някоя клауза от настоящия договор, която бъде обявена за противоречаща на приложимия закон, няма да направи невалидна някоя друга негова клауза или договора като цяло.

**Чл.37.** Всички съобщения и уведомления между страните по настоящия договор ще бъдат в писмена форма за действителност, която ще се смята за спазена и при отправянето им по факс или e-mail.

Адресите и координатите на страните са както следва:

За КУПУВАЧА

Адрес за кореспонденция - гр.София п.код 1756, ул. „Пловдивско поле“ № 6.

За ПРОДАВАЧА

Адрес за кореспонденция - гр. София, пк. 1618, ул. „Голям Братан“ № 8

**Чл.38.** Ако някоя от страните промени посочените по-горе координати без да уведоми за това другата страна, последната не отговаря за неполучени съобщения, призовки или други такива.

**Чл.39.** Страните сочат следните лица за свои представители за осъществяване на контакти и изпълнение на задълженията си по настоящия договор

**ЗА КУПУВАЧА:**

магистър фармацевт - Калина Станева - Управител „Болнична аптека“, тел. 028076291

- Гинка Илчева - Управител централен склад тел. 028076240

**ЗА ПРОДАВАЧА**

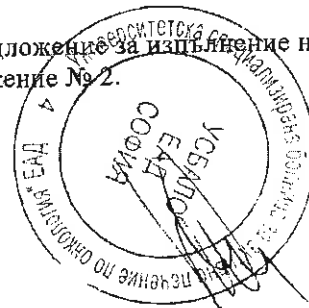
Елка Илиева; тел.02/491 4088; факс: 02/491 4087

e-mail: [ecosmedica@ecosmedica.com](mailto:ecosmedica@ecosmedica.com)

**Чл.40.** За дата на съобщението се смята:

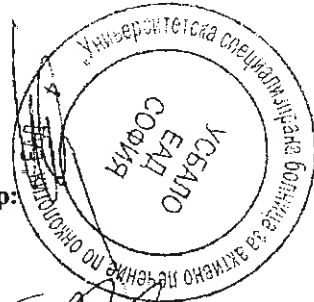
- датата на предаването - при ръчно предаване на съобщението.
- датата на пощенското клеймо на обратната разписка - при изпращане по пощата.
- датата на приемането - при изпращане по факс или e-mail.

Неразделна част от настоящия договор са „Техническо предложение за изпълнение на поръчката“ - Приложение № 1, „Ценово предложение“ - Приложение № 2.



Настоящият договор се подписва в три еднообразни екземпляра - два за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и един за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

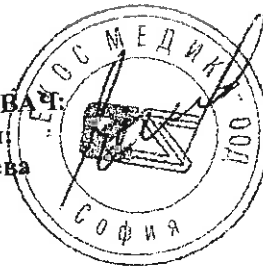
За КУПУВАЧ:  
Изпълнителен директор:  
д-р Валентин Ангелов



Главен счетоводител:  
(Петрана Лалева)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Петрана Лалева'.

За ПРОДАВАЧ:  
Управител:  
Елка Илиева





MEDICA Ltd.



1618 София, ул. "Голям Братан" № 8, тел.: 02 491 40 88, факс: 02 491 40 87  
e-mail: ecosmedica@ecosmedica.com, www.ecosmedica.com

Образец №1.

ДО  
СБАЛО ЕАД  
УЛ. „ПЛОВДИВСКО ПОЛЕ“ № 6  
ГР. СОФИЯ

### ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

От «ЕКОС Медика» ООД, ЕИК/БУЛСТАТ 831029075  
седалище и адрес на управление: гр. София, жк. Павлово, ул. «Голям Братан» №8,  
представяван от Елка Алексиева Илиева-Петрова, в качеството си на Управител

Относно: Участие в обществена поръчка чрез събиране на оферти с обява с предмет:  
„Извършване на периодично повтарящи се доставки на материали за дезинфекция и  
стерилизация за нуждите на „СБАЛ по онкология“ ЕАД“, *Обособена позиция № 28*  
„Пакетиращо фолио – плик“

#### УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР,

1. Запознат съм и приемам изискванията на Възложителя съгласно Обявата,  
документацията за участие, в т.ч. и Техническата спецификация за възлагане на поръчката.  
Настоящото техническо предложение се отнася, за *Обособена позиция № 28* от  
Техническата спецификация:

#### 2. Декларирам, че:

2.1. всички предлагани от нас продукти са с доказан произход и качество, отговарят  
на изискванията на Закона за медицинските изделия, БДС и действащите международни  
стандарты, като се задължаваме при възлагане на обществената поръчка и при извършване  
на доставки да предоставяме всички нормативно установени документи;

2.2. всички предлагани от нас стоки ще бъдат доставяни в опаковка, която не е  
похабена, не е разкъсана, зацапана или с всякакви други видими белези, които не  
позволяват разчитане на данните и информацията върху същите;

2.3. в случай че материалите за дезинфекция и стерилизация, които предлагаме, са  
внесени от трети държави на територията на Европейския съюз или на територията на  
Европейското икономическо пространство, върху опаковките и в инструкцията за употреба  
ще бъде посочено допълнително името и адресът на упълномощения представител и на  
вносителя, съгласно чл.16, ал.2 от Закона за медицинските изделия;

2.4. срокът на годност на доставяните продукти към датите на всяка една доставка ще  
бъде не по-малък от 75 % /седемдесет и пет процента/.

2.5. в случай че представляваният от мен участник бъде избран за изпълнител на  
обществената поръчка, ще бъдат осигурени необходимите количества за извършване на  
доставките за целия период на договора, точно и в срок;



2.6. в случай, че представлявания от мен участник бъде избран за изпълнител, ще изпълняваме задълженията си през целия договорен срок;

2.7. при съмнения за качеството на доставяните от нас стоки, приемам да поема разходите за извършване на проби за арбитражен анализ в съответната оторизирана лаборатория.

3. Приемам да извършвам доставките на договорени стоки въз основа на писмена ежемесечна заявка, в срок до 3 /три/ работни дни от получаването ѝ.

4. Запознати сме и приемаме, че срокът за изпълнение на поръчката е 12 (дванадесет) календарни месеца от датата на сключване на договора за обществена поръчка;

5. Място на изпълнение на поръчката: гр. София, п.к. 1756, ул. „Пловдивско поле“ № 6;

6.1. Приемам плащанията да се извършват с платежно нареждане по следната банкова сметка на участника: IBAN BG27UNCR70001509161183, BIC UNCRBGSF, обслужваща банка УниКредит Булбанк АД в срок до 60 дни след извършена доставка, издадена фактура и двустранно подписан приемо-предавателен протокол за всяка една доставка.

6.2. Декларирам, че сме регистрирани по ДДС;

7. На основание чл. 39, ал. 3, т. 1, буква „г“ от ППЗОП декларирам, че срокът на валидност на настоящата оферта е 6 (шест) месеца от датата, която е посочена за дата на получаване на офертите

8. Декларирам, че приемам клаузите и условията на проекта на договор, неразделна част от документацията за участие.

9. Предлагам следните преференции /натурални рабати, търговски отстъпки, спонсорства и други/ - Не се прилага

10. Други – Не се прилага

#### Приложения към техническото предложение

1. „Техническа спецификация към техническо предложение“ - Образец № 1.1.;

Дата 29 Ноември, 2016 г.

Гр. София

С УВАЖЕНИЕ: .....

/Елка Илиева-Петрова - Управител/





Техническа спецификация към техническо предложение  
**ПЕРИОДИЧНА ДОСТАВКА НА МАТЕРИАЛИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

НАИМЕНОВАНИЕ	единична марка	прогнозно годишно количество	търговско наименование	производител	Документи по т.2.2.2 от Раздел IV, част 2 "Съдържанието на офертата"	Документи по т.2.2.2 от Раздел IV, част 2 "Съдържание на офертата"	Кат. № (документ по т. 2.2.4)
28 Пакетнаццо Фелно - плик							BSSOGFCE100x300 Каталог, стр. 9-10 Инструкция за употреба, стр. 13 - 16*
28,1 без плисе, размер от 9 до 10 см / 30 см.	брой	10 000,00	Flat pouches for Steam, Gas and Formaldehyde sterilization, 10 cm x 30 cm	Sogeva S.r.l.	N/A	Декларация за съответствие от производителя, стр. 4-5*	BSSOGFCE150x400 Каталог, стр. 9-10 Инструкция за употреба, стр. 13 - 16*
28,2 без плисе, размер от 14 до 15 см / 38 см.	брой	10 000,00	Flat pouches for Steam, Gas and Formaldehyde sterilization, 15 cm x 40 cm	Sogeva S.r.l.	N/A	Декларация за съответствие от производителя, стр. 4-5*	BSSOGFCE200x400 Каталог, стр. 9-10 Инструкция за употреба, стр. 13 - 16*
28,3 без плисе, размер от 19 до 20 см / 40 см.	брой	10 000,00	Flat pouches for Steam, Gas and Formaldehyde sterilization, 20 cm x 40 cm	Sogeva S.r.l.	N/A	Декларация за съответствие от производителя, стр. 4-5*	BSSOGFCE150x400 Каталог, стр. 11-12 Инструкция за употреба, стр. 17 - 19*
28,4 с плисе, размер от 14 до 15 см / 40 см.	брой	10 000,00	Flat pouches for Steam, Gas and Formaldehyde sterilization, 15 cm x 40 cm	Sogeva S.r.l.	N/A	Декларация за съответствие от производителя, стр. 6-7*	

\*Посочени са страници от номерацията на техническото предложение



**ПОДПИС И ПЕЧАТ**

Превод от английски език

[На официална бланка на Согева с.р.л [Sogeva s.r.l.]]

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Декларация за съответствие относно изделието, наречено **медицински плоски пликчета за стерилизация с ПАРА, ЕТИЛЕНОВ ОКИС, ФОРМАЛДЕХИД**, произведено от дружество **СОГЕВА СРЛ**, в съответствие с най-важните изисквания съгласно приложение I към Директива 93/42/ЕИО, както е предвидено в приложение VII към цитираната по-горе Директива 93/42/ЕИО.

Долуподписаното дружество, **СОГЕВА СРЛ**, с адрес на управление в Боргосатоло (Бреша), ИТАЛИЯ, Виа дел Кането 10/18 [Borgosatollo (BS) ITALY, Via del Canneto 10/18], производител на изделието, наречено **медицински плоски пликчета за стерилизация с ПАРА, ЕТИЛЕНОВ ОКИС, ФОРМАЛДЕХИД**,

декларира на своя собствена отговорност, че горепосоченото изделие отговаря на изискванията на всички приложими разпоредби на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия.

С оглед на изложеното, долуподписаното дружество гарантира и декларира на своя отговорност следното:

- изделието, посочено по-горе, удовлетворява най-важните изисквания съгласно приложение I към Директива 93/42/ЕИО;
- изделието, посочено по-горе, следва да се разглежда като изделие от клас I;
- изделието, посочено по-горе, се продава в НЕСТЕРИЛНА опаковка;
- изделието, посочено по-горе, НЕ Е ИЗМЕРВАТЕЛЕН ИНСТРУМЕНТ;
- изделието, посочено по-горе, НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ.

Rete/Dominio/NtServer/Dsogeva/Ministero della Salute Sogeva 2007/declconf BPF0RM 302 rev 0 ing

Издание 0 от 01.02.2007 г.

Отговорник по осигуряване на качеството  
Джанлука Минутола [Gianluca Minutola]

[Печат на Согева с.р.л.]

[подпис]

[Печат със следното съдържание: Согева с.р.л.,  
Джанлука Минутола, изпълнителен директор]

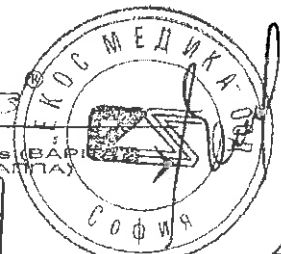
Подписаната, **Елисавета Маринова Соколова**, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ - Декларация за съответствие. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач:  
**Елисавета Маринова Соколова**

No Language Barriers

Member of the Bulgarian Association of Professional Interpreting and Translation Agencies (BAPITA)  
Член на Българската асоциация на професионалните преводачески агенции (БАПИТА)  
Member of Sofia Convention Bureau - Член на Софийско конгресно бюро

ВАРНО С ОРИГИНАЛА



**SOGEVA**

www.sogevastrl.com

## DECLARATION OF CONFORMITY

Declaration of conformity relative to the device called medical flat pouches STEAM, EO GAS, FORM, manufactured by the company SOGEVA SRL, to the most important requirements as per the enclosed I of the 93/42/CEE directive, as prescribed by the enclosed VII of the above mentioned 93/42/CEE directive.

The underwritten company SOGEVA SRL, with its legal office in Borgosatollo (BS) ITALY, Via del Canneto 10/18, manufacturer of the device called medical flat pouches for sterilization STEAM EO GAS FORM

declares under its own responsibility that the above mentioned device satisfies all the provisions applicable in the 93/42/CEE directive on the Medical Devices.

For this reason, the underwritten guarantees and declares under its own responsibility as follow:

- the above mentioned device satisfies the most important requirements as per the enclosed I of the 93/42/CEE directive;
- the above mentioned device has to be considered of class I;
- the above mentioned device is traded in NON-STERILE packaging;
- the above mentioned device IS NOT A MEASURE INSTRUMENT;
- the above mentioned device IS NOT ADDRESSED TO CLINICAL RESEARCHES.

