

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

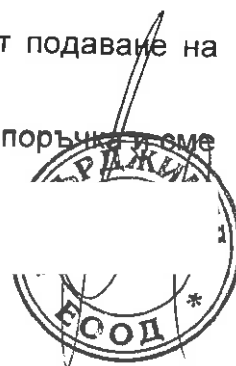
До „УСБАЛО“ ЕАД
гр. София 1756,
ул. „Пловдивско поле“ № 6

От СЪРДЖИМЕД ЕООД,

представявано от управителя (изпълнителния директор) Мина Петрова Петрова,
ЕИК/БУЛСТАТ код 131316061, със седалище и адрес на управление гр. София, жк.
Хаджи Димитър, бл.115, вх.Г, ап.102, телефон 02/492 13 89, 0888 60 91 33; факс:
02/840 06 58 и електронна поща surgimed@abv.bg 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 съот
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:

Банка: УНИКРЕДИТ БУЛБАНК
IBAN: BG44UNCR96601015835104
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:

1.
2.

С УВАЖЕНИЕ:

Дата: 01.03.2020г.

Приложения:

1. Техническо предложение за съответствие с техническите изисквания за изпълнение на поръчката (Образец № 4.1.) – попълнено и подписано.
2. Кataloзи, брошури, протоколи, техническа информация и др, доказващи декларираното съответствие, както и оригинал или заверено от участника копие на превод на български език в частта на оферираниято.
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 същественияте изменения за оценяване на съответствието със същественияте 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 СЪРДЖИМЕД ЕООД

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
106	Филтър механичен, /НЕРА/, за анестезиологични и дихателни апарати, с антибактериално действие, ф=22 конектор, мъртъв обем 55 ml , 99.999 % степен на бактериална и вирусологична защита, резистанс 1.3 mbar при 30 л/мин. поток, от полипропилен, без латекс и PVC	брой	500	Clear-Therm	150 броя в opak.	ИНТЕРСЪРДЖИКАЛ-ВЕЛИКОВРИТАНИЯ	Продуктов каталог на производителя, стр.38

Дата: 01.03.2020г.

.....
МИНА ПЕ
УПРАВИТ
СЪРДЖИ

Асортимент Clear-Therm™

Clear-Therm 3 и Clear-Therm ъглов

HMEF за употреба при анестезия и реанимация с опция с вградено коляно 90°, намаляващо необходимостта от допълнително катетърно съединение или отделно коляно към пациента.

Кат.№	1541197	1541011	1541351
Кол-во/кашон	50	75	70
Порт за Люеров накрайник	✓	✓	✓
Върната влага	30,6mg H ₂ O/L	30,6mg H ₂ O/L	30,6mg H ₂ O/L
Ефективност на филтрацията	>99.99%	>99.99%	>99.99%
Съпротивление при 30 l/min	1.0cm H ₂ O	1.0cm H ₂ O	1.3cm H ₂ O
Съпротивление при 60 l/min	2.1cm H ₂ O	2.6cm H ₂ O	3.7cm H ₂ O
Компресируем обем	60ml*	60ml*	60ml*
Тегло	36g	44g	47g
Конектори	22F/15M-22M/15F	22F/15M-22M/15F	22F/15M-22M/15F
Минимален подаван обем	>200ml	>200ml	>200ml
Принадлежности	Фиксирано коляно**	Superset™ катетърно съединение**	Гъвкаво катетърно съединение с фиксирано коляно**

Кат.№	1541974	1541012	1542000
Кол-во/кашон	40	75	75
Порт за Люеров накрайник	✓	✓	✓
Върната влага	30,6mg H ₂ O/L	30,6mg H ₂ O/L	30,6mg H ₂ O/L
Ефективност на филтрацията	>99.99%	>99.99%	>99.99%
Съпротивление при 30 l/min	1.2cm H ₂ O	1.2cm H ₂ O	1.1cm H ₂ O
Съпротивление при 60 l/min	3.5cm H ₂ O	3.4cm H ₂ O	2.6cm H ₂ O
Компресируем обем	60ml*	60ml*	75ml
Тегло	50g	45g	38g
Конектори	22F/15M-22M/15F	22F/15M-22M/15F	22F/15M-22M/15F
Минимален подаван обем	>200ml	>200ml	>225ml
Принадлежности	Superset™ катетърно съединение с разглобяемо фиксирано коляно**	Superset™ катетърно съединение с фиксирано коляно**	

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

ДАТА:

* Само HMEF

** Вижте информацията за обемите на катетърните съединения

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



ЕС Декларация за съответствие

Intersurgical (Интерсърджикъл), декларира, че гамата от медицински изделия, описана по-долу, е в съответствие с основните изисквания и разпоредби на Директива на Съвета 93/94/ЕЕС, изменена с 2007/47/ЕС.

Филтри за обменители на топлина и влага

(HMEF's - Heat Moisture Exchanger Filter)

Това са изделия от клас IIА, (classification.doc)

Списъкът за проверка на основните изисквания е IQR139.XLS.

Вътрешно произведени компоненти и продукти, Основната формула на продукта и диаграмите са на адрес: EFACS, Enter MPF Details¹.

Външно произведени материали, компоненти и продукти - IQR98 на EFACS.

Инструкциите отговарят на описаните подробно в данните в Основната формула на продукта. Виж IQR107.

Съдържанието на етикета е в EFACS и в Програмата за отпечатване на етикети (Labels Printing Program).

Процесите по реализирането на продукта са посочени в IQM, раздел 7.1.

Кодове на продукта

Както са изброени в EFACS MPF Details, съгласно група DCHMEF.DOC

Този обхват е предмет на процедурата, описана в Приложение 2, с изключение на Раздел 4 на Директива 93/42/ЕЕС, изменена с 2007/47/ЕС, под надзора на Акредитиран орган № 0120, SGS United Kingdom Limited (Ес Джи Ес Юнайтед Кингдъм Лимитид), Unit 202b, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom (Звено 202В, Уорли Паркуей, Уестън-супър-Меър, Съмърсет, BS22 6WA, Великобритания).

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

ДАТА:.....

levin)
ъпроси"

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

¹ Enter MPF Details - Въвведете данните в Основната формула на продукта

Издание 13

31-ви януари 2013 г.

DCHMEF.DOC

Intersurgical Limited

Регистрирана в Англия

Директори

Велико-
британия

Франция Германия

Испания

Португалия

Холандия

Чешка
Република

Литва

Русия

Южна
Африка

Филипини

Япония



Подписаната Джейлян Ахмед Манчева, удостоверявам верността на извършеният от мене превод от английски на български език на приложеният документ: (ЕС Декларация за съответствие за продукти „Филтри за обменители на топлина и влага“, издадена на 31.01.2013 г. от фи Преводът се състои от 2 (две) страници

Преводач: _____

Джеси

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

ДАТА: _____



Доклад за Група от ЕС Декларация за съответствие на Intersurgical (Интерсърджикъл,
показващ кодовете на продуктите, обхванати от всяка Декларация за съответствие)
(Intersurgical EC Declaration of Conformity Group (DC Group) Report
Showing product codes covered by each Declaration of Conformity)

м. Юли 2014

EC Declaration of Conformity Group: DCHMEF.DOC

DOC 15

Продукти:

#1841034	1331000S	1332000S	1332001S	1341000S
1341001S	1341002S	1341007S	1341008S	1341011S
1341012S	1341016S	1341170S	1341177S	1341197S
1341211S	1341351S	1341580S	1341974S	1441000
1441001S	1441197	1515007	1541000	
1541007	1541011		1541012	1541015
1541020	1541060	1541197		1541351
1541974		1541975	1542000	1641000
1641012	1641013	1641194	1641195	1641196
1641197	1745000	1745011	1745012	1745136
1745180	1745197	1745351	1745352	1745711
1831000	1831011	1831020	1831197	1841000
1841001	1841011	1841012	1841015	1841016
1841017	1841019	1841020	1841034	1841111
1841197	1841351	1841974	1906000	1941000
1941001	1941002S	1941011	1941012	1941015
1941017	1941060	1941111	1941120	1941197
1941199	1941351	1942000	1942011	

Подписаната Джейлян Ахмед Манчева, удостоверявам верността на извършения от мене превод от английски на български език на приложеният документ: (Доклад за Група от ЕС Декларация за съответствие на Intersurgical (Интерсърджикъл) (ДС Група), показващ кодовете на продуктите, обхванати от всяка Декларация за съответствие). Преводът се състои от 1 (една) страни.

Преводач: _____

Джейлян А.

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

ДАТА: _____

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

EC Declaration of Conformity

Intersurgical declares that medical device range described below is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

HMEF's

These are class IIA devices. (classification.doc)

Essential requirements checklist is IQR139.XLS.

Internally manufactured components and products, Master Product Formulae and diagrams are on EFACS, Enter MPF Details.

Externally manufactured materials, components and products are on IQR98 on EFACS.

Instructions are as detailed in the Master Product Formula data. See IQR107.

Label content is in EFACS and Labels Printing Program.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCHMEF.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS United Kingdom Limited, Unit 202b, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom.

R. Le Poidevin
Regulatory Affairs Director

Issue 13
31 January 2013
DCHMEF.DOC

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА
ДАТА:.....

Intersurgical Limited
Registered in England Reg. No. 1488409
Directors S K Williams H Belim K Jacob D Williams M Hinton

United Kingdom Netherlands Czech Republic Lithuania Russia South Africa Philippines Japan



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



July, 2014

EC Declaration of Conformity Group: DCHMEF.DOC

DOC15

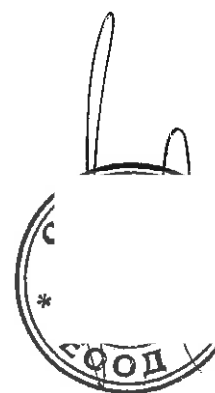
Products:

#1841034	1331000S	1332000S	1332001S	1341000S
1341001S	1341002S	1341007S	1341008S	1341011S
1341012S	1341016S	1341170S	1341177S	1341197S
1341211S	1341351S	1341580S	1341974S	1441000
1441001S	1441197	1515007	1541000	
1541007	1541011		1541012	1541015
1541020	1541060	1541197		1541351
1541974		1541975	1542000	1641000
1641012	1641013	1641194	1641195	1641196
1641197	1745000	1745011	1745012	1745136
1745180	1745197	1745351	1745352	1745711
1831000	1831011	1831020	1831197	1841000
1841001	1841011	1841012	1841015	1841016
1841017	1841019	1841020	1841034	1841111
1841197	1841351	1841974	1906000	1941000
1941001	1941002S	1941011	1941012	1941015
1941017	1941060	1941111	1941120	1941197
1941199	1941351	1942000	1942011	

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

ДАТА:

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



ЕС Сертификат за Система за Пълно Осигуряване на Качеството № GB95/7676

SGS

(СЖС)

Системата за управление на

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, UK

(Интерсърджикъл Лимитид

(Крейн Хаус, Моли Милърс Лейн, Уокингам, Беркшир RG41 2RZ,

Обединено кралство Великобритания)

беше оценена и се удостовери като отговаряща на изискванията на

Директива 93/42/ЕЕС

относно медицинските изделия, Приложение II (с изключение
на Раздел 4)

За следните дейности:

Обхвата на регистрацията е посочен на страница 2 на този Сертификат

Настоящият сертификат е валиден от 04 октомври 2018 г. до 26 ноември 2022 г.

и остава валиден при задоволителни надзорни одити.

Ре-сертификационен одит преди 02 октомври 2020 г.

Издание 28. Сертифицирано от 11 януари 1995 г.

Сертификацията е основана на доклади с номер GB/PC/04303

Това е сертифициране на няколко обекта.

Допълнителни данни за обектите са посочени на следващата страница

SGS United Kingdom Ltd. (Ес Джи Ес Юн)

Нотифициран орган 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK

(202В Уорли Паркуей, Уестън-супър-Меър, BS22 6WA, Обединено кралство)

Тел.: +44 (0)1934 522917, Факс: +44 (0)1934 522137, www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Стр. 1 от 2



SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

26, ALEXANDER STAMBOLYISKI BLVD, BEOGRAD, 1, 1303 SOFIA, BULGARIA
TEL./FAX: (+359-2) 981 15 26, (+359-88) 8615 844, E-MAIL: JEZABEL@BULGARIA

С ВРДЖИМЕД БУЛГАРИЯ

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

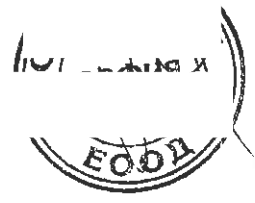
МИНА ПЕТРОВА

DATA:.....

Този документ е издаден от Дружеството в съответствие с неговите Общи условия
Сертификационни Услуги, достъпни на интернет адрес:
www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Обръща се внимание на ограниченията на
отговорността, освобождаването от материална отговорност и свързаните с юрисдикцията
въпроси, посочени в тях. Автентичността на този документ може да бъде проверена на
интернет адрес: <http://www.sgs.com/verify-certificates>.
Важно: Вземане предпазни мерки при използване на данни, получени от SGS, за
оценяване на качеството на продуктите, които са предмет на анализ, и за
наричаните им на име.

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА
ДАТА:.....

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



SLN
(CXC)

(CЖС)

Директива 93/42/ЕЕС¹

Подробен обхват

Стерилни и нестерилни медицински изделия за респираторни грижи, в областите за лечение на въздухоносните пътища, анестезия, интензивно лечение и кислородна и аерозолна терапия:
Sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, and oxygen and aerosol therapy:

- **Стерилни и нестерилни анестетични респираторни системи**
 - *Sterile & non-sterile Anaesthetic Breathing Systems*

- **Нестерилни аерозолни и кислородни маски**
 - *Non-sterile Aerosol and Oxygen Masks*

- Нестерилни анестетични маски • Стерилни пособия за бужиране на въздушните пътища и стилети;
 - Non-sterile Anaesthetic Masks • Sterile Bougies and Stylets

- **Стерилни и нестерилни респираторни системи**
 - *Sterile & non-sterile Breathing Systems*

- Стерилни и нестерилни мехурни овлажнители • Нестерилни капачки
- Sterile & non-sterile Bubble Humidifier • Non-sterile Caps

- Стерилни и нестерилни тръбни удължители за катетри • Стерилни и нестерилни съчленители
- Sterile & non-sterile Catheter Mounts • Sterile & non-sterile Connectors

- **Стерилни и нестерилни респираторни филтри (филтри за дихателни системи)**
 - *Sterile & non-sterile Respiratory Filters*

- **Нестерилни гъвкави тръби Flextube**
 - *Non-sterile Flextube Flexible Tubing*

- **Нестерилни маски с подаване на кислород с висока концентрация**
 - *Non-sterile High Concentration Oxygen Masks*

- **Стерилни и нестерилни топло- и влагообменници**
 - *Sterile & non-sterile Heat and Moisture Exchangers*

• Стерилни и нестерилни филтри с топло и влагообменник

ДИРЕКТИВА 93/42/ЕО на Съвета от 14 юни 1993 година, относно медицинските изделия

DATA:

МИН. В. Д. 1973

- Стерилни и нестерилни овлажняващи камери
 - Sterile & non-sterile Humidification Chambers
- Стерилни и затоплящи тръбни системи за обдишване (системи за обдишване със затоплящ реотан), затоплящи реотани и аксесоари (електрически адапторни електроди)

Sterile & non-sterile Heated Wire Breathing Systems, Heated Wires & attachments (electrical adaptor leads)
- Стерилни и нестерилни супраглотисни въздуховоди - I-gel • Стерилни Въздуховоди с ларингеална маска
 - Sterile & non-sterile I-gel Supraglottic Airways • Sterile Laryngeal Mask Airways
- Нестерилни филтри за линия за мониториране • Нестерилни линии за мониториране
 - Non-sterile Monitoring Line Filters • Non-sterile Monitoring Lines
- Нестерилни назални канюли • Нестерилни небулизатори
 - Non-sterile Nasal Cannulae • Non-sterile Nebulisers
- Нестерилни аспирариращи и иригиращи четки за зъби
 - Non-sterile suction and irrigation toothbrushes
- Нестерилни филтри линии на кислород • Нестерилни респираторни системи за многократна употреба
 - Non-sterile Oxygen Lines • Non-sterile Repeated Use Breathing Systems
- Нестерилни и стерилни резервоарни торбички • Нестерилна спасителна маска
 - Non-sterile & Sterile Reservoir Bags • Non-sterile Rescuer Mask
- Нестерилни ръчни системи за ресусцитация
 - Non-sterile Manual Resuscitation Systems
- Нестерилни CO₂-абсорбенти и системи за анестезия съдържащи абсорбенти
 - Non-sterile CO₂ absorbents and anaesthesia systems containing absorbents
- Нестерилни тръби за сукция (изсмукване) и засмукващи пособия
 - Non-sterile Suction Tubes and wands
- Стерилни и нестерилни системи за аспирация • Стерилни ендотрахеални тръби
 - Sterile & non-sterile Suction Systems • Sterile Endotracheal Tubes
- Нестерилни клапи тип Venturi • Нестерилен стенен небулизатор
 - Non-sterile & Sterile Venturi Valves • Non-sterile Wall Nebuliser
- Нестерилни уловители на вода • Нестерилни SPAP² и NIV³ маски
 - Non-sterile Water Traps • Non-sterile CPAP and NIV Masks
- Нестерилни клапи за ограничаване на налягането • Нестерилни клапани за позитивно крайно-експираторно налягане
 - Non-sterile Pressure Limiting Valves • Non-sterile PEEP Valves⁴
- Нестерилни клапи за системи за обдишване (ексхалационни клапи) • Нестерилни еднопосочни клапи
 - Non-sterile Exhalation Valves • Non-sterile One Way Directional Valves

² CPAP (continuous positive airway pressure) - непрекъснато положително налягане на въздушния поток

³ NIV (non-invasive ventilation) - неинвазивна вентилация

⁴ Positive end expiratory pressure valve - Клапан за положително налягане в края на издишването

ВЕРОВИТЕЛНО
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА
ДАТА:.....

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



- Нестерилно устройство за осигуряване на постоянно положително налягане във въздухоносните пътища CPAP за деца
 - Non-sterile nFlow Infant Nasal CPAP device
- Нестерилни комплекти за кислородно възстановяване
 - Non-sterile Oxygen Recovery Kits
- Нестерилен електрически захранван кондензатор на влага за системи за обдишване
 - Non-sterile electrically powered moisture condenser for breathing systems

Клас I стерилни: Само в аспекти за стерилост – ограничени до аспектите на производство, свързани с осигуряване и поддържане на стерилни условия.
 Class I sterile: Sterility aspects only – Restricted to the aspects of manufacture concerned with security and maintain sterile conditions

- Стерилни въздуховоди тип Guedel.
 - Sterile Guedel Airways

Където горепосоченият обхват включва медицински изделия от клас III, валиден Сертификат за ЕО изследване на проекта (EC Design Examination Certificate) в съответствие с Приложение II (Раздел 4), е задължително изискване за всяко изделие, в допълнение към този сертификат, за предлагане на това изделие на пазара

Допълнителни производствени предприятия:

UAB "INTERSURGICAL", Arnionių g. 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania
 ("ИНТЕРСЪРДЖИКЪЛ" УАБ/ООД/, ул. Арниониу № 60/28 - 1, LT-18170 Пабраде, Литва)

Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate,
 St. Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, UK

(Съркуит Хаус, Питронери Роуд Индастриъл Истейт /Индустриална зона/, Сейнт Питър Порт, Гърнси, GY1 2RL, Обединено кралство Великобритания)

Този документ е издаден от Дружеството в съответствие с неговите

Сертификат за ЕО изследване на проекта

<http://www.sgs.com/uk/and-certified-client-directory>

отговорността, освобождаващо от отговорност

юрисдикцията върху, посочени в този документ

проверена на интернет адрес: <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>

Вандала е потвърдила поправката

валификаране на съдържащите мн. видими вид (общи)

е незаконно и нарушително могат да бъдат проследени

Стр. 2 от 2

Подписаната Джейлян Ахмед Манчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложеният документ: (ЕС Сертификат за Система за пълно осигуряване на качеството по Директива на Съвета 93/42/ЕЕС относно медицинските изделия, Приложение II (с изключение на Раздел 4) № GB95/7676, издаден на 04.10.2018 г. от SGS United Kingdom Limited, валиден до 26.11.2022 г.). Преводът се състои от 5 (пет) страници

Преводач: _____

СЪРДЖИМЕД ЕООД
 ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
 МИНА ПЕТРОВА

ДАТА: _____

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



The management system of

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 04 October 2018 until 26 November 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 02 October 2020
Issue 28. Certified since 11 January 1995

Certification is based on reports numbered GB/PC/04303

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2

SGS

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

DATA:.....

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 28

Detailed scope

Sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, and oxygen and aerosol therapy :

- Sterile & non-sterile Anaesthetic Breathing Systems
- Non-sterile Aerosol and Oxygen Masks
- Non-sterile Anaesthetic Masks • Sterile Bougies and Stylets
- Sterile & non-sterile Breathing Systems
- Non-sterile Bubble Humidifier • Non-sterile Caps
- Sterile, non-sterile Catheter Mounts • Sterile, non-sterile Connectors
- Sterile & non-sterile Respiratory Filters
- Non-sterile Flextube Flexible Tubing
- Non-sterile High Concentration Oxygen Masks
- Sterile & non-sterile Heat and Moisture Exchangers
- Sterile & non-sterile HME Filters
- Sterile & non-sterile Humidification Chambers
- Sterile & non-sterile Heated Wire Breathing Systems, Heated Wires & attachments (electrical adaptor leads)
- Sterile & non-sterile I-gel Supraglottic Airways • Sterile Laryngeal Mask Airways
- Non-sterile Monitoring Line Filters • Non-sterile Monitoring Lines
- Non-sterile Nasal Cannulae • Non-sterile Nebulisers
- Non-sterile suction and irrigation toothbrush
- Non-sterile Oxygen Lines • Non-sterile Repeated Use Breathing Systems
- Non-sterile & sterile Reservoir Bags • Non-sterile Rescuer Mask
- Non-sterile manual Resuscitation Systems
- Non-sterile CO2 absorbents and anaesthesia systems containing absorbents
- Non-sterile Suction Tubes & wands
- Sterile & non-sterile Suction System • Sterile Endotracheal Tubes
- Non-sterile Venturi Valves • Non-sterile Wall Nebuliser
- Non-sterile Water Traps • Non-sterile CPAP and NIV Masks
- Non-sterile Pressure Limiting Valves • Non-sterile Peep Valves
- Non-sterile Exhalation Valves • Non-sterile One Way Directional Valves
- Non-sterile nFlow Infant Nasal CPAP device
- Non-sterile Oxygen Recovery Kits
- Non-sterile electrically powered moisture condenser for breathing systems

Class I sterile: Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions

- Sterile Guedel Airways

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Additional facilities

UAB „INTERSURGICAL“ Arnionių 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania

Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port,
Guernsey, GY1 2RL, UK

Page 2 of 2

This document is issued by the company subject to the General Conditions of Certification.
It is the responsibility of the user to ensure that the information contained herein is up to date.
The user is advised to check the validity of the information contained herein by visiting the website:
<http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-producers>
or by contacting the nearest SGS office.
The user is also advised to check the validity of the information contained herein by visiting the website:
<http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-producers>
or by contacting the nearest SGS office.

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

DATA:

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ДЕКЛАРАЦИЯ

Относно остатъчния срок на годност на предлаганите медицински консумативи ,
към датата на доставка

От Мина Петрова Петрова, ЕГН 6012076256, с постоянен адрес в гр.София, жк. Хаджи
Димитър, бл.115, вх.Г, ап.102, настоящ адрес в гр. София, община "Подуене", жк.
Хаджи Димитър, бл.115, вх.Г, ап.102 л.к. № 642588058, издадена от МВР- гр. София на
09.06.2011г. , Управител на "СЪРДЖИМЕД" ЕООД,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Към датата на доставка, минималният остатъчен срок на годност на доставяните
продуктите няма да бъде по-малък от 75 % (шестдесет процента) от производствения
срок на годност обявен върху опаковката на всеки артикул.

Известна ми е предвидената в НК отговорност за неверни данни.

Дата: 01.03.2020г.
Гр.София

ДЕКЛАРАТОР

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

Образец № 8

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
от СЪРДЖИМЕД ЕООД

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС	
106	Филтър механичен, /НЕРА/, за анестезиологични и дишателни апарати, с антибактериално Действие, ф=22 конектор, мъртъв обем 55 ml , 99.999 % степен на бактериална и вирусологична защита, резистанс 1.3 тбаг при 30 л/мин. поток, от полипропилен, без латекс и PVC		Брой	500	1,7200	860,00

Предложена обща стойност:

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 860,00 лв (осемстотин и шестдесет лева)
(цифром и словом)

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 1 032,00 лв (хиляда тридесет и два лева)
(цифром и словом)

Дата: 02.03.2020г.

МИНА ПЕТРОВА
УПРАВИТЕЛ
СЪРДЖИМЕД ЕООД



ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

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

От СЪРДЖИМЕД ЕООД,

представявано от управителя (изпълнителния директор) Мина Петрова Петрова,
ЕИК/БУЛСТАТ код 131316061, със седалище и адрес на управление гр. София, жк.
Хаджи Димитър, бл.115, вх.Г, ап.102, телефон 02/492 13 89, 0888 60 91 33; факс:
02/840 06 58 и електронна поща surgimed@abv.bg 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 пет) % от обявления от производителя върху опаковката, считано към датата 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:

Банка: УНИКРЕДИТ БУЛБАНК
IBAN: BG44UNCR96601015835104
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:

1.
2.

С УВАЖЕНИЕ:

Дата: 01.03.2020г.

Приложения:

1. Техническо предложение за съответствие с техническите изисквания за изпълнение на поръчката (Образец № 4.1.) – попълнено и подписано.
2. Кataloзи, брошури, протоколи, техническа информация и др, доказващи декларираното съответствие, както и оригинал или заверено от участника копие на превод на български език в частта на офериранията.
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 същественията изменения за оценяване на съответствието със същественията 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 СЪРДЖИМЕД ЕООД

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
53	Флексибилен водач с атравматичен извит заоблен връх. Размери: 15 FR (OD 5.0 mm, 700 mm), 10 FR (OD 3.3 mm 70 0mm), 6 FR (OD 2. 0mm 530 mm)	брой	20	InterGuide	10 броя в opak.	ИНТЕРСЪРДЖИКАЛ-ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Продуктов каталог на производителя, стр. 17

Дата: 01.03.2020г.

МИ
УПК
СЪ

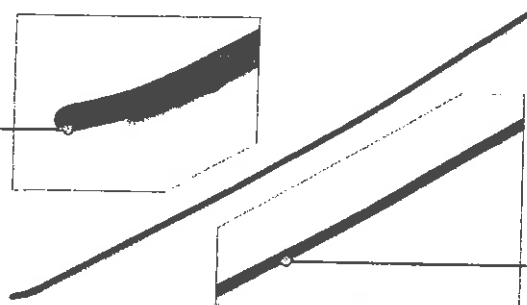
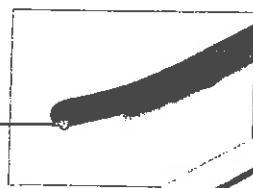
InterGuide водач за интубационна тръба „буже“

InterGuide е гъвкав водач за интубационна тръба, известен като разширител. Той позволява позитивна локация на трахеята и последващо поставяне на ендотрахеалната тръба в трудни дихателни ситуации. InterGuide е за еднократна употреба, не съдържа латекс и се доставя стерилен в лесна за отваряне индивидуална опаковка.

Атравматичен coude

накрайник (със закривен връх)

За намаляване на потенциалните травми за пациента



Повърхност с ниско триене
За лесно поставяне и работа

Кат.№

Описание

Размер

Външен диаметър
(ВД)

Дължина

Кол-во/
кашон

0.0. №53

InterGuide трахеална тръба с интубиращ разширител

15FR

5,0mm

700mm

10 S

0.0. №53

InterGuide трахеална тръба с интубиращ разширител

10FR

3,3mm

700mm

10 S

0.0. №53

InterGuide трахеална тръба с интубиращ разширител

6FR

2,0mm

530mm

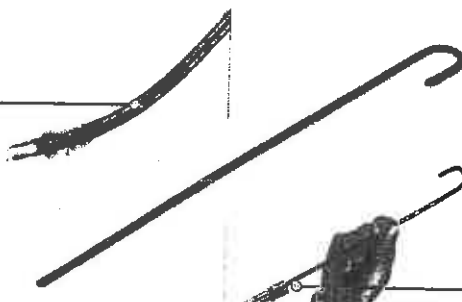
10 S

InterForm стилет за оформяне на интубационната тръба

InterForm е гъвкав стилет, позволяващ на потребителя да оформя подходящо ендотрахеалната тръба за лесно поставяне и повече контрол върху въздуховода. InterForm е за еднократна употреба, не съдържа латекс и се доставя стерилен в лесна за отваряне индивидуална опаковка.

Алуминиева сърцевина

Позволява на потребителя лесно оформяне



Повърхност с ниско триене
За лесно поставяне и изваждане

Кат.№

Описание

Размер

Външен диаметър
(ВД)

Дължина

Кол-во/
кашон

8080014

InterForm стилет за оформяне на интубационната тръба

14FR

4,7mm

340mm

10 S

8080010

InterForm стилет за оформяне на интубационната тръба

10FR

3,3mm

340mm

10 S

8080006

InterForm стилет за оформяне на интубационната тръба

6FR

10 S

S Стерилно

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

МИНА ПЕТРОВА

ЕС Декларация за съответствие

Intersurgical (Интерсърджикъл), декларира, че гамата от медицински изделия, описана по-долу, е в съответствие с основните изисквания и разпоредби на Директива на Съвета 93/94/ЕЕС, изменена с 2007/47/ЕС.

Бужета и стилети (Bougies and Stylets)

Това са изделия от клас IIA, (classification.doc)

Тези изделия се доставят стерилни и са произведени за Intersurgical (Интерсърджикъл) от Well Lead Medical Co Ltd. (Уел Лийд Медикъл Ко. Лимитид)

Списъкът за проверка на основните изисквания е IQR139.XLS.

Спецификациите за вътрешно произведените материали и Основното досие на продукта се поддържат от Well Lead (Уел Лийд).

Код на инструкция 5355 или 5359 се предоставя с всяка кутия продукти.

Информацията за етикетирането е върху първоначалната опаковка за всяко изделие.

Информацията за етикетирането на кутията се предоставя от Intersurgical (Интерсърджикъл) на Well Lead (Уел Лийд) със всяка поръчка за покупка за продукт.

Процесите по реализирането на продукта са посочени в IQM, раздел 7.1

Кодове за продукта

Както са изброени в EFACS MPF Details, съгласно група DCBOUG.DOC

Този обект е предмет на процедурата, описана в Приложение 2, с изключение на Раздел 4 на Директива 93/42/ЕЕС, изменена с 2007/47/ЕС, под надзора на Акредитиран орган № 0120, SGS United Kingdom Limited (Ес Джи Ес Еф Кингдъм Лимитид), Unit 202b, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom (Звено 202В, Уорли Паркуей, Уестън-супър-Меър, Съмърсет, BS22 6WA, Великобритания).

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Р. Льо Поадеван (R. Le Poidevin)
Директор „Регулаторни въпроси“

Издание 2

31-ви януари 2013 г.

DCBOUG.DOC

Intersurgical Limited
Регистрирана в Англия
Директори
Велико-
британия

Reg. № 1488409



Чешка
Република

Литва

Русия

Южна
Африка

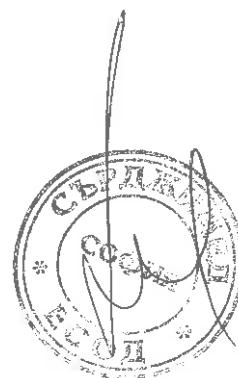
Филипини

Япония

Подписаната Джейлян Ахмед Манчева, удостоверявам верността на извършеният от мене превод от английски на български език на приложеният документ: (ЕС Декларация за съответствие за продукти „Илети“, издадена на 31.01.2013 г. от фирма Intersurgical Ltd.). Превод (две) страници

Преводач: _____
Джейлян.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



EC Declaration of Conformity

Intersurgical declares that medical device range described below is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Bougies and Stylets

These are class IIA devices. (see classification.doc).

These devices are supplied sterile, and are made for Intersurgical by Well Lead Medical Co Ltd..
Essential requirements checklist is IQR139.XLS.

Externally manufactured materials specifications and Device Master Records held by Well Lead.
Instruction sheet code 5355 or 5359 is provided with each box of products.

Labelling information is on the primary packaging, for each device

Box labelling information is provided by Intersurgical to Well Lead with each purchase order for product.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF details under the group DCBOUG.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS United Kingdom Limited, Unit 202b, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, Somerset, BS22 6WA, United Kingdom.

R. Le Poidevin

Regulatory Affairs Director

Issue 2

31 January 2013

DCBOUG.DOC

Intersurgical Limited
Registered in England Reg. No. 1488409
Directors S K Williams H Bellm K Jacob D Williams M Hinton

United Kingdom France Germany Spain Portugal Netherlands Czech Republic Lithuania Russia South Africa Philippines Ja



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

МИНА ПЕТРОВА

EC Declaration of Conformity Groups (DC Group) Report
Showing product codes covered by each Declaration of Conformity

July, 2014

EC Declaration of Conformity Group: DCBOUG.DOC

Products:

8070006	8070010	8070015	8080006	8080010
8080014				

НИНА ПЕТРОВА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ЕС Сертификат за Система за Пълно Осигуряване на Качеството № GB95/7676

SGS

(СЖС)

Системата за управление на

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, UK

(Интерсърджикъл Лимитид

(Крейн Хаус, Моли Милърс Лейн, Уокингам, Беркшир RG41 2RZ,
Обединено кралство Великобритания)

беше оценена и се удостовери като отговаряща на изискванията на

Директива 93/42/ЕЕС

относно медицинските изделия, Приложение II (с изключение
на Раздел 4)

За следните дейности:

Обхвата на регистрацията е посочен на страница 2 на този Сертификат

Настоящият сертификат е валиден от 04 октомври 2018 г. до 26 ноември 2022 г.
и остава валиден при задоволителни надзорни одити.

Ре-сертификационен одит преди 02 октомври 2020 г.

Издание 28. Сертифицирано от 11 януари 1995 г.

Сертификацията е основана на доклади с номер GB/PC/04303

Това е сертифициране на няколко обекта.

Допълнителни данни за обектите са посочени на следващата страница

Одобрено от:

SGS United Kingdom Ltd. (Ес Джи Ес Юнайтед Кингдъм Лимитид),

Нотифициран орган 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK

(202B Уорли Паркуей, Уестън-супър-Меър, BS22 6WA, Обединено кралство)

Тел.: +44 (0)1934 522917, Факс: +44 (0)1934 522137, www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Стр. 1 от 2



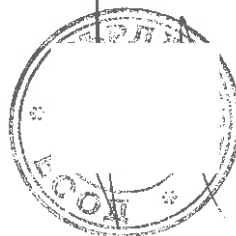
26, ALEXANDER STAMBOLYISKI BLVD., FLOOR 1, APT. 1, 1303 SOFIA, BULGARIA

Тел.: (+359 88) 8615 844, 15 25, MOBILE: (+359-88) 8615 844, E-MAIL: JEZABEL@GMAIL.COM

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Този документ е издаден от Дружеството в съответствие с неговите Общи условия и
Сертификационни Услуги, достъпни на интернет адрес:
www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Обръща се внимание на ограничаване на
отговорността, освобождаването от материална отговорност и свързаните с юрисдикцията
въпроси, посочени в тях. Автентичността на този документ може да се провери на
интернет адрес: http://www.sgs.com/verification_services.htm.
Всички данни, които са предоставени, не са гарантирани и не са предмет на
гаранции, изключения, ограничения, отговорности, вреди, загуби, щети, разходи,
наранявания и т.н.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Intersurgical Ltd.
(Интерсърджикъл Лимитид)

Директива 93/42/ЕЕС¹
относно медицинските изделия, Приложение II (с изключение на Раздел 4)

Издание 28

Подробен обхват

Стерилни и нестерилни медицински изделия за респираторни грижи, в областите за лечение на въздухоносните пътища, анестезия, интензивно лечение и кислородна и аерозолна терапия:

Sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, and oxygen and aerosol therapy:

- Стерилни и нестерилни анестетични респираторни системи
 - *Sterile & non-sterile Anaesthetic Breathing Systems*
- Нестерилни аерозолни и кислородни маски
 - *Non-sterile Aerosol and Oxygen Masks*
- Нестерилни анестетични маски • Стерилни пособия за бужирание на въздушните пътища и стилети;
 - *Non-sterile Anaesthetic Masks • Sterile Bougies and Stylets*
- Стерилни и нестерилни респираторни системи
 - *Sterile & non-sterile Breathing Systems*
- Стерилни и нестерилни мехурни овлажнители • Нестерилни капачки
 - *Sterile & non-sterile Bubble Humidifier • Non-sterile Caps*
- Стерилни и нестерилни тръбни удължители за катетри • Стерилни и нестерилни съчленители
 - *Sterile & non-sterile Catheter Mounts • Sterile & non-sterile Connectors*
- Стерилни и нестерилни респираторни филтри (филтри за дихателни системи)
 - *Sterile & non-sterile Respiratory Filters*
 - Нестерилни гъвкави тръби Flextube
 - *Non-sterile Flextube Flexible Tubing*
- Нестерилни маски с подаване на кислород с висока концентрация
 - *Non-sterile High Concentration Oxygen Masks*
- Стерилни и нестерилни топло- и влагообменници
 - *Sterile & non-sterile Heat and Moisture Exchangers*
- Стерилни и нестерилни филтри с топло и влагообменник

¹ ДИРЕКТИВА 93/42/ЕИО на Съвета. от 14 юни 1993 година. относно медицинските изделия

МИНА ПЕТРОВ

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



• Sterile & non-sterile HME Filters

- **Стерилни и нестерилни овлажняващи камери**
 - Sterile & non-sterile Humidification Chambers

- Стерилни и затоплящи тръбни системи за обдишване (системи за обдишване със затоплящ реотан), затоплящи реотани и аксесоари (електрически адапторни електроди)

Sterile & non-sterile Heated Wire Breathing Systems, Heated Wires & attachments (electrical adaptor leads)

- Стерилни и нестерилни супраглотисни въздуховоди - I-gel • Стерилни Въздуховоди с ларингеална маска
 - Sterile & non-sterile I-gel Supraglottic Airways • Sterile Laryngeal Mask Airways

- Нестерилни филтри за линия за мониториране • Нестерилни линии за мониториране
 - Non-sterile Monitoring Line Filters • Non-sterile Monitoring Lines

- Нестерилни назални канюли • Нестерилни небулизатори
 - Non-sterile Nasal Cannulae • Non-sterile Nebulisers

- Нестерилни аспирариращи и иригиращи четки за зъби
 - Non-sterile suction and irrigation toothbrushes

- Нестерилни филтри линии на кислород • Нестерилни респираторни системи за многократна употреба
 - Non-sterile Oxygen Lines • Non-sterile Repeated Use Breathing Systems

- Нестерилни и стерилни резервоарни торбички • Нестерилна спасителна маска
 - Non-sterile & Sterile Reservoir Bags • Non-sterile Rescuer Mask
 - Нестерилни ръчни системи за ресусцитация
 - Non-sterile Manual Resuscitation Systems

- Нестерилни CO₂-абсорбенти и системи за анестезия съдържащи абсорбенти
 - Non-sterile CO₂ absorbents and anaesthesia systems containing absorbents

- Нестерилни тръби за сукция (изсмукване) и засмукващи пособия
 - Non-sterile Suction Tubes and wands

- Стерилни и нестерилни системи за аспирация • Стерилни ендотрахеални тръби
 - Sterile & non-sterile Suction Systems • Sterile Endotracheal Tubes

- Нестерилни клапи тип Venturi • Нестерилен стенен небулизатор
 - Non-sterile & Sterile Venturi Valves • Non-sterile Wall Nebuliser

- Нестерилни уловители на вода • Нестерилни SPAP² и NIV³ маски
 - Non-sterile Water Traps • Non-sterile CPAP and NIV Masks

- Нестерилни клапи за ограничаване на налягането • Нестерилни клапани за позитивно крайно-експираторно налягане
 - Non-sterile Pressure Limiting Valves • Non-sterile PEEP Valves⁴

- Нестерилни клапи за системи за обдишване (ексхалационни клапи) • Нестерилни еднопосочни клапи
 - Non-sterile Exhalation Valves • Non-sterile One Way Directional Valves

² CPAP (continuous positive airway pressure) - непрекъснато положително налягане на въздушния поток

³ NIV (non-invasive ventilation) - неинвазивната вентилация

⁴ Positive end expiratory pressure valves - Клапани за позитивно налягане в края на издишването

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

- Нестерилно устройство за осигуряване на постоянно положително налягане във въздухоносните пътища CPAP за деца
 - Non-sterile nFlow Infant Nasal CPAP device
- Нестерилни комплекти за кислородно възстановяване
 - Non-sterile Oxygen Recovery Kits
- Нестерилен електрически захранван кондензатор на влага за системи за обдишване
 - Non-sterile electrically powered moisture condenser for breathing systems

Клас I стерилни: Само в аспекти за стерилост - ограничени до аспектите на производство, свързани с осигуряване и поддържане на стерилни условия.

Class I sterile: Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with security and maintain sterile conditions

- Стерилни въздуховоди тип Guedel.
 - Sterile Guedel Airways

Където горепосоченият обхват включва медицински изделия от клас III, валиден Сертификат за ЕО изследване на проекта (EC Design Examination Certificate) в съответствие с Приложение II (Раздел 4), е задължително изискване за всяко изделие, в допълнение към този сертификат, за предлагане на това изделие на пазара

Допълнителни производствени предприятия:

UAB "INTERSURGICAL", Arnionių g. 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania
 ("ИНТЕРСЪРДЖИКЪЛ" УАБ /ООД/, ул. Арниониу № 60/28 - 1, LT-18170 Пабраде, Литва)

Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate,
 St. Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, UK

(Съркуит Хаус, Питронери Роуд Индастриъл Истейт /Индустриална зона/, Сейнт Питър Порт, Гърнси, GY1 2RL, Обединено кралство Великобритания)

Този документ е издаден от Дружеството в съответствие с неговите Общи условия. Сертификатът е валиден само за изделия, които са предмет на изследване. За повече информация относно условията на продажба, моля, посетете www.sgs.com/terms-and-conditions.htm. Общи условия на продажба. Юрисдикцията въпроси, посочени в тях. Аутентичността на този документ може да бъде проверена на интернет адрес: <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Всякаво неоторизирано изменение, копиране или фалшифициране на съдържанието или външния вид (оборудване) на този документ е незаконно и нарушителите могат да бъдат преследвани съгласно законите.

Стр. 2 от 2

Подписаната Джейлян Ахмед Манчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложеният документ: (ЕС Сертификат за Система за пълно осигуряване на качеството по Директивата на Съвета 93/42/ЕЕС относно медицинските изделия Приложение II (с изключение на Раздел 4) No GB95/7676, издаден на 04.10.2018 г. от SG United Kingdom Ltd. за та, валиден до 26.11.2022 г.). Преводът се състои от (пет) страници

Преводач: _____

Джейлян Ахмед Манчева

ВАРНО С ОРИГИНАