

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 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 производители 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]
[REDACTED]
[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. [REDACTED]
2. [REDACTED]

С УВАЖЕНИЕ: [REDACTED] та: 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 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 „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.

Единично 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
97	Удължител между интубационната тръба и дихателния кръг с аспирационен порт	брой	400	Катетър маунт ErgoStar CM 45	50 бр.	"Дрегервер" АГ анд Ко. КГаА	Брошура №4, кат. № МР01845, стр. № 513

Дата: 11.03.2020г.

2

..... (подпис на лицето, представляващо участника)

Георги
(име и отчество 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 ~~считано~~ към датата на доставката.

Гр.София
(място на деклариране)

04.03.2020г.
(дата на деклариране)

Декларатор:

(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

Превод от английски език

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	Код UMDNS
ErgoStar	Адаптери за трахеална (дихателна) тръба	IIa	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] достоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – ЕО – Декларация за съответствие. Преводът се състои от една (1) страница.

Заклет преводач:

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

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Tel address:
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 of
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickert
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Dr. Herbert Fehrecke
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrafner

**ВЕРНО С
ОРИГИНАЛА**

„Дрегерверк” АГ & Ко. КГаА
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. КГАА
„Дрегер“, Регулаторни и клинични въпроси

Долуподписаната [REDACTED] поверявам 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 (I) страница.

Заклет преводач:

**ЧЕРНО С
ОРИГИНАЛА**

Dräger

	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 Affairs

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
Drägerwerk AG
Drägerwerk Verwaltungs AG,
Prof. Dr. Nikolaus Schwelckart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Dr. Herbert Fehrecke
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrolfner

ВЕРНО С
ОРИГИНАЛА

ООД
САРА
Преводаческа къща

9876910 / 01 54
9634168 / 01 74

Превод от английски език

СЕ 0123	Приложение I към ЕО Декларация за съответствие	Дата: 15.01.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕО	Идентификационен номер на документа MD108-007-1501-098-0-00

„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

Долуподписаната [подпис] удостоверява, че [подпис]
мен превод от английски език е верен и съответства на оригиналния документ - Приложение I към ЕО Декларация за съответствие.

Преводът се състои от една (1) страница.

Заклет превод

Горан Иванов

ОРИГИНАЛА



	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

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:
Drägerwerk AG
Drägerwerk V
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Dr. Herbert Fehrecke
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrafner

91106 011/01 01 55
011/01 01105 01 97

Превод от английски език

CE 0123	ЕО Декларация за съответствие	Дата: 15.01.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕО, Приложение II	Идентификационен номер на документа MD108-006-1501-097-0

„Дрегерверк“ АГ & Ко. КГал
Мойслингер Алес 53-55
23542 Любек
Германия

С настоящото декларирам, че

Наименование на продукти	Медицинско изделие	Клас уред	Код по UMDNS
Топло- и влагообменник (HME) HumidStar	Топло- и влагообменник (HME)	II a	15-645/ 35530
Топло- и влагообменник (HME) HumidStar Trach (Трахя)	Топло- и влагообменник (HME)	II a	15-645/ 35530
Филтър CareStar	Дихателен филтър	II a	14-352/ 35070
Филтър SafeStar	Дихателен филтър	II a	14-352/ 35070
Филтър / Топло- и влагообменник (HME) TwinStar	Дихателен филтър; Топло- и влагообменник (HME)	II a	11-710/ 46816

съответства на разпоредбите на Европейска Директива 93/42/ЕО за медицинските изделия. Проверката на системата за управление на качеството съгласно правилата, описани в Приложение II.3 на директивата, е извършена от сертификация орган TÜV SÜD Product Service GmbH, Ридлер штрассе № 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 се отнася за продукти, пуснати на пазара към датата на 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 Клаус

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

Зактеңі

ОС ИГНАЛА

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-01-15
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dok. MD108-006-1501-097-0

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
HME HumidStar	Heat and Moisture Exchanger	Ila	15-645 / 35530
HME HumidStar Trach	Heat and Moisture Exchanger	Ila	15-645 / 35530
Filter CareStar	Breathing Filter	Ila	14-352 / 35070
Filter SafeStar	Breathing Filter	Ila	14-352 / 35070
Filter/HME TwinStar	Breathing Filter; Heat and Moisture Exchanger	Ila	11-710 / 46816

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

Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53-55
 23558 Lübeck, Germany
 Postal address:
 Drägerwerk AG & Co. KGaA
 23558 Lübeck, Germany
 Tel. +49 451 882-0
 Fax +49 451 882-2080
 Email: 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

ORIGINAL
 Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Prof. Dr. Nikolaus Schürmann
 Executive Board:
 Stefan Dräger (chairman)
 Dr. Herbert Fehrecke
 Gerl-Hartwig Lescow
 Anton Schrofner

00Д
САРА
Преводаческа къща

071105 071155 071104
071105 071197 071185

Превод от английски

CE 0123	Приложение II към ЕО Декларация за съответствие	Дата: 15.01.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО Европейска Директива 2011/65/ЕС	Идентификационен номер на документа MD108-006-1501-097-0-ECA

