

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

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

От „СОЛОМЕД“ ЕООД,

представявано от управителя (изпълнителния директор) Георги Панов ,
ЕИК/БУЛСТАТ код 832018046, със седалище и адрес на управление гр.София
1618, ул. "Преки път" №44 , къща №1, телефон 029555600, факс 029559300 и
електронна поща gpanov@solomed.eu; etsvetkova@solomed.eu 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 ~~ще ползва~~/няма да ползва (ненужното се зачертава) услугите на следните подизпълнители:

1.
2.

С УВАЖЕНИЕ

Приложения:

1. Техническо предложение за съответствие с техническите изисквания за изпълнение на поръчката (Образец № 4.1.) – попълнено и подписано.

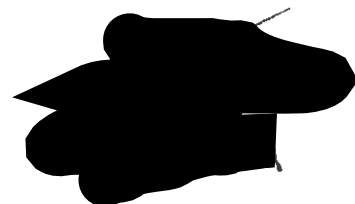
2. Каталози, брошури, протоколи, техническа информация и др, доказващи декларираното съответствие, както и оригинал или заверено от участника копие на превод на български език в частта на оферираното.

3. Доказателство за съответствие на медицински изделия с нанесена „СЕ“ маркировка (когато е приложимо):

3.1. Валидна декларация за съответствие с нанесена „СЕ“ маркировка издадена от производителя или упълномощен представител (чл.14, ал.2 от Закона за медицинските изделия) за всяко медицинско изделие/консуматив, предложено от участника - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език и/или:

3.2. Валиден сертификат за „СЕ“ марка, издаден от нотифициран орган за всички медицински изделия, за които се изисква съгл. чл. 18 от Закона за медицинските изделия и Наредбите за съществени изменения за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 и т. 3 от Закона за медицинските изделия - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език.

3.3. В случай, че предлаганите продукти, по съответните обособени позиции, респ. подпозиции не са медицински изделия, по смисъла на ЗМИ, представям удостоверение/документ от производителя/участника, от което да е видно, че същият е определил съответните продукти не като медицински изделия, а като резервни части или като други продукти - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език.



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

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

от "СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогнозно количество	Търговско наименование	Предлагана фабрична опаковка	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
26	Комплект от пет трипътни кранчета на твърда подложка с адаптор за свързване с венозен източник	брой	100	Комплект от пет трипътни кранчета	20	CAIR L.G.L. Франция	кат.№ RP3000M, извадка от каталог, стр..... 

Дата: 11.03.2020г.

(наименование на участника)

Упълномощаване на лицето, представляващо участника)

Управител.
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният/ата-Георги Иванов Панов , представляващ „СОЛОМЕД“ ЕООД в качеството си на Управител, със седалище и адрес на управление: гр. София 1618, ул. „Преки път“ № 44, тел./факс: 029555600/9559300, вписано в Търговския регистър към Агенцията по вписванията с ЕИК: 832018046 - кандидат/участник/подизпълнител
(ненужното се зачертава)

в обществената поръчка по ЗОП с предмет: „Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Остатъчният срок на годност на предложените изделия – ще е не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя върху опаковката, считано към датата на доставката.

Гр.София
(място на деклариране)

04.03.2020г.
(дата на деклариране)

Декларатор:

[Зачертаване]

Забележки: В зависимост от правно – организационната форма на участниците, декларацията се представя от едно от лицата посочени в чл. 40, ал. 2 ППЗОП

[Зачертаване]



Г Ю С О О Д



26

Адрес: 1680 София, ж.к. Красно село, бл. 12, вх. А, ап.3; www.gus-bg.com; ЕИК: 010277348; ДДС № BG 010277348
Офис: 1618 София, ул. Казбек № 45; тел: 02/ 955 43 35, 955 95 86, факс: 955 98 85, e-mail: k.smilov@gus-bg.com

Бланка на CAIR L.G.L.

Превод от английски език

СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

CAIR L.G.L. удостоверява с настоящето, че следните продукти:

RP..M Рампи M/F

- ✓ са клас IIa CE марка стерилни медицински изделия, които съответстват на изискванията на Директива 93/42/ЕЕС, анекс II.3. ЕС Сертификатът за съответствие е издаден от LNE/G-MED, нотифициращ орган No. 0459.

Лисию

27 февруари 2015г.

(подпис, не се чете)

Отдел Гаранция на качеството

Подписаната [REDACTED] удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ „Сертификат за съответствие от производителя CAIR LGL“ Преводът се състои от 1 стр.
Преводач: [REDACTED]

Au commencement, il y avait un patient...

CERTIFICATE OF CONFORMITY

CAIR LGL certifies that the following products:

RP..M Ports manifold M/F

- ✓ Are Class IIa CE marked sterile medical devices that complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II.3. The EC certificate of conformity n°9966 has been delivered by LNE/G-MED, notified body No. 0459.

Lissieu

February 27, 2015

Quality Assurance Dpt.



Service Commercial
Tél. 04 78 43 78 25
Fax 04 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes
Tél. 04 78 43 76 43
Fax 04 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service
Tél. 04 78
Fax 04 78



Г Ю С О О Д



26

Адрес: 1680 София, ж.к. Красно село, бл. 12, вх. А, ап.3; www.gus-bg.com; ЕИК: 010277348; ДДС № BG 010277348
Офис: 1618 София, ул. Казбек № 45; тел: 02/955 43 35, 955 95 86, факс: 955 98 85, e-mail: k.smilov@gus-bg.com

Бланка на GMED / група LNE

Превод от английски език

СЕРТИФИКАТ № 9966 рев. 17

Издаден в Париж на 12 септември 2018 г.

ЕС СЕРТИФИКАТ

Одобрение на Система за осигуряване на качеството на производството
АНЕКС II с изключение на алинея 4 ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС за медицински изделия
За устройства клас III е необходим типове ЕС сертификат

Производител

CAIR LGL

Алея Шевро 1, Парк Тертиар Де Бо До
69380 Лизу, Франция

Категория устройства

Неактивни и неимплантируеми медицински изделия за хранене на кърмачета и бебета
със сериозни заболявания, ентeрално хранене, вдишване, респираторна терапия и
· оксигенация, перфузия, радиология.
Сетове за стерилни грижи и аксесоари.
Дезинфектанти за медицински изделия.
Вижте приложението за допълнителна информация.

LNE/G-MED сертифицира, че на базата на резултатите съдържащи се в приложения П174721-4,
системата за качество – за разработка, производство и финална инспекция – на гореописаните
медицински изделия, отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕЕС, анекс II с изключение
на алинея 4.

Валидността на сертификата е обект на периодични или неочаквани проверки

Валиден от: 12 септември 2018 (включително)

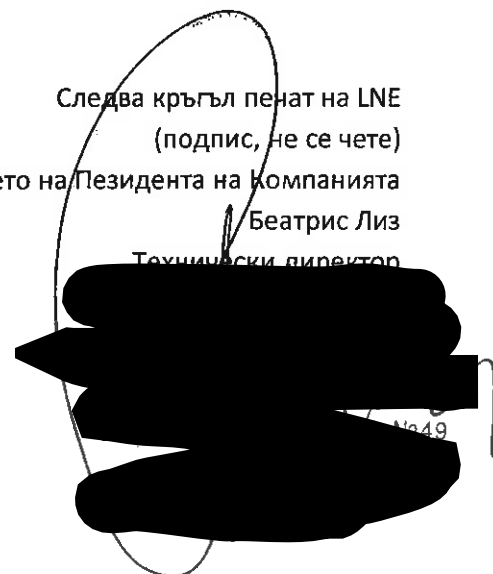
Валиден до: 17 септември 2021 (включително)

Следва кръгъл печат на LNE
(подпис, не се чете)

От името на Президента на Компанията
/ Беатрис Лиз
Технически директор

GMED – 9966, РЕФ.17

Нотифициращ орган 0459



166

Допълнение към Сертификат № 9966 рев. 17
Файл № П174721-4

Идентификация на изделията

Продуктите покрити от този сертификат са споменати в следния продуктов списък:

Гама	Референции	Предназначение	Дата на удостоверяване	Клас
Перфузия/инфузия	ACF	Топлообменник и комплект за инфузия за Teide 150 нагревател на течности	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	CHD	Линии за химиотерапия	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	DF	Регулатор на капката	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	EL	Конектор за инжектиране без игла	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	FH	Хидрофилен филтър	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	KR370	Невъзвратна клапа	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PA	Армирана удължителна линия за високо налягане	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PA5	Интравенозна линия за помпа Melodie	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PF7./ PF8./ PFCH	Комплект за перфузия за помпа с ограничаване на потока или помпа с ограничаване на потока 2	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PFK	Комплект за инфузия	29/05/2013	Ila

LNE/G-MED

0459

Технически директор

Допълнение към Сертификат № 9966 рев. 17
Файл № П174721-4

Гама	Референции	Предназначение	Дата на удостоверяване	Клас
Перфузия/инфузия	PI33	Удължителна линия за ниско налягане	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PB	PE/ PVC удължителна линия	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PC	PVC удължителна линия с трипътно кранче и място за инжектиране	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PE	PE/ PVC удължителна линия с трипътно кранче и място за инжектиране	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PES	PE/ PVC удължителна линия с трипътно кранче	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PN	PVC удължителна линия	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PO	Непрозрачна удължителна линия	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PP	Полиеретанова удължителна линия	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PS	PVC удължителна линия с трипътно кранче	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	PY	Удължителна линия с деривации	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	RA-RY	Луер Лок адаптор	29/05/2013	Ila
Перфузия/инфузия	RCD	Липидно-резистентни блок кранчета КАИР драйв	29/05/2013	Ila

