

**ДОГОВОР**  
**за възлагане на обществена поръчка**  
**за доставка на медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛ по**  
**онкология” - ЕАД**

Днес,.....2017 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 Стефан Константинов – Изпълнителен директор и Петрана Лалева – главен счетоводител, наричано по-долу за краткост **КУПУВАЧ**, от една страна,

и

**„ВАРИНАК БЪЛГАРИЯ“ ЕООД**  
със седалище и адрес на управление гр. София, 1715, район Младост, бул. Александър Малинов №85, ет.4, офис 12, ЕИК 201029373, представлявано от Даниел Георгиев Димитров - управител, наричано по-долу за краткост **ПРОДАВАЧ** от друга страна,

на основание чл.183 и следващите от ЗЗД, чл.318 и следващите от ТЗ, във връзка с чл. 112 от Закона за обществени поръчки, в съответствие с решение № 3-200/ 29.09.2017 год. на Изпълнителния директор за определяне на изпълнител на обществена поръчка се сключи настоящият договор за доставка при следните условия:

### **I. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА**

Чл.1.(1). Предмет на настоящия договор са периодични доставки на медицински консуматив, наричани в договора **СТОКИ**, съобразно потребностите на **КУПУВАЧА**, по видове, прогнозни количества, единични цени и обща стойност, съгласно Ценова оферта на **ПРОДАВАЧА** – Приложение № 1, неразделна част от договора.

### **II. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРОДАВАЧА**

Чл.2. (1). Конкретните доставки в рамките на предмета на настоящия договор се извършват въз основа на писмени заявки на **КУПУВАЧА**, в зависимост от неговите фактически потребности и в съответствие със спецификацията и предложението за изпълнение на поръчката на **ПРОДАВАЧА** за съответните обособени позиции, за които е определен за Изпълнител на обществената поръчка по проведената процедура.

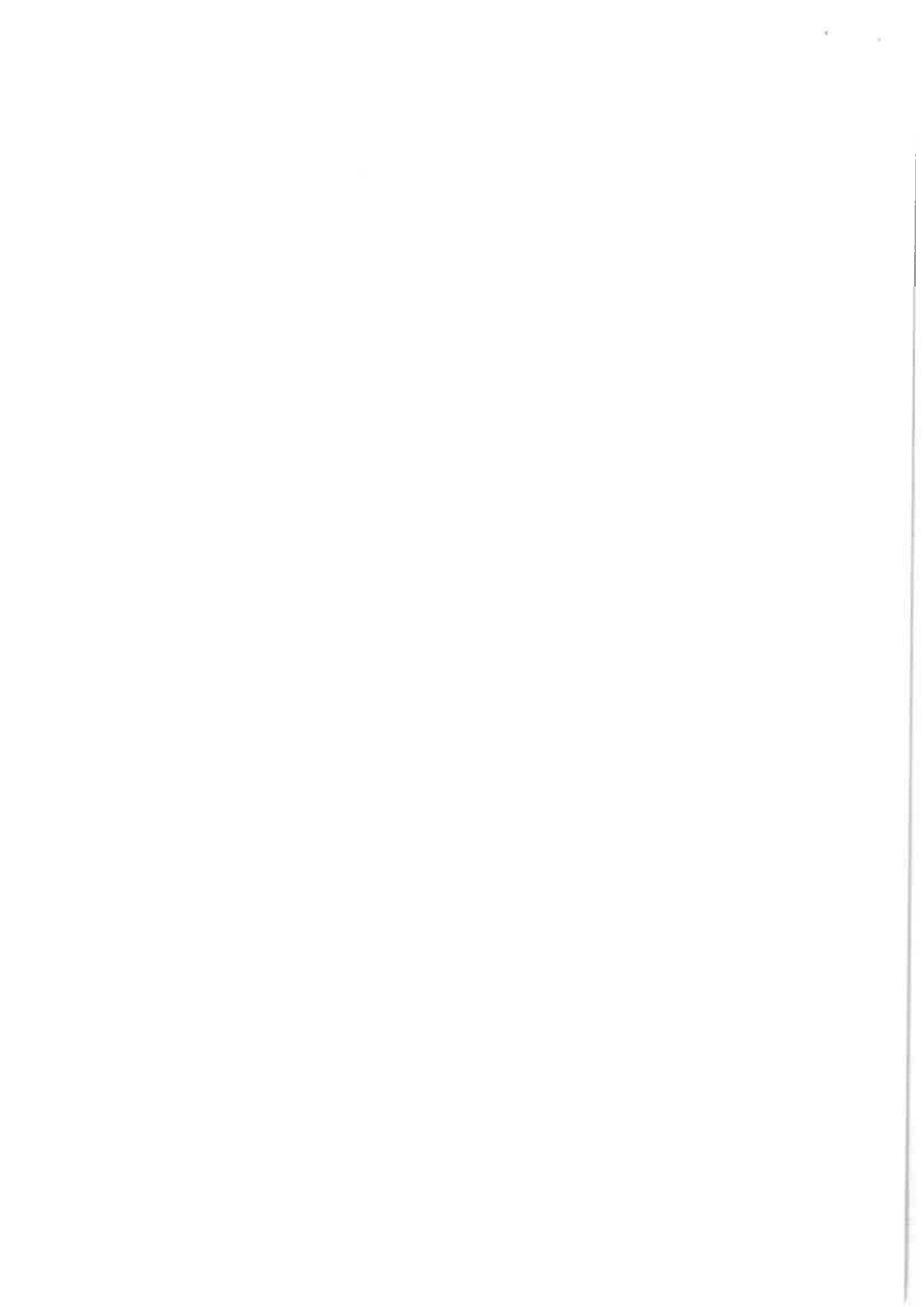
(2). Предложенията за изпълнение на поръчката на **ПРОДАВАЧА** са неразделна част от настоящия договор – Приложение № 2, като условията им се считат по право условия на настоящия договор.

(3) **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.18, т. а/; б/ и в/ от настоящия договор.

Чл.3. **ПРОДАВАЧЪТ** се задължава да предаде стоките от съответната обособена позиция, съответстващи по вид, произход, количество и качество на договорените, на мястото на доставяне и на материално-отговорното лице на **КУПУВАЧА**.

Чл.4. **ПРОДАВАЧЪТ** се задължава да представи необходимите документи за извършване на плащането най-късно в деня на доставяне на стоките.