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

Обхват на оценката на съответствието

Каталожен номер	Наименование на продукта	Каталожен номер	Наименование на продукта
MP01730	Топло-и влагообменник HumidStar 55	MP01790	Филтър SafeStar 55
MP01735	Топло-и влагообменник HumidStar 25	MP01795	Филтър SafeStar 60A
MP01740	Топло-и влагообменник HumidStar 10A	MP01800	Филтър /HME TwinStar 90
MP01745	Топло-и влагообменник HumidStar 2	MP01801	Филтър /HME TwinStar HEPA
MP01750	Топло-и влагообменник HumidStar - Трахей	MP01805	Филтър /HME TwinStar 55
MP01755	Филтър CareStar 45	MP01810	Филтър /HME TwinStar 65A
MP01765	Филтър CareStar 40A	MP01815	Филтър /HME TwinStar 25
MP01770	Филтър CareStar 30	MP01820	Филтър /HME TwinStar 8
MP01785	Филтър SafeStar 80	MP01825	Филтър /HME TwinStar 10A

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

Положен кръгъл печат на Дрезгерверк АГ & Ко. КГал
„Дрезгер“, Регулаторни и клинични въпроси

Долуподписаната [REDACTED] потвърждавам 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 прѣ

ВАЖНО С
ОРИГИНАЛА

ИД "АЛИАНЦ-БЪЛГАРИЯ" АД; IBAN: BG03820000000000000000; BIC: ALIABGSE; E-mail: info@aliandbg.com; Tel.: +359 722 010421; Fax: +359 722 010422; Web: www.aliandbg.com; Stat: 030102484

 0123	Appendix II to EC Declaration of Conformity Anlage II zur EG Konformitätserklärung	Date / Datum 2015-01-15
	European Directive 93/42/EEC Europäische Richtlinie 93/42/EWG	Document ID / D MD108-006-15

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

Extent of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung			
Part No. / Sach Nr.	Product name / Produktbezeichnung	Part No. / Sach Nr.	Product name / Produktbezeichnung
MP01730	HME HumidStar 55	MP01790	Filter SafeStar 55
MP01735	HME HumidStar 25	MP01795	Filter SafeStar 60A
MP01740	HME HumidStar 10A	MP01800	Filter/HME TwinStar 90
MP01745	HME HumidStar 2	MP01801	Filter/HME TwinStar HEPA
MP01750	HME HumidStar Trach	MP01805	Filter/HME TwinStar 55
MP01755	Filter CareStar 45	MP01810	Filter/HME TwinStar 65A
MP01765	Filter CareStar 40A	MP01815	Filter/HME TwinStar 25
MP01770	Filter CareStar 30	MP01820	Filter/HME TwinStar 8
MP01785	Filter SafeStar 80	MP01825	Filter/HME TwinStar 10A

Frank Clanzett

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-1
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

Drägerwerk Verwaltungsgesellschaft
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Dr. Herbert Fehrecke
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Nº 4

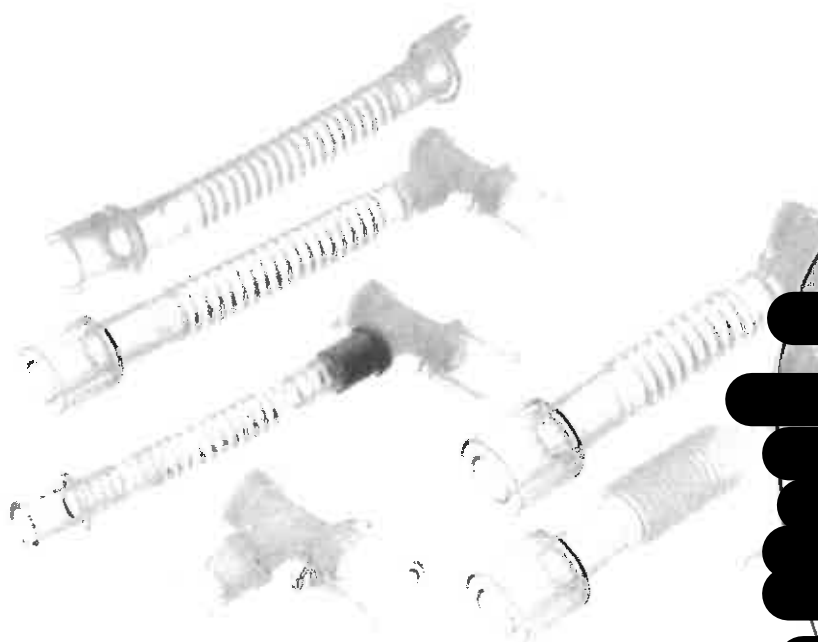
Dräger

017 94
05.03

Dräger ErgoStar®

Консумативи и аксесоари

Името Dräger е гаранция за материал висококачествени
респираторни терапии, както и за сигурност и безопасност при
лечението и осигуряването на пациентите. Вдължителните и
конекторите за дихателните патиси ErgoStar® на типа Dräger са
част от продуктите, които се предлагат за събиране.



