

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До „УСБАЛО“ ЕАД
гр. София 1756,
ул. „Пловдивско поле“ № 6

От Б.Браун Медикал ЕООД,

представявано от Хорст Щюер и Петър Асенов

ЕИК 175016820 със седалище и адрес на управление гр.София, бул. Христофор Колумб № 64, сграда А2, офис 111, телефон 02/8076781, факс 02/9753999 и електронна поща gergana.gyosheva@bbraun.com за кореспонденция по настоящата поръчка.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

1. След запознаване с всички документи и образци от утвърдената документация за участие и обявена от Вас открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца“, декларираме, че сме запознати с указанията и условията за участие, съгласни сме с поставените от Вас условия и ги приемаме без възражения, като представяме нашето Техническо предложение за изпълнение на поръчката.
2. **Срок на отложено плащане на слугите** – в срок до 60 (шестдесет) календарни дни, по банкова сметка на изпълнителя, след издаване на фактура и подписване на приемо-предавателен протокол за доставка, считано от датата на получаване на фактурата.
3. **Срок за изпълнение на поръчката** – 24 (двадесет и четири) месеца от подписване на договора.
4. **Срок на валидност на офертата** – 180 (сто и осемдесет) календарни дни, считано от датата, определена за краен срок за подаване на оферти.
5. **Срок на годност на предложените изделия** – не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя върху опаковката, считано към датата на доставката.
6. **Срок на изпълнение на доставките:**
 - регулярни доставки – до 3 (три) работни дни, считано от подаване на писмена заявка от страна на възложителя;
 - спешни заявки – до 24 (двадесет и четири) часа, считано от подаване на заявка от страна на възложителя по телефон или факс.
7. Запознати сме с проекта на договор за възлагане на обществената поръчка и сме съгласни с клаузите в него, като ги приемаме без възражения.

8. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним поръчката в пълно съответствие с изискванията, посочени в Техническата спецификация.

9. Всички предлагани от нас стоки отговарят на нормативно установените изисквания за качество и европейски стандарти, опаковани са със съответната маркировка за производител и партидни номера.

10. Всички предлагани от нас стоки ще бъдат доставяни в оригиналната опаковка на производителя, която е с ненарушена цялост или мокра. Стоките са опаковани по начин, който ги запазва от всякакви увреждания, дължащи се на атмосферни условия и транспортиране.

11. 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.

12. В случай, че бъдем определени за изпълнители и сключим договор за доставка, ще осигурим, и ще поддържаме складова наличност от оферирания продукт от обособената позиция/подпозиция, в размер на 1/12 част от общото договорено прогнозно количество.

13. 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.

14. Приемам плащането да се извършва с платежно нареждане по следната банкова сметка:

[REDACTED]

в срок до 60 дни, след извършена доставка, издадена фактура и двустранно подписан приемо-предавателен протокол за всяка една доставка.

15. Ако бъдем определени за изпълнител, настоящото предложение ще остане обвързващо за нас и при сключването на договор и ще представлява неделима част от него.

При изпълнението на поръчката дружеството няма да ползва подизпълнители.

С УВАЖЕНИЕ:

[REDACTED]

Дата: 27.02.2020г.

[REDACTED]

Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ за изпълнение на поръчката в съответствие с Техническата спецификация и изискванията на възложителя

от Б.Браун Медикал ЕООД

ЮП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Мерна единица	Противоположно количество	Търговско наименование	Предлагана цена (евро)	Производител	Приложения към в.ч. № на стр. и вид на документа, към каталози, брошури, протоколи, техническа информация и др., доказващи съответствието, приложени към предложението на участника
37	Двойна иригационна система, съвместима с торба 3-5 литра, с капкова камера, раликова ютама, винтов луер лок, дължина 210 см към артроскопски апарат	брой	120	ECOSPIKE No. 2 TUR Twin transfer set	25	Б. Браун Мелзунген АД Германия	

Дата: 27.02.2020г.

Катарол ролничко лечение

Ecobag®

Одобрена позиция

№ 37

Разтвори за иригация



- ☐ Разтвори за периоперативна, оперативна и постоперативна иригация.
- ☐ Торба с Ecoclick или Ecospike накрайник.
- ☐ Два стерилни порта: за иригация и за инжектиране на добавки.
- ☐ Ecoclick иригационна система с капкова камера, ролкова клампа, Винтова (Luer Lock) връзка към артроскопски апарат. Дължина 330 см.
- ☐ Ecospike иригационна система с капкова камера, ролкова клампа, Винтова (Luer Lock) връзка към артроскопски апарат. Дължина 330 см.
- ☐ Ecospike двойна иригационна система с капкова камера, ролкова клампа, 15 см силиконов сегмент за връзка към резектоскоп. Дължина 210 см. Показна за иригация след ТУР.
- ☐ Медицинско изделие.