Чл.5.(1). **ПРОДАВАЧЪТ** се задължава да представи гаранция за изпълнение на настоящия договор в размер на 5 % (пет процента) от стойността на договора без включен ДДС, и със срок на валидност три месеца след изтичане срока на договора.



(2). Гаранцията за изпълнение на договора е в общ размер на 142,50 (сто четиридесет и два лева и 50 стотинки) лева. Гаранцията за изпълнение се представя в една от следните форми, като Изпълнителят избира сам формата на гаранцията за изпълнение:

1. парична сума;
2. банкова гаранция;
3. застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на Изпълнителя.

(3). Гаранцията по ал. 2 може да бъде дадена под формата на банкова гаранция със срок на валидност три месеца след изтичане срока за 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.

(4). Гаранцията за изпълнение на договора служи за обезпечаване на вредите от неизпълнение от страна на ПРОДАВАЧА, без това да изключва правото на КУПУВАЧА да търси обезщетение по общия ред за действително претърпени вреди и пропуснати ползи над размера на гаранцията за изпълнение.

(5). При неизпълнение от страна на ПРОДАВАЧА - частично или пълно, и претърпени вреди и пропуснати ползи от страна на КУПУВАЧА във връзка с неизпълнението, то последният се удовлетворява до размера на вредите от предоставената гаранция.

(6) Гаранцията за изпълнение се освобождава от КУПУВАЧА в 90-дневен срок от изтичането/прекратяването на този договор, при изпълнение на всички задължения на страните и при писмено искане от страна на ПРОДАВАЧА. КУПУВАЧЪТ освобождава гаранцията за изпълнение в срок от 5 работни дни от постъпване на искането, без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

(7) Гаранцията за изпълнение не се освобождава от КУПУВАЧА, ако в процеса на изпълнение на договора е възникнал спор между страните относно неизпълнение на задълженията на ПРОДАВАЧА и въпросът е отнесен за решаване пред съд. При решаване на спора в полза на КУПУВАЧА той може да пристъпи към усвояване на гаранцията за изпълнение.

Чл.6. 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.

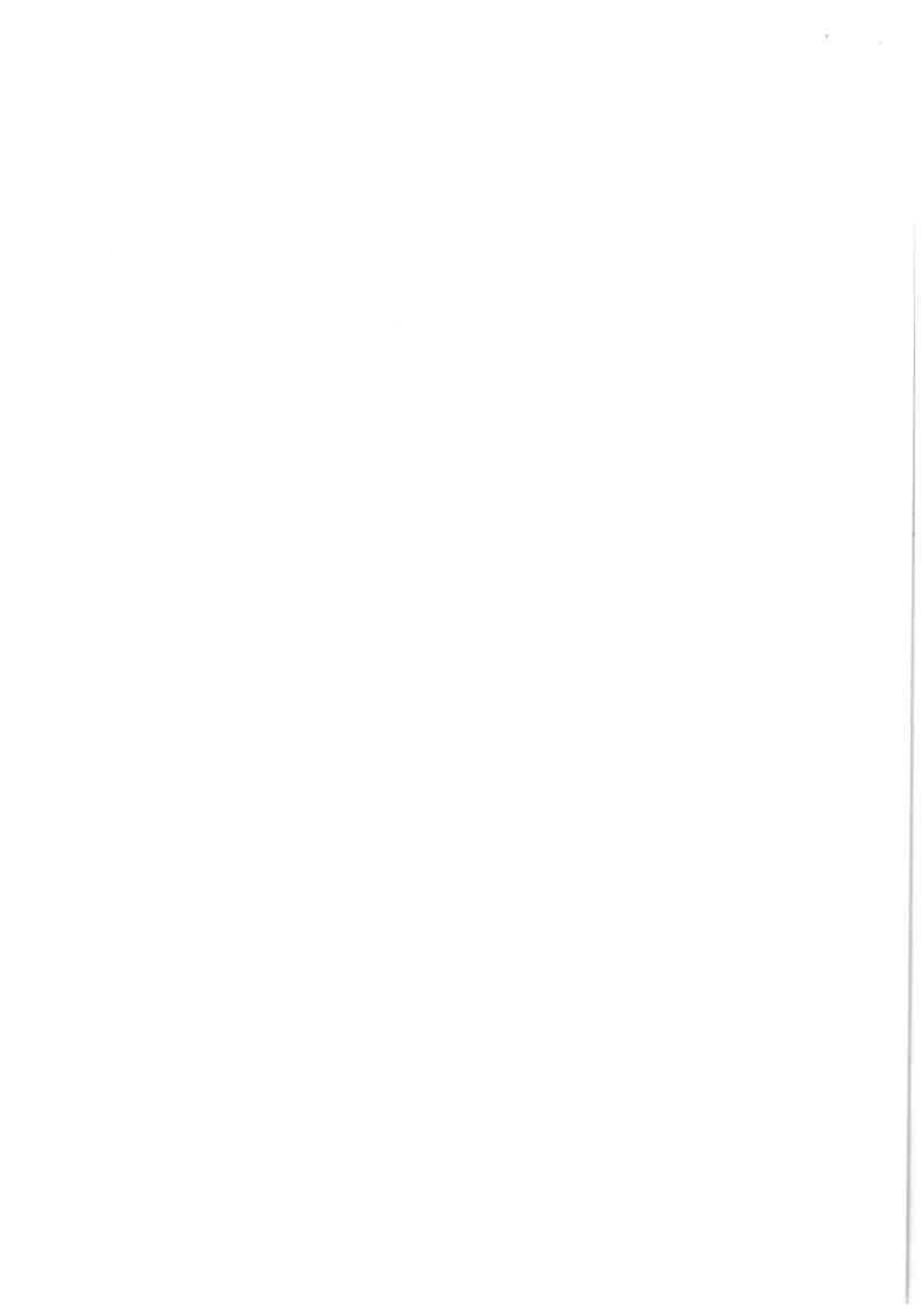
Чл.7. Доставките на стоките, предмет на настоящия договор се извършват от ПРОДАВАЧА въз основа на писмена заявка на КУПУВАЧА, в срок до 3 работни дни от получаване на заявката, а при спешна потребност от доставка на малки количества - в срок до 24 часа от получаването ѝ. В писмената заявка на КУПУВАЧА се съдържат индивидуализиращите признаци на стоките по обособената позиция, вид, търговско наименование и количество. Писмената заявка може да бъде изпратена и по факс или e-mail.

Чл.8. (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.9. 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.10.(1). Качеството на доставените стоки трябва да отговаря на качеството на представените каталози, брошури, проспекти, или писма, декларации или други официални документи от производителите на съответните продукти, техническите стандарти на производителя, нормативните изискванията и декларираното в техническото/те предложение/я на ПРОДАВАЧА.

(2). Остатъчният срок на годност на доставените стоки трябва да бъде не по-малък от 75 % (седемдесет и пет процента) от обявения от производителя върху опаковката към датата на доставката.

### **III. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА КУПУВАЧА**

Чл.11. КУПУВАЧЪТ се задължава да предаде на ПРОДАВАЧА писмена заявка (или да я изпрати по факс или e-mail, посочен от ПРОДАВАЧА) за доставка на стоките, съдържаща всички данни, необходими за изпълнение на предмета на настоящия договор.

Чл.12. КУПУВАЧЪТ се задължава да приеме доставените продукти, съответстващи по вид, количество и качество на договорените и заявени от негова страна пред ПРОДАВАЧА.

Чл.13. КУПУВАЧЪТ се задължава да заплати цената на доставените стоки при условията на настоящия договор. За количества, доставени от ПРОДАВАЧА без заявка, КУПУВАЧЪТ няма задължение за плащане.

Чл.14. 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.

### **IV. ФИНАНСОВИ ВЗИМООТНОШЕНИЯ**

Чл.15.(1) Общата стойност на договора за периода на действието му възлиза на 2 850,00 (две хиляди осемстотин и петдесет) лева, без включен ДДС и 3 420,00 (три хиляди четиристотин и двадесет) лева с включен ДДС, формирана, както следва:

- обща стойност за обособена позиция № 167 „Рентген-контраст маркери (топчета)/ Рентгенопозитивни перли - диаметър 2.5 мм“ в размер на 2 850,00 (две хиляди осемстотин и петдесет) лева, без включен ДДС и 3 420,00 (три хиляди четиристотин и двадесет) лева с включен ДДС;

формирана въз основа на офериранияте единичните цени и количествата в рамките на възложените с настоящия договор обособени позиции и съгласно Ценовото предложение на изпълнителя – Приложение № 1, неразделна част от договора.

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

Чл.16. ПРОДАВАЧЪТ гарантира изпълнението на настоящия договор по цени съобразно посочените в офертата му, валидни за целия договорен срок.

Чл.17. Изменение на договорените цени се допуска само на основанията, предвидени в чл. 116 от ЗОП

Чл.18 Плащанията на доставените стоки се извършват чрез банков превод по следните банкови сметки на ПРОДАВАЧА:

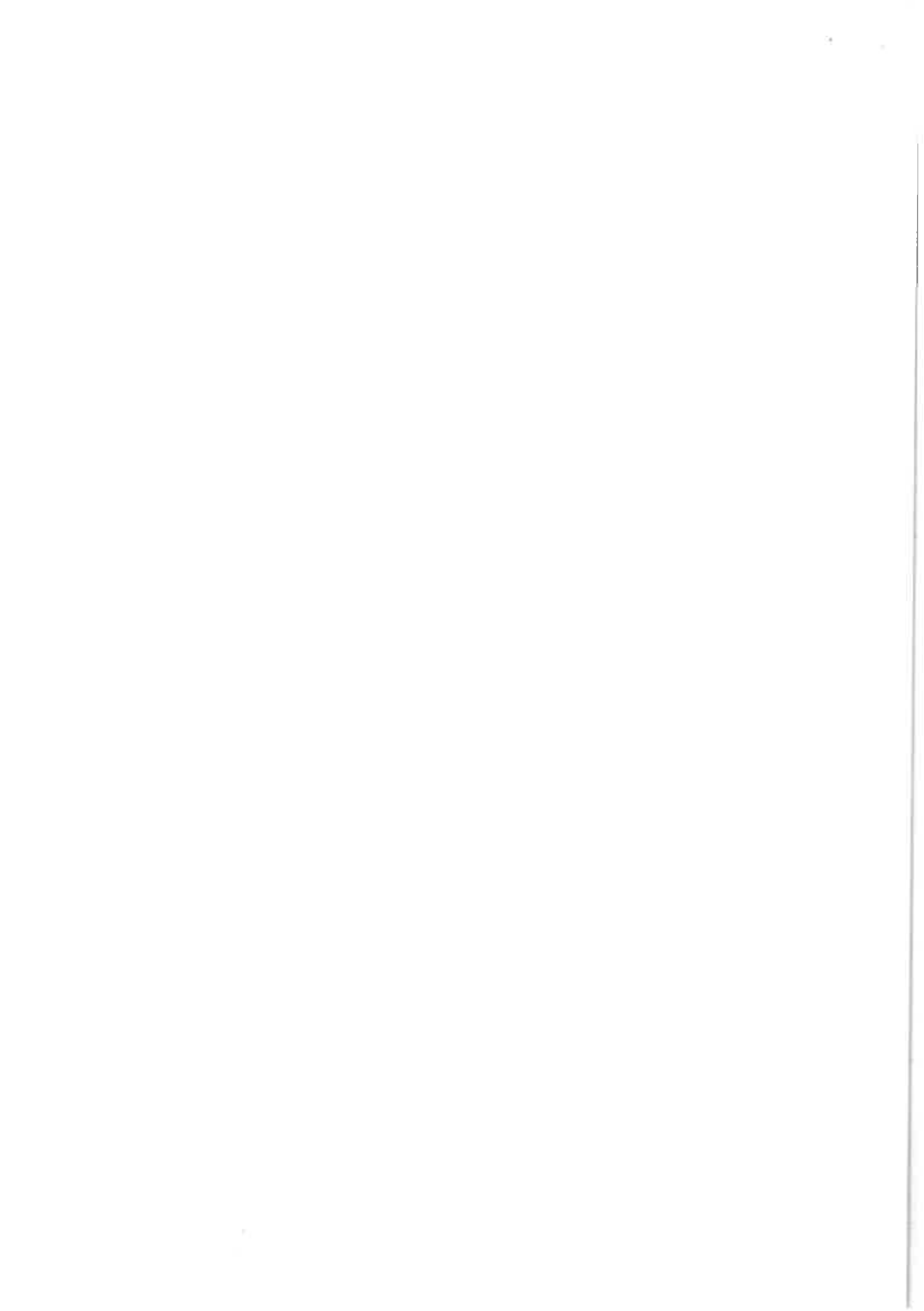
Банка: Първа Инвестиционна банка АД

IBAN: BG 35FINV 91501004338272

BIC: FINVBGSF

в срок до 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 се посочва номер и дата на договора;

б/. Приемателно-предавателен протокол, подписан от ПРОДАВАЧА и КУПУВАЧА;

в/. Сертификати, разрешения и инструкции за правилното съхранение и ползване на стоките.