Rete/Dominio/NTServer/Dsogeva/Ministero della Salute Sogeva 2007/dadconf BPF0RM 302 rev 0 ing  
Edizione 0 del 01.02.2007

**SOGEVA S.r.l.**  
Sede Legale - Via del Canneto 10  
25010 BORGOSATOLLO (BS)  
Tel. 030 250420 - 030 251182 - Fax 030 250420  
Codice Fiscale 00055160154  
Partita IVA 02559360172

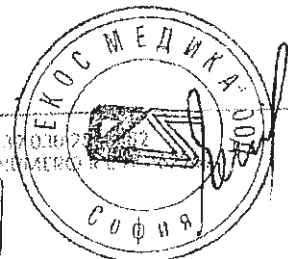
Responsabile Assicurazione Qualità  
Gianluca Minutola

**SOGEVA S.r.l.**  
L'Amministratore

MINUTOLA GIANLUCA

25010 BORGOSATOLLO (BS) - Via del Canneto 10/18 - PH 039 030 250420 - 2500251 - Fax 030 250420  
CODICE FISCALE 00055160154 - PIVA 02559360172 REGISTRO IMPRESE PAVESCIA (BS) - I.C. 42210 MANTOVANO

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**



[На официална бланка на Согова с.р.л. [Sogeva s.r.l.]]

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Декларация за съответствие относно изделието, наречено медицински нагънати пликчета за стерилизация с ПАРА, ЕТИЛЕНОВ ОКИС, ФОРМАЛДЕХИД, произведено от дружество СОГЕВА СРЛ, в съответствие с най-важните изисквания съгласно приложение I към Директива 93/42/ЕИО, както е предвидено в приложение VII към цитираната по-горе Директива 93/42/ЕИО.

Долуподписаното дружество, СОГЕВА СРЛ, с адрес на управление в Боргосатоло (Бреша), ИТАЛИЯ, Виа дел Кането 10/18 [Borgosatollo (BS) ITALY, Via del Canneto 10/18], производител на изделието, наречено медицински нагънати пликчета за стерилизация с ПАРА, ЕТИЛЕНОВ ОКИС, ФОРМАЛДЕХИД,

декларира на своя собствена отговорност, че горепосоченото изделие отговаря на изискванията на всички приложими разпоредби на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия.

С оглед на изложеното, долуподписаното дружество гарантира и декларира на своя отговорност следното:

- изделието, посочено по-горе, удовлетворява най-важните изисквания съгласно приложение I към Директива 93/42/ЕИО;
- изделието, посочено по-горе, следва да се разглежда като изделие от клас I;
- изделието, посочено по-горе, се продава в НЕСТЕРИЛНА опаковка;
- изделието, посочено по-горе, НЕ Е ИЗМЕРВАТЕЛЕН ИНСТРУМЕНТ;
- изделието, посочено по-горе, НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ.

Rete/Dominio/NtServer/Dsogeva/Ministero della Salute Sogeva 2007/declconfBSFORM 303 rev 0 ing

Издание 0 от 01.02.2007 г.

Отговорник по осигуряване на качеството  
Джанлука Минутола [Gianluca Minutola]

[Печат на Согова с.р.л.]

[подпис]

[Печат със следното съдържание: Согова с.р.л.,  
Джанлука Минутола, изпълнителен директор]

Подписанимата, Елисавета Маринова Соколова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ - Декларация за съответствие. Преводът се състои от 1 (една) копия.

Преводач:

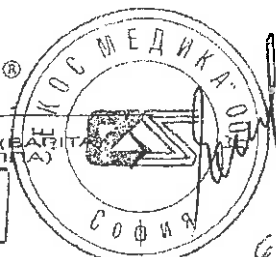


Елисавета Маринова Соколова

No Language Barriers<sup>®</sup>

Member of the Bulgarian Association of Professional Interpreting and Translation Agencies (BAPITA)  
Член на Българската асоциация на професионалните преводачески агенции (БАПИТА)  
Member of Sofia Convention Bureau \* Член на Софийско конгресно бюро

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА





# DECLARATION OF CONFORMITY

Declaration of conformity relative to the device called medical gusseted pouches **STEAM, EO GAS, FORM**, manufactured by the company **SOGEVA SRL**, to the most important requirements as per the enclosed I of the 93/42/CEE directive, as prescribed by the enclosed VII of the above mentioned 93/42/CEE directive.

The underwritten company **SOGEVA SRL**, with its legal office in Borgosatollo (BS) ITALY, Via del Canneto 10/18, manufacturer of the device called medical gusseted pouches for sterilization **STEAM EO GAS FORM**.

declares under its own responsibility that the above mentioned device satisfies all the provisions applicable in the 93/42/CEE directive on the Medical Devices.

For this reason, the underwritten guarantees and declares under its own responsibility as follow:

- the above mentioned device satisfies the most important requirements as per the enclosed I of the 93/42/CEE directive;
- the above mentioned device has to be considered of class I;
- the above mentioned device is traded in NON-STERILE packaging;
- the above mentioned device IS NOT A MEASURE INSTRUMENT;
- the above mentioned device IS NOT ADDRESSED TO CLINICAL RESEARCHES.

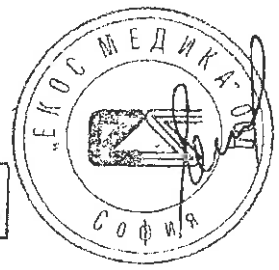
Rete/Dominio/NiServer/Dsogeva/Ministero della Salute Sogeva 2007/declconf BSFORM 303 rev 0 .ing  
Edizione 0 del 01.02.2007

**SOGEVA S.r.l.**  
 Via del Canneto 10/18  
 37031 BORGOSATOLLO (BS)  
 Tel. 0445/360111 - Fax 0445/360112  
 E-mail: info@sogeva.it