Описание	Обем	Брой в кутия	Кат. №
Sodium Chloride 0.9% Ecoclick	3 000 мл.	4	FREU930
Sodium Chloride 0.9% Ecospike	5 000 мл.	2	FREU950
Mannitol – Sorbitol Ecoclick	3 000 мл.	4	FREU938

Име	Описание	Брой в кутия	Кат. №
Ecoclick №2	Иригационна система с Ecoclick механизъм, съвместим с торби Ecobag 3 000 мл, с капкова камера, ролкова клампа, винтова (Luer Lock) връзка към артроскопски апарат. Дължина 330 см.	25	2112279
Ecospike №2	Иригационна система с Ecospike механизъм, съвместим с торби Ecobag 3 000 и 5 000 мл за връзка с торба, с капкова камера, ролкова клампа, винтова (Luer Lock) връзка към артроскопски апарат. Дължина 330 см.		2112278
Ecospike Y №2	Двойна иригационна система с Ecospike механизъм, съвместим с торби Ecobag 3 000 и 5 000 мл за връзка с торба, с капкова камера, ролкова клампа, 15 см силиконов сегмент за връзка резектоскоп. Дължина 210 см.		2112270

Превод от английски език

B|BRAUN

„Б. Браун Авитум Италия“ S.p.A.
(B. Braun Avitum Italy S.p.A.)

Документ №

SOP-MBC621

Редакция:

0

Страница:

1 от 2

Декларация за съответствие

Ние,
„Б. Браун Авитум Италия“ S.p.A /B. Braun Italy S.p.A./
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)
Италия

с настоящото декларираме, на наша собствена отговорност,
че продуктът/ите

Комплекти и аксесоари за пригация
(за номера на артикули – вж. приложение I)

е/са в съответствие със следните Директиви:

Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г.
относно медицинските изделия

Процедура за оценка на съответствието:
съгласно приложение V, клауза 3
от Директива на Съвета 93/42/ЕИО

Класификация
съгласно приложение IX от Директива на Съвета 93/42/ЕИО
Клас I стерилни - Правило 2

ЕО Сертификат №
G2S 18 04 19717 0268

Нотифициран орган
„ТЮФ СЮД Продукт Сървиз“ ГмбХ
/TÜV SÜD Product Service GmbH/
Ридлерштрассе № 65/ Ridlerstraße 65
80339 Мюнхен
Германия
Идентификационен номер 0123

Дата на първа СЕ-маркировка
12.1997 г.

Документ № 25/10-RA-ab
Редакция № 14.0
Дата на редакция: 31.09.2018 г.

Валидност на декларацията:
От 02.09.2018 г.
До 01.09.2023 г.

Мирандола, 31.08.2018 г.

подпис: (не се чете)

Франческо Бенати

Управляващ Директор

Мирандола, 31.08.2018 г.

подпис: (не се чете)

д-р Джулиана Гавиоли

QM/RA Директор

Следва на стр.2 Приложение с изброяване на артикулите

Подписаната, Меглена Димитрова Баждарова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: Меглена Димитрова Баждарова

B|BRAUN

**Dichiarazione di Conformità
Declaration of Conformity**

B. Braun Avitum
{ B. Braun Avitum Italy S.p.A. }
Form-ID SOP-MBC621
Version:
Page: 0
1 of 2

La sottoscritta

We

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)
Italy

Dichiara sotto la propria responsabilità
che il/i prodotto/i
Irrigation Sets and accessories

(Codici Articolo vedi Allegato I)

è/sono in conformità alle seguenti direttive:
Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 Giugno 1993
riguardante i dispositivi medici

Procedura di conformità:
In accordo all'Allegato V regola 3
della Direttiva 93/42/CEE

Classificazione
In accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE:
Classe I sterile - Regola 2

Certificato CE Nr.
G2S 18 04 19717 028

Ente Notificato:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monaco
Germania

Nr. di identificazione 0123
Data prima marcatura CE:
1997-12

Doc #: 25/10-RA-ab
Doc Rev #: 14.0
Rev date: 2018-08-31

Validità della dichiarazione:
dal 2018-09-02
fino al 2023-09-01

hereby declare in our own responsibility
that the product/s
Irrigation Sets and accessories

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directives:
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993
on medical devices

Conformity assessment procedure:
according to annex V clause 3
of Council Directive 93/42/EEC

Classification
according to annex IX of Council Directive 93/42/EEC:
Class I sterile - Rule 2