#### **V. СРОК НА ДОГОВОРА**

Чл.19. Настоящият договор влиза в сила от датата на подписването му от двете страни и е със срок на действие 12 месеца от подписването му.

#### **VI. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА**

Чл.20. (1) Договорът се прекратява по право с изтичане на договорения срок.

(2) 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. В случай, че въз основа на влязъл в сила административен акт на ПРОДАВАЧА му бъде отнето правото да извършва договорената дейност.

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

Чл.21. 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.22. При настъпване на някои от обстоятелствата по член 20, ал. 2, т.3 и т.4 от договора ПРОДАВАЧЪТ е длъжен незабавно да уведоми КУПУВАЧА.

#### **VII. ГАРАНЦИИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА, САНКЦИИ И НЕУСТОЙКИ**

Чл.23. ПРОДАВАЧЪТ гарантира годността на доставените стоки съобразно изискванията на действащото законодателство и чл.10 от настоящия договор.

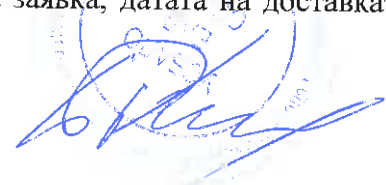
Чл.24. КУПУВАЧЪТ чрез материално-отговорното лице може да откаже получаване на стоките или част от същите при установени липси, нарушена цялост на опаковките, липса на придружаващи сертификати за качество, несъответствия с предадената писмена заявка, по-малък остатъчен срок на годност от договорения, (доставените консумативи не отговарят по качество на представените каталози, брошури, проспекти, или писма, декларации или други официални документи от производителите на съответните продукти, техническите стандарти на производителя, нормативните изискванията и декларираното в техническото/те предложение/я на Продавача) и други несъответствия.

Чл.25. 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.26. КУПУВАЧЪТ уведомява писмено включително по факс или e-mail 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, основанието за рекламацията и конкретното искане за отстраняване на дефектите.

Чл.27. При рекламация за явни несъответствия и/или отклонения ПРОДАВАЧЪТ е длъжен в тридневен срок от получаване на рекламацията за своя сметка и риск да замени/достави договорените стоки.

Чл.28. При рекламации за скрити недостатъци ПРОДАВАЧЪТ е длъжен в едноседмичен срок от получаването на рекламацията за своя сметка и риск да замени стоките без необходимото качество с договорените или да върне получената цена за стоките, за които са направени рекламации, както и да заплати на КУПУВАЧА договорената неустойка.

Чл.29. За неизпълнение на задълженията си по настоящия договор включително забавено или неточно изпълнение, ПРОДАВАЧЪТ дължи на КУПУВАЧА неустойка в размер на 10% върху стойността на неизпълнението, както и обезщетение за претърпените вреди.

Чл.30. 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 10% от цената на стоките, за които са направени рекламациите.

Чл.31. При неизпълнение на задълженията на ПРОДАВАЧЪТ за доставка на заявените стоки, включително откази, забавено или неточно изпълнение повече от три пъти за една и съща обособена позиция, КУПУВАЧЪТ има право да развали едностранно и без предизвестие този договор, както и да задържи предоставената от ПРОДАВАЧА гаранция.

Чл.32. КУПУВАЧЪТ има право да развали частично договора за отделни обособени позиции при условията, посочени по-горе, като в останалата част се запазва валидността на договора.

Чл.33. При неизпълнение на задълженията си за плащане на доставените стоки в уговорените срокове КУПУВАЧЪТ дължи неустойка в размер на 0,1% на ден върху стойността на забавеното плащане, но не повече от 2%.

Чл.34. КУПУВАЧЪТ удържа договорените неустойки от представената от ПРОДАВАЧА гаранция за добро изпълнение.

Чл.35. Изплащането и удържането на неустойки и обезщетения не лишава изправната страна по договора от правото да търси обезщетение за претърпени вреди и пропуснати ползи над уговорените размери на общо основание.

### VIII. ДРУГИ УСЛОВИЯ

Чл.36. Всички съобщения между страните, свързани с изпълнението на този договор, са валидни, ако са направени в писмена форма, подписани от упълномощените представители на КУПУВАЧА и ПРОДАВАЧА.

За дата на съобщението се смята:

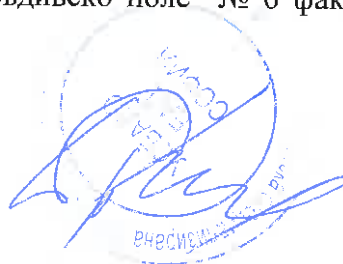
- датата на предаването – при ръчно предаване на съобщението;
- датата на пощенското клеймо на обратната разписка – при изпращане по пощата;
- датата на приемането – при изпращане по факс или e-mail.