LNE/G-MED

0459

От името на

Технически директор

Гама	Референции	Предназначение	Дата на удостоверяване	Клас
Перфузия/ инфузия	RM-RNC	Липидно-резистентно кранче с NEUTRACLEAR	29/05/2013	Ila
Перфузия/ инфузия	RO	Липидно-резистентно кранче	29/05/2013	Ila
Перфузия/ инфузия	RMB-RP	Липидно-резистентни накрайници за кранчета	29/05/2013	Ila
Перфузия/ инфузия	TF	Трансфузионен сет	29/05/2013	Ila
Хранене	AL	Назогастрална сонда за възрастни	29/05/2013	Ilb
Хранене	ALP..U	Педиатрична ентерална тръба за хранене от PU	29/05/2013	Ilb
Хранене	AS	Назогастрална аспирационна тръба	29/05/2013	Ilb
Хранене	ALP	Педиатрична ентерална тръба за хранене от PVC	29/05/2013	Ilb
Хранене	DPE	Изделия за проби	29/05/2013	Ila
Хранене	GS112	Аспирационна тръба от PU	29/05/2013	Ila
Хранене	NCB-NCT	Шишета за хранене, биберони и аксесоари за хранене на недоносени деца или деца с тежки заболявания	29/05/2013	Ila

LNE/G-MED 0459

(подпис, не се чете)
От името на Президента на Компанията
Беатрис Лиз
Технически директо

Допълнение към Сертификат № 9966 рев. 17
Файл № П174721-4

Гама	Референции	Предназначение	Дата на удостоверяване	Клас
Хранене	NE	Ентерална тръба за хранене за помпа	29/05/2013	Ila
Хранене	SE	Ентерални спринцовки	29/05/2013	Ila
Хранене	SEK	Ентерален сет спринцовки	29/05/2013	Ila
Хранене	TLP	Ентерални изделия за хранене	29/05/2013	Ila
Хранене	NCE...PU	Педиатрични ентерални тръби за хранене от PU	31/07/2015	Ilb
Хранене	NCE...P	Педиатрични ентерални тръби за хранене от PVC	31/07/2015	Ila
Хранене	NCE...A NCE...C NCE...E NCE...R NCE...S NCE...Y	Адаптер, стопер, удължителна линия, кранче, Y конектор, изделия за проби_Гама Нутрикаир	31/07/2015	Ila
Хранене	NCE...SE NCE...SEK	Спринцовка за хранене, сет спринцовки, табла_Нутрикаир	31/07/2015	Ila
Вентилация	REV	Системи за вентилация	29/05/2013	Ila
Сет за грижа	SR	Сетове за грижа	29/05/2013	Ila

LNE/G-MED

0459

(подпис, не се чете)
От името на Президента на Компанията
Беатрис Лиз
Технически директор

Допълнение към Сертификат № 9966 рев. 17
Файл № П174721-4

Гама	Референции	Предназначение	Дата на удостоверяване	Клас
Дезинфектант	OXA	Разтвор за дезинфекция на хемодиализно оборудване	29/05/2013	IIb
Различен	ACFI	Топлообменник и сет за иригация за нагревател за флуиди TEIDE 600	29/05/2013	IIa
Различен	TI	Иригационна тръба	29/05/2013	IIa
Различен	UR9343	Сет за плеврален дренаж	29/05/2013	IIa

LNE/G-MED 0459

Следва кръгъл печат на LNE

От името на Президента на Компанията
Беатрис Лиз

15-7-№49

181



Г Ю С О О Д



Адрес: 1680 София, ж.к. Красно село, бл. 12, вх. А, ап.3; www.gus-bg.com; ЕИК: 010277348; ДДС № BG 010277348
Офис: 1618 София, ул. Казбек № 45; тел: 02/ 955 43 35, 955 95 86, факс: 955 98 85, e-mail: k.smilov@gus-bg.com

Място на дейност:

КАИР ЛГЛ

Алея Шевро 1, Парк Тertiар Де Бо До
69380 Лизу, Франция

Главен офис

КАИР ЛГЛ

Зона на дейност Кроа Гран Борн
69930 Сент Лорен де Шамозе, Франция

Производство

КАИР ЛГЛ

УЛ. Мариус Берле 211
69400 Арнас, Франция

Логистичен склад

Каир Тунис

Зет1 Калаа Кебира
4080 Калаа Кебира, Тунис

Производство

Каир Тунис

Лот №74, Зи II Енфида 4030 Енфида Тунис

Стерилизация

LNE/G-MED

0459

Следва кръгъл печат на LNE

(подпис, не се чете)

От името на Президента на Компанията

Беатрис Лиз

Технически директор

Подписаният [REDACTED], удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ „ЕС Сертификат Cair LGL и идентификация на изделията“. Преводът се състои от 7 стр.

Преводач: [REDACTED]

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

CAIR LGL

1 Allée des Chevreuils, Parc Tertiaire de Bois Dieu

69380

LISSIEU FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs médicaux stériles, non actifs et non implantables, pour la nutrition per-os de nouveau-nés prématurés et de nourissons souffrant de pathologies graves, la nutrition entérale, l'aspiration, la thérapie respiratoire et oxygénation, la perfusion, la radiologie.

Sets de soins stériles et accessoires.

Non active and non implantable sterile medical devices for nutrition per-os of premature infants and infants with serious illnesses, enteral feedings,

Inhaling, respiratory therapy and oxygenation, perfusion, radiology.

Sets of sterile care and accessories.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P174721-4, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P174721-4, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : September 12th, 2018 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 17th, 2021 (Included)

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Gamme / Range	Références / References	Désignation / Designation	Date d' authentification de la liste / Authentication date of list	Classe / Class
NUTRITION / NUTRITION	AD	ADAPTATEUR POUR NUTRITION ENTERALE / ENTERAL FEEDING ADAPTATOR	18/07/2017	I stérile
NUTRITION / NUTRITION	BC - EC	BOUCHONS / CAPS	29/05/2013	I stérile
NUTRITION / NUTRITION	GU	GUIDES POUR SONDE DE NUTRITION ENTERALE / GUIDES FOR ENTERAL NUTRITION TUBE	29/05/2013	I stérile
NUTRITION / NUTRITION	NCE...GU	GUIDES POUR SONDE DE NUTRITION ENTERALE ADULTES ENFI / ENFI ADULTS GUIDES FOR ENTERAL NUTRITION TUBE	18/05/2016	I stérile
NUTRITION / NUTRITION	NE	TUBULURE DE NUTRITION ENTERALE PAR GRAVITE / ENTERAL NUTRITION TUBE BY GRAVITY	29/05/2013	I stérile
NUTRITION / NUTRITION	RYP	CONNECTEUR EN Y POUR NUTRITION ENTERALE / Y CONNECTOR FOR ENTERAL NUTRITION	29/05/2013	I stérile
NUTRITION / NUTRITION	NCE9...N NCE9...YHN NCE9...H	TUBULURES DE NUTRITION ENTERALE NUTRICAIR PAR GRAVITE / NUTRICAIR ENTERAL NUTRITION TUBES BY GRAVITY	12/02/2016	I stérile

GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technique

Gamme / Range	Références / References	Désignation / Designation	Date d' authentification de la liste / Authentication date of list	Classe / Class
VENTILATION / VENTILATION	AC03	LACETTE DE FIXATION POUR CANULE DE TRACHEOTOMIE FIXSOND / COLLAR TO HOLD IN PLACE TRACHEOTOMY CANNULAS FIXSOND	29/05/2013	I stérile
VENTILATION / VENTILATION	TR	TUBULURE D'OXYGENATION / VENTILATION TUBE	29/05/2013	I stérile
VENTILATION / VENTILATION	URF	SYSTEMES D'HUMIDIFICATION HUMIPACK / SYSTEMS FOR HUMIDIFICATION HUMIPACK	29/05/2013	I stérile

GMED 0459

On behalf of the
Béatrice
Technical

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
CAIR LGL Parc Tertiaire du Bois Dieu 1 allée des Chevreuils 69390 LISSIEU - FRANCE	Siège social - Administration. Head office - administration.
CAIR LGL Zone d'activité Croix Grand Borne 69930 St Laurent de Chamousset - FRANCE	Production Manufacturing
CAIR LGL 211 Rue Markus Berlet 69400 ARNAS - FRANCE	Logistique - stockage Logistic storage
CAIR TUNISIE ZI Kalaa-Kebira 4080 KALAA KEBIRA - TUNISIE	Production Manufacturing
CAIR TUNISIE Lot n°74 - ZI Il Enficha - 4030 - Enficha - TUNISIE	Stérilisation Sterilization

GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Трипътна рампа с луер лок накрайник

Номер	Описание	Опаковка	Индустриална опаковка
RP 3000	5 женски накрайника	20	320
RP 3000 M	4 женски накрайника 1 мъжки накрайник	20	320

Петпътна рампа с луер лок накрайник

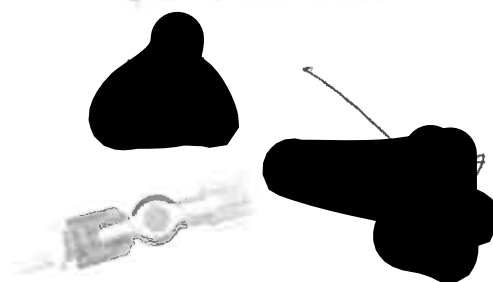
Номер	Описание	Опаковка	Индустриална опаковка
RP 5000	7 женски накрайника	20	320
RP 5000 M	6 женски накрайника 1 мъжки накрайник	20	320

Lipid-resistant stopcocks and manifolds



1-way lipid-resistant stopcock with mobile ring

Part number	Description	Packing	Bulk packing
RO 100	1 female port 1 male port	100	1600



3-way lipid-resistant stopcock with mobile ring

Part number	Description	Packing	Bulk packing
RO 301 M	2 female ports 1 male port	50	800