EC Certificate No.
G2S 18 04 19717 028

Notified body:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany

Identification number 0123
Date of first CE-marking:
1997-12

Doc #: 25/10-RA-ab
Doc Rev #: 14.0
Rev date: 2018-08-31

Validity of this declaration:
from 2018-09-02
until 2023-09-01

243

B|BRAUN

**Dichiarazione di Conformità
Declaration of Conformity**

B. Braun Avitum
{ B. Braun Avitum Italy S.p.A. }
Form-ID SOP-MBC621
Version:
Page: 0
2 of 2

Allegato I / Attachment I

Irrigation / urology sets

Nr. Art. / Art. No.	Descrizione Articolo / Article Description	Classe - Regola / Class - Rule
2112268	Ecospike Nr. 1	I sterile - Rule 2
2112269	Ecoclick Nr. 1	I sterile - Rule 2
2112270	Ecospike Nr. 2	I sterile - Rule 2
2112539	Ecospike Nr. 2 (260 cm)	I sterile - Rule 2
2112271	Ecoclick Nr. 2	I sterile - Rule 2
2112272	Ecoclick Nr. 4	I sterile - Rule 2
2112274	Extension Set for Ecospike / Ecoclick® (60cm)	I sterile - Rule 2
2112277	Ecoclick® Nr. 1 Arthroscopy	I sterile - Rule 2
2112278	Ecospike Nr. 2 Arthroscopy	I sterile - Rule 2
2112279	Ecoclick® Nr. 2 Arthroscopy	I sterile - Rule 2
3804003	Ecospike Nr. 1 Arthroscopy	I sterile - Rule 2
3806073	Ecospike Nr 4	I sterile - Rule 2

Периодично повтарящи се доставки на общ медицински
консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца

Образец № 8

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
от Б.Браун Медикал ЕООД

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
37	Двойна иригационна система, съвместима с торба 3-5 литра, с капкова камера, ралкова клампа, винтов луер лок, дължина 210 см към артроскопски апарат	брой	120	16.0000	1 920.00

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 1 920.00/хиляда деветстотин и двадесет/ лв

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 2 304.00/две хиляди триста и четири/ лв

Дата: 27.02.2020г.

П.
Хорст Ш
Управ
Б.Браун

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До „УСБАЛО“ ЕАД
гр. София 1756,
ул. „Пловдивско поле“ № 6

От Б.Браун Медикал ЕООД,
представявано от Хорст Щюер и Петър Асенов
ЕИК 175016820 със седалище и адрес на управление гр.София, бул. Христофор Колумб № 64, сграда А2, офис 111, телефон 02/8076781, факс 02/9753999 и електронна поща gergana.gyosheva@bbraun.com за кореспонденция по настоящата поръчка.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

1. След запознаване с всички документи и образци от утвърдената документация за участие и обявена от Вас открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца“, декларираме, че сме запознати с указанията и условията за участие, съгласни сме с поставените от Вас условия и ги приемаме без възражения, като представяме нашето Техническо предложение за изпълнение на поръчката.

2. **Срок на отложено плащане на слугите** – в срок до 60 (шестдесет) календарни дни, по банкова сметка на изпълнителя, след издаване на фактура и подписване на приемо-предавателен протокол за доставка, считано от датата на получаване на фактурата.

3. **Срок за изпълнение на поръчката** – 24 (двадесет и четири) месеца от подписване на договора.

4. **Срок на валидност на офертата** – 180 (сто и осемдесет) календарни дни, считано от датата, определена за краен срок за подаване на оферти.

5. **Срок на годност на предложените изделия** – не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя върху опаковката, считано към датата на доставката.

6. Срок на изпълнение на доставките:

- регулярни доставки – до 3 (три) работни дни, считано от подаване на писмена заявка от страна на възложителя;

- спешни заявки – до 24 (двадесет и четири) часа, считано от подаване на заявка от страна на възложителя по телефон или факс.

7. Запознати сме с проекта на договор за възлагане на обществената поръчка и сме съгласни с клаузите в него, като ги приемаме без възражения.

8. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним поръчката в пълно съответствие с изискванията, посочени в Техническата спецификация.

9. Всички предлагани от нас стоки отговарят на нормативно установените изисквания за качество и европейски стандарти, опаковани са със съответната маркировка за производител и партидни номера.

10. Всички предлагани от нас стоки ще бъдат доставяни в оригиналната опаковка на производителя, която е с ненарушена цялост или мокра. Стоките са опаковани по начин, който ги запазва от всякакви увреждания, дължащи се на атмосферни условия и транспортиране.

11. 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.

12. В случай, че бъдем определени за изпълнители и сключим договор за доставка, ще осигурим, и ще поддържаме складова наличност от оферирания продукт от обособената позиция/подпозиция, в размер на 1/12 част от общото договорено прогнозно количество.

13. 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.

14. Приемам плащането да се извършва с платежно нареждане по следната банкова сметка:

[REDACTED]

в срок до 60 дни, след извършена доставка, издадена фактура и двустранно подписан приемо-предавателен протокол за всяка една доставка.

15. Ако бъдем определени за изпълнител, настоящото предложение ще остане обвързващо за нас и при сключването на договор и ще представлява неделима част от него.

При изпълнението на поръчката дружеството няма да ползва подизпълнители.

С УВАЖЕНИЕ:

Дата: 27.02.2020г.

Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ за изпълнение на поръчката в съответствие с Техническата спецификация и изискванията на възложителя

от Б.Браун Медикал ЕООД

Стр. №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогнозна количеств.	Търговско наименование	Предлагана фабрична определ.	Производител	Препратки към в т.ч. № на стр. и вид на документа, към каталози, брошури, протоколи, техническа информация и др., доказващи съответствието, приложени към предложението на участника
52	Интравенозна система за измерване на ЦВН, съставена от интравенозна система - 80 см, трипътно кранче, манометърна (100 см) и пациентна линия	Брой	1 000	MEDIFIX mit INTRAFIX (80 cm), 100 cm	50	Б. Браун Мелзунген АГ, Германия	стр.11, каталог "Борично лечение"

Дата: 27.02.2020г.