Responsabile Assicurazione Qualità  
**Gianluca Minutola**

**SOGEVA S.r.l.**  
 L'Amministratore

**ВЪРНО С ОРИГИНАЛА**



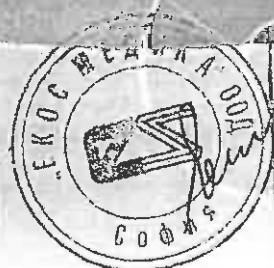


**oseva®**

**Продукти за стерилизация**

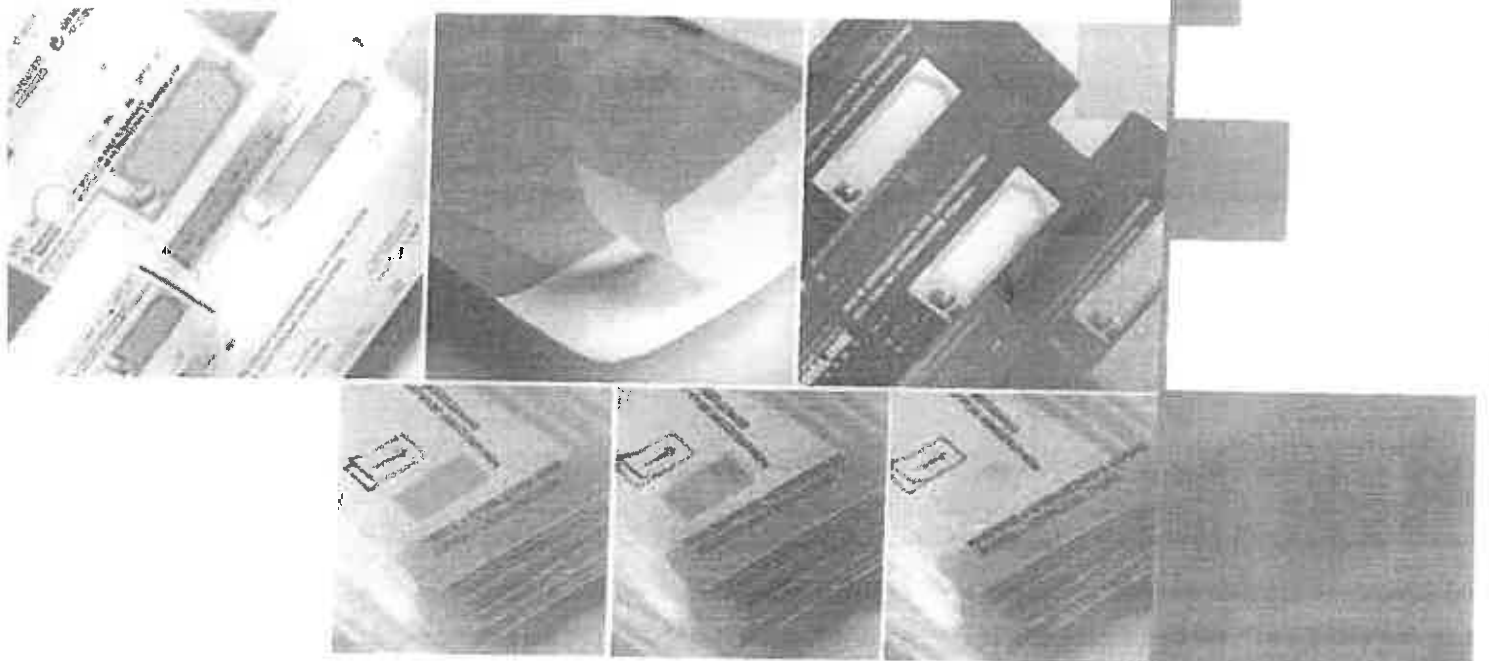
*Products for sterilization*

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**



Ръковод. нос. № 28  
изд. нос. от № 28,1 до № 28,3

Самозалепващи и гладки пликове  
*Autosealing and flat pouches*



Отпечатването е направено от външната страна на плика в празното пространство между хартията и филма. Пликовете са пакетирани по 100 броя и поставени в кашон.

Във всеки кашон са поставени инструкции за употреба.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



**ГЛАДКИ ПЛИКЧЕТА ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ИНДИКАТОРИ ЗА ПАРА,  
ЕТИЛЕНОВ ОКИС(ЕО) И ФОРМАЛДЕХИД**

**ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ**

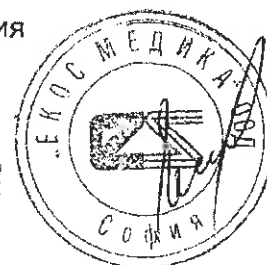
Каталожен номер	Размер	ОПАКОВКА
BSOGFCE50X250mm	50x250	1000 плика/кашон
BSOGFCE75X150mm	75x150	1000 плика/кашон
BSOGFCE75X200mm	75x200	1000 плика/кашон
BSOGFCE75X250mm	75x250	1000 плика/кашон
BSOGFCE75X300mm	75x300	1000 плика/кашон
BSOGFCE100X150mm	100x150	1000 плика/кашон
BSOGFCE100X200mm	100x200	1000 плика/кашон
BSOGFCE100X250mm	100x250	1000 плика/кашон
BSOGFCE100X300mm	100x300	1000 плика/кашон
BSOGFCE150X200mm	150x200	1000 плика/кашон
BSOGFCE150X300mm	150x300	1000 плика/кашон
BSOGFCE150X350mm	150x350	1000 плика/кашон
BSOGFCE150X400mm	150x400	1000 плика/кашон
BSOGFCE200X300mm	200x300	1000 плика/кашон
BSOGFCE200X400mm	200x400	1000 плика/кашон
BSOGFCE250X400mm	250x400	1000 плика/кашон
BSOGFCE250X500mm	250x500	1000 плика/кашон
BSOGFCE300X500mm	300x500	1000 плика/кашон

Производител:

Sogeva s.r.l. ,Via del Canneto 10/18, Borgosatollo (BS), Italy,

Согева с.р.л., "Виа дел Кането" № 10/18, Боргосатоло (Бреша), Италия

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**

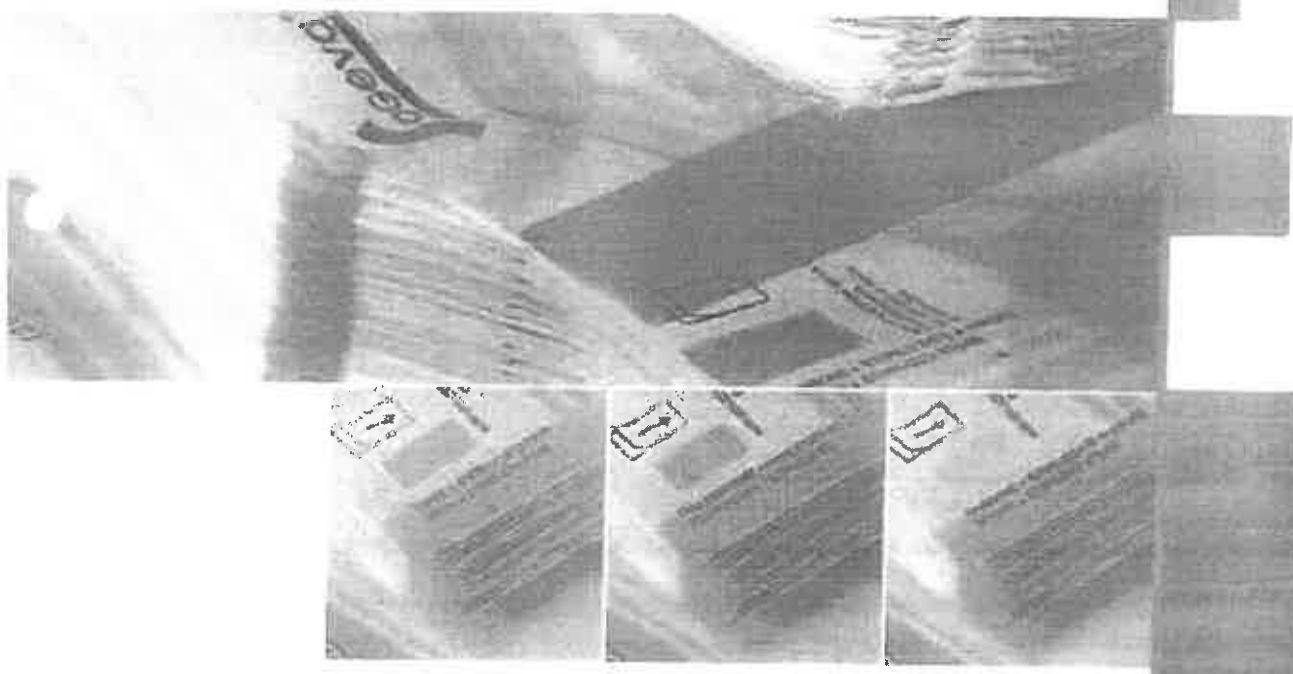




Посод ноз. № 88

ноз. ноз. № 84

Нагънати пликове за стерилизация  
*Gussetted pouches*



■ Нагънатите пликове са специално произведени за стерилизацията на обемни предмети.

