[redacted]

Образец № 4

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

[redacted]

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

От „СОЛОМЕД" ЕООД,
представлявано 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 обществ[redacted]
съгласни с клаузите в него, като ги приемаме без възражен[redacted]

[redacted]

287

8. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним поръчката [redacted] 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 [redacted] 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 УВАЖЕНИ[redacted]**ата: 04.03.2020г.**

288

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 декларирното 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 „CE" маркировка (когато е приложимо):

3.1. Валидна декларация за съответствие с нанесена „CE" 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 „CE" 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.

Образец № 4.1.

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

[redacted]ХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ за изпълнение на поръчката в съответствие с Техническата спецификация и изискванията на възложителя

от "СОЛОМЕД" ЕООД

(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Мярка	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
56	Затворена система за трахеална аспирация - 72 часа, 12 FR, 540 мм, катетър за многократна употреба (на всеки 4 или 8 часа), двойно въртящо коляно, мек, кристално прозрачен ръкав, атравматичен катетър с ясна маркировка, клик система при изтегляне, изолираща катетъра клапа, закрепена капачка на смукателния адаптор, заключваща се смукателна клапа, порт, линия и камера за иригация, устройство за разделяне на системата, цветна кодировка, етикети за обозначение	брой	20	Portex	20	Smiths Medical	кат.№ Z250-14, извадка от каталог, стр. 298 300.1

[redacted]

Дата: 11.03.2020г.

[redacted]цо участника)

([redacted]я на лицето, представляващо участника)

Управител.
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

[redacted]

290

[redacted]

ДЕКЛАРАЦИЯ

[redacted]

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 декларираме)

04.03.2020г.
(дата на декларираме)

Декларатор [redacted]

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

[redacted]

[redacted]

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
		Спешни Минитрахеостомия китове	II a
		Презкожни трахеостомия китове	II a
		Презкожни трахеостомия китове аспирационни	II a
		Трахеостомни канюли аспирационни	[redacted]

[redacted]

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

[redacted]

292

[redacted]

		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
		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	
26	Клиентски сетове		

[redacted]

ВЯРНО С[redacted]
ОРИГИНАЛ[redacted]

[redacted]

293

[redacted]

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

[redacted]

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 Cathe[redacted]

[redacted]

[redacted]

294

SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED CONFIDENTIAL	LIST OF MEDICAL DEVICES APPROVED FOR CE MARKIN[redacted] DECLARATION OF CONFORMITY WITH DIRECTIVE 93/[redacted]

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

[redacted]

Change since last issue:

Company name changed to "Smiths Medical International Limited".

APPROVED BY : [redacted]
Ms. J. Watton
Regulatory Affairs Officer

DATE : 08 April 2004

ISSUE NUMBER : 44

DISTRIBUTION : AMTAC Certification Services Limited

[redacted]

ВЯРНО [redacted]

P:\QA CLIN ALL DATA WORDDOC BARRY CEMARK\Product\amitvannexII.doc

[redacted]

295

56

[redacted]

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 BCI

Превод от английски език

ЕС Сертификат

Система За Пълно Осигуряване На Качеството

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

No: **CE 661325**

Издадено за: **Смитс Медикал Интернешанъл ООД**
Бондари Роуд
Хайт
Кент
CT21 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/EEC, 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 Медицински изделия.

Първо издание: **28-06-2017г** Дата: **28-06-2017г** Срок на валидност: **27-06-2022**

[redacted]

ВЯРН
ОРИГИ

[redacted]

296

bsi.

[redacted]

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

[redacted]

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):

[redacted]

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

First Issued: **2017-06-28** Date: **2017-06-28** Expiry Date: **2022-06-27**

...m [redacted]

ВЯРНО С

ОРИГИНАЛ

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Dir[illegible] surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured [illegible] 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 0[illegible]
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W[illegible]
A member of BSI Group of Companies

[redacted]

294

[redacted]

ОП 56

SuctionPro 72 – Затворена Обдишваща Аспирационна система

Намалява Инфекциите. Намалява престоя на пациента. Намалява Разходите

PortexSuctionPro 72 затворенааспирационнасистема е еднократно устройство, за един пациент, предназначено за отстраняване на секрети от трахеобронхиалното дърво на зависими от вентилация възрастни пациенти. За използване в период до 72 часа.

Предимства:

[redacted]

Препоръчителна продължителност на употреба – 3 дни.
Прозрачен път на въздуха и порт за евакуация.
Заключващ се клапан.
Стерилно, за един пациент.
Етикет за пациента със стикери за дните от седмицата.
Прозрачно Т парче за визуализация на пътя на въздуха
Мека, но здрава обвивка за катетъра.
Устройство „Trac-Wedge", улесняващо разкачването на катетъра от пациентната трахеална или трахеостомна тръба.
Двойно шарнирно коляно, намаляващо усукването на пациентната система.

Данни за поръчка: 20 бр. в опаковка.

[redacted]

ВЯРНО
ОРИГИНАЛ

[redacted]

smiths medical

bringing technology to life

[redacted]

SuctionPro72™
Closed Ventilation Suction System

Reduce Infection. Reduce Patient Stay. Reduce Costs

[redacted]

PORTEX®

299

[redacted]

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Instructions for Use

To Lavage

Fig: 1 Hold T-piece in one hand and advance catheter approximately 10cm into the airway. Instill saline solution through the irrigation inlet

To Suction:

Note: Patients may benefit from pre-oxygenation with 100% oxygen

Fig: 2 Make sure the suction control valve lock is in the 'OPEN' position. Advance the catheter to the desired depth whilst holding the patient end steady. If resistance is met, withdraw the catheter 2-3cm before applying suction .

Fig: 3 Grasp the control valve and apply backwards-sliding pressure on the blue thumb actuator to suction

Note: Maximum suction is achieved by sliding the actuator fully back.

Withdraw the catheter slowly with suction activated in a straight motion to avoid kinking until blue mark is just fully visible in catheter sleeve.

Fig: 4 Ensure that the catheter tip is out of the breathing path and in-line with the saline port. Begin to clean catheter tip with saline. The saline should be administered through the irrigation inlet whilst vacuum is applied making sure that the tip and area surrounding it is fully flushed with saline. Release control valve actuator and turn the valve lock to the 'CLOSE' position when finished.

Preparation

- Before attaching the system to the patient turn on the suction, make sure the lock is turned to the 'OPEN' position and check the operation of the control valve by sliding back the actuator. Once in the fully back position release and make sure that the device shuts correctly
- Attach ventilator circuit to dual-swivel or Tpiece adaptor
- Attach the dual-swivel or Tpiece adaptor to the tracheal or tracheostomy tube connector
- Attach male connector of the SuctionPro72™ Closed Ventilation Suction System device to suction tubing
- Attach the suction tubing to the male connector of the SuctionPro72™ closed ventilation suction system

[redacted]

[redacted]

[redacted]

300

Образец № 8

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
56	**Затворена система за трахеална аспирация - 72 часа, 12 FR, 540 мм, катетър за многократна употреба (на всеки 4 или 8 часа), двойно въртящо коляно, мек, кристално прозрачен ръкав, атравматичен катетър с ясна маркировка, клик система при изтегляне, изолираща катетъра клапа, закрепена капачка на смукателния адаптор, заключваща се смукателна клапа, порт, линия и камера за иригация, устройство за разделяне на системата, цветна кодировка, етикети за обозначение**	брой	20	17,4900	**349,80**

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 349.80 лв
ТРИСТА ЧЕТИРИДЕСЕТ И ДЕВЕТ ЛВ. И 80 СТ. *(цифром и словом)*

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл[redacted]в
ЧЕТИРИСТОТИН И ДЕВЕТНАДЕСЕТ ЛВ. И 76 СТ. [redacted]*ром [redacted]овом)*

Дата: 11.03.2020г.

[redacted]*частника)*

[redacted]*ицето, представляващо участника)*

Упр[redacted]ел
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

[redacted]

Образец № 4

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

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

[redacted]

От „СОЛОМЕД" ЕООД,
представлявано 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 възраж[redacted]

[redacted]

301

8. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним поръчката [redacted]но съответствие с изискванията, посочени в Техническата спецификация. [redacted]

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 опак[redacted] начин, който ги запазва от всякакви увреждания, дължащи се на атм[redacted] 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:

Банка: УНИКРЕДИТ БУЛБАНК АД
IBAN: BG42UNCR76301007343805
BIC: UNCRBGSF,

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: [redacted]

1. .....
2. .....

С УВАЖЕНИЕ: [redacted] **та: 04.03.2020г.**

302

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 декларирното 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 „CE" маркировка (когато е приложимо):

3.1. Валидна декларация за съответствие с нанесена „CE" 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 „CE" 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.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

303

Образец № 4.1.

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

[redacted]ЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ за изпълнение на поръчката в съответствие с Техническата спецификация и изискванията на възложителя

от "СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Мярка	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
57	Еднократен пациентен комплект - еднократна респираторна система, регулируема, 22 мм, 2 м, резервоарен балон 2 л, допълнителен шланг 1.5 м, Y-адаптор, порт за мониториране, конектор 90 (35 броя в опак).	брой	2 600	Еднократни шлаухи VentStar Anesthesia Basic 180	25 бр.	"Дрегерверг"АГ анд Ко. КГаА	кат. № MP00365, извадка от каталог, стр..... 316

Дата: 11.03.2020г.

2

[redacted] участника)

[redacted]ицето, представляващо участника)

[redacted]вител.
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)

[redacted]

304

[redacted]

ДЕКЛАРАЦИЯ

[redacted]

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 декларираме)

04.03.2020г.
(дата на декларираме)

Декларатор: [redacted]

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

[redacted]

305

www.sara-translations.com

[redacted]

ОП 57
ОП 58

Превод от английски език

CE 0123	**ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ за съответствие**	Дата: 24.07.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО, Приложение II	Идентификационен номер на документа MD108-005-1507-107-0

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

[redacted]

С настоящото декларираме, че

Наименование на продукта	*Медицински продукт*	*Уред клас*	*Код UMDNS*
VentStar Anaesthesia (Анестезия)	Тръби	IIa	14-238/ 37704; 34877
VentStar Basic (Основен)	Тръби	IIa	14-238 / 37706
VentStar Flex (Флекс)	Тръби	IIa	14-238/37706
VentStar Coax (Коукс)	Тръби	IIa	14-238/37706
VentStar Water trap (Водоотделител)	Тръби	IIa	14-238 / 37706
Ventstar Bag Set (Комплект Балони)	Тръби	IIa	14-238/34877
VentStar Anaesthesia Basic	Тръби	IIa	14-238/ 37704; 34877
VentStar Anaesthesia Water trap (Анестезия - Водоотделител)	Тръби	IIa	14-238/ 37704; 34877
T-adapter (Т-адаптер) MX300/MX300i	Адаптер	IIa	10-123 / 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 медиц[redacted] прави настоящата декларация невалидна.

[redacted]

ТБ "АЛИАНЦ-БЪЛГАРИЯ" АД; IBAN: BG97BUIN72201042150910; BIC: BUINBGSF; Булстат: 030102484

306

[redacted]

Вицепрезидент „Качество и Регулаторни въпроси“:
/подпис - положен/
Инга Кухлс

Директор „Регулаторни и клинични въпроси”
/подпис - положен/
Холгер Надлер

[redacted]

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 [redacted] – БО – Декларация за съответствие. Преводът се състои от две (2) страници.

Заклет пр[redacted]

[redacted]

[redacted]РНО С
[redacted]РИГИНАЛА

[redacted]

[redacted]

Dräger

CE 0123	**EC Declaration of Conformity** *EG Konformitätserklärung*	Date / *Datum* 2015-07-24
	European Directive 93/42/EEC, Annex II *Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II*	Document ID / *Dokument Nr.* MD108-005-1507-107-0

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

[redacted]

hereby declares that the / *erklärt hiermit, dass*

Product Name / *Produktbezeichnung*	Medical Device / *Medizinprodukt*	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
VentStar Anaesthesia	Tubing / Schlauch	IIa	14-238 / 37704; 34877
VentStar Basic	Tubing / Schlauch	IIa	14-238 / 37706
VentStar Flex	Tubing / Schlauch	IIa	14-238 / 37706
VentStar Coax	Tubing / Schlauch	IIa	14-238 / 37706
VentStar Water trap	Tubing / Schlauch	IIa	14-238 / 37706
Ventstar Bag Set	Tubing / Schlauch	IIa	14-238 / 34877
VentStar Anaesthesia Basic	Tubing / Schlauch	IIa	14-238 / 37704; 34877
VentStar Anaesthesia Water trap	Tubing / Schlauch	IIa	14-238 / 37704; 34877
T-adapter MX300/MX300i	Connector / Adapter	IIa	10-123 / 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.

Vice President Quality & Regulatory Affairs — Head of Regu[redacted]

[redacted]

Inga Kuhls — Holger Nadler [redacted]

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
VAT no. DE135082211

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

[redacted]

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk Verwa[redacted]
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

[redacted]

308

Тел: (+359 2) 987 69 10, Тел./Факс: (+359 2) 963 41 68, E-mail: saraltd@mail.bg, saraltd@abv.bg
www.sara-translations.com

САРА ООД Преводаческа къща

[redacted]

Превод от английски език

CE 0123	**Приложение II към ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ за съответствие**	Дата: 24.07.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО,	Идентификационен номер на документа MD108-005-1507-10[redacted]

„Дрегерверк" АГ енд Ко. КГа
Мойслингер Алее 53-55
23542 Любек
Германия

Обхват на оценката на съответствието		
Каталожен №	*Наименование на продукта*	*Описание*
MP00333	VentStar Anesthesia /Анестезия/ (N)	Дихателен контур / балон / комплект маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP00349	VentSlar Basic 180	Дихателен контур
MP00350	VenlStar Basic 250	Дихателен контур
MP00351	VentStar Basic (P) 180	Дихателен контур
MP00352	VentStar Basic (P) 250	Дихателен контур
MP00353	VentStar Basic (N) 180	Дихателен Контур
MP00355	VentStar Flex /Флекс/ 220	Дихателен контур
MP00356	VentStar Coax /Коукс/ 180	Дихателен контур тип „тръба в тръба"
MP00361	VentSlar Влагоуловител (P) 180	Дихателен контур с вграден влагоуловител
MP00362	VentStar Влагоуловител (P) 180 без Люеров накрайник	Дихателен контур с вграден влагоуловител
MP00363	VentStar Влагоуловител (N) 180	Дихателен контур с вграден влагоуловител
MP00365	VentSlar Anaesthesia Basic 180	Дихателен контур / балон / комплект маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP00366	VentStar Anaesthesia Basic 250	Дихателен контур / балон / комплект маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP00371	VentStar Anaesthesia Влагоуловител 180 без Люеров накрайник	Дихателен контур / балон / комплект маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP00372	VentSlar Anaesthesia Влагоуловител 180	Дихателен контур / балон / комплект маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP00374	VentStar Anaesthesia Влагоуловител (P) 180	Дихателен контур / балон / комплект маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP00375	VentStar Anaesthesia Влагоуловител (P) 180 без Люеров накрайник	Дихателен контур / балон / комплект маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP00383	VentStar Комплект Балони (N) 110	Балон и комплект маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP02720	VentStar Anaesthesia	[redacted]

[redacted]

ТБ "АЛИАНЦ-БЪЛГАРИЯ" АД; IBAN: BG[redacted]UIN72201042150910; BIC: BUINBGSF; Б[redacted]тат: 030102484

309

[redacted]

	Влагоуловител 280 без Люеров накрайник	маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP02721	VentStar Anaesthesia Влагоуловител 280	Дихателен контур / балон / комплект маркучи за устройства (апарати) за анестезия
MP00378	VentStar Coax Влагоуловител 210	Дихателен контур с 2 влагоуловителя за устройства за анестезия
MP00379	VentStar Coax (P) 150	Дихателен контур за устройства за анестезия
MP01880	T-adapter MX300/MX300i 15mm, за еднократна употреба	Адаптер за дихателен контур

Директор "Регулаторни и клинични въпроси"
(*подпис - положен*)
Холгер Надлер

[redacted]

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

Долуподписанатата [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 две (2) страници.

Заклет преводач: [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted] Dräger

CE 0123	**Appendix II to EC Declaration of Conformity** *Anlage II zur EG Konformitätserklärung*	Date / *Datum* 2015-07-24
	European Directive 93/42/EEC *Europäische Richtlinie 93/42/EWG*	Document ID / *Dokument Nr.* MD108-005-1507-107-0-ECA

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

Extent of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung [redacted]

Part No. / *Sach Nr.*	Product name / *Produktbezeichnung*	Description
MP00333	VentStar Anesthesia (N)	Breathing circuit / bag / hose set for anaesthesia devices
MP00349	VentStar Basic 180	Breathing circuit
MP00350	VentStar Basic 250	Breathing circuit
MP00351	VentStar Basic (P) 180	Breathing circuit
MP00352	VentStar Basic (P) 250	Breathing circuit
MP00353	VentStar Basic (N) 180	Breathing Circuit
MP00355	VentStar Flex 220	Breathing circuit
MP00356	VentStar Coax 180	Tube in tube breathing circuit
MP00361	VentStar Watertrap (P) 180	Breathing circuit with integrated water trap
MP00362	VentStar Watertrap (P) 180 w/o Luerlock	Breathing circuit with integrated water trap
MP00363	VentStar Watertrap (N) 180	Breathing circuit with integrated water trap
MP00365	VentStar Anaesthesia Basic 180	Breathing circuit / bag / hose set for anaesthesia devices
MP00366	VentStar Anaesthesia Basic 250	Breathing circuit / bag / hose set for anaesthesia devices
MP00371	VentStar Anaesthesia Watertrap 180 w/o Luerlock	Breathing circuit / bag / hose set for anaesthesia devices
MP00372	VentStar Anaesthesia Watertrap 180	Breathing circuit / bag / hose set for anaesthesia devices
MP00374	VentStar Anaesthesia Watertrap (P) 180	Breathing circuit / bag / hose set for anaesthesia devices
MP00375	VentStar Anaesthesia Watertrap (P) 180 w/o Luerlock	Breathing circuit / bag / hose set for anaesthesia devices
MP00383	VentStar Bag Set (N) 110	Bag and hose set for anaesthesia devices
MP02720	VentStar Anaesthesia Watertrap 280 w/o LL	Breathing circuit / bag / hose set for anaesthesia devices
MP02721	VentStar Anaesthesia Watertrap 280	Breathing circuit / bag / hose set for anaesthesia devices
MP00378	VentStar Coax Watertrap 210	Breathing Circuit with 2 watertraps for anesthesia devices
MP00379	VentStar Coax (P) 150	Breathing Circuit for anesthesia devices
MP01880	T-adapter MX300/MX300i 15mm, disposable	Breathing circuit adapter

Head of Regulatory & Clinical Affairs [redacted]

Holger Nadler

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
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE33 2304 0022 0014 8779 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

and Drägerwerk Verwaltungs AG
Prof. Dr. Nikolaus Schwickart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

[redacted]

ОРИГИНАЛА

311

Тел: (+359 2) 987 69 10, Тел./Факс: (+359 2) 963 41 68, E-mail: saraltd@mail.bg, saraltd@abv.bg
www.sara-translations.com

САРА Преводаческа къща

[redacted]

Превод от английски език

CE 0123	**Приложение I към ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ за съответствие**	Дата: 24.07.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО,	Идентификационен номер на документа MD108-005-1507-107-0-00

„Дрегерверк" АГ енд Ко. КГа
Мойслингер Алее 53-55
23542 Любек
Германия

[redacted]

Наименование на продукта	**Медицински продукт**
Както е посочено в ЕО Декларация за съответствие: MD108-005-1507-107-0	
Цялостно или частично приложени стандарти	
EN ISO 14971:2009 (ISO 14971: 2ED 2007)	Медицински устройства - Приложение на управление на риска за медицинските устройства
EN 62366:2008 (IEC 62366:2007)	Медицински устройства - Използване на приложен инженеринг в медицински устройства
EN 60601-2-12: 2006 (IEC 60601-2-12: 2001)	Електромедицински апарати - Част 2 - 12: Специфични изисквания за безопасност на белодробни вентилатори. Критичен надзор на вентилаторите
EN ISO 80601-2-12: 2011 (ISO 80601-2-12: 2011)	Електромедицински апарати. Част 2-12: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на вентилатори при критични случаи
EN 12342:1998 + A1:2009	Тръбопроводи за дишане, предназначени да бъдат използвани с апарат за анестезия и вентилатори
ISO 5367:2000	Тръбопроводи за дишане, предназначени да бъдат използвани с апарат за анестезия и вентилатори
EN ISO 8835-2:2009	Системи за инхалационна анестезия - Част 2: Системи за дишане при анестезия
EN ISO 80601-2-13: 2012 (ISO 80601-2-13: 2011)	Електромедицински апарати. Част 2-13: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на системите за анестезия
EN 1820:2005 +A1:2009	Балон-резервоари за анестезия
ISO 5362:2006	Балон-резервоари за анестезия
EN ISO 5356-1:2004 (ISO 5356-1:2004)	Апаратура за анестезия и дишане - Конуси [redacted] - Част 1: Конуси и съединителни му[redacted]
ISO 10651-5: 2006	Белодробни вентилатори за [redacted]

[redacted]

[redacted]РНО С
[redacted]ИГИНАЛА

ТБ "АЛИАНЦ-БЪЛГАРИЯ" АД; IBAN: BG97BUIN72201042150910; BIC: BUINBGSF; Булстат: 030102484

[redacted]

	Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика. Част 5: Кислородни апарати за спешна помощ с газово захранване
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 (ISO 10993-1:2009 COR 1 2010)	Биологично оценяване на медицински устройства. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация

CE 0123	**Приложение I към ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ за съответствие**	Дата: 24.07.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО,	Идентификационен номер на документа MD108-005-1507-107-0-00

EN ISO 15223-1: 2012 (ISO 15223-1: 2012)	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания
EN 980:2008	Символи, използвани за етикетиране на медицински устройства
EN 1041:2008	Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства

Директор "Регулаторни и клинични въпроси"
(*подпис - положен*)
Холгер Надлер

[redacted]

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

Долуподписаната [redacted] *достоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Приложение към ЕО – Декларация за съответствие.*

Преводът се състои от две (2) страници.

Заклет преводач: [redacted]

[redacted]

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

313

[redacted]

Dräger

CE 0123	**Appendix I to EC Declaration of Conformity** *Anlage zur I zur EG Konformitätserklärung*	Date / *Datum* 2015-07-24
	European Directive 93/42/EEC *Europäische Richtlinie 93/42/EWG*	Document ID / *Dokument Nr.* MD108-005-1507-107-0-00

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

[redacted]

Product name / *Produktbezeichnung*	Medical device / *Medizinprodukt*
As stated in EC Declaration of conformity: MD108-005-1507-107-0	

Applied Standards in full or in part / *Vollständig oder teilweise angewendete Normen*:

EN ISO 14971:2009 *(ISO 14971: 2ED 2007)*	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN 62366:2008 *(IEC 62366:2007)*	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-2-12: 2006 *(IEC 60601-2-12: 2001)*	Medical Electrical Equipment - Part 2-12: Particular Requirements for the safety of lung ventilators – Critical Car[redacted] Ventilators
EN ISO 80601-2-12: 2011 *(ISO 80601-2-12: 2011)*	Medical Electrical Equipment - Part 2-12: Particular Requirements for the safety of lung ventilators – critical care [redacted] Ventilators
EN 12342:1998 +A1:2009	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
ISO 5367:2000	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators
EN ISO 8835-2:2009	Inhalation anaesthesia systems – Part 2: Anaesthetic breathing systems
EN ISO 80601-2-13: 2012 *(ISO 80601-2-13: 2011)*	Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
EN 1820:2005 +A1:2009	Anaesthetic reservoir bags
ISO 5362:2006	Anaesthetic reservoir bags
EN ISO 5356-1:2004 *(ISO 5356-1:2004)*	Anaesthetic and respiratory equipment – conical connectors – part 1: Cones and sockets
ISO 10651-5: 2006	Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 5: Gas-powered emergency resuscitators
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 *(ISO 10993-1:2009 COR 1 2010)*	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing

[redacted]

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
VAT no. DE135082211

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

[redacted]
Stefan Dräger (chairman)
Gert-Hartwig Bescow
Anton Schrofner

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

[redacted]

314

[redacted]

Dräger

CE 0123	**Appendix I to EC Declaration of Conformity** *Anlage zur I zur EG Konformitätserklärung*	Date / *Datum* 2015-07-24
	European Directive 93/42/EEC *Europäische Richtlinie 93/42/EWG*	Document ID / *Dokument Nr.* MD108-005-1507-107-0-00

EN ISO 15223-1: 2012 *(ISO 15223-1: 2012)*	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices

Head of Regulatory & Clinical Affairs

[redacted]

Holger Nadler

[redacted]

[redacted]

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
VAT no. DE135082211

[redacted]

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

for Drägerwerk AG & Co. KGaA
and Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

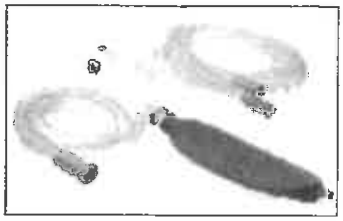
315

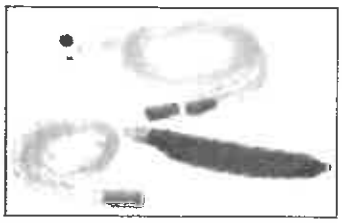
0157

СИСТЕМИ/СЕТОВЕ ДИХАТЕЛНИ ШЛАУХИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА И НЕОБХОДИМИ АКСЕСОАРИ ЗА ТЯХ

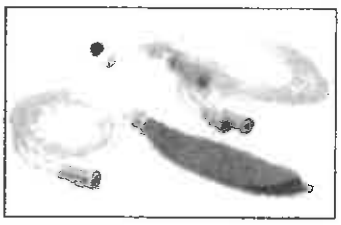
A	Комплект за анестезия VentStar®, беиз латекс, за еднократна употреба, базисен, 2 л, 1,8 м/1,5 м, 25 бр.	MP00365
B	Комплект за анестезия VentStar®, без латекс, за еднократна употреба, базисен 2 л, 2,5 м/1,5 м, 10 бр.	MP00366
C	Комплект за анестезия VentStar®, без латекс, за еднократна употреба, водоуловител без LL, 2 л, 1,8 м/1,5 м, 10 бр.	MP00371
D	Комплект за анестезия VentStar®, без латекс, за еднократна употреба, водоуловител, 2 л, 1,8 м/1,5 м, 10 бр.	MP00372
E	Комплект з аанестезия VentStar®, без латекс, за еднократна употреба, водоуловител, без LL, 2 L, 2,8 м/1,5 м, 10 бр.	MP02720
F	Комплект за анестезия VentStar®, без латекс, за еднократна употреба, водоуловител, 2 л, 2,8 м/1,5 м, 10 бр.	MP02721

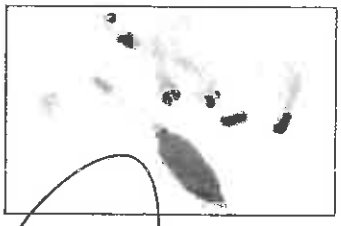
[redacted]

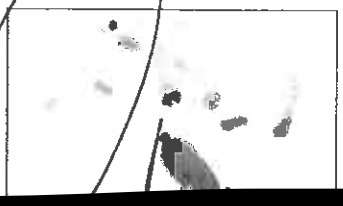
A


B


C

D


E


F


[redacted]

Не всички продукти са на разположение ~~във всич~~ [redacted]

ОРИГИНАЛА

BEATMUNG

316

Образец № 8

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
57	**Еднократен пациентен комплект - еднократна респираторна система, регулируема, 22 мм, 2 м, резервоарен балон 2 л, допълнителен шланг 1.5 м, Y-адаптор, порт за мониториране, конектор 90 (35 броя в опак).**	брой	2 600	9,9000	**25 740,00**

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 25740.00
ДВАДЕСЕТ И ПЕТ ХИЛЯДИ СЕДЕМСТОТИН И ЧЕТИРИДЕСЕТ ЛВ. И 00 СТ[redacted]ром и словом)

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДД[redacted]00
ТРИДЕСЕТ ХИЛЯДИ ОСЕМСТОТИН ОСЕМДЕСЕТ И ОСЕМ Л[redacted]00 [redacted]ром и словом)

Дата: 11.03.2020г.

[redacted]частника)

[redacted]о, представляващо участника)

[redacted]
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)