Подпи

X

Упълномощен
Б.Б

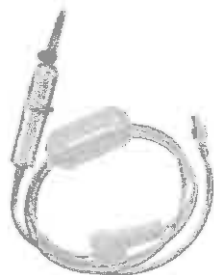
Каталог "Болничко лечение"

Intrapur® Inline /
Medifix®

Обособена позиция № 52

Интравенозен достъп

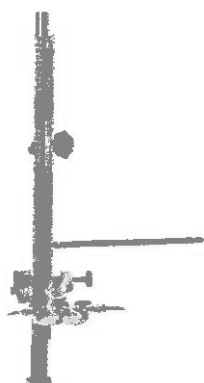
Intrapur® Inline – интравенозна система с вграден филтър за вливане на цитостатици.



- ☐ Интравенозна система за твърди и деформируеми контейнери.
- ☐ Двустепенна капкова камера с твърда и прозрачна горна част и еластична долна част.
- ☐ Масивен пластмасов шип с вградени канали за течност и въздух. Вграден антибактериален въздушен филтър.
- ☐ Вграден филтър 0.2 µm.
- ☐ Luer Lock (винтова) връзка към пациента.
- ☐ Без метални игли.
- ☐ Не съдържа DEHP.

Име	Описание	Брой в кутия	Кат. №	Без PVC	Без латекс
Intrapur® Inline	Система с вграден 0.2 µm за цитостатици. Подходяща за таксол.	20	4099842N	•	•

Medifix® - системи за измерване на централно венозно налягане



- **Medifix® измерваща система:**
 - с или без интравенозна система Intrafix®;
 - трипътно кранче Discifix®;
 - антибактериален въздушен филтър;
 - сигурна винтова връзка;
- **Medifix® измерваща скала:**
 - градуировка от +35 до -15 cm H₂O;
 - увеличителен ефект на градуировката за по-добра видимост;
 - двустранен индикатор за нулева позиция;
 - материал защитен от лесно счупване;
 - за многократна употреба;

Име	Описание	Брой в кутия	Кат. №	Без PVC	Без латекс
Medifix®	Измерващ удължител, 180 cm	50	4276108	—	—
Medifix®	Измерващ удължител, 100 cm C Intrafix®, удължител 80 cm	50	4276620	—	—
Medifix®	Измерващ удължител, 100 cm C Intrafix®, удължител 145 cm	50	4276612	—	—
Medifix®	Измерващ удължител, 180 cm C Intrafix®			—	—
Medifix®	Измерваща скала (за многократна употреба)	10	4279913	—	—

ОТ = 52

ПЕТЪР АСЕНОВ

248

B|Braun

Декларация за съответствие

Превод от английски език

Документ №: 39.05.006

Редакция №: 10

Дата на влизане в сила: последна

дата на подписване

Страница: 1 от 3

Ние
"Б. Браун Мелзунген" АГ
ул. "Карл Браун" 1
34212 Мелзунген
Германия

с настоящото декларираме на наша отговорност, че продуктът(тите)

Medifix®,

Тръбна система за измерване на ЦВН

(вж. артикулните номера в приложение I)

е/са в съответствие със следната директива
Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г.
относно Медицинските изделия
изменена от Директива 2007/47/ЕО

Процедура по оценяване на съответствието
съгласно Приложение VII и V
от Директивата на Съвета, посочена по-горе

Класификация
съгласно Приложение IX
от Директивата на Съвета, посочена по-горе
Клас I стерилна измерваща функция

Нотифициран Орган
„ТЮФ СЮД Продукт Сървиз“ ГмбХ
/TÜV SÜD Product Service GmbH/

Риддлерштрассе №65
80339 Мюнхен

Германия

Идентификационен номер 0123

Дата на първа СЕ маркировка
12.1994 г.

Документ №: 39.05.006

Редакция №: 10

Дата на влизане в сила: последна дата
на подписване

Страница: 2 от 3

Мелзунген, 11.07.2018 г.

Мелзунген, 11.07.2018 г.

i. V.

/подпис не се чете/

Томас Шефан Бранд

Вицепрезидент „Управление на
качеството на неактивни медицински
изделия“

i.V.

/подпис не се чете/

Гудрун Хенке

Старши мениджър „Регулаторни въпроси“ CoE IV-
Системи

Документ №: 39.05.006

Редакция №: 10

Дата на влизане в сила: последна дата
на подписване

Страница: 3 от 3

Приложение I

Следва таблица с изброяване на продуктите от категорията – страница 3.

Подписаната, Меглена Димитрова Баждарова потвърждавам верността на направения от мен превод на приложния документ от английски на български език – Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 /две / страници.