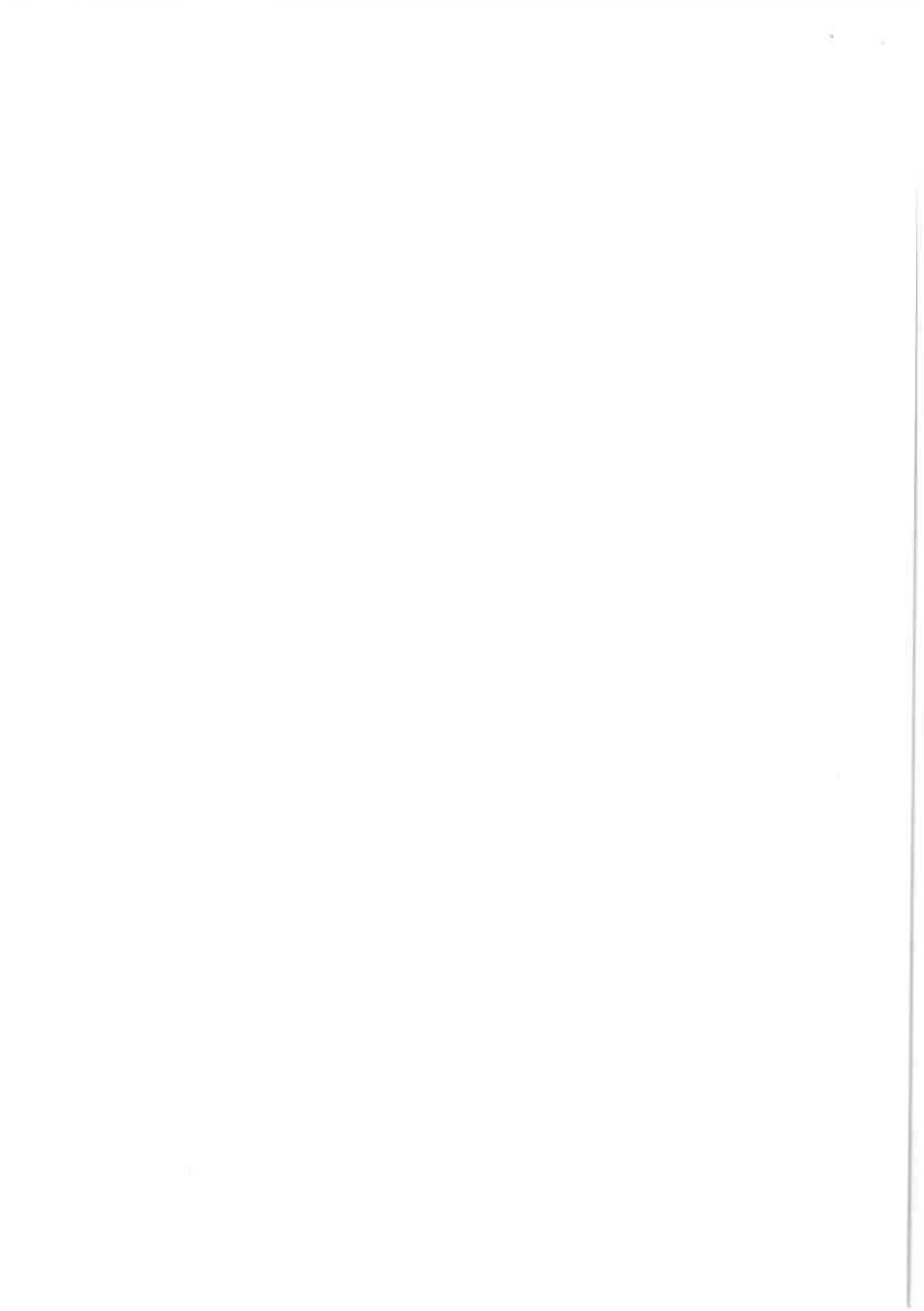
Адресите и координатите на страните са, както следва:

За КУПУВАЧА

Адрес за кореспонденция гр.София п.к. 1756 ул. "Пловдивско поле" № 6 факс 8706321

За ПРОДАВАЧА





Адрес за кореспонденция гр. София, 1715, район Младост, бул. Александър Малинов №85, ет.4, офис 12 тел: 02/ 483 60 81; факс: 02/ 975 32 20; e-mail: [varinak-bg@varinak.com](mailto:varinak-bg@varinak.com)

Чл.37. Ако някоя от страните промени посочените по-горе адреси и координати без да уведоми другата страна, последната не отговаря за неполучени съобщения, призовки или други такива.

Чл.38. Страните сочат следните лица за свои представители за осъществяване на контакти и изпълнение на задълженията си по настоящия договор :

За КУПУВАЧА

М.ф. Калина Станева – Управител „Болнична аптека”, тел. 02/807 62 91

За ПРОДАВАЧА

Петя Консулова – административен мениджър тел.0887 600 330; тел: 02/ 483 60 81; факс: 02/ 975 32 20; e-mail: [varinak-bg@varinak.com](mailto:varinak-bg@varinak.com)

Чл.39. Всяка от страните по този договор се задължава да не разпространява информация за другата страна, станала ѝ известна при или по повод изпълнението на договора.

Чл.40. 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 споразумение.

Чл.41. При непостигане на споразумение страните се договарят да отнесат спора за разглеждане и решаване от компетентния български съд.

Чл.42. Нищожността на някоя клауза от настоящия договор, която бъде обявена за противоречаща на приложимия закон, няма да направи невалидна никоя друга негова клауза или договора като цяло.

Чл.43. При съставянето на настоящия договор се представиха следните документи:

- Документи по чл.112 от ЗОП.
- Гаранции за изпълнение на договора.

Чл.44. Възложителят си запазва правото, при необходимост от продължаване на доставките, да удължи срока на сключения договор за изпълнение на поръчката. Условието, при които влиза в сила опцията, са следните:

(1) Възложителят с отправяне на възлагателно писмо до изпълнителя възлага изпълнението на поръчката за допълнителен срок.

(2) Срокът на договора може да бъде удължен до 3 месеца.

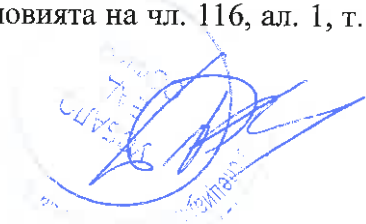
(3) Включването на клаузата за опция и удължаването на срока може да се извърши само преди изтичане на срока на действие на договора и при наличие на неизчерпани количества.

Чл. 45. (1) Изпълнителят се задължава да сключи договор за подизпълнение, когато е обявил в офертата си ползването на подизпълнител.

(2) Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска по изключение и при изпълнение на условията на чл. 66, ал. 11 и 12 от ЗОП.

(3) Независимо от възможността за използване на подизпълнител/и отговорността за изпълнение на настоящия договор е на ПРОДАВАЧА.

Чл.46. При преобразуване на изпълнителя в съответствие със законодателството на държавата, в която е установен, КУПУВАЧЪТ сключва договор за изменение на договора за обществена поръчка с правопреемник. Договор за изменение на договора за обществена поръчка се сключва с правопреемника при условията на чл. 116, ал. 1, т. 4, буква б) от ЗОП.





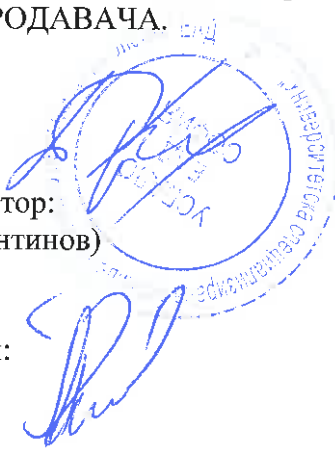
Неразделна част от настоящия договор са Техническа спецификация на възложителя; Ценова оферта – Приложение № 1 и Техническото предложение за изпълнение на обществената поръчка - Приложение № 2 - за всяка обособена позиция от офертата на изпълнителя.

Настоящият договор се подписва в три еднообразни екземпляра – два да КУПУВАЧА и един за ПРОДАВАЧА.

За КУПУВАЧ:

Изпълнителен директор:  
(д-р Стефан Константинов)

Главен счетоводител:  
(Петрана Лалева)



За ПРОДАВАЧ:



СБАЛО- ЕАД  
РОЗКА ГОЦЕВА  
Финансов контролър

*30.10.14г.*

*Изпълнител: Цветелина Засева  
2014.10.26*





Образец № 3.

ДО  
УСБАЛО ЕАД  
УЛ. „ПЛОВДИВСКО ПОЛЕ” № 6  
ГР. СОФИЯ

## ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от **ВАРИНАК БЪЛГАРИЯ ЕООД**  
със седалище и адрес на управление:  
гр. София, бул. Ал. Малинов № 85, офис 12,  
ЕИК: 201029373, Идент. № по ЗДДС: BG201029373,  
тел.: +35924836081, факс: +35929753220,  
e-mail адрес: [varinak-bg@varinak.com](mailto:varinak-bg@varinak.com),

представявано от Даниел Георгиев Димитров – Управител,

за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет:

**„Доставка на медицински консуматив за нуждите на УСБАЛО ЕАД”** по 168 обособени позиции за срок от 12 месеца

за **ОП № 167**

**„Рентген-контраст маркери (топчета)/ Рентгенпозитивни перли - диаметър 2.5 мм.“**

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР,**

С настоящото Ви представяме нашата ценова оферта за участие в обявената от Вас обществена поръчка с предмет: **„Доставка на медицински консуматив за нуждите на УСБАЛО ЕАД”** по 168 обособени позиции за срок от 12 месеца за ОП № 167 **„Рентген-контраст маркери (топчета)/ Рентгенпозитивни перли - диаметър 2.5 мм.“**

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

1. Обща стойност на ценовото предложение: **2850,0000** в лева без ДДС: две хиляди осемстотин и петдесет лева без ДДС (цифром и словом);

Обща стойност на ценовото предложение в лева с включен ДДС: **3420,0000** (три хиляди четиристотин и двадесет) лева с включен ДДС (цифром и словом);

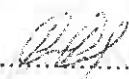
(Образец № 4);

3. Посочената цена е в лева и включва всички разходи за изпълнение на поръчката;
4. Предложената цена е определена при пълно съответствие с условията на възложителя;
5. Предложената цена е определена на единица мярка, съобразно Техническите спецификации;
6. Оферираната цена не подлежи на промяна за целия срок на изпълнение на договора, с изключение на случаите, уредени в ЗОП.
7. При сключването на договор за обществена поръчка ще учредя в полза на възложителя гаранция за добро изпълнение на договора в размер, съгласно документацията за участие.

Прилагам:

1. Остойностена техническа спецификация по образец
2. Заявление за включване в списъка на медицински изделия, заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМИ за изделието по Обособена позиция №: 167 – заверено копие.

Дата: 23.06.2017 г.

  
.....  
Даниел Димитров, Управител



## Остойностена техническа спецификация

Към ценово предложение за изпълнение нана обществена поръчка с предмет „ ДОСТАВКА НА МЕДИЦИНСКИ КОНСУМАТИВ ЗА НУЖДИТИ НА „УСБАЛ ПО ОНКОЛОГИЯ“ ЕАД“ по 168 обособени позиции

Обособена позиция	Наименование	Ед. мерис	Прогнозно количество за срока на договора	Възвръщаско наименование	Препоръчителна фабрична опаковка	Брой опаковки/годинишно/прогнозно	Ед. цена за единична марка лв./без включен ДДС	Обща стойност лв./без включен ДДС
167	Рентген-контраст маркери (гопчета)/ Рентгенпозитивни перли - диаметър 2.5 мм	брой	3000	Suremark Skin Markers, размер на диаметъра 2.5 мм, каталожен номер RT-4421-SL25	110бр. в кутия	28бр. кутии	0,9500 лв.	2850,0000 лв.

Дата: 23.06.2017г.  
гр.София

.....  
Даниел Димитров, Управител

Varinak Bulgaria Ltd  
VAT: BG 201029373 / BULSTAT UIC: 201029373  
Mladost 4, 85 Alexander Malinov Blvd., fl. 4, office 12, BG - 1715 Sofia  
Tel: +359 (2) 48 36 081, Fax: +359 (2) 97 53 220  
[www.varinak.com](http://www.varinak.com)





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата

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

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

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



	Име и код на производител / Manufacturer's name and code <b>Кюфикс / Qfix, n/a</b>	
	Код на страната / Country code <b>US</b>	Код на област / Region code
	Град / City <b>Пенсилвания / Pennsylvania</b>	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact person <b>Деймън Кърк / Damon Kirk</b>	Телефон / Phone <b>+1 610-268-0585</b>
	Факс / Fax	E-mail / E-mail <b>damon.kirk@qfix.com</b>
<b>4</b>	<b>Данни за лицето, което пуска изделието на пазара / Identification of the person placing the product on the market</b>	
	Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя / Representative name and code <b>Варинак България ЕООД / Varinak Bulgaria EOOD, 201029373</b>	
	Код на страната / Country code <b>BG</b>	Код на област / Region code <b>SOF</b>
	Град / City <b>София / Sofia</b>	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, number <b>Александър Малинов, 85 / Aleksandur Malinov, 85</b>	Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact person <b>Ивалина Иванова / Ivalina Ivanova</b>	Телефон / Phone <b>0884971396</b>
	Факс / Fax <b>029753220</b>	E-mail / E-mail <b>ivalina.ivanova@varinak.com</b>
<b>5</b>	<b>Данни за търговеца на едро / Identification of the wholesaler</b>	
	Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на търговеца на едро / Wholesaler's name and code <b>Варинак България ЕООД / Varinak Bulgaria EOOD, 201029373</b>	
	Код на страната / Country code <b>BG</b>	Код на област / Region code <b>SOF</b>
	Град / City <b>София / Sofia</b>	Пощенски код / Postal code
	Улица, номер / Street, number <b>Александър Малинов, 85 / Aleksandur Malinov, 85</b>	Пощенска кутия / PO box
	Лице за контакт / Contact person <b>Ивалина Иванова / Ivalina Ivanova</b>	Телефон / Phone <b>0884971396</b>
	Факс / Fax <b>029753220</b>	E-mail / E-mail <b>ivalina.ivanova@varinak.com</b>
	Номер и дата на разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия /	