ПЪРНО С
ОРИГИНАЛА

Dräger. Техника за живота®

511

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 използването като DEHP

НО С
ОРИГИНАЛА

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

ВЪРНО С
ОРИГИНАЛА

Бележки

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

[REDACTED]

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 1 609 04 0
Fax +43 1 699 45 97
office.austria@draeger.com

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	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
97	Удължител между интубационната тръба и дихателния кръг с аспирационен порт	брой	400	1,7820	712,80

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без ДДС 712,80 лв
(цифром и словом)
Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с ДДС 808,80 лв
(цифром и словом)

Дата: 11.03.2020г.

Упълномощаване на участник
(както и 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 (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

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 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 „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 същественият изменения за оценяване на съответствието със същественият 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 вид на документа, към каталози, брошури, протоколи, техническа информация и др., доказващи съответствието, приложени към предложението на участника
100	Набулайзер за инхалации, комплект с еднократни кислородни маски	брой	4 000	Инхалаторна маска	1бр.	Plasti-med, Турция	Кат. №130106, извадка от каталог, стр. № 525

Дата: 11.03.2020г.

2

....., представляващо участника)

....., представляващо участника)

....., представляващо участника)

....., 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 ~~не е~~ не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя/взрху 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

ЕТ "СТЕДИ-АНТОАНЕТА ДИМИТРОВА"

11, Tsar Osvoboditel Blvd., 9000 Varna, Bulgaria
 phone (359 52) 601 967, phone-fax (359 52) 603 648
steady@translatebg.com, www.translatebg.com

Превод от английски език

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

PLASTI-MED Plastik Medikal Ürünleri San. Ve. Tic. Ltd. Şti.

Адрес: Istanbul Deri Yan Sanayi YA\11 AYDINLI TUZLA - ISTANBUL TÜRKİYE
 Тел.: 0 216 591 04 91
 Факс: 0 216 591 04 90
 Сайт: <http://www.plasti-med.com>
 E-mail: info@plasti-med.com

Упълномощен Европейски Представител:

Име: Cemile BERKÖZ
 Адрес: Hindenburg Strasse 60, 75417 Mühlacker
 Baden - Württemberg, DEUTSCHLAND
 Тел.: +49 7041 5634
 E-mail: cberkoz@yahoo.de

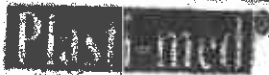
Продукт: УРЕД НЕБУЛИЗАТОР
 Класификация: КЛАС 2В МЕТОД 3 според MDD 93/42/ЕИО
 Анекс IX
 Уведомено лице: INTERTEK АМТАС/ Англия - 0473
 Сертификат No. 627 CE
 Път за сертификация: Анекс 2 Управленска система за качество

Модели:

ПРОДУКТИ		ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
130 106	Небулизатор с кислородна маска за възрастни	130 121	една камера
130 107	Небулизатор с кислородна маска за педиатрия	130 122	един мундшук
130 108	Небулизатор с мундшук	130 123	една част
130 109	Небулизатор „Т“ част		

Че гореописаният продукт във вида на [REDACTED]
 необходимата основна безопасност и здравни изисквания
 медицинско оборудване 93/42/ЕИО във връзка с неговия
 въведен в циркулация от нас. В случай на промяна
 е съгласувана с нас, тази декларация няма да бъде валидна

DECLARATION OF CONFORMITY



PLASTI-MED Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

ADDRESS : İstanbul Deri Yan Sanayi YAH11 AYDINLI TUZLA - İSTANBUL TÜRKİYE
Tel : 0 216 591 04 91
Fax : 0 216 591 04 90
Web : <http://www.plasti-med.com>
E-mail : info@plasti-med.com

Authorized European Representative

Name : Cemile BERKSÖZ
Address : Hindenburg Strasse 60, 76411 Mühldorf
Baden - Württemberg, DEUTSCHLAND
Tel : +49 7041 6534
e-mail : cbarks62@yahoo.de

Product : NEBULIZER SETLER
Classification : CLASS II, TYPE 3 according to MDD 93/42/EEC
NOTIFIED BODY : INTERTEK ANITAD/England - 64
CERTIFICATE NO : 627 CE
CERTIFICATION : ANNEX 2 FULL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Models

PRODUCTS		ACCESSORIES	
130 106	NEBULIZER SET WITH OXYGEN MASK ADULT	130 107	NEBULIZER SET WITH OXYGEN MASK PEDIATRIC
130 107	NEBULIZER SET WITH OXYGEN MASK PEDIATRIC	130 108	NEBULIZER SET MOUTHPIECE
130 108	NEBULIZER SET MOUTHPIECE	130 123	SINGLE PART
130 109	NEBULIZER SET "T" PART		

that the following design and product in our delivered version comply with the appropriate basic safety and health requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC based on its design and type, as brought into conformity by us. In case of alteration of the device, not agreed upon by us, this declaration will be void.