Преводач: Меглена Димитрова Баждарова

B | BRAUN

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.006

Revision-No.: 10

Effective Date: Last date of
signature

Page: 1 of 3

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Medifix®

Schlauchsystem zur Venendruckmessung

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

**Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang VII und V
der oben genannten Richtlinie**

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse I steril Messfunktion

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Gültig bis
2023-07-11

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Medifix®

Tube systems for CVP measurement

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC

Conformity Assessment Procedure
according to annex VII and V
of the Council Directive named above

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class I sterile measuring function

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123

Date of first CE-marking
1994-12

Valid until
2023-07-11

B | BRAUN

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.008

Revision-No.: 10

Effective Date: Last date of
signature

Page: 2 of 3

Melsungen, 2018-07-11

Melsungen, 2018-07-11

Thomas Stefan Brand

Vice President Quality Management for non-active Medical Devices

Senior Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems

2502

B | BRAUN

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.006

Revision-No.: 10

Effective Date: Last date of
signature

Page: 3 of 3

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4271637	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276108	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276116	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276612	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276620	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4276728	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function
4279913	Medifix®	I steril Messfunktion / I sterile measuring function

Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от Б.Браун Медикал ЕООД

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
52	Интравенозна система за измерване на ЦВН, съставена от интравенозна система - 80 см, трипътно кранче, манометърна (100 см) и пациентна линия	брой	1 000	4.1000	4 100.0000

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 4 100.00/четири хиляди и сто/лв

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 4 920.00/четири хиляди деветстотин и двадесет/ лв

Дата: 27.02.2020г.

Подпис

Б.Браун



ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До „УСБАЛО“ ЕАД
гр. София 1756,
ул. „Пловдивско поле“ № 6

От Б.Браун Медикал ЕООД,

представявано от Хорст Щюер и Петър Асенов

ЕИК 175016820 със седалище и адрес на управление гр.София, бул. Христофор Колумб № 64, сграда А2, офис 111, телефон 02/8076781, факс 02/9753999 и електронна поща gergana.gyosheva@bbraun.com за кореспонденция по настоящата поръчка.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

1. След запознаване с всички документи и образци от утвърдената документация за участие и обявена от Вас открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца“, декларираме, че сме запознати с указанията и условията за участие, съгласни сме с поставените от Вас условия и ги приемаме без възражения, като представяме нашето Техническо предложение за изпълнение на поръчката.
2. **Срок на отложено плащане на слугите** – в срок до 60 (шестдесет) календарни дни, по банкова сметка на изпълнителя, след издаване на фактура и подписване на приемо-предавателен протокол за доставка, считано от датата на получаване на фактурата.
3. **Срок за изпълнение на поръчката** – 24 (двадесет и четири) месеца от подписване на договора.
4. **Срок на валидност на офертата** – 180 (сто и осемдесет) календарни дни, считано от датата, определена за краен срок за подаване на оферти.
5. **Срок на годност на предложените изделия** – не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя върху опаковката, считано към датата на доставката.
6. **Срок на изпълнение на доставките:**
 - регулярни доставки – до 3 (три) работни дни, считано от подаване на писмена заявка от страна на възложителя;
 - спешни заявки – до 24 (двадесет и четири) часа, считано от подаване на заявка от страна на възложителя по телефон или факс.
7. Запознати сме с проекта на договор за възлагане на обществената поръчка и сме съгласни с клаузите в него, като ги приемаме без възражения.

8. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним поръчката в пълно съответствие с изискванията, посочени в Техническата спецификация.

9. Всички предлагани от нас стоки отговарят на нормативно установените изисквания за качество и европейски стандарти, опаковани са със съответната маркировка за производител и партидни номера.

10. Всички предлагани от нас стоки ще бъдат доставяни в оригиналната опаковка на производителя, която е с ненарушена цялост или мокра. Стоките са опаковани по начин, който ги запазва от всякакви увреждания, дължащи се на атмосферни условия и транспортиране.

11. 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.

12. В случай, че бъдем определени за изпълнители и сключим договор за доставка, ще осигурим, и ще поддържаме складова наличност от оферирания продукт от обособената позиция/подпозиция, в размер на 1/12 част от общото договорено прогнозно количество.

13. 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.

14. Приемам плащането да се извършва с платежно нареждане по следната банкова сметка:

[REDACTED]

в срок до 60 дни, след извършена доставка, издадена фактура и двустранно подписан приемо-предавателен протокол за всяка една доставка.

15. Ако бъдем определени за изпълнител, настоящото предложение ще остане обвързващо за нас и при сключването на договор и ще представлява неделима част от него.

При изпълнението на поръчката дружеството няма да ползва подизпълнители.

С УВАЖЕНИЕ:

[REDACTED]

Дата: 27.02.2020г.