■ *Gussetted pouches are especially studied for the sterilization of items that need a bigger capacity in order to satisfy the different needs of packaging.*

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ГЛАДКИ ПЛИКОВЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПАРА, ЕТИЛЕН ОКСИД (EO) И ФОРМАЛДЕХИД (FORM)

Гладките пликосе са изработени от пластичен материал за медицински цели, наречен ламиниран прозрачен филм, със зелен или светлосин цвят, който се получава от специален филм от crown полиестер за медицински цели (PET), неориентиран каст полипропилен (CPP) за медицински цели и медицинска хартия (STERIKRAFT).

Тази хартия, BILLERUD STERIKRAFT S, е сертифицирана и отговаря на изискванията за анализите съгласно ISO 11607-1:2009 в съответствие с DIN EN 868-3:2009 и DIN EN 868-6:2009, резултатите са публикувани от ISEGA със сертификат 625 P 09 от 29.10.2009 г., като стандартният тип е  $60 \text{ g/m}^2$  и само по специална поръчка на потребителите може да бъде произведен и вариант  $70 \text{ g/m}^2$ . Тази хартия се произвежда с помощта на високотехнологична система, има бял цвят и се изследва, за да се гарантира висока антибактериална защита; отлична функционална годност за извършване на стерилизация за медицински цели, сертифицирана поръзност и допринася както за здравината, така и за устойчивостта на обелване на заваръчните шевове. Печатът се осъществява с индикатори, един за парна стерилизация, един за стерилизация с етиленов оксид (EO) и един за стерилизация с формалдехид (FORM). Използваните мастила са на водна основа и нетоксични, редовно сертифицирани съгласно стандарта ISO 11140. Отпечатването върху хартията се осъществява по шевове и навсякъде извън централната част на плика независимо от размерите ѝ.

Ламинираният филм за двата материала PET и CPP отговаря на изискванията на: ASTM D882, D1894, D2578, D1505, D1003, D1204, F1249, D3985.

Освен това той се произвежда чрез прилагането на система за контрол на качеството, регистрирана от съответните доставчици.

Неутралната медицинска хартия, произвеждана от BILLERUD, отговаря на изискванията на ISO 11607 и EN 868 DIN 58953, в съответствие е с описаното в следните стандарти: ISO 536, ISO 5636, ISO 1924, ISO 3781, ISO 1974, ISO 2758, ISO 3689, ISO 8791, ISO 535, ISO 6588, ISO 9197, ISO 9198 и се произвежда чрез прилагането на система за контрол на качеството, регистрирана от съответния доставчик.

Гладките пликосе са сертифицирани и се произвеждат съгласно международните стандарти ISO 11140, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2009, ASTM F1980:2007, UNI EN ISO 868-2:2009, UNI EN ISO 868-5:2009 с регистрация от Министерството на здравеопазването на Италия, с производствен номер 5843 и система (progressive) публикувана от DM 112762/R и класификация CND S01020101, декларация за съответствие, последно изменение от 23.03.2010 г. и ТЕХНИЧЕСКИ ФАЙЛ 01-I-CE-BRS-08.

Гладките пликосе се използват за стерилизация с пара, етилен оксид и формалдехид на единични изделия; индикация за извършената стерилизация е промяната на цвета на индикаторите при правилната температура: за етилен оксида температурата на стерилизация е  $30^\circ\text{C} - 54^\circ\text{C}$  и цветът се променя от светлосин в жълто/кафяв; за парната стерилизация температурата е  $121^\circ\text{C} - 134^\circ\text{C}$  и цветът се променя от розов в кафяв; за формалдехида температурата на стерилизация е  $55^\circ\text{C} - 60^\circ\text{C} - 75^\circ\text{C}$  и цветът на индикатора се променя от виолетов в зелен.

Претърпяващите промени индикатори трябва да имат минимална площ от  $100 \text{ mm}^2$  и да са разположени така, че да се избягва всякакво евентуално замърсяване на намиращия се вътре за стерилизация продукт.

Пликосете могат да се стерилизират само един път, тъй като те представляват медицински изделия ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА СЕ, клас I, съгласно ЕВРОПЕЙСКИ

СЪВЪРШНО С ОРИГИНАЛА



ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО и последващите изменения съгласно Европейска Директива 2007/47/ЕИО, ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, така че след като се използват веднъж, те трябва да бъде изхвърлени, тъй като не могат да бъдат използвани за втори стерилизационен цикъл.

Забранено е използването на плика, ако той е повреден.

Освен това ние уведомяваме крайния потребител, че трябва да се избягва контакт на плика с директна слънчева светлина и че той трябва да се съхранява на сухо място; пликът трябва да се използва само след като е установено, че няма прах по опаковката му, а ако е частично използван, опаковката му трябва да бъде затворена херметично.

Номерът на партидата, състоящ се от 2 букви и 6 цифри, да се чете, както следва:

- първите две букви показват партидата на използвания филм;
- третата цифра идентифицира оператора, който работи в момента на машината;
- последните цифри указват датата съгласно следните критерии: първите две цифри представляват деня, след това две цифри представляват месеца, а последната – годината на производство.

Номерът на партидата се отпечатва върху външната картонена опаковка и върху вътрешната найлонова опаковка, всяка от която съдържа по 100 бр. пликчета, за да се гарантира пълната проследяемост на продукта, както и съгласно техническата и производствена документация, която се съхранява в нашия офис в продължение на 8 години.

Следва да подчертаем, че номерът на партидата, отпечатан на използваната за производството на хартията не може да се използва за предявяването на евентуални претенции, тъй като той идентифицира номера на партидата на доставчика на суровината.

Пликовете (дори и нестерилизирани) могат да бъдат използвани в рамките на 8 години от датата на производството, при условие, че опаковката, дори и да е отворена, след това е затворена правилно и е съхранявана далеч от силна светлина, топлина, влага и студ.

Изтичането на срока на стерилност при STEAM (пара), EO и FORM зависи от много фактори като например типа на стерилизационния цикъл, мястото, на което се съхранява стерилизираният продукт и промените, които претърпява в зависимост от редица параметри съгласно нашия CIRCOLARE DURATA STERILITA', издание 0 от 08.08.2007 г. Нашият метод на доставка се базира на принципа FIFO (от англ. first in – first out, постъпилият пръв напуска пръв); това означава, че материалът се доставя в реда на датата на производство (изделията напускат склада в хронологичен ред) и ние препоръчваме на потребителите да правят същото, за да имат на склад само получените най-късно партиди. Технически погледнато, заваръчните шевове са „Multiline“ (с няколко ивици) и се изготвят с топли елементи с еднаква ширина (минимална 9 mm и максимална 12 mm) и на разстояние, за да се гарантира по-висока устойчивост при нарастващо налягане и разкъсване; те също така гарантират необходимото обелване.