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция по лекарствата

Number and date of permit/certificate for wholesale of medical devices  
**IV-P-T/МИ-563, 25/05/2010**

**6** **Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device**

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device  
**12 - Изделия за диагностично и терапевтично облъчване / Diagnostic and therapeutic radiation devices**

Риск класификатор / Risk classification

**Клас I / Class I**

Анатомична група / Anatomical group

**Разни / Various**

Тип идентификатор / Identity type

**GMDN**

Идентификатор / Identity

**40896**

Код на изделие в списъка / Medical device code

**12IV4089631308**

Генерична група / Generic group

Име / Name

**Рентген-контраст маркер диаметър 2.5 мм / Skin Markers, 2.5mm**

Алтернативно име / Alternative name

Модел / Model

**RT-4421-SL25 / RT-4421-SL25**

**7** **Описание на медицинското изделие / Description of the medical device**

Състав / Ingredient

Вид на материала / Material type

Брой изделия в една опаковка / Number in one package

Големина / Volume

Размер / Size

Тегло / Weight

Специфични означения / Specific indications

Характеристики / Characteristics

Стерилност / Sterility

Измерващ / Measuring

Лекарствено вещество / Drug substance



	<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
8	<b>Предназначено действие, определено от производителя / Intended action by the manufacturer</b> Предназначение / Purpose Условия на съхранение / Storage conditions Употреба / Usage <b>Еднократна употреба / Single use</b> Други / Others Каталожен номер / Number in catalog <b>RT-4421-SL25</b>
9	<b>Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables</b> <input type="checkbox"/> Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables
10	<b>Общи търговски данни / General trade information</b> 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) <b>1.80</b> Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) <b>2.16</b> Номер на CE сертификат / CE certificate number Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

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

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



Дата / Date:

22/06/2017

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

Даниел Димитров

Подпис и печат / Signature and seal:

Signature Not  
Verified  
Digitally signed by  
Daniel Georgiev  
Dimitrov  
Date: 2017.06.22  
16:08:32 EEST

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100





Образец №1.

ДО УСБАЛО ЕАД  
УЛ. „ПЛОВДИВСКО ПОЛЕ” № 6  
ГР. СОФИЯ

### ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от **ВАРИНАК БЪЛГАРИЯ ЕООД**  
със седалище и адрес на управление:  
гр. София, бул. Ал. Малинов № 85, офис 12,  
ЕИК: 201029373, Идент. № по ЗДДС: BG201029373,  
тел.: +35924836081, факс: +35929753220,  
e-mail адрес: [varinak-bg@varinak.com](mailto:varinak-bg@varinak.com),

представявано от Даниел Георгиев Димитров – Управител,

за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет:

„Доставка на медицински консуматив за нуждите на УСБАЛО ЕАД” по 168 обособени позиции за срок от 12 месеца

за **ОП № 167**

„Рентген-контраст маркери (топчета)/ Рентгенпозитивни перли - диаметър 2.5 мм.“

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР,**

Доставките ще извършваме при следните условия:

1. Декларирам, че:
  - в случай, че бъдем определени за изпълнители се задължаваме да доставим продукти, съответстващи на представените каталог, брошури, проспекти, или писма, декларации или други официални документи от производителите на съответните продукти;
  - предлагам продукти с доказан произход, подробно описани в „Таблица за техническо съответствие“ по Образец № 2, неразделна част от настоящото предложение за изпълнение на поръчката, съответстващи на нормативно установените изисквания;
  - всички предлагани от нас продукти отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия, БДС (където е приложимо), както и на други приложими към предмета на поръчката нормативни актове, и действащите международни стандарти, като се задължаваме при възлагане на обществената поръчка и при извършване на доставки да представяме всички нормативно установени документи;
  - всички предлагани от нас стоки ще бъдат доставяни в опаковка, която не е похабена, разкъсана, зацапана или с всякакви други видими белези, които не позволяват разчитане на данните и информацията върху същите;
  - в случай, че предлаганите от нас продукти са определени от производителите като медицинските изделия, и 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, съгл. чл.16, ал.2 от Закона за медицинските изделия;

Д. Димитров

поддържаме складова наличност от оферирания продукт от обособената позиция/подпозиции, в размер на 1/12 част от общото договорено прогнозно количество;

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

- 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;

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

2. Приемам да извършвам доставките на договорени стоки в срок до 3 работни дни от получаване на писмена заявка от страна на възложителя, а при спешна потребност от доставка на малки количества - в срок до 24 часа.

3. Приемам плащането да се извършва с платежно нареждане по банковата ни сметка в **Първа Инвестиционна Банка, IBAN BG35FINV91501004338272, BIC FINVBGSF**, в срок до 60 дни, след извършена доставка, издадена фактура и двустранно подписан приемо-предавателен протокол за всяка една доставка.

4. Предлагаме следните преференции...../натурални работи, търговски отстъпки, спонсорства и други/.

5. Гарантирам неизменяемост на цените през целия договорен период, с изключение на изрично предвидените случаи по ЗОП.

6. Запознат съм, че варианти на оферти не се приемат.

#### **ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

1. Приемам клаузите и условията на проекта на договор, неразделна част от документацията за участие, за обособена позиция № 167

2. Срокът на валидност на настоящата оферта по обособена позиция № 167 е 6 (шест) месеца от датата, която е посочена за дата на получаване на офертите.

3. Декларирам, че ценообразуването на медицинските консумативи, които са медицински изделия, е съобразено с изискванията на „Списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болнична медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съставен по реда на Наредба №10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т.3 от Закона за здравето (обн. ДВ, бр.24 от 31.03.2009г, посл.изм. и доп. ДВ, бр.44 от 10 Юни 2016г.) в сила от 01 април 2017 г. (списъка) и на основание Наредба №10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т.3 от Закона за здравето. Участникът е търговец на едро, регистриран в списъка и е регистрирал конкретните медицински изделия в същия. (в случаите, в които е приложимо).

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

#### **Прилагам:**

1. Попълнена и подписана съобразно изискванията на документцията Таблица за техническо съответствие (Образец № 2) – оригинал;

2. Каталози, брошури, протоколи, техническа информация и др. документи, доказващи декларираното съответствие, както и оригинал или заверено от участника копие на превод на български език в частта на оферираното.

Каталозите, брошурите, протоколите, техническата информация и др. за предлаганите изделия, с посочен каталожен номер на конкретните обособени позиции/подпозиции (номенклатури) са придружени с превод на български език в частта на оферираното и всички негови параметри. В

(номенклатура), който да съответства на номера на обособената позиция/подпозиция (номенклатура) от Техническата спецификация, за която се отнася.

2.1. Отрязък от каталог на български език (заверено копие) в частта на оферираното и всички негови параметри с отбелязан номера на обособената позиция (номенклатура), който съответства на номера на обособената позиция (номенклатура) от Техническата спецификация, за която се отнася. Оферираните каталожни номера могат да бъдат проверени за съответствие с техническата спецификация и на сайта на производителя: <http://qfix.com/medical-professionals/brochures/QFixCatalog.pdf>

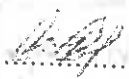
3. Заверено от участника копие от документ, издаден от производител или от официален дистрибутор, доказващ правото му да доставя стоките/консумативите, предмет на поръчката - оторизация, договор за дистрибуция или друг подходящ документ. В случай, че описаният документ е издаден от лице, различно от производителя, участникът следва да посочи правната връзка (да представи документ) между издателя на документа и производителя/упълномощения представител на производителя/официалния дистрибутор на съответния продукт. Когато документът е на чужд език, следва да бъде представен и в превод на български език. Документът следва да бъде оригинал или заверено от участника копие на легализиран превод на български език.

3.1. Оторизационно писмо от производителя – заверено копие.

4. Доказателство за съответствие на медицински изделия с нанесена „СЕ” маркировка:

4.1. Валидна декларация за съответствие с нанесена „СЕ” маркировка, издадена от производителя и Валиден сертификат за „СЕ” марка, издаден от нотифициран орган – заверено копие.


Дата: 23.06.2017 г.

  
.....  
Даниел Димитров, Управител

## ТАБЛИЦА ЗА ТЕХНИЧЕСКО СЪОТВЕТСТВИЕ

към техническо предложение за изпълнение на обществена поръчка с предмет „ДОСТАВКА НА МЕДИЦИНСКИ КОНСУМАТИВ ЗА НУЖДИТЕ НА „УСБАЛГО ОНКОЛОГИЯ“ ЕАД“ по 168 обособени позиции										
Обособе на позиция №/подпо зиция	Наименование	Ед. мярка	Противно количество за срока на договора	Търговско наименование	Предлагана фабрична опаковка	Брой опаки / голямина/прогнозно	Производител	Да се посочи съответствие ДА/НЕ/съответствието се декларира от участника, като задължително следва да има препратки, в т.ч. номер на страница и вид на документа, към каталог, брошури, протоколи, техническа информация и др. доказващи съответствието, приложени към предложението на участника		
/оферта за цялата обособена позиция/										
167	Рентген-контраст маркери (топчета) Рентгенопозитивни перли - диаметър 2.5 мм	брой	3000	Suremark Skin Markers, размер на диаметъра 2.5 мм, каталожен номер RT-4421-SL25	110бр. в кутия	286р. кутии	Qfix	ДА, Отрязък от Каталог на Qfix на български език, стр. 90 и 91 от Католага; съответващи на стр. 103 и стр. 105 от Офертата на участника.		

Дата: 23.06.2017 г.


 Данел Димитров, Управител

Varinak Bulgaria Ltd.  
 VAT: BG 201029373 / BULSTAT UIC: 201029373  
 Mladost 4, 85 Alexander Malinov Blvd., fl. 4, office 12, BG - 1715 Sofia  
 Tel: +359 (2) 48 36 081; Fax: +359 (2) 97 53 220  
 www.varinak.com

# Suremark™ Markers



## Suremark Relief Tabs

Тези маркери за зърна значително намаляват болката при отстраняването. Уникалният център без адхезиви не се задържа към чувствителните области на пациента. Размерите на диаметъра са 1.5 mm, 2.0 mm, and 2.5 mm.

RT-4421-SL20RT	размер на диаметъра 2.0 mm
RT-4421-SL25RT	размер на диаметъра 2.5 mm



## Suremark Tabs

Всички предимства на стандартните стикери на Suremark със специален "табулатор", когато се изисква повече контакт с кожата. Идеален за по-приспособима форма при по-изпъкнали зърна или издатини. Размерите на диаметъра са 1.5 mm, 2.0 mm and, 2.5 mm.

RT-4421-SL15T	размер на диаметъра 1.5 mm
RT-4421-SL20T	размер на диаметъра 2.0 mm
RT-4421-SL25T	размер на диаметъра 2.5 mm

## Suremark Clearmarks

Безцветни и неметални, тези маркери са направени от специално разработени материали за ясно маркиране на бенки, входни точки и мас локации, като са достатъчно леки, за да позволят ясна видимост на всички основни елементи.

RT-4421-SLM0	с маркировка кръг
RT-4421-SLT1	с маркировка триъгълник
RT-4421-SLA2	с маркировка стрелка

## Suremark

Най-често използвания вид за обща употреба. Стикери на Suremark са идеални за разграничаване между сянката на зърното и лезията, като по този начин се намаляват разходите за повторни прегледи. Размерите на диаметъра са 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm and, 2.5 mm.

RT-4421-SL10	размер на диаметъра 1.0 mm
RT-4421-SL12	размер на диаметъра 1.2 mm
RT-4421-SL15	размер на диаметъра 1.5 mm
RT-4421-SL18	размер на диаметъра 1.8 mm
RT-4421-SL20	размер на диаметъра 2.0 mm
RT-4421-SL25	размер на диаметъра 2.5 mm



*Обособена позиция 167*

## Powermark

Притежава всички предимства на стандартните Suremark стикери, като е с по-голям размер на оловните перли за по-добра видимост при лъчетерапия. Размерите на диаметъра са 3,0 mm, 4,0 mm и 5,0 mm.

RT-4421-SL30	размер на диаметъра 3.0 mm
RT-4421-SL40	размер на диаметъра 4.0 mm
RT-4421-SL50	размер на диаметъра 5.0 mm



## Suremark Mole Markers

Локализира изпъкнали бенки и други кожни невуси, без да засенчва микро калцификатите. Когато е поставен около изпъкналост, рентгенопрозрачния пръстен предотвратява сплескване поради компресия. Предлага се с 2 или 3 референтни точки.

RT-4421-SLM2	с 2 референтни точки
RT-4421-SLM3	с 3 референтни точки

Markers