[REDACTED]

Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ за изпълнение на поръчката в съответствие с Техническата спецификация и изискванията на възложителя

от Б.Браун Медикал ЕООД

КП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Мера	Противно количество	Търговско наименование	Предлагана цена на опаковка	Производител	Прикрепен към в т.ч. № на стр. и вид на документа, към каталози, брошюри, протоколи, техническа информация и др., доказващи съответствието, приложени към предложението на участника
75	Катетър "Дабълдрей" с водач						
75.1	№ 6	брой	800	Urecath	10	Б. Браун Медикал, Франция	Брошура №2, Urecath
75.2	№ 7	брой	500	Urecath	10	Б. Браун Медикал, Франция	Брошура №2, Urecath
75.3	№ 7,5	брой	800	Urecath	10	Б. Браун Медикал, Франция	Брошура №2, Urecath
75.4	№ 8	брой	80	Urecath	10	Б. Браун Медикал, Франция	Брошура №2, Urecath

Дата: 27.02.2020г.

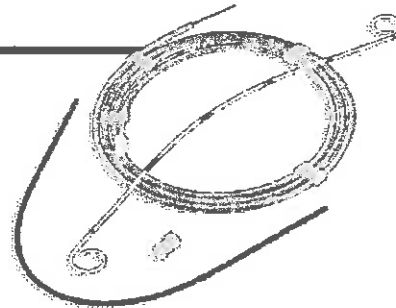
Хор
Упра
Б.Бра

URECATH®

Уретерални стентове и катетри

Предимства:

- Изработени от полиуретан (Certon®)
- Рентгено позитивни
- Стентове с гладка и плавна извивка в мехура, за подобрен комфорт на пациента



Ordering information

Стентове

Вид на върха	CH	Дължина (мм)				
		200	250	275	300	*
ОТВОРЕН / ЗАТВОРЕН						
Тиман	5	4430921	4430930	4430940	4430956	(1)
	6	4431057	4431073	4431088	4431090	(2)
	7.5	4431103	4431118	4431126	4431138	(2)
	9	-	4431161	-	-	(2)
Заоблен	7.5	4431200	4431219	4431227	-	(2)

CH	Дължина (мм)		*
	250	275	
ОТВОРЕН / ОТВОРЕН			
6	4437497	4437500	(1)
7.5	4437535	4437543	(3)

CH	Дължина (mm)			
	200	250	275	*
ЗАТВОРЕН / ЗАТВОРЕН				
7.5	4431600	4431618	4431626	(7)

Катетри

Вид на върха	CH	Дължина (см)	Брой дренажни отвори	Разположение на дренажните отвори			Кат. №
				Върх	В извивка	По ствола	
УРЕТЕРАЛНИ КАТЕТРИ							
Прав	4	100	4	x			4432690
	6	100	4	x			4432703
	8	100	4	x			4432711
Извит	6	70	8		x	x	4432002
	7.5	70	8		x	x	4432010
	9	70	8		x	x	4432029
Извит	7	70	4		x		

(1) Сет с еодач 900 мм x 0.6 мм (0.024"), шлаух за избуване, капачка, клампа и пациентска карта

(2) Сет с еодач 900 мм x 1.1 мм (0.043"), шлаух за избуване, капачка, клампа и пациентска карта

(3) Сет с еодач 1 500 мм x 0.9 мм (0.035"), извит от едната страна. шлаух за избуване, капачка, клампа и пациентска карта

(4) Сет с интродюсер (моно J)

(5) Сет с интродюсер (моно J), капачка и клампа.

Превод от английски език

B|BRAUN

Документ № 39.05.252

Редакция: 11

Действаща дата: 27.05.2013 г.

Страница: 1 от 2

Декларация за съответствие

Ние,
Б. Браун Мелзунген АГ/ B. Braun Melsungen AG
ул. „Карл-Браун 1“/ Carl-Braun-Straße 1
34212 Мелзунген
Германия

с настоящото декларираме, на наша собствена отговорност,
че продуктът/ите

Dirocath®
Urecath, Urecath Set,
Ureter-catheter

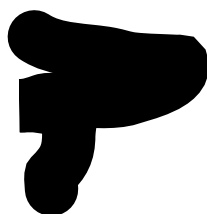
Комплекти уретрален катетър
(за номера на артикули – вж. приложение I)

е/са в съответствие със следната Директива:

Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14-ти юни 1993 г.
относно медицинските изделия

Процедура за оценка на съответствието
съгласно Приложение II.3
от Директива на Съвета 93/42/ЕИО
клас IIa

Класификация
съгласно приложение IX от
Директива на Съвета 93/42/ЕИО
клас IIa


Нотифициран орган
TÜV SÜD Product Service GmbH
Идентификационен номер 0123

Дата на първа СЕ-маркировка
12. 1994 г.

Мелзунген, 27.05.2013 г.
Б. Браун Мелзунген АГ

подпис: не се чете
Волфганг Госен
Ръководител Управление на качеството
ОРМ Германия

Мелзунген, 27.05.2013 г.
Б. Браун Мелзунген АГ

подпис: не се чете
д-р Ханс-Улрих Гаудин
Ръководител Управление на
регулаторните въпроси
ОРМ Германия

Следва Приложение с изброяване на артикулите (2-ра страница)

Подписаната,  стовеявам верността на извършения от мен
превод от английски на български език на приложения документ – Декларация за
съответствие. Преводът се състои от 2 (две) страници.
Преводач: 











Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Document-No.: 39.05.252

Revision-No.: 11

Effective Date: 2013-05-27

Page: 1 of 2

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Dirocath®,
Urecath, Urecath Set,
Ureter-Katheter-Set

Ureter-Katheter-Bestecke

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang II.3
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa

Benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennnummer 0123

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
1994-12

Melsungen, 2013-05-27

B. Braun Melsungen

i. V.