General Applicable Directives

Medical device Directive 93/42/EEC

Standards

EN 980:2003
EN ISO 14971:2001
EN 13844-1:2001

: Graphical Symbols For Use In The Labeling To Medical Devices
: Medical Devices Application Of Risk Management To Medical Devices
: Respiratory Therapy Equipments - Part 1 Nebulizer Systems and Components

ISSUE DATE

01.09.2007

SIGNATURE

NAME

CEMILE BERKSÖZ

TITLE

GENEL MÜDÜR

KYS_TD_02

ОРИГИНАЛ

“СТЕДИ ТРАНСЛЕЙШЪНС” ЕООД

11, Tsar Osvoboditel Blvd., 9000 Varna, Bulgaria
phone (359 52) 601 967, phone-fax (359 52) 605 648
steady@steady.bg, www.steady.bg

Превод от английски език

ЕВРОПЕЙСКА СЕРТИФИКАЦИЯ

Официално лого на Intertek

ПЪЛНА СИСТЕМА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО
Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Анекс II, без (4)

С настоящото декларираме, че беше извършен одит на долупосочената пълна система за осигуряване на качеството съгласно изискванията на британското национално законодателство, под чиято юрисдикция попада долуподписаният, транспониращо Приложение II)с изключение на раздел 4) на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Удостоверяваме, че пълната система за осигуряване на качеството отговаря на съответните разпоредби на горепосочената директива, както и че резултатът дава право на организацията да използва маркировката CE 0473 върху долупосочените продукти

PLASTI-MED, PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ

Deri Organize Yan San, Gel Alani, YA/11, Aydini-Tuzla, Istanbul, Turkey

НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Кислородни маски, инхалаторни комплекти, кислородни маски с висока концентрация на кислорода, носна кислородна канюла, носна кислородна канюла – педиатрична, респираторни системи и конектори, системи за анестезия и конектори, системи за дишане и анестезия, комплект за вземане на кръвни проби, филтри, Карман спринцовка

СТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

ОРИГИНАЛА

...лна клампа, Пош перфоратор, въздуховод, пънч за биопсия, вакуумен катетър, нелатон катетър, вакуумен комплект Yankauer и аксесоари, свързваща тръба на аспиратор, Карман спринцовка и Карман канюла, вакуумен плик, вакуумна метална кутия, дренажни пликове и дренажни тръби, хепаринова тапа, удължители трипътно кранче, бактериални филтри, тампони за ендометриални проби, тампони за уста за еднократна употреба, комплект за вземане на кръв, дренажни системи за затворени рани и аксесоари, филтри за спирометри, комплект за артроскопия Y (T.U.R.), комплект за артроскопия с ръчна помпа за налягане (T.U.R.)

Сертификат № 627 CE

Дата на първа сертификация: 18 юни 2004 г.

Дата на влизане в сила на сертификата: 18 юни 2017 г.

Срок на валидност на сертификата: 17 юни 2020 г.

Упълномощено лице: *подпис, Брайън Джонсън*

От името на AMTAC Certification Services Limited, Milton Keney, UK

Сертификатът е собственост на AMTAC Certification Services Limited.

Подписаната *[име]* потвърждавам достоверността на извършения от мен превод *[на]* *[езика]* на приложния документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: ...

EC Certification

Intertek

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II excluding (4)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

PLASTI-MED, PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LTD ŞTİ

Deri Organize Yan San, Gel Alani, YA/11, Aydinli-Tuzla, Istanbul, Turkey

NON-STERILE PRODUCTS

Oxygen masks, Nebulizer sets, High concentration oxygen masks, Nasal oxygen cannula, pediatric, Respiratory Systems and Connectors, Anaesthesia Systems and Connectors, Breathing and anaesthesia circuits
Suction Canister, Blood gas sampling kit, Spirometer filters, Suction Bag, Karman syringe.

STERILE PRODUCTS

Umbilical cord clamp, Poche perforator, Airway, Biopsy punch, Suction catheter, Nelaton catheter, Yankauer suction set and accessories, Aspirator connecting tube, Karman syringe and Karman Cannula, Suction Bag, Suction Canister, Drainage Bags and soft drain, Heparin Cap, extension line and Three-way stopcock, Bacterial filters, Endometrial cell sampler, Disposable oral swab, Blood gas sampling kit, Closed wound drainage systems and accessories, Spirometer filters, Arthroscopy set Y (T.U.R.), Arthroscopy set with manual pressure pump (T.U.R.)

Certificate Number: 627 CE
Initial Certification Date: 18 June 2004
Certificate Effective Date: 18 June 2017
Certificate Expiry Date: 17 June 2020

Brian Johnson

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the terms of the Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements. This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. Any use of this Certificate, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or product or service must first be approved in writing by AMTAC. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale of a product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessment of the Notified Body.
AMTAC Certification Services Ltd, Milton Keynes, UK. Body according to Directive 93/42 EEC for medical devices with identification number 0473



ноз. 101

OKSİJEN MASKESİ

Medikal grade PVC malzeme
Standart bağlantı konnektörü
Kırılmaya bükülmeye dayanıklı
İçer kanallı hortum
Latex free

Burun Maşası

Кислородна маска тип "Ешман"

- Изработена от медицински PVC материал
- Стандартен конектор
- Устойчив на прегъване удължител

Oxygen Mask

Medical grade PVC
Standard connector
Kink resistant
Latex free
Nasal clip

- Не съдържа латекс
- Назален клипс

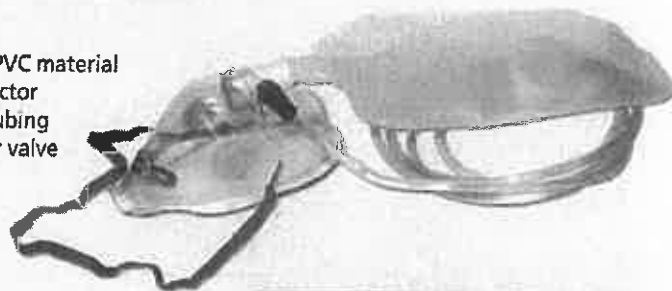
Tip/Type / Тип	Ref No
Standard connector	130 103
Standard connector	130 104

YÜKSEK KONSANTRASYONLU OKSİJEN MASKESİ

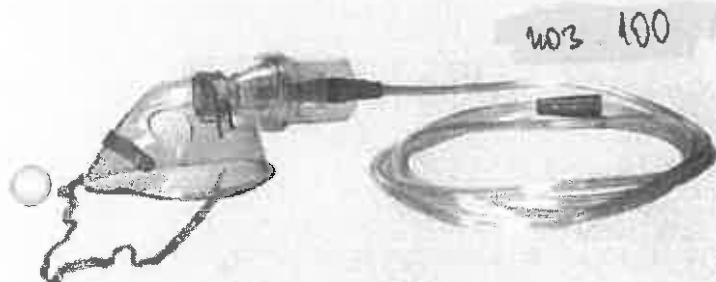
Medikal grade PVC malzeme
Standart bağlantı konnektörü
Kırılmaya bükülmeye dayanıklı
İçer kanallı hortum
Geri dönüşümsüz valf
Latex free
Burun maşası

High Concentration Mask

Medical grade PVC material
Standard connector
Kink resistant tubing
Non-Rebreather valve
Latex free
Nasal clip



Tip/Type	Ref No
Standard connector	130 110
Standard connector	130 111



ноз. 100

NEBULİZER SET MASKELİ Nebulizer Set with Oxygen Mask

Medikal grade PVC malzeme
Standart bağlantı konnektörü
Kırılmaya bükülmeye dayanıklı
İçer kanallı hortum
8 ml ilaç haznesi
Latex free
Burun

Medical grade PVC material
Standard connector
Kink resistant tubing
8ml nebulizer cup
Latex free
Nasal clip

Инхалаторна кислородна маска

- Изработена от медицински PVC материал
- Стандартен конектор
- Устойчив на прегъване удължител

- Обем на инхалаторната чашка - 8мл.
- Не съдържа латекс
- Назален клипс

Tip/Type / Тип	Ref No
Standard connector	130 106
Standard connector	130 107

NEBULİZER SET AĞIZLIKLI YARIM DİRSEKLİ

Medikal grade PVC malzeme
Standart bağlantı konnektörü
Kırılmaya bükülmeye dayanıklı
İçer kanallı hortum
8 ml ilaç haznesi

Nebulizer Set Mouthpiece Half Elbow

Medical grade PVC material
Standard connector
Kink resistant tubing
8ml nebulizer cup



Tip/Type	Ref No
Standard connector	130 108
Standard connector	130 109

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

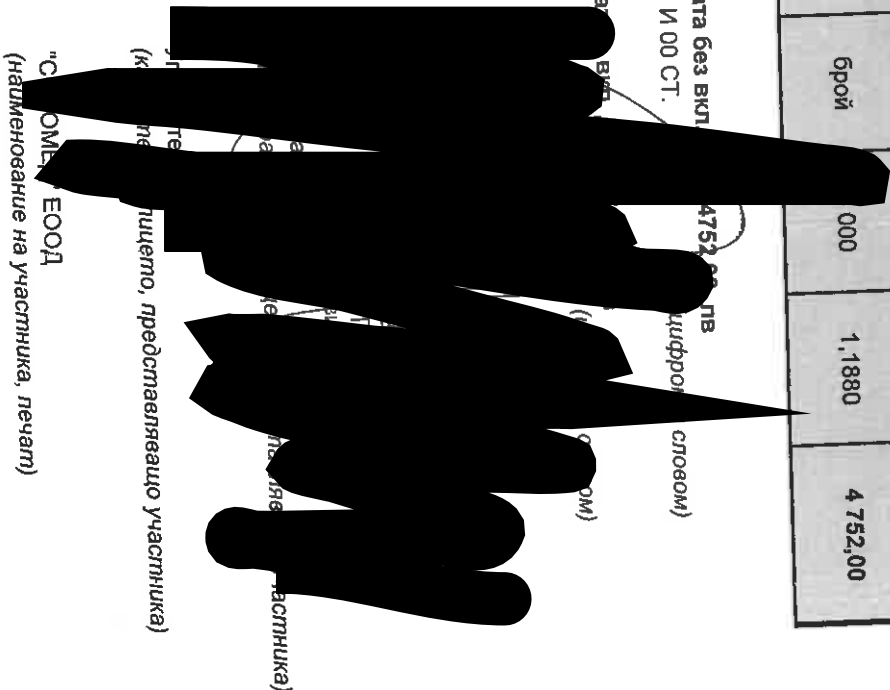
ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
от "СОПОМЕД" ЕООД
(наименование на участника)