Lipid-resistant stopcock manifolds – 2 stopcocks

Part number	Description	Packing	Bulk packing
RP 2000	4 female ports	20	320
RP 2000 M	3 female ports 1 male port	20	320



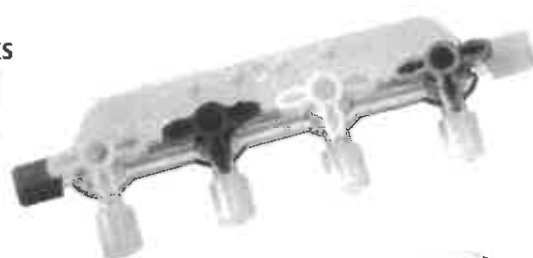
Lipid-resistant stopcock manifolds – 3 stopcocks

Part number	Description	Packing	Bulk packing
RP 3000	5 female ports	20	320
RP 3000 M	4 female ports 1 male port	20	320



Lipid-resistant stopcock manifolds – 4 stopcocks

Part number	Description	Packing	Bulk packing
RP 4000	6 female ports	20	320
RP 4000 M	5 female ports 1 male port	20	320



Lipid-resistant stopcock manifolds – 5 stopcocks

Part number	Description	Packing	Bulk packing
RP 5000	7 female ports	20	320
RP 5000 M	6 female ports 1 male port	20	320



0126

Lipid-resistant stopcock manifolds – 6 stopcocks

Part number	Description	Packing	Bulk packing
RP 6000	8 female ports	20	320
RP 6000 M	7 female ports 1 male port	20	320



26

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

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

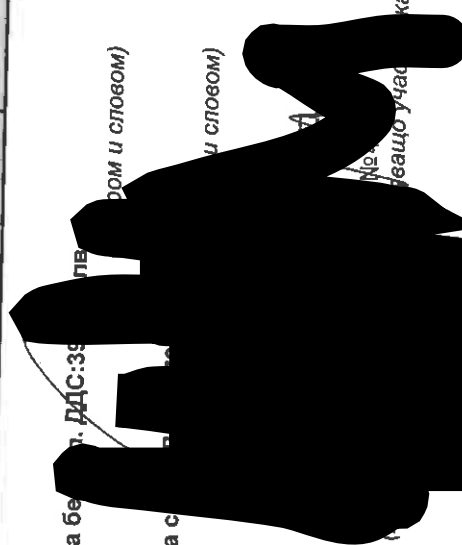
от "СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Мярка	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
26	Комплект от пет трипътни кранчета на твърда подложка с адаптор за свързване с венозен източник	брой	100	3,9420	394,20

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 394,20 лв.
ТРИСТА ДЕВЕТДЕСЕТ И ЧЕТИРИ ЛВ. И 20 СТ.

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 433,62 лв.
ЧЕТИРИСТОТИН СЕДЕМДЕСЕТ И ТРИ ЛВ. И 04 СТ.

Дата: 11.03.2020г.


(не е задължително, представляващо участника)
Географско лице, представляващо участника)
Управител
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

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

От „СОЛОМЕД“ ЕООД,
представявано от управителя (изпълнителя-директор) Георги Панов ,
ЕИК/БУЛСТАТ код 832018046, със седалище и адрес на управление гр.София
1618, ул. „Преки път“ №44 , къща №1, телефон 029555600, факс 029559300 и
електронна поща gpanov@solomed.eu; etsvetkova@solomed.eu 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 ~~ще ползва/няма да ползва~~ (ненужното се зачертава) услугите на следните подизпълнители:

1.

2.

С УВАЖЕНИЕ:

Приложения:

1. Техническо предложение за съответствие с техническите изисквания за изпълнение на поръчката (Образец № 4.1.) – попълнено и подписано. 

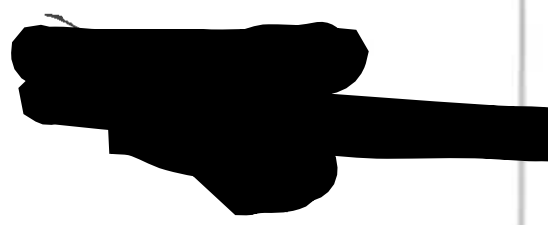
2. Кataloзи, брошури, протоколи, техническа информация и др., доказващи декларираното съответствие, както и оригинал или заверено от участника копие на превод на български език в частта на оферираното.

3. Доказателство за съответствие на медицински изделия с нанесена „СЕ“ маркировка (когато е приложимо):

3.1. Валидна декларация за съответствие с нанесена „СЕ“ маркировка издадена от производителя или упълномощен представител (чл.14, ал.2 от Закона за медицинските изделия) за всяко медицинско изделие/консуматив, предложено от участника - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език и/или:

3.2. Валиден сертификат за „СЕ“ марка, издаден от нотифициран орган за всички медицински изделия, за които се изисква съгл. чл. 18 от Закона за медицинските изделия и Наредбите за съществени изменения за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 и т. 3 от Закона за медицинските изделия - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език.

3.3. В случай, че предлаганите продукти, по съответните обособени позиции, респ. подпозиции не са медицински изделия, по смисъла на ЗМИ, представям удостоверение/документ от производителя/участника, от което да е видно, че същият е определил съответните продукти не като медицински изделия, а като резервни части или като други продукти - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език.



Повторно 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 "СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогнозно количество	Търговско наименование	Предлагана фабрична опаковка	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
34	Набор за катетърна епидурална анестезия:						
34.1	Епидурална игла по Туохи 1.30 x 80 мм, G 18 x 3 1/2; двуслоен епидурален катетър с твърда вътрешна част от полиамид и външна част от мек полиуретан със затворен край и три латерални отвора, 0.85x 0.45 мм и дължина 100 см; катетърен конектор, плосък епидурален филтър 0.2 милимикрона, устойчив на налягане 7 бара	Брой	200	Portex Epidural Set	10	Smiths Medical	кат. №100/392/118, извадка от каталог, стр. 190 - 191.1
34.2	Епидурална игла 1.30 x 80 мм, G 16 x 3 1/2. Епидурален катетър двуслоен епидурален катетър с твърда вътрешна част от полиамид и външна част от мек полиуретан със затворен край и три латерални отвора, 0.85 x 0.45 мм и дължина 100 см, катетърен конектор, плосък епидурален филтър 0.2 милимикрона, устойчив на налягане 7 бара	Брой	200	Portex Epidural Set	10	Smiths Medical	кат. № 100/392/116, извадка от каталог, стр. 190, 191.1

Дата: 11.03.2020г.

(подпис на представящо участника)

(подпис на представящо участника)

(подпис на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният/ата-Георги Иванов Панов , представляващ „СОЛОМЕД“ ЕООД в качеството си на Управител, със седалище и адрес на управление: гр. София 1618, ул. „Преки път“ № 44, тел./факс: 029555600/9559300, вписано в Търговския регистър към Агенцията по вписванията с ЕИК: 832018046 - кандидат/участник/подизпълнител
(ненужното се зачертава)

в обществената поръчка по ЗОП с предмет: „Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Остатъчният срок на годност на предложените изделия – ще е не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя/върху опаковката, считано към датата на доставката.

Гр.София
(място на деклариране)

04.03.2020г.
(дата на деклариране)

Декларатор:

Забележки: В зависимост от правно – организационната форма на участниците, декларацията се представя от едно от лицата посочени в чл. 40, ал. 2 ППЗОП

Бланка на SMITHS MEDICAL

Смитс Медикал Интернейшънал лимитид

Конфиденциално

Списък на медицинските изделия, утвърдени за СЕ маркиране и декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС

Декларация за съответствие с анекс VII

Тази декларация е направена в съответствие с Анекс VII от Директива на съвета относно медицински изделия 93/42/ЕЕС от 14 Юни 1993, референция L169, том 36, дата 12Юли 1993 на Официалния вестник на Европейския съюз ISSN 0378-6978.

Медицинските изделия, покрити от тази декларация, произведени от Смитс Медикал Интернейшънал лимитед, Хайд, Кент ST21 6JL, UK, отговарят на изискванията на Директива на съвета относно медицински изделия 93/42/ЕЕС от 14 Юни 1993, която се отнася за тях.

Тази декларация покрива медицинските изделия, описани по-долу и техните варианти.

Както се изисква от Анекс VII на Директивата на съвета, нотифициращата агенция на Смитс Медикал, АМТАК Сертификейшън Сървисес лимитед, е оторизирана да извърши тези действия във връзка с Анекс V и по отношение на тези Клас 1 медицински изделия, доставяни стерилни и/или имащи измерващи функции.