Wolfgang
Head Quality Management
OPM Germany

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Dirocath®,
Urecath, Urecath Set,
Ureter-catheter

Ureter Catheter Sets

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices

Conformity Assessment Procedure
according to annex II.3
of the Council Directive named above

Classification
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa

Notified Body
TÜV SÜD Product Service GmbH
Identification number 0123

Date of first CE-marking
1994-12

Melsungen, 2013-05-27

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. Hans-Ulrich
Head Regulatory
OPM

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Document-No.: 39.05.252

Revision-No.: 11

Effective Date: 2013-05-27

Page: 2 of 2

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse / Class
4430530	Dirocath®	Dirocath®	IIa
4430549	Dirocath®	Dirocath®	IIa
4430646	Dirocath®	Dirocath®	IIa
4430921	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4430930	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4430948	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4430956	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431057	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431073	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431081	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431090	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431103	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431111	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431120	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431138	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431200	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431219	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431227	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431316	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431561	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431600	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431618	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4431626	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4432002	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4432010	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4432029	Urecath Set	Urecath Set	IIa
4432690	Ureter-Katheter-Set	Ureteral-catheter	IIa
4432703	Ureter-Katheter-Set	Ureteral-catheter	IIa
4432711	Ureter-Katheter-Set	Ureteral-catheter	IIa
4432800	Ureter-Katheter-Set	Ureteral-catheter	IIa
4437497	Urecath	Urecath	IIa
4437500	Urecath	Urecath	IIa
4437535	Urecath	Urecath	IIa
4437543	Urecath	Urecath	IIa

Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от Б.Браун Медикал ЕООД

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
75	Катетър "Дабълджей" с водач				
75.1	№ 6	брой	800	26.2000	20 960.00
75.2	№ 7	брой	500	26.2000	13 100.00
75.3	№ 7,5	брой	800	26.2000	20 960.00
75.4	№ 8	брой	80	28.2000	2 256.00

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 57 276.00/петдесет и седем хиляди двеста седемдесет и шест/ лв

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 68 731.20/шестдесет и осем хиляди седемстотин тридесет и един лева и 20 стотинки/ лв

Дата: 27.02.2020г.

Хорст Вайс

У

Б.Браун Медикал ЕООД

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До „УСБАЛО“ ЕАД
гр. София 1756,
ул. „Пловдивско поле“ № 6

От Б.Браун Медикал ЕООД,
представявано от Хорст Щюер и Петър Асенов
ЕИК 175016820 със седалище и адрес на управление гр.София, бул. Христофор Колумб № 64, сграда А2, офис 111, телефон 02/8076781, факс 02/9753999 и електронна поща gergana.gyosheva@bbraun.com за кореспонденция по настоящата поръчка.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

1. След запознаване с всички документи и образци от утвърдената документация за участие и обявена от Вас открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца“, декларираме, че сме запознати с указанията и условията за участие, съгласни сме с поставените от Вас условия и ги приемаме без възражения, като представяме нашето Техническо предложение за изпълнение на поръчката.

2. **Срок на отложено плащане на слугите** – в срок до 60 (шестдесет) календарни дни, по банкова сметка на изпълнителя, след издаване на фактура и подписване на приемо-предавателен протокол за доставка, считано от датата на получаване на фактурата.

3. **Срок за изпълнение на поръчката** – 24 (двадесет и четири) месеца от подписване на договора.

4. **Срок на валидност на офертата** – 180 (сто и осемдесет) календарни дни, считано от датата, определена за краен срок за подаване на оферти.

5. **Срок на годност на предложените изделия** – не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя върху опаковката, считано към датата на доставката.

6. **Срок на изпълнение на доставките:**

- регулярни доставки – до 3 (три) работни дни, считано от подаване на писмена заявка от страна на възложителя;

- спешни заявки – до 24 (двадесет и четири) часа, считано от подаване на заявка от страна на възложителя по телефон или факс.

7. Запознати сме с проекта на договор за възлагане на обществената поръчка и сме съгласни с клаузите в него, като ги приемаме без възражения.

8. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним поръчката в пълно съответствие с изискванията, посочени в Техническата спецификация.

9. Всички предлагани от нас стоки отговарят на нормативно установените изисквания за качество и европейски стандарти, опаковани са със съответната маркировка за производител и партидни номера.

10. Всички предлагани от нас стоки ще бъдат доставяни в оригиналната опаковка на производителя, която е с ненарушена цялост или мокра. Стоките са опаковани по начин, който ги запазва от всякакви увреждания, дължащи се на атмосферни условия и транспортиране.