Пликовете гарантират опаковане на съдържание с високо качество от технологична гледна точка, за да бъдат задоволени различните нужди от опаковки за болнични, дентални и промишлени цели. Пликовете се запечатват с лента и се опаковат по 100 бр. в прозрачен найлонов материал, след което се поставят в кашон, за да бъдат защитени от прах и влага.

Пликовете се проверяват съгласно ISO 2859-1 като се спазват изискванията на AQL 0,65 S.I.L. S-2 за функционалния и дименсионалния контрол и AQL 1,5 G.I.L. I за визуалния контрол. AQL означава „приемливо ниво на качество (Acceptable Quality Level)“ и за всяка партида и за цялото количество ние проверяваме продуктите на случайния принцип съгласно специални и стриктни критерии.

Устойчивостта на опън с динамометрични доказателства, доказателства за целостта на шевовете, доказателства за обелването и доказателства за процеса на стареене

ВАРНО С ОРИГИНАЛА



оценени и представени в STUDIO AMBIENTE srl validation 6/10 – FOR REV.01 от 26.02.2010 г. заедно с финално изложение.

Внимание:

- 1) преди започване на процеса на стерилизация, моля, проверете дали пликите са напълнени до максимално  $\frac{3}{4}$  от обема си, така че ъглите на шевове да не са препречени;
- 2) покрийте краищата и режещите повърхности на инструментите с подходяща защита;
- 3) поставяйте инструментите с ръкохватката към отвора на плика;
- 4) не използвайте разтворители в пликите;
- 5) евентуални надписи трябва да са изписани на етикет и поставени от страната на хартията или филма; моля, не пишете директно върху плика и при всяко положение полагайте максимални усилия за избягване на замърсяване по време на употреба;
- 6) моля, внимателно проверявайте теглото на инструментите, които трябва да бъдат стерилизирани, за да се избегне рискът от разкъсване.

## ТЕХНИЧЕСКИ ПОДРОБНОСТИ

### Цвят на индикатора за парна стерилизация: променя се от розов в кафяв

Следва да подчертаем, че мастилото, използвано като индикатор за парната стерилизация, не е мастило за графичен печат. То е мастило, работещо на базата на химични процеси. Процесът на стерилизация предизвиква химична реакция, която води до промяна в цвета. Реакцията зависи от редица променливи и потребителят може да очаква крайно оцветяване, което варира от светло- до среднокафяво съгласно спецификацията на производителя на мастилото.

Температура на парната стерилизация: 121 °C – 124 °C

### Цвят на индикатора за стерилизация с етиленов оксид: променя се от светлосин в жълто/кафяв

Следва да подчертаем, че мастилото, използвано като индикатор за парната стерилизация, не е мастило за графичен печат. То е мастило, работещо на базата на химични процеси. Процесът на стерилизация предизвиква химична реакция, която води до промяна в цвета. Реакцията зависи от редица променливи и потребителят може да очаква крайно оцветяване, което се променя от светлосиньо в жълто/кафяво съгласно спецификацията на производителя на мастилото.

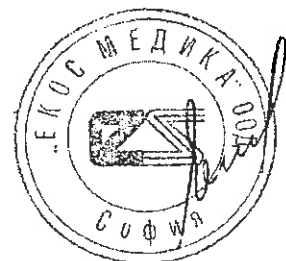
Температура на стерилизацията с ЕО (етиленов оксид): 30 °C – 54 °C

### Цвят на индикатора за стерилизация с формалдехид: променя се от виолетов в зелен

Следва да подчертаем, че мастилото, използвано като индикатор за стерилизация с формалдехид, не е мастило за графичен печат. То е мастило, работещо на базата на химични процеси. Процесът на стерилизация предизвиква химична реакция, която води до промяна в цвета. Реакцията зависи от редица променливи и потребителят може да очаква крайно оцветяване, което се променя от виолетово в зелено съгласно спецификацията на производителя на мастилото.

Температура на стерилизацията с FORM: 55 °C – 60°C – 70°C

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



## ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

КОД	РАЗМЕР	ОПАКОВКА
BSOGFCE50X250 mm	50x250	1.000 пликчета/опаковка
BSOGFCE75X150 mm	75x150	2.000 pouches/carton
BSOGFCE75X250 mm	75x250	1.000 pouches/carton
BSOGFCE75X300 mm	75x300	1.000 pouches/carton
BSOGFCE100X150 mm	100x150	1.000 pouches/carton
BSOGFCE100X200 mm	100x200	1.000 pouches/carton
BSOGFCE100X250 mm	100x250	1.000 pouches/carton
BSOGFCE100X300 mm	100x300	1.000 pouches/carton
BSOGFCE150X200 mm	150x200	1.000 pouches/carton
BSOGFCE150X300 mm	150x300	1.000 pouches/carton
BSOGFCE150X350 mm	150x350	1.000 pouches/carton
BSOGFCE150X400 mm	150x400	1.000 pouches/carton
BSOGFCE200X300 mm	200x300	1.000 pouches/carton
BSOGFCE200X400 mm	200x400	1.000 pouches/carton
BSOGFCE250X400 mm	250x400	1.000 pouches/carton
BSOGFCE250X500 mm	250x500	1.000 pouches/carton
BSOGFCE300X500 mm	300x500	1.000 pouches/carton

ВЕРНО С ОРИГИНАЛА



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### НАГЪНАТИ ПЛИКОВЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПАРА, ЕТИЛЕН ОКСИД (EO) И ФОРМАЛДЕХИД (FORM)

Нагънатите пликосе са изработени от пластичен материал за медицински цели, наречен ламиниран прозрачен филм, със зелен или светлосин цвят, който се получава от специален филм от crown полиестер за медицински цели (PET), неориентиран каст полипропилен (CPP) за медицински цели и медицинска хартия (STERIKRAFT).

Тази хартия, BILLERUD STERIKRAFT S, е сертифицирана и отговаря на изискванията за анализите съгласно ISO 11607-1:2009 в съответствие с DIN EN 868-3:2009 и DIN EN 868-6:2009, резултатите са публикувани от ISEGA със сертификат 625 P 09 от 29.10.2009 г., като стандартният тип е  $60 \text{ g/m}^2$  и само по специална поръчка на потребителите може да бъде произведен и вариант  $70 \text{ g/m}^2$ . Тази хартия се произвежда с помощта на високотехнологична система, има бял цвят и се изследва, за да се гарантира висока антибактериална защита; отлична функционална годност за извършване на стерилизация за медицински цели, сертифицирана поръзност и допринася както за здравината, така и за устойчивостта на обелване на заваръчните шевове. Печатът се осъществява с индикатори, един за парна стерилизация, един за стерилизация с етиленов оксид (EO) и един за стерилизация с формалдехид (FORM). Използваните мастила са на водна основа и нетоксични, редовно сертифицирани съгласно стандарта ISO 11140. Отпечатването върху хартията се осъществява по шевове и навсякъде извън централната част на плика независимо от размерите ѝ.

Ламинираният филм за двата материала PET и CPP отговаря на изискванията на: ASTM D882, D1894, D2578, D1505, D1003, D1204, F1249, D3985.

Освен това той се произвежда чрез прилагането на система за контрол на качеството, регистрирана от съответните доставчици.