№ продуктова фамилия	Продуктова фамилия	подгрупа	класификация
01	Трахеални тръби	ПВС тръби с балони	II a
		Обикновенни ПВС тръби	II a
		Обикновенни ПВС тръби детски	II a
		Полиуретанови тръби	II a
		Усилени тръби с балони	II a
		Обикновенни усилени тръби	II a
		Холдери за трахеални тръби	II a
02	Трахеостомни тръби	Обикновенни Трахеостомни тръби	II a
		Трахеостомни тръби с балон	II b
		Трахеостомни тръби с балон Монтандон	II b
		Вътрешни канюли за тр. тръби	II a
		Минитрахеостомия китове	II b
		Спешни Минитрахеостомия китове	II a
		Презкожни трахеостомия китове	II a
		Презкожни трахеостомия китове аспирационни	II a
		Трахеостомни канюли аспирационни	II b

		Игли за пробиване на кожата	II a
		водачи	II a
		канюли	II a
		Югуларни канюли	II a
		У канюли и IV канюли	II a
		IV Аксесоари	II a
09	Мониториране и диагностика	Централни венозни сетове и сетове за налягане	II a
		Свързващи тръби за налягане	II a
		Ендоскопски катетри	II a
		Вътрематочни катетри	II a
		Катетри за мониториране на налягане	II a
		Езофагеални стетоскопи	II a
		Холангиографска канюла	II a
10	Въздуховоди	Канюла за продължително позитивно обдишване	II a
		Аспирационни катетри еднобрехиални	II a
		Ларингеални маски	II a
		Трахеални аспирационни катетри	II a
12	Аспирация	Държачи и сонди за аспирация и иригация	II a
		Янкауер тръби	II a
		Свързващи тръби	II a
		Проводими тръби	II a
13	Дихателни системи и конектори	Трахеални конектори	II a
		Ъглови трахеални конектори	II a
		Гофрирани връзки и адаптори	II a
		Дихателни системи	II a
		Анестезиологични системи	II a
		Обдишващи сетове	II a
		Гофрирани връзки	II a
		Т парче	II a
		Обдишващи балони	II a
		Тръби	II a
15	Хирургични продукти	Песари кръгли	II b
23	Асистирана репродукция	Игли и сетове за яйцеклетки	II a
		GIFT сетове	II a
		ICSI микропипети	II a
25	Акушерство и гинекология	Амниоцентезни игли	II a
		Перфоратори на амниотична мембрана	II a
		Трокар за импланти	II a
26	Клиентски сетове		

DECLARATION OF CONFORMITY UNDER ANNEX II

This declaration is hereby made under Annex II of the Council Directive concerning medical devices, 93/42/EEC of 14 June 1993, reference L169, Volume 36, dated 12 July, 1993, of the "Official Journal of the European Communities", ISSN 0378-6978.

Medical devices covered by this declaration, manufactured by Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, England, comply with the provisions of Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 which apply to them.

This declaration covers the devices tabled below and variants of these.

AMTAC Certification Services Limited have been appointed to undertake activities pursuant to Annex II for all Class IIa, Class IIb and Class III devices.

Product Family	Sub-Product Grouping
Tracheal Tubes	Plain PVC Tubes Cuffed PVC Tubes Polyurethane Tubes Reinforced Tracheal Tubes Tracheal Tube Holders
Tracheostomy Tubes	Plain Tracheostomy Tubes Cuffed Tracheostomy Tubes Tracheostomy Tube Inner Cannulae Minitracheostomy Kits Percutaneous Tracheostomy Kits Suctionaid Tracheostomy Tubes Percutaneous Suction Tracheostomy Kits Tracheostomy Speaking Valves
Regional Anaesthesia	Microcatheter Systems Epidural Minipack Systems Epidural Maxipack Systems Epidural Procedure & Accessory Packs Single Shot Epidural Packs & Trays Spinal/Epidural Sets Spinal/Epidural Minipack Systems Spinal Maxipack Systems & Midi-Trays Spinal Needles Epidural Catheters Tuohy Needles Epidural Filters Tunnelling Devices
Humidification and Filtration	Heat and Moisture Exchange Filters Heat and Moisture Exchangers Oxygen Delivery Aids Nebulisers and Kits Humidifiers
Drainage - Cardiothoracic	Cardiothoracic/Thoracic Catheters

SMITHS MEDICAL
INTERNATIONAL LIMITED
CONFIDENTIAL

LIST OF MEDICAL DEVICES APPROVED FOR CE MARKING AND
DECLARATION OF CONFORMITY WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

Breathing Systems and Connectors	Tracheal Connectors Tracheal Angled Connectors Catheter Mounts and Adaptors Breathing Systems Anaesthetic Circuits Resuscitation Sets Catheter Mounts Recovery T-Pieces Breathing Bags Tubing
Surgical Products	Ring Pessaries
Assisted Reproduction	Oocyte Recovery Needles and Sets GIFT Catheters ICSI Micro-pipettes
Obstetrics and Gynaecology	Amniocentesis Needles Amniotic Membrane Perforators Implant Trocar Sets
Custom Kits	Regional Anaesthesia Kits Pressure Monitoring Kits Respiratory Care Kits Pleural Drainage Kits Wallace Women's Healthcare Kits

Change since last issue:

Company name changed to "Smiths Medical International Limited".

APPROVED BY : 
Ms. J. Watton
Regulatory Affairs Officer

DATE : 08 April 2004

ISSUE NUMBER : 44

DISTRIBUTION : AMTAC Certification Services Limited



Г Ю С ООД



Адрес: 1680 София, ж.к. Красно село, бл. 12, вх. А, ап.3; www.gus-bg.com; ЕИК: 010277348; ДДС №BG 010277348
Офис: 1618 София, ул. Казбек № 45; тел: 02/ 955 43 35, 955 95 86, факс: 955 98 85, e-mail: k.smilov@gus-bg.com

Бланка на ВСІ

Превод от английски език

ЕС Сертификат

Система За Пълно Осигуряване На Качеството

Директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия, Анекс II, с изключение на секция 4

№: CE 661325
Издадено за: Смитс Медикал Интернешънъл ООД
Бондари Роуд
Хайт
Кент
ST21 6JL
Обединеното Кралство

Във връзка с:

Виж страницата с обхвата на сертификата:

На основание на нашето изпитване на системата за пълно осигуряване на качеството, при изискванията на Европейската Директива 93/42/ЕЕС, Анекс II, с изключение на секция 4. Системата за осигуряване на качеството отговаря на разпоредбите на директивата. За пускането на пазара на изделия Клас III е необходим сертификат на Анекс II, секция 4.

За и от името на ВСІ, Нотифициращ орган на горната Директива
(Номер на Нотифициращ орган 0086)

Подпис не се чете

Стюърт Брейн, Ръководител Отдел Съгласуване и Риск на Медицински изд.

Първо издание: 28-06-2017г Дата: 28-06-2017г Срок на валидност:

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 661325

Issued To:

**Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom**

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):


Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-28**

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the directive. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 1000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7905321 at 389 Chiswick High Road, Uxbridge, Middlesex, UK
A member of BSI Group of Companies.

182

[REDACTED]

Smiths Medical

PORTEX

Епидурална Анестезия

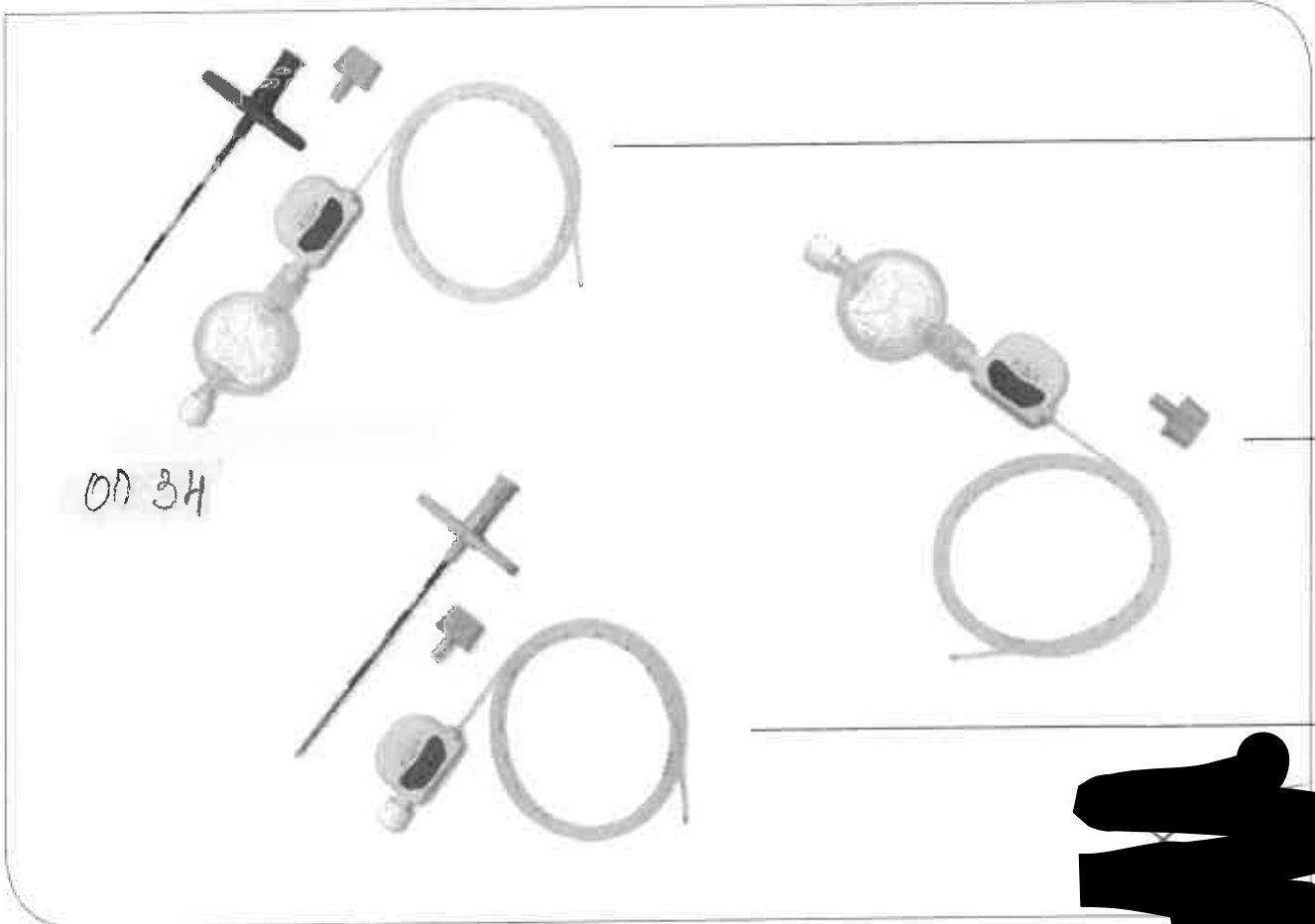
Епидурални системи Minipack 1/2/3/4

Удобни и икономични опаковки, съдържащи всички основни компоненти, необходими за извършване на епидурална анестезия. Предлагат се в 4 варианта – възможност за избор и за гъвкав подход. Всички продукти са за еднократна употреба, доставят се в спестяващи пространство опаковки.

Размерите и техническото описание са съгласно каталога.

[REDACTED]

Epidural Anaesthesia



SHARPS SAFETY DEVICES

Description	Product Code
Point-Lok®	4139

Supplied in packs of 10 x 100

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

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
от "СОЛОМЕД" ЕООД

(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Мярка	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
34	Набор за катетърна епидурална анестезия:				
34.1	Епидурална игла по Туохи 1.30 x 80 мм, G 13 x 3 1/2; двуслоен епидурален катетър с твърда вътрешна част от полиамид и външна част от мек полиуретан със затворен край и три латерални отвора, 0.85x 0.45 мм и дължина 100 см; катетърен конектор, плосък епидурален филтър 0.2 милимикрона, устойчив на налягане 7 бара	брой	200	11,6640	2332,80
34.2	Епидурална игла 1.30 x 80 мм, G 16 x 3 1/2. Епидурален катетър двуслоен епидурален катетър с твърда вътрешна част от полиамид и външна част от мек полиуретан със затворен край и три латерални отвора, 0.85 x 0.45 мм и дължина 100 см, катетърен конектор, плосък епидурален филтър 0.2 милимикрона, устойчив на налягане 7 бара	брой	200	11,6640	2332,80
					4 665,60

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 4665.60 лв
ЧЕТИРИ ХИЛЯДИ ШЕСТСТОТИН ШЕСТДЕСЕТ И ПЕТ ЛВ. И 60 СТ.

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 5598.72 лв
ПЕТ ХИЛЯДИ ПЕТСТОТИН ДЕВЕТДЕСЕТ И ОСЕМ ЛВ. И 72 СТ.

Дата: 11.03.2020г.

(фронт и слово)

(фронт и слово)

(фронт и слово)

(фронт и слово)

(фронт и слово)

"СОЛОМЕД"
(наименование участника, печат)

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

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

От „СОЛОМЕД“ ЕООД,

представявано от управителя (изпълнителния директор) Георги Панов ,
ЕИК/БУЛСТАТ код 832018046, със седалище и адрес на управление гр.София
1618, ул. “Преки път” №44 , къща №1, телефон 029555600, факс 029559300 и
електронна поща gpanov@solomed.eu; etsvetkova@solomed.eu 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

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 съответна 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 ~~ще ползва/няма да ползва~~ (ненужното се зачертава) услугите на следните подизпълнители:

1.
2.

С УВАЖЕНИЕ

Дата: 04.03.2020г.

Приложения:

1. Техническо предложение за съответствие с техническите изисквания за изпълнение на поръчката (Образец № 4.1.) – попълнено и подписано.

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

3. Доказателство за съответствие на медицински изделия с нанесена „СЕ“ маркировка (когато е приложимо):

3.1. Валидна декларация за съответствие с нанесена „СЕ“ маркировка издадена от производителя или упълномощен представител (чл.14, ал.2 от Закона за медицинските изделия) за всяко медицинско изделие/консуматив, предложено от участника - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език и/или:

3.2. Валиден сертификат за „СЕ“ марка, издаден от нотифициран орган за всички медицински изделия, за които се изисква съгл. чл. 18 от Закона за медицинските изделия и Наредбите за съществените изменения за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 и т. 3 от Закона за медицинските изделия - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език.

3.3. В случай, че предлаганите продукти, по съответните обособени позиции, респ. подпозиции не са медицински изделия, по смисъла на ЗМИ, представям удостоверение/документ от производителя/участника, от което да е видно, че същият е определил съответните продукти не като медицински изделия, а като резервни части или като други продукти - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език.

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 "СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогнозно количество	Търговско наименование	Предлагана фабрична опаковка	Производител	Препратки към в т.ч. № на стр. и изд на документа, към каталози, брошури, протоколи, техническа информация и др., доказващи съответствието, приложени към предложението на участника
43	Водачи за ендотрахеални тръби	брой	100	Portex	10	Smiths Medical	кат. № Portex 100/120, извадка от каталог, стр. 235-236

Дата: 11.03.2020г.

участника)

(име на лицето, представляващо участника)

Управител.
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният/ата-Георги Иванов Панов, представляващ „СОЛОМЕД“ ЕООД в качеството си на Управител, със седалище и адрес на управление: гр. София 1618, ул. „Преки път“ № 44, тел./факс: 029555600/9559300, вписано в Търговския регистър към Агенцията по вписванията с ЕИК: 832018046 - кандидат/участник/подизпълнителят (ненужното се зачертава)

в обществената поръчка по ЗОП с предмет: „Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Остатъчният срок на годност на предложените изделия – ще е не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя върху опаковката, считано към датата на доставката.

Гр.София
(място на деклариране)

04.03.2020г.
(дата на деклариране)

Декларатор

Г.И. Панов
(име и фамилия)

Забележки: В зависимост от правно – организационната форма на участниците, декларацията се представя от едно от лицата посочени в чл. 40, ал. 2 ППЗОП

Бланка на SMITHS MEDICAL

Смитс Медикал Интернейшънал лимитид

Конфиденциално

Списък на медицинските изделия, утвърдени за CE маркиране и декларация за съответствие с директива 93/42/EEC

Декларация за съответствие с анекс VII

Тази декларация е направена в съответствие с Анекс VII от Директива на съвета относно медицински изделия 93/42/EEC от 14 Юни 1993, референция L169, том 36, дата 12Юли 1993 на Официалния вестник на Европейския съюз ISSN 0378-6978.

Медицинските изделия, покрити от тази декларация, произведени от Смитс Медикал Интернейшънал лимитед, Хайд, Кент CT21 6JL, UK, отговарят на изискванията на Директива на съвета относно медицински изделия 93/42/EEC от 14 Юни 1993, която се отнася за тях.

Тази декларация покрива медицинските изделия, описани по-долу и техните варианти.

Както се изисква от Анекс VII на Директивата на съвета, нотифициращата агенция на Смитс Медикал, АМТАК Сертификейшън Сървисес лимитед, е оторизирана да извърши тези действия във връзка с Анекс V и по отношение на тези Клас 1 медицински изделия, доставяни стерилни и/или имащи измерващи функции.

№ продуктова фамилия	Продуктова фамилия	подгрупа	класификация
01	Трахеални тръби	ПВС тръби с балони	II a
		Обикновенни ПВС тръби	II a
		Обикновенни ПВС тръби детски	II a
		Полиуретанови тръби	II a
		Усилени тръби с балони	II a
		Обикновенни усилени тръби	II a
		Холдери за трахеални тръби	II a
02	Трахеостомни тръби	Обикновенни Трахеостомни тръби	II a
		Трахеостомни тръби с балон	II b
		Трахеостомни тръби с балон Монтандон	II b
		Вътрешни канюли за тр. тръби	II a
		Минитрахеостомия китове	II b
		Слешни Минитрахеостомия китове	II b
		Презкожни трахеостомия китове	II b
		Презкожни трахеостомия китове аспирационни	II b
		Трахеостомни канюли аспирационни	II b

ОРИГИНАЛ

		Игли за пробиване на кожата	II a
		водачи	II a
		канюли	II a
		Югуларни канюли	II a
		У канюли и IV канюли	II a
		IV Аксесоари	II a
09	Мониториране и диагностика	Централни венозни сетове и сетове за налягане	II a
		Свързващи тръби за налягане	II a
		Ендоскопски катетри	II a
		Вътрематочни катетри	II a
		Катетри за мониториране на налягане	II a
		Езофагеални стетоскопи	II a
		Холангиографска канюла	II a
10	Въздуховоди	Канюла за продължително позитивно обдишване	II a
		Аспирационни катетри едноброхиални	II a
		Ларингеални маски	II a
		Трахеални аспирационни катетри	II a
12	Аспирация	Държачи и сонди за аспирация и иригация	II a
		Янкауер тръби	II a
		Свързващи тръби	II a
		Проводими тръби	II a
13	Дихателни системи и конектори	Трахеални конектори	II a
		Ъглови трахеални конектори	II a
		Гофрирани връзки и адаптори	II a
		Дихателни системи	II a
		Анестезиологични системи	II a
		Обдишващи сетове	II a
		Гофрирани връзки	II a
		T парче	II a
		Обдишващи балони	II a
		Тръби	II a
15	Хирургични продукти	Песари кръгли	II b
23	Асистирана репродукция	Игли и сетове за яйцеклетки	II a
		GIFT сетове	II a
		ICSI микропипети	II a
25	Акушерство и гинекология	Амниоцентезни игли	II a
		Перфоратори на амниотична мембрана	
		Трокар за импланти	
26	Клиентски сетове		

ВЪРНО С
ОРИГИНАЛА

DECLARATION OF CONFORMITY UNDER ANNEX II

This declaration is hereby made under Annex II of the Council Directive concerning medical devices, 93/42/EEC of 14 June 1993, reference L169, Volume 36, dated 12 July, 1993, of the "Official Journal of the European Communities", ISSN 0378-6978.

Medical devices covered by this declaration, manufactured by Smiths Medical International Limited, Hythe, CT21 6JL, England, comply with the provisions of Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 which apply to the

This declaration covers the devices tabled below and variants of these.

AMTAC Certification Services Limited have been appointed to undertake activities pursuant to Annex II for all Class IIa, Class IIb and Class III devices.

Product Family	Sub-Product Grouping
Tracheal Tubes	Plain PVC Tubes Cuffed PVC Tubes Polyurethane Tubes Reinforced Tracheal Tubes Tracheal Tube Holders
Tracheostomy Tubes	Plain Tracheostomy Tubes Cuffed Tracheostomy Tubes Tracheostomy Tube Inner Cannulae Minitracheostomy Kits Percutaneous Tracheostomy Kits Suctionaid Tracheostomy Tubes Percutaneous Suction Tracheostomy Kits Tracheostomy Speaking Valves
Regional Anaesthesia	Microcatheter Systems Epidural Minipack Systems Epidural Maxipack Systems Epidural Procedure & Accessory Packs Single Shot Epidural Packs & Trays Spinal/Epidural Sets Spinal/Epidural Minipack Systems Spinal Maxipack Systems & Midi-Trays Spinal Needles Epidural Catheters Tuohy Needles Epidural Filters Tunnelling Devices
Humidification and Filtration	Heat and Moisture Exchange Filters Heat and Moisture Exchangers Oxygen Delivery Aids Nebulisers and Kits Humidifiers
Drainage - Cardiothoracic	Cardiothoracic Thoracic Catheters

**SMITHS MEDICAL
INTERNATIONAL LIMITED
CONFIDENTIAL**

**LIST OF MEDICAL DEVICES APPROVED FOR CE MARKING AND
DECLARATION OF CONFORMITY WITH DIRECTIVE 93/42/EEC**

Breathing Systems and Connectors	Tracheal Connectors Tracheal Angled Connectors Catheter Mounts and Adaptors Breathing Systems Anaesthetic Circuits Resuscitation Sets Catheter Mounts Recovery T-Pieces Breathing Bags Tubing
Surgical Products	Ring Pessaries
Assisted Reproduction	Oocyte Recovery Needles and Sets GIFT Catheters ICSI Micro-pipettes
Obstetrics and Gynaecology	Amniocentesis Needles Amniotic Membrane Perforators Implant Trocar Sets
Custom Kits	Regional Anaesthesia Kits Pressure Monitoring Kits Respiratory Care Kits Pleural Drainage Kits Wallace Women's Healthcare Kits

Change since last issue:

Company name changed to "Smiths Medical International Limited".

APPROVED BY

Ms. J. Watton
Regulatory Affairs Officer

DATE

08 April 2004

ISSUE NUMBER

44

DISTRIBUTION

AMTAC Certification Services Limited



Г Ю С О О Д

Адрес: 1680 София, ж.к. Красно село, бл. 12, вх. А, ап.3; www.gus-bg.com; ЕИК: 010277348; ДДС № BG 010277348
Офис: 1618 София, ул. Казбек № 45; тел: 02/ 955 43 35, 955 95 86, факс: 955 98 85, e-mail: k.smilov@gus-bg.com

Бланка на BCI

Превод от английски език

ЕС Сертификат

Система За Пълно Осигуряване На Качеството

Директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия, Анекс II, с изключение на секция 4

No: CE 661325
Издадено за: Смитс Медикал Интернешанъл ООД
Бондари Роуд
Хайт
Кент
СТ21 6JL
Обединеното Кралство

Във връзка с:

Виж страницата с обхвата на сертификата:

На основание на нашето изпитване на системата за пълно осигуряване на качеството, при изискванията на Европейската Директива 93/42/ЕЕС, Анекс II, с изключение на секция 4. Системата за осигуряване на качеството отговаря на разпоредбите на директивата. За пускането на пазара на изделия Клас III е необходим сертификат на Анекс II, секция 4.

За и от името на BCI, Нотифициращ орган на горната Директива
(Номер на Нотифициращ орган 0086)

Подпис не се чете

Стюърт Брейн, Ръководител Отдел Съгласуване и Риск на

Първо издание: 28-06-2017г Дата: 28-06-2017г

Срок на валидност: 2

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

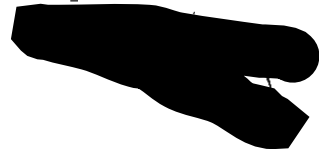
bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

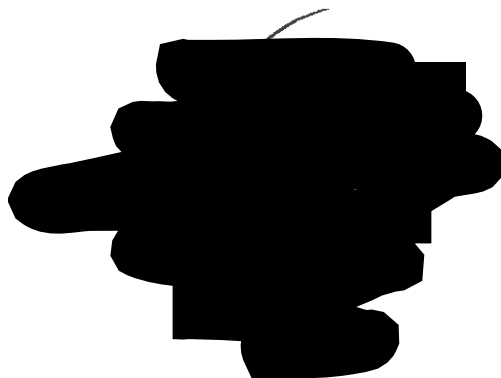


No.

CE 661325

Issued To:

**Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom**

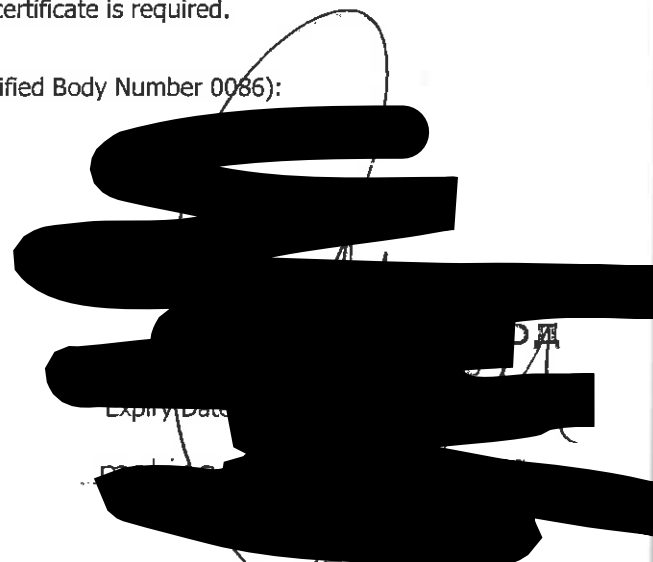


In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):




Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

**BSI
ORIGINAL**

Интродюсери, стилети и водачи

Водач (буже) Портекс за еднократна употреба

Описание	Външен размер, mm	Дължина, mm	Код
Възрастен 15Fg	5.0	700	100/123/515

Водач (буже) Портекс за многократна употреба

Описание	Външен размер, mm	Дължина, mm	Код
Възрастен 15Fg	5.0	600	14-504-17

Твърд водач Портекс за ендотрахеална тръба

Описание	Препоръчителен размер на ЕТ тръба, вътрешни размери, mm	Външен размер, mm	Дължина, mm	Код
Едър възрастен	8.5 – 11.0	5.0	365	100/120/300
Възрастен	5.0 – 8.0	4.2	335	100/120/200
Педиатричен	2.5 – 4.5	2.2	225	100/120/100
Удължен за едър възрастен	8.5 – 11.0	5.0	693	100/121/300
Удължен за възрастен	5.0 – 8.0	4.0	673	100/121/200

Водач за Портекс за еднократна употреба

Описание	Външен размер, mm	Дължина, mm	Код
Възрастен 15Fg	5.0	700	100/123/015
Педиатричен 10Ch	3.3	700	100/125/010
Неонатален 5Ch	1.7	500	100/125/005

Водач за Портекс за многократна употреба

Описание	Външен размер, mm	Дължина, mm	Код
Възрастен 15Fg	5.0	700	
Педиатричен 10Ch	3.3	700	

Introducers, Stylets & Guides

PORTEX® SINGLE USE BOUGIE

Description	OD mm	Length mm	Code
Adult 15Fg	5.0	700	100/123/515



PORTEX® VENN REUSABLE BOUGIE

Description	OD mm	Length mm	Code
Adult 15Fg	5.0	600	14-504-17



PORTEX® ET TUBE STYLET

Description	Recommended ET Tube Size ID mm	OD mm	Length mm	Code
Large Adult	8.5 - 11.0	5.0	365	100/120/300
Adult	5.0 - 8.0	4.2	335	100/120/200
Paediatric	2.5 - 4.5	2.2	225	100/120/100
Extra Long Large Adult	8.5 - 11.0	5.0	693	100/121/300
Extra Long Adult	5.0 - 8.0	4.0	673	100/121/200



PORTEX® SINGLE USE EXCHANGE GUIDES

Description	OD mm	Length mm	Code
Adult 15Fg	5.0	700	100/123/015
Paediatric 10Ch	3.3	700	100/125/010
Neonatal 5Ch	1.7	500	100/125/005



PORTEX® VENN REUSABLE EXCHANGE GUIDES

Description	OD mm	Length mm	Code
Adult 15Ch	5.0	700	14-504-68
Paediatric 10Ch	3.3	700	14-504-76



Bougies

Bougies are used during intubation of a Difficult Airway as the coude tip can confirm correct placement through the hold up (clicks) on the tracheal rings.

- Available in 15Fg reusable and single use
- Reusable 600mm - used for over 40 years
- New single use 700mm
- Both have superior memory
- Good flexibility
- Single use will reduce risk of infection

Stylets

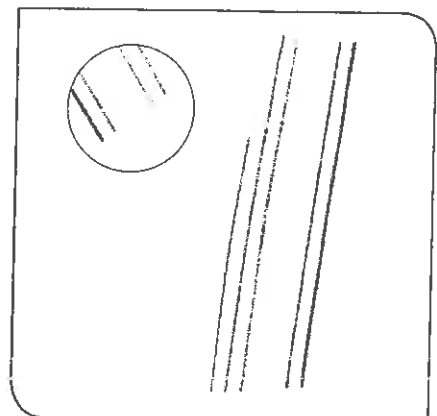
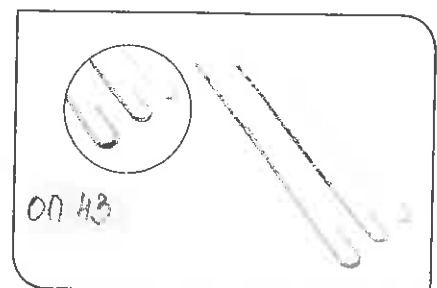
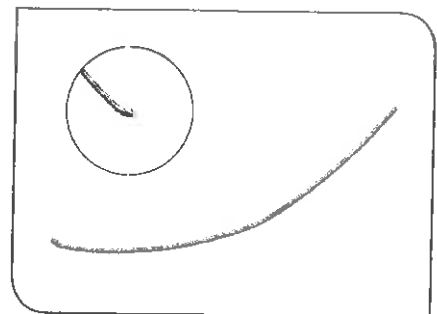
Stylets are used to preform a tracheal tube prior to intubation.