11. 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.

12. В случай, че бъдем определени за изпълнители и сключим договор за доставка, ще осигурим, и ще поддържаме складова наличност от оферирания продукт от обособената позиция/подпозиция, в размер на 1/12 част от общото договорено прогнозно количество.

13. 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.

14. Приемам плащането да се извършва с платежно нареждане по следната банкова сметка:

в срок до 60 дни, след извършена доставка, издадена фактура и двустранно подписан приемо-предавателен протокол за всяка една доставка.

15. Ако бъдем определени за изпълнител, настоящото предложение ще остане обвързващо за нас и при сключването на договор и ще представлява неделима част от него.

При изпълнението на поръчката дружеството няма да ползва подизпълнители.

С УВАЖЕНИЕ

Дата: 27.02.2020г.

Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ за изпълнение на поръчката в съответствие с Техническата спецификация и изискванията на възложителя

от Б.Браун Медикал ЕООД

ЕЗП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Мерна единица	Препоръчно количество	Търговско наименование	Предлагана фабрична опаковка	Производител	Приложения към в.т.ч. № на стр. и вид на документа, към каталози, брошури, протоколи, техническа информация и др., доказващи съответствието, приложено към предложението на участника
76	Катетър за интубация на уретер Моноджей дължина 32						
76.1	№ 5	брой	100	Urecath Mono	10	Б. Браун Медикал, Франция	Брошура №2, Urecath
76.2	№ 6	брой	100	Urecath Mono	10	Б. Браун Медикал, Франция	Брошура №2, Urecath
76.3	№ 7	брой	100	Urecath Mono	10	Б. Браун Медикал, Франция	Брошура №2, Urecath

Дата: 27.02.2020г.

Под

Хорст Щюер и Петър А.
Управител и прокурор
Б.Браун Медикал ЕООД

Брошюра № 2 ОП 76

Уретерални стентове и катетри

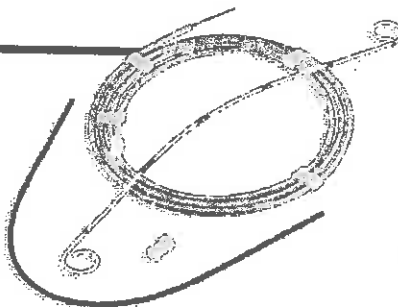
B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

URECATH®

Уретерални стентове и катетри

Предимства:

- Изработени от полиуретан (Certen®)
- Рентгено позитивни
- Стентове с гладка и плавна извивка в мехура, за подобрен комфорт на пациента



Ordering information

Стентове

Вид на върха	CH	Дължина (мм)				
		200	250	275	300	*
ОТВОРЕН / ЗАТВОРЕН						
Тиман	5	4430921	4430930	4430940	4430956	(1)
	6	4431057	4431073	4431081	4431090	(2)
	7.5	4431103	4431111	4431120	4431138	(2)
	9	-	4431316	-	-	(2)
Заоблен	7.5	4431200	4431219	4431227	-	(2)

CH	Дължина (мм)		
	250	275	*
ОТВОРЕН / ОТВОРЕН			
6	4437497	4437500	(3)
7.5	4437535	4437543	(3)

CH	Дължина (мм)		
	200	250	275
ЗАТВОРЕН / ЗАТВОРЕН			
7.5	4431600	4431618	4431626

Катетри

Вид на върха	СН	Дължина (см)	Брой дренажни отвори	Разположение на дренажните отвори			Кат. №	*
				Врх	В извивка	По ствола		
УРЕТЕРАЛНИ КАТЕТРИ								
Прав	4	100	4	x			4432700	(4)
	6	100	4	x			4432703	(4)
	8	100	4	x			4432711	(4)
Извит	6	70	8		x	x	4432002	(5)
	7.5	70	8		x	x	4432010	(5)
	9	70	8		x	x	4432029	(5)
Извит	7	70	4		x		4432800	(5)

(1) Сет с водач 900 мм x 0.6 мм (0.024"), шланг за избуване, капачка, климпа и пациентска карта

(2) Сет с водач 900 мм x 1.1 мм (0.043"), шланг за избуване, капачка, климпа и пациентска карта

(3) Сет с водач 1 500 мм x 0.9 мм (0.035"), извит от едната страна, шланг за избуване, капачка, климпа и пациентска карта

(4) Сет с интродюсер (моно J).

(5) Сет с интродюсер (моно J), капачка и климпа

Периодично повтарящи се доставки на общ медицински
консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от Б.Браун Медикал ЕООД

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Мярка	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
76	Катетър за интубация на уретер Моноджей дължина 32				
76.1	№ 5	брой	100	28.0000	2 800.00
76.2	№ 6	брой	100	28.0000	2 800.00
76.3	№ 7	брой	100	28.0000	2 800.00

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 8 400.00/осем хиляди и четиристотин/ лв

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 10 080.00/десет хиляди и осемдесет/ лв

Дата: 27.02.2020г.

Подпис.....

Хор

Уп

Б.Браун Медикал