Неутралната медицинска хартия, произвеждана от BILLERUD, отговаря на изискванията на ISO 11607 и EN 868 DIN 58953, в съответствие е с описаното в следните стандарти: ISO 536, ISO 5636, ISO 1924, ISO 3781, ISO 1974, ISO 2758, ISO 3689, ISO 8791, ISO 535, ISO 6588, ISO 9197, ISO 9198 и се произвежда чрез прилагането на система за контрол на качеството, регистрирана от съответния доставчик.

Нагънатите пликосе са сертифицирани и се произвеждат съгласно международните стандарти ISO 11140, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2009, ASTM F1980:2007, UNI EN ISO 868-2:2009, UNI EN ISO 868-5:2009 с регистрация от Министерството на здравеопазването на Италия, с производствен номер 5843 и система (progressive) публикувана от DM 112762/R и класификация CND S01020101, декларация за съответствие, последно изменение от 23.03.2010 г. и ТЕХНИЧЕСКИ ФАЙЛ 01-I-CE-BRS-08.

Нагънатите пликосе се използват за стерилизация с пара, етилен оксид и формалдехид на единични изделия; индикация за извършената стерилизация е промяната на цвета на индикаторите при правилната температура: за етилен оксида температурата на стерилизация е  $30^\circ\text{C} - 54^\circ\text{C}$  и цветът се променя от светлосин в жълто/кафяв; за парната стерилизация температурата е  $121^\circ\text{C} - 134^\circ\text{C}$  и цветът се променя от розов в кафяв; за формалдехида температурата на стерилизация е  $55^\circ\text{C} - 60^\circ\text{C} - 75^\circ\text{C}$  и цветът на индикатора се променя от виолетов в зелен.

Претърпяващите промени индикатори трябва да имат минимална площ от  $100 \text{ mm}^2$  и да са разположени така, че да се избягва всякакво евентуално замърсяване на намиращия се вътре за стерилизация продукт.

Пликосе могат да се стерилизират само един път, тъй като те представляват медицински изделия ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА СЕ, клас I, съгласно

ВЕРНО С ОРИГИНАЛА



ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО и последващите изменения съгласно Европейска Директива 2007/47/ЕИО, ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, така че след като се използват веднъж, те трябва да бъде изхвърлени, тъй като не могат да бъдат използвани за втори стерилизационен цикъл.

Забранено е използването на плика, ако той е повреден.

Освен това ние уведомяваме крайния потребител, че трябва да се избягва контакт на плика с директна слънчева светлина и че той трябва да се съхранява на сухо място; пликът трябва да се използва само след като е установено, че няма прах по опаковката му, а ако е частично използван, опаковката му трябва да бъде затворена херметично.

Номерът на партидата, състоящ се от 6 цифри, да се чете, както следва:

– първите две цифри показват месеца на производство;

– следващите четири цифри указват годината на производство.

Номерът на партидата се отпечатва върху външната картонена опаковка и върху вътрешната найлонова лента, с която са опаковани пликчетата, за да се гарантира пълната проследяемост на продукта, както и съгласно техническата и производствена документация, която се съхранява в нашия офис в продължение на 8 години.

Следва да подчертаем, че номерът на партидата, отпечатан на използваната за производството на хартията не може да се използва за предявяването на евентуални претенции, тъй като той идентифицира номера на партидата на доставчика на суровината.

Пликите (дори и нестерилизирани) могат да бъдат използвани в рамките на 8 години от датата на производството, при условие, че опаковката, дори и да е отворена, след това е затворена правилно и е съхранявана далеч от силна светлина, топлина, влага и студ.

Изтичането на срока на стерилност при STEAM (пара), EO и FORM зависи от много фактори като например тиша на стерилизационния цикъл, мястото, на което се съхранява стерилизираният продукт и промените, които претърпява в зависимост от редица параметри съгласно нашия CIRCOLARE DURATA STERILITA', издание 0 от 08.08.2007 г.

Нашият метод на доставка се базира на принципа FIFO (от англ. first in – first out, постъпилият пръв напуска пръв); това означава, че материалът се доставя в реда на датата на производство (изделията напускат склада в хронологичен ред) и ние препоръчваме на потребителите да правят същото, за да имат на склад само получените най-късно партиди.

Технически погледнато, заваръчните шевове са „Multiline“ (с няколко ивици) и се изготвят с топли елементи с еднаква ширина (минимална 9 mm и максимална 12 mm) и на разстояние, за да се гарантира по-висока устойчивост при нарастващо налягане и разкъсване; те също така гарантират необходимото обелване.

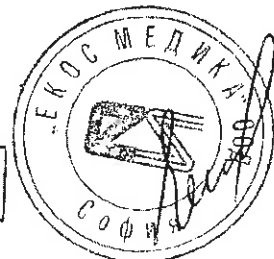
Пликите гарантират опаковане на съдържание с високо качество от технологична гледна точка, за да бъдат задоволени различните нужди от опаковки за болнични, дентални и промишлени цели. Пликите се запечатват с лента и се опаковат по 100 бр. в прозрачен найлонов материал, след което се поставят в кашон, за да бъдат защитени от прах и влага.

Пликите се проверяват съгласно MIL-STD 105E като се спазват изискванията на AQL 0,65 S.I.L. S-2 за функционалния и димензионалния контрол и AQL 1,5 G.I.L. I за визуалния контрол. AQL означава „приемливо ниво на качество (Acceptable Quality Level)“ и за всяка партида и за цялото количество ние проверяваме продуктите на случайния принцип съгласно специални и стриктни критерии.

Устойчивостта на опън с динамометрични доказателства, доказателства за целостта на шевове, доказателства за обелването и доказателства за процеса на стареене бяха оценени и представени в STUDIO AMBIENTE srl validation 6/10 – FOR REV.01 от 26.02.2010 г. заедно с финално изложение.

Внимание:

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



- 1) преди започване на процеса на стерилизация, моля, проверете дали пликовете са напълнени до максимално  $\frac{3}{4}$  от обема си, така че ъглите на шевовете да не са препречени;
- 2) покрийте краищата и режещите повърхности на инструментите с подходяща защита;
- 3) поставяйте инструментите с ръкохватката към отвора на плика;
- 4) не използвайте разтворители в пликовете;
- 5) евентуални надписи трябва да са изписани на етикет и поставени от страната на хартията или филма; моля, не пишете директно върху плика и при всяко положение полагайте максимални усилия за избягване на замърсяване по време на употреба;
- 6) моля, внимателно проверявайте теглото на инструментите, които трябва да бъдат стерилизирани, за да се избегне рискът от разкъсване.

## ТЕХНИЧЕСКИ ПОДРОБНОСТИ

### Цвят на индикатора за парна стерилизация: променя се от розов в кафяв

Следва да подчертаем, че мастилото, използвано като индикатор за парната стерилизация, не е мастило за графичен печат. То е мастило, работещо на базата на химични процеси. Процесът на стерилизация предизвиква химична реакция, която води до промяна в цвета. Реакцията зависи от редица променливи и потребителят може да очаква крайно оцветяване, което варира от светло- до среднокафяво съгласно спецификацията на производителя на мастилото.

Температура на парната стерилизация: 121 °C – 124 °C

### Цвят на индикатора за стерилизация с етиленов оксид: променя се от светлосин в жълто/кафяв

Следва да подчертаем, че мастилото, използвано като индикатор за парната стерилизация, не е мастило за графичен печат. То е мастило, работещо на базата на химични процеси. Процесът на стерилизация предизвиква химична реакция, която води до промяна в цвета. Реакцията зависи от редица променливи и потребителят може да очаква крайно оцветяване, което се променя от светлосиньо в жълто/кафяво съгласно спецификацията на производителя на мастилото.

Температура на стерилизацията с ЕО (етиленов оксид): 30 °C – 54 °C

### Цвят на индикатора за стерилизация с формалдехид: променя се от виолетов в зелен

Следва да подчертаем, че мастилото, използвано като индикатор за стерилизация с формалдехид, не е мастило за графичен печат. То е мастило, работещо на базата на химични процеси. Процесът на стерилизация предизвиква химична реакция, която води до промяна в цвета. Реакцията зависи от редица променливи и потребителят може да очаква крайно оцветяване, което се променя от виолетово в зелено съгласно спецификацията на производителя на мастилото.

Температура на стерилизацията с FORM: 55 °C – 60 °C – 70 °C

## НАГЪНАТИ ПЛИКОВЕ

КОД	РАЗМЕР	ОПАКОВКА
BS150X50X400	mm 150X50X400	500 плика/ опаковка
BS150X50X450	mm 150X50X450	500 плика/ опаковка
BS200X55X400	mm 200X55X400	250 плика/ опаковка
BS200X55X500	mm 200X55X500	250 плика/ опаковка
BS250X65X500	mm 250X65X500	250 плика/ опаковка
BS300X80X550	mm 300X80X550	250 плика/ опаковка *
BS300X80X600	mm 300X80X600	500 плика/ опаковка
BS500X110X600	mm 500X110X600	500 плика/ опаковка *

\* По заявка

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА







MEDICA Ltd.



1618 София, ул. "Голям Братан" № 8, тел.: 02 491 40 88, факс: 02 491 40 87  
e-mail: ecosmedica@ecosmedica.com, www.ecosmedica.com

ДО  
СБАЛО ЕАД  
УЛ. „ПЛОВДИВСКО ПОЛЕ“ № 6  
ГР. СОФИЯ

Образец № 2.

### ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От «ЕКОС Медика» ООД, ЕИК/БУЛСТАТ 831029075  
седалище и адрес на управление: гр. София, жк. Павлово, ул. «Голям Братан» №8,  
представяван от Елка Алексиева Илиева-Петрова, в качеството си на Управител

**Относно:** Участие в обществена поръчка чрез събиране на оферти с обява с предмет:  
„Извършване на периодично повтарящи се доставки на материали за дезинфекция и  
стерилизация за нуждите на „СБАЛ по онкология“ ЕАД“, *Обособена позиция № 28*  
*“Пакетиращо фолио – плик“*

#### УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР,

С настоящото Ви представяме нашата ценова оферта за участие в обявената от Вас обществена поръчка с предмет: „Извършване на периодично повтарящи се доставки на материали за дезинфекция и стерилизация за нуждите на „СБАЛ по онкология“ ЕАД“, *Обособена позиция № 28*

Предлагаме да изпълним предмета на обществената поръчка съобразно условията на документацията за участие, и при следните условия:

1. **Обща стойност на ценовото предложение по Обособена позиция № 28 в лева без ДДС: 4 200,00 (четири хиляди и двеста лева);**

Обща стойност на ценовото предложение в лева с ДДС: 5 040,00 лв. (пет хиляди и четиридесет лева);

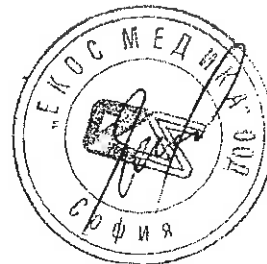
2. Предложената цена е определена при пълно съответствие с условията на възложителя.

3. Посочената цена е в лева и включва всички разходи за изпълнение на поръчката.

4. Оферираната цена не подлежи на промяна за целия срок на изпълнение на договора.

5. В случай че бъдем определени за Изпълнител, се задължаваме да изпълним предмета на договора, съгласно сроковете и условията залегнали в него. Съгласни сме заплащането на дейностите да се извършва съгласно проекта на договора по следната банкова сметка:

Обслужваща банка – име и адрес:



Уни Кредит Булбанк АД, Централна, София  
София 1000, пл. „Света Неделя“ № 7  
IBAN BG27UNCR70001509161183  
BIC код UNCRBGSF  
Титуляр на сметката: «ЕКОС Медика» ООД

6. При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние ще представим гаранция за изпълнение на договора в съгласно условията на поръчката.

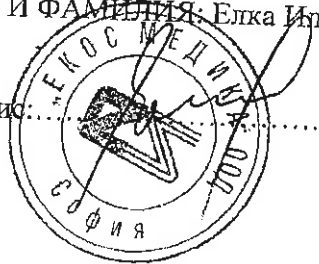
**Приложения към техническото предложение**

1. „Ценова оферта към ценово предложение“ - Образец № 3.;

Дата 29 Ноември, 2016 г.

ИМЕ И ФАМИЛИЯ: Елка Илиева-Петрова

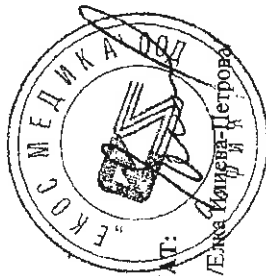
Подпис: .....



Техническа спецификация към техническо предложение  
**ПЕРИОДИЧНА ДОСТАВКА НА МАТЕРИАЛИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

НАИМЕНОВАНИЕ	единична мярка	прогнозно годишно количество	Търговско наименование	единична цена за единична мярка без ДДС - изчислена до втори десетичен знак	Обща стойност без ДДС - изчислена до втори десетичен знак
28.1 Пакетнаращо фолио - плик					
28.1 без пликс, размер от 9 до 10 см / 30 см.	брой	10 000,00	Flat pouches for Steam, Gas and Formaldehyde sterilization, 10 cm x 30 cm		
28.2 без пликс, размер от 14 до 15 см / 38 см.	брой	10 000,00	Flat pouches for Steam, Gas and Formaldehyde sterilization, 15 cm x 40 cm	0,04 лв.	400,00 лв.
28.3 без пликс, размер от 19 до 20 см / 40 см.	брой	10 000,00	Flat pouches for Steam, Gas and Formaldehyde sterilization, 20 cm x 40 cm	0,09 лв.	900,00 лв.
28.4 с пликс, размер от 14 до 15 см / 40 см.	брой	10 000,00	Flat pouches for Steam, Gas and Formaldehyde sterilization, 15 cm x 40 cm	0,15 лв.	1 500,00 лв.
				0,14 лв.	1 400,00 лв.

обща стойност за обособената позиция: 4 200,00 лв.



ПОДПИС И ПЕЧАТ:

Елена Илиева-Петрова