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Протн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
100	Набулайзер за инхалации, комплект с еднократни кислородни маски	Брой	000	1,1880	4 752,00

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 4 752,00 лв. (четири хиляди седемстотин петдесет и два лв. и 00 ст.)

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 5 618,56 лв. (пет хиляди седемстотин и два лв. и 40 ст.)

Дата: 11.03.2020г.


"СОПОМЕД" ЕООД
(наименование на 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 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 производители 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:

БНГ. БНГБСБГ,

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: Георги

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 „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)

Обр. №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогнозно количество	Търговско наименование	Предлагана фабрична опаковка	Производител	Препратки към в т.ч. № на стр. и вид на документа, към каталожи, брошури, протоколи, техническа информация и др., доказващи съответствието, приложени към предложението на участника
103	Контейнер с Натронкалк в комбинация с кликадаптер, за еднократна употреба, съвместим с анестезиологични апарати Дрегер	брой	1 000	DraegerSorb 800+ Clic	6 бр.	"Дрегервер" АГ агн. Ко. КТaA	Брошура №2 стр. 4, кат. № МХ00004, стр. №.....564

Дата: 11.03.2020г.

защо участника)

(Име и фамилия 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-малко 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

0761
07103

Превод от английски език

CE 0123	ЕО Декларация за съответствие	Дата: 27.07.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО, Приложение II Европейска Директива 2011/65/ЕС	Идентификационен номер на документа MD101-012-1507-115-0

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

С настоящото декларирам, че

Наименование на продукта	Медицински продукт	Уред клас	Код UMDNS
Drägersorb 800 Plus Drägersorb Free CLIC Абсорбер 800 Plus CLIC Без абсорбер Infinity ID CLIC Абсорбер 800 Plus Infinity ID CLIC Без абсорбер	C ₂ O Абсорбер	IIb	17-509 / 42414

съответства на разпоредбите на следните Европейски Директиви:

- 93/42/ЕИО за медицинските изделия. Проверката на системата за управление на качеството в съответствие с Приложение II.3 на директивата, е извършена от сертифициращия орган TÜV SÜD Product Service GmbH, Ридлер штрассе № 65, 80339 Мюнхен, Германия, ЕС № 0123. Системата за управление на качеството съответства още на EN ISO 9001 и EN ISO 13485.
- 2011/65/ЕС за ограничаване на използването на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

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.

Юриисконсулт
/подпис - положен/
Клаус Мартин Бауман

Вицепрезидент
/подпис - положен/
Инга Кунце

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

НО С

Долуподписанат [REDACTED] явам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – ЕО – Декларация за съответствие. Преводът се състои от две (2) страници.

Заклет преводач:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

 0123	EC Declaration of Conformity EG Konformitätserklärung	Date / Datum 2015-07-27
	European Directive 93/42/EEC, Annex II European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EEG, Anhang II</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-012-1507-115-0

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
Drägersorb 800 Plus Drägersorb Free CLIC Absorber 800 Plus CLIC Absorber Free Infinity ID CLIC Absorber 800 Plus Infinity ID CLIC Absorber Free	CO ₂ Absorber	Ila	17-509 / 42414

meets the provisions of the following European Directives:

- 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.

- 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. 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 folgenden europäischen Richtlinien übereinstimmt:

-93/42/EEG über Medizinprodukte 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.

-2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. 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

Legal Counsel

Claus Martin Baumann

Inga Kunis

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 750

Превод от английски език

CE 0123	Приложение II към ЕО Декларация за съответствие	Дата: 27.07.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО Европейска Директива 2011/65/ЕС	Идентификационен номер на документа MD101-012-1507-115-0-ECA

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

01761
00003

Обхват на оценката на съответствието

Каталожен номер	Наименование на продукта
MX00001	Drägersorb 800 Plus
MX50050	Drägersorb Free
MX00004	CLIC Абсорбер 800 Plus
MX50100	CLIC Без абсорбер
MX50004	Infinity ID CLIC Абсорбер 800 Plus
MX50120	Infinity ID CLIC Без абсорбер
MX50090	CLIC Адаптер
MX00013	Междинна пласина (плоча)

Вицепрезидент "Качество и регулаторни въпроси"
(подпис - положен)
Инга Куле

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

Долуподписаната [REDACTED] удостоверявам верността на [REDACTED] от мен
превод от английски на [REDACTED] документ -- Приложение II към ЕО Декларация
за съответствие. Преводът се състои от една (1) страница.

Заклет превод

 0123	Appendix II to EC Declaration of Conformity <i>Anlage II zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-07-27
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-012-1507-115-0-ECA

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

Extent of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung	
Part No. / Sach Nr.	Product name / Produktbezeichnung
MX00001	Drägersorb 800 Plus
MX50050	Drägersorb Free
MX00004	CLIC Absorber 800 Plus
MX50100	CLIC Absorber Free
MX50004	Infinity ID CLIC Absorber 800 Plus
MX50120	Infinity ID CLIC Absorber Free
MX50090	CLIC Adapter
MX00013	Intermediate Plate

Vice President Quality & Regulatory Affairs

Inga Kuhls

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
 Registered office: Lübeck
 Commercial register:
 Local court Lübeck HRB 7395 HL

Anton Schimpfner

017 61

07 103

Превод от английски език

CE 0123	Приложение към ЕО Декларация за съответствие	Дата: 27.07.2015 г.
	Европейска Директива 93/42/ЕИО Европейска Директива 2011/65/ЕС	Идентификационен номер на документа MD101-012-1507-115-0-00

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

Наименование на продукта	Медицински продукт
Drägersorb 800 Plus Drägersorb Free CLIC Абсорбер 800 Plus CLIC Без абсорбер Infinity ID CLIC Абсорбер 800 Plus Infinity ID CLIC Без абсорбер	С ₂ О Абсорбер
Цялостно или частично приложени стандарти	
EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971: 2007 COR)	Медицински устройства. - Приложение на управление на риска за медицинските устройства
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 ISO 8835-2:2009 (ISO 8835-2:2007)	Системи за инхалационна анестезия. Част 2: Системи за дишане при анестезия
EN 62366: 2008 (IEC 62366:2007)	Медицински устройства. Използване на приложен инженеринг в медицински устройства
EN 1041: 2008 + A1:2013 г	Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства
EN 980: 2008	Символи, използвани за етикетиране на медицински устройства

CE 0123	Приложение към ЕО Декларация за съответствие
	Европейска Директива 93/42/ЕИО Европейска Директива 2011/65/ЕС

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

23542 Любек
Германия

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
USP 36 NF 31: 2013	United States Pharmacopeia 36 - National Formulary 31

Вицепрезидент "Качество и регулаторни въпроси"
(подпис - положен)
Инга Куле

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

Долуподписаната [REDACTED] потвърждавам 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 превод

 0123	Appendix to EC Declaration of Conformity <i>Anlage zur EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2015-07-27
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EU</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-012-1507-115-0-00

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

Product name / Produktbezeichnung	Medical device / Medizinprodukt
Drägersorb 800 Plus Drägersorb Free CLIC Absorber 800 Plus CLIC Absorber Free Infinity ID CLIC Absorber 800 Plus Infinity ID CLIC Absorber Free	CO ₂ Absorber
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971: 2007 COR)	Medical devices - Application of risk management to medical devices
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 ISO 8835-2: 2009 (ISO 8835-2: 2007)	Inhalational anaesthesia systems - Part 2: Anaesthetic breathing systems
EN 62366: 2008 (IEC 62366: 2007)	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 1041: 2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980: 2008	Symbols for use in the labelling of medical devices

Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53-55
 23556 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

Chairman
 for Drägerwerk
 and Drägerwerk Verwaltungs AG
 Prof. Dr. Dr. h.c.
 Dr. Anton Schöningh
 Executive Director
 Dr. Stefan
 Dr. Anton Schöningh

 0123	Appendix to EC Declaration of Conformity Anlage zur EG Konformitätserklärung	Date / Datum 2015-07-27
	European Directive 93/42/EEC European Directive 2011/65/EU Europäische Richtlinie 93/42/EWG Europäische Richtlinie 2011/65/EU	Document ID / Dokument Nr. MD101-012-1507-115-0-00
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		
USP 36 NF 31: 2013		
United States Pharmacopeia 36 - National Formulary 31		

Vice President Quality & Regulatory Affairs

Inga Kuhls

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 Verw.
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

№2

07103

Dräger

Drägersorb[®] 800+ - натронкалк
Консуматив и аксесоари

Натронкалкт е необходим елемент от инхалационните и анестезиологични уреди и апарати със система за обратно дишане, та да може да се абсорбира съдържащия се в издишвания от пациентите въздух въглероден диоксид (CO₂).



KT-1958-2008

Dräger. Техника за живота^(®)

564

Предимства на продукта

Drägersorb 800+

Фирма Dräger е единственият производител на анестезиологични апарати, който сам да произвежда и необходимия за тях натронкалк. По този начин е налице възможност за разработване на оптимален от гледна точка на приложението му натронкалк и усъвършенстване на продукта в съответствие с напредъка в технологиите, използвани с тези уреди.

- Висока абсорбционна способност за CO₂ чрез равномерно оползотворяване, формата на гранулите предотвратява образуването на канали, понижаване на разходите благодарение на голямата продължителност на използване
- Ниското прахообразуване повишава безопасността на труда и спомага за запазването на ценните инвестиции
- Повишена безопасност и сигурност за пациентите – и в случай на неочаквано изхвърляне на натронкалк се образуват само малки количества нежелани странични продукти вследствие на реакцията
- Удобните за потребителите опаковки улесняват работата с натронкалк

Повишена икономическа ефективност

Благодарение на формата на пилюлите Drägersorb 800+ предотвратява образуването на каналчета. Натронкалкът абсорбира равномерно CO₂ и се оползотворява ефективно. Посредством формата на пилюлите и силната си порьозност на материала се образува оптимална повърхнина. Затова Drägersorb 800+ може да абсорбира повече CO₂ и да остава в системата по-продължително време в сравнение с обикновения натронкалк.

Осигурява добра атмосфера

Благодарение на формата на пилюлите Drägersorb 800+ е по-устойчив в механично отношение, което пък от своя страна решаващо намалява степента на изтъркване/разпрашаване в сравнение с традиционния натронкалк. Така се осигурява защита за белите дробове на пациента и анестезиолозите. Освен това модерните High-Tech-апарати за анестезия и праховите емисии са сами по себе си едно противоречие. И това също е една от причините за разработването на Drägersorb 800+ – за да се съхранят ценните инвестиции и да се намалят текущите разходи.

Допълнителна безопасност

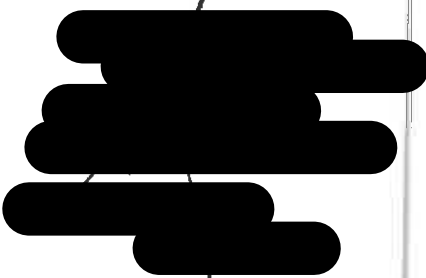
Drägersorb 800+ съществено редуцира образуването на вещества от разлагане в случай на случайно изсърване.¹ Той може да се използва с всички обичайни халогенирани инхалационни анестетици. Пазбира се само пресният натронкалк може да бъде използван за оптимална употреба за пациенти. Ясно изразеното оцветяване на натронкалката е недвусмислено кога трябва да се смени натронкалк.



Практични опаковки

Абсорбентът за еднократна употреба Drägersorb CLIC за използване с всички модерни апарати за анестезия на фирма Dräger предлага бързо, чисто и лесно решение.

Предимства за потребителя:

- Отново повишен комфорт за работещите с анестезиологичната апаратура – никакъв контакт с натронкалка.
 - Никакво утежняване с прах.
- 

Предимства на продукта

- По-добро оползотворяване на пълнителя, а оттук и икономисване на средства поради възможността за смяна на абсорбента по всяко време, включително и по време на операция благодарение на възвратния вентил.

Абсорбентът за еднократна употреба Drägersorb CLIC за апаратите за анестезия на фирма Dräger се поставя в предвиденото за него място с помощта на адаптор.

Drägersorb 800+ се предлага и в практични 5-литрови туби.

¹ Резултатите от измерванията са потвърдени от независим институт (Spectral Service Köln).

Информация за поръчки

Описание	№ за поръчка
5-литрови туби	MX00001
1,2 литра CLIC абсорбент 800+	MX00004
MX00004 (6 бр./кашон)	
Адаптор Drägersorb CLIC	MX50090
Допълнителни аксесоари CLIC при запитване	

103

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

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

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 1 609 04 0
Fax +43 1 699 45 97
office.austria@draeger.com

ШВЕЙЦАРИЯ
Dräger Schweiz AG
Waldeggstrasse 30
3057 Liebefeld
Tel +41 58 748 74 74
Fax +41 58 748 74 01
info.ch@draeger.com

Най - близкия офис
намерете на:
www.draeger.com/kontakt

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	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
103	Контейнер с Натронкалк в комбинация с кликадаптер, за еднократна употреба, съвместим с анестезиологични апарати Дрегер	брой	1 000	19,3600	19 360,00

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 19360.00 лв
(цифром и словом)

ДЕВЕТНАДЕСЕТ ХИЛЯДИ ТРИСТА И ШЕСТДЕСЕТ ЛВ. И 00 СТ.

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 23232.00 лв
(цифром и словом)

ДВАДЕСЕТ И ТРИ ХИЛЯДИ ДВЕСТА ТРИДЕСЕТ И ДВА ЛВ. И 00 СТ.

Дата: 11.03.2020г.

... (п
(п
... (п
Генерален директор на пл... (п
на пл... (п
представялащо участника)
Управител
(качество на лицето, представляващо участника)

"СОЛОМЕД" ЕООД
(наименование на участника, печат)