- Malleable aluminium adaptation to required shape
- Available in standard and extra long lengths
- Easy insertion and withdrawal
- High density polyurethane coating in neonatal sizes
- Ivory PVC sleeve in adult sizes

Guides

Guides (Exchange Guides) are for when a tracheal tube is exchanged.

- Available in reusable and single use
- New clear marking on Ivory PVC 15Fg Guide
- Paediatric 10Ch



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

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
от "СОЛОМЕД" ЕООД

(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Протн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
43	Водачи за ендотрахеални тръби	Брой	100	4,5100	451,00

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 451.00 лв
(цифром и словом)

ЧЕТИРИСТОТИН ПЕТДЕСЕТ И ЕДИН ЛВ. И 00 СТ.

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 0 лв
(цифром и словом)

ПЕТСТОТИН ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЕДИН ЛВ. И 20 СТ.

Дата: 11.03.2020г.

Управител
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

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

От „СОЛОМЕД“ ЕООД,

представявано от управителя (изпълнителя директор) Георги Панов,
ЕИК/БУЛСТАТ код 832018046, със седалище и адрес на управление гр.София
1618, ул. „Преки път“ №44, къща №1, телефон 029555600, факс 029559300 и
електронна поща gpanov@solomed.eu; etsvetkova@solomed.eu 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 обявления 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 обществена поръчка, 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 ~~ще ползва~~/няма да ползва (ненужното се зачертава) услугите на следните подизпълнители:

1.
2.

С УВАЖЕНИЕ

Приложения:

1. Техническо предложение за съответствие с техническите изисквания за изпълнение на поръчката (Образец № 4.1.) – попълнено и подписано [REDACTED]
2. Кatalози, брошури, протоколи, техническа информация и др. доказващи декларираното съответствие, както и оригинал или заверено от участника копие на превод на български език в частта на оферираното.
3. Доказателство за съответствие на медицински изделия с нанесена „СЕ“ маркировка (когато е приложимо):
 - 3.1. Валидна декларация за съответствие с нанесена „СЕ“ маркировка, издадена от производителя или упълномощен представител (чл.14, ал.2 от Закона за медицинските изделия) за всяко медицинско изделие/консуматив, предложено от участника - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език и/или:
 - 3.2. Валиден сертификат за „СЕ“ марка, издаден от нотифициран орган за всички медицински изделия, за които се изисква съгл. чл. 18 от Закона за медицинските изделия и Наредбите за съществени изменения за оценяване на съответствието със съществени изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 и т. 3 от Закона за медицинските изделия - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език.
 - 3.3. В случай, че предлаганите продукти, по съответните обособени позиции, респ. подпозиции не са медицински изделия, по смисъла на ЗМИ, представям удостоверение/документ от производителя/участника, от което да е видно, че същият е определил съответните продукти не като медицински изделия, а като резервни части или като други продукти - заверено от участника копие на оригинала и заверено от участника копие от официалния превод на български език.

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 "СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогнозно количество	Търговско наименование	Предлагана фабрична опаковка	Производител	Приложения към вид на документа, към каталози, брошури, протоколи, техническа информация и др., доказващи съответствието, приложени към предложението на участника
54	Катетър маунт 22 F, гладка вътрешна повърхност за по-добра проходимост, прозрачен, дължина без конекторите 120 мм, двойно въртящ се конектор 22 M/15 F, с порт за аспирация и бронхоскопия (възможни апликации - 7.6 мм и 9.5 мм), свиваем обем 30 ml	брой	200	Катетър маунт 22 F, гладка вътрешна повърхност за по-добра проходимост, прозрачен, дължина без конекторите 120 мм, двойно въртящ се конектор 22 M/15 F, с порт за аспирация и бронхоскопия (възможни апликации - 7.6 мм и 9.5 мм), свиваем обем 30 ml		"Дрегервер" АГ анд Ко. КГ&А	Брошура №4, кат. № МР01845, стр. 263

Дата: 11.03.2020г.

Управител.
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният/ата-Георги Иванов Панов, представляващ „СОЛОМЕД“ ЕООД в качеството си на Управител, със седалище и адрес на управление: гр. София 1618, ул. „Преки път“ № 44, тел./факс: 029555600/9559300, вписано в Търговския регистър към Агенцията по вписванията с [REDACTED] кандидат/участник/подизпълнител

(ненужното се зачертава)

в обществената поръчка по ЗОП с предмет: „Периодично повтарящи се доставки на общ медицински консуматив за нуждите на „УСБАЛО“ ЕАД за срок от 24 месеца“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Остатъчният срок на годност на предложените изделия – ще е не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя върху опаковката, считано към датата на доставката.

Гр.София
(място на деклариране)

04.03.2020г.
(дата на деклариране)

Забележки: В зависимост от правно – организационната форма на участниците, декларацията се представя от едно от лицата посочени в чл. 40, ал. 2 ППЗОП

Превод от

CE 0123	ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ за съответствие	Дата: 15.01.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО, Приложение II	Идентификационен номер на документа MD108-007-1501-098-0

„Дрегерверк“ АГ енд Ко. КГаА
Мойслингер Алее 53-55
23542 Любек
Германия

С настоящото декларираме, че

Наименование на продукта	Медицински продукт	Уред клас	Kод UMDNS
ErgoStar	Адаптери за трахеална (дихателна) тръба	II а	14-080/ 34838

съответства на разпоредбите на европейска Директива 93/42/ЕИО за медицински уреди. Проверката на системата за управление на качеството съгласно правилата, описани в Приложение II.3 на директивата, е извършена от сертифициращия орган TÜV SÜD Product Service GmbH, Ридлер щрасе № 65, 80339 Мюнхен, Германия, идентификационен номер на ЕС 0123. Системата за управление на качеството отговаря и на изискванията съгласно EN ISO 9001 и EN ISO 13485. Тази декларация е валидна по отношение на изделия, пуснати в продажба от датата на нейното издаване.

Всяка неразрешена от Dräger модификация на медицинското изделие прави настоящата декларация невалидна.

Юрисконсулт:

/подпис - положен/

Клаус Мартин Бауман

Директор „Регулаторни и клинични въпроси“

/подпис - положен/

Франк Кланцет

Положен кръгъл печат на „Дрегерверк“ АГ енд Ко. КГаА
„Дрегер“, Регулаторни и клинични въпроси

Долуподписаната [REDACTED] удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ – ЕО – Декларация за съответствие. Преводът се състои от една (1) страница.

Заклет преводач:

[REDACTED]

Dräger

	EC Declaration of Conformity EG Konformitätserklärung	Date / Datum 2015-01-15
	European Directive 93/42/EEC, Annex II Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II	Document ID / Dokument Nr. MD108-007-1501-098-0

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

hereby declares that the / erklärt hiermit, dass

Product Name / Produktbezeichnung	Medical Device / Medizinprodukt	Device Class	UMDNS Code/ GMDN Code
ErgoStar	Tracheal Tube Adapters / Trachealtubusadapter	Ila	14-080 / 34838

meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, EC No. 0123. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485. This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the medical device not authorized by Dräger will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) übereinstimmt. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang II.3 der Richtlinie beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, EU Kennnummer 0123, vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485. Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Legal Counsel

Claus Martin Baumann

Director Regulatory & Clinical Affairs

Frank Glanzett

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
BIC DEUTDE33HAN

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board:
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Prof. Dr. Dr. h.c. Dr. h.c. Dr. h.c.
Executive Board:
Stefan Dräger
Dr. Herbert Dräger
Gert-Hartwig Dräger
Andreas Dräger

Превод от английски език

CE 0123	Приложение II към ЕО Декларация за съответствие	Дата: 15.01.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО	Идентификационен номер на документа MD108-007-1501-098-0-ECA

„Дрегерверк“ АГ & Ко. КГГА
Мойслингер Алее 53-55
23542 Любек
Германия

Обхват на оценката на съответствието

Каталожен номер	Наименование на продукта
MP01840	ErgoStar CM 40
MP01845	ErgoStar CM 45
MP01850	ErgoStar CM 50
MP01855	ErgoStar CM 55
MP01860	ErgoStar CM 60
MP01890	ErgoStar AC 90

Директор „Регулаторни и клинични въпроси“
/подпис - положен/
Франк Кланцет

Положен кръгъл печат на „Дрегерверк“ АГ енд Ко. КГГА
„Дрегер“, Регулаторни и клинични въпроси

Долуподписаната [REDACTED] удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Приложение II към ЕО – ДЕКЛАРАЦИЯ за съответствие. Преводът се състои от една (1) страница.

Заклет преводач:

[REDACTED] Тодорова

	Appendix II to EC Declaration of Conformity <i>Anlage II zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-01-15
	European Directive 93/42/EEC <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i>	Document ID / Dokument Nr. MD108-007-1501-098-0-ECA

Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53-55
 23542 Lübeck
 Germany

Extent of conformity assessment / Umfang der Konformitätserklärung	
Part No. / Sachnr.	Product name / Produktbezeichnung
MP01840	ErgoStar CM 40
MP01845	ErgoStar CM 45
MP01850	ErgoStar CM 50
MP01855	ErgoStar CM 55
MP01860	ErgoStar CM 60
MP01890	ErgoStar AC 90
MP01895	ErgoStar AC 95

Director Regulatory & Clinical

Frank

Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53-55
 23558 Lübeck, Germany
 Postal address:
 23542 Lübeck, Germany
 Tel +49 451 862-0
 Fax +49 451 862-2080
 info@draeger.com
 www.draeger.com

Bank details:
 Commerzbank AG, Lübeck
 IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
 BIC COBADEFF230
 Deutsche Bank AG, Lübeck
 IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
 BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
 Commercial register:
 Local court Lübeck HRB 7903 HL
 General partner: Drägerwerk
 Verwaltungs AG
 Registered office: Lübeck
 Commercial register:
 Local court Lübeck HRB 7399

Chairman of the Supervisory Board
 Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Drägerwerk AG
 Prof. Dr. Niklas
 Executive Director

Anton Schöfner

ООД
САРА
Преводическа къща

sara-translations.com

0410401101 001 54
0110401101 001 92

Превод от английски език

CE 0123	Приложение I към ЕО Декларация за съответствие	Дата: 15.01.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕО	Идентификационен номер на документа MD108-007-1501-098-000

„Дрегерверк“ АГ & Ко. КГаА
Мойслингер Алее 53-55
23542 Любек
Германия

Наименование на продукта	Медицински продукт
ErgoStar	Адаптери за трахеална (дихателна) тръба
Цялостно или частично приложени стандарти	
ISO 5367:2000	Дихателни тръби предназначени за използване с апарати за анестезия и вентилатори
EN 1707:1996	Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства - Съединения за заключване
EN ISO 5356-1:2004	Апаратура за анестезия и дишане. Конусни съединения. Част 1: Конуси и конусни муфи
EN 20594-1:1993/A1:1997	Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства. Част 1: Общи изисквания
EN ISO 10993-1:2009	Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценяване и изпитване
EN ISO 14971:2007	Медицински устройства. Прилагане на управлението на риска при медицински устройства

Директор "Регулаторни и клинични въпроси"
(подпис - положен)
Франк Кланцет

Положен кръгъл печат на Дрегерверк АГ & Ко. КГаА
„Дрегер“, Регулаторни и клинични въпроси

Долуподписанат [REDACTED] уверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ – Приложение I към ЕО – Декларация за съответствие.

Преводът се състои от една (1) страница.

Закл...



 0123	Appendix I to EC Declaration of Conformity <i>Anlage I zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-01-15
	European Directive 93/42/EEC <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i>	Document ID / Dokument Nr. MD108-007-1501-098-0-00

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Product Name / Produktbezeichnung	Medical Device / Medizinprodukt
ErgoStar	Tracheal Tube Adapters / Trachealtubusadapter
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
ISO 5367:2000	Breathing Tubes intended for use with anaesthetic Apparatus and Ventilators
EN 1707:1996	Conical fittings with 6% (Luer) taper for Syringes, Needles and certain other Medical Equipment-Lock Fittings
EN ISO 5356-1:2004	Anaesthetic and Respiratory Equipment - Conical Connectors - Part 1 Cones and Sockets
EN 20594-1:1993/A1:1997	Conical fittings with 6% (Luer) taper for Syringes, Needles and certain other Medical Equipment-Part 1: General Requirements
EN ISO 10993-1:2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing
EN ISO 14971:2007	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices

Director Regulatory & Clinical Affairs

Frank Clanzett

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE33 2304 0022 0014 6779 00
BIC COBADEFF230
Deutsche Bank AG, Lübeck
IBAN DE85 2307 0710 0031 0003 00
BIC DEUTDEHH222

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Board:
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Prof. Dr. h.c. Stefan Dräger
Executive Board:
Stefan Dräger

Anton Seifert

ВЯРНО С
ОДНОВЕРЖИВА

261

№ 4

Dräger

017 54
05.02

Dräger ErgoStar®

Консумативи и аксесоари

ИМАТО СЪЩЕ КЕ ПЕРИОДИ ЗА ПОМЕНА НА КОМПОНЕНТИТЕ НА
РЕЗЕРВНОРА: ТЕРМИН, КЪТО И НА СЛУЖНОСТ И БЕЗОПАСНОСТ НА
ПЕЧАЛИТО И СЪПЪРЯВАНОТО НА ДАТА-ВРЕМЕ. УПОМЕНАТА И
КОМПОНЕНТИТЕ НА ДАТА-ВРЕМЕ НА ПЕЧАЛИТО ErgoStar® НА ПЕЧАЛИТО Dräger SA
НАСЛЕДСТВИЕ НА КОМПОНЕНТИТЕ НА ПЕЧАЛИТО НА ПЕЧАЛИТО НА ПЕЧАЛИТО

НО С
ОРИГИНАЛА

Dräger. Техника за живота®

Продуктови предимства

ErgoStar

Произведените и тествани от фирма Dräger консумативи удовлетворяват и най-високите изисквания на медицинската технология и убеждават със своята функционалност.

Предимствата на ErgoStar:

- Гладкостенните продукти гарантират едно минимално съпротивление на потока, докато външната спирала редуцира всякакви прегъвания и запушвания
- Подлежащият на удължение продукт предлага максимална гъвкавост и ниско тегло
- Повишен потребителски комфорт чрез двойновъртящи конектори
- Двойна капачка за запазване/поддържане на РЕЕР по време на аспирация или извършване на бронхоскопия
- Всеки удължител и всеки конектор за дихателните пътища е оборудван с червена предпазна капачка, така че системата да е изцяло затворена и максимално защитена до момента на директното ѝ приложение на пациент.
- От страната на апарата вход 22F/15M като апликация „две в едно“
- Стандартизирани входове гарантират сигурно свързване с други компоненти
- LuerLock-Порт за вземане на газови проби
- Подобен работен поток чрез практична еднократна употреба
- Изпълнение без PVC и латекс елиминира риска, произтичащ от пластификатори като DEHP

Технически данни

	ErgoStar® CM 40	ErgoStar® CM 45	ErgoStar® CM 50	ErgoStar® CM 55	ErgoStar® CM 60	ErgoStar® AC 90	ErgoStar® AC 95
Дължина	10 cm	15 cm	10-16 cm	15 cm	10 cm	-	-
Вътрешен обем	26 ml	34 ml	25-44 ml	31 ml	16 ml	7 ml	8 ml
Резистанс	2.1mbar при 60 l/min	2.1mbar при 60 l/min	2.4mbar при 60 l/min	0.9mbar при 60 l/min	1.7mbar при 30 l/min	2.1mbar при 60 l/min	1.1mbar при 60 l/min
Лекаж	<50 ml/min при 60 mbar	<50 ml/min при 60 mbar	<50 ml/min при 60 mbar	<25 ml/min при 60 mbar	<50 ml/min при 60 mbar	<50 ml/min при 60 mbar	<25 ml/min при 60 mbar
Комплайънс	<1 ml/mbar при 60 mbar	<1 ml/mbar при 60 mbar	<1 ml/mbar при 60 mbar	<1 ml/mbar при 60 mbar	<1 ml/mbar при 60 mbar	<1 ml/mbar при 60 mbar	<1 ml/mbar при 60 mbar
ISO-чекер	22M/15F - 22F/15M	22M/15F - 22F/15M	22M/15F - 22F/15M	22M/15F - 22F/15M	22M/15F - 15M	22M/15F - 15M	22M/15F - 15M
Продукт	Без PVC Без латекс	Без PVC Без латекс	Без PVC Без латекс	Без PVC Без латекс	Без PVC Без латекс	Без PVC Без латекс	Без PVC Без латекс
Произведено при стерилни условия съгласно EN ISO 14644-1:1999							

Информация за поръчки

	Опаковка (бр.)	№ за поръчка
ErgoStar® CM 40	50	MP01840
ErgoStar® CM 45	50	MP01845
ErgoStar® CM 50	50	MP01850
ErgoStar® CM 55	50	MP01855
ErgoStar® CM 60	50	MP01860
ErgoStar® AC 90	100	MP01890
ErgoStar® AC 95	100	MP01895

ВЕРНО С
ОРИГИНАЛА

Бележки

ЦЕНТРАЛЕН ОФИС
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Германия
www.draeger.com

Производител:
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Германия

Най – близкия офис
намерете на:

www.draeger.com/kontakt

ГЕРМАНИЯ
Dräger Medical
Deutschland GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck
Tel 0800 882 882 0
Fax 0451 882 720 02
dsc@draeger.com

АВСТРИЯ
Dräger Austria GmbH
Perfektastrasse 67
1230 Wien
Tel +43 1 699 04 0
Fax +43 1 699 45 97
office.austria@draeger.com

ШВЕЙЦАРИЯ
Dräger Schweiz AG
Waldeggsstrasse 30
3097 Liebefeld
Tel +41 58 748 74 74
Fax +41 58 748 74 01
info.ch@draeger.com

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

Образец № 8

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
от "СОЛОМЕД" ЕООД

(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогн. к- по	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
54	Катетър маунт 22 F, гладка вътрешна повърхност за по-добра проховимост, прозрачен, дължина без конекторите 12 0мм, двойно въртлц се конектор 22 M/15 F, с порт за аспирация и бронхоскопия (възможни апликации - 7.6 мм и 9.5 мм), свиваем обем 30 ml	брой	200	1,7820	356,40

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката ТРИСТА ПЕТДЕСЕТ И ШЕСТ ЛВ. И 40 СТ.

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката ЧЕТИРИСТОТИН ДВАДЕСЕТ И СЕДЕМ ЛВ. И 68 СТ.

Дата: 11.03.2020г.

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

(качество на лицето, представляващо участника)

(качество на лицето, представляващо участника)

(качество на лицето, представляващо участника)

(цифром и словом)

(цифром и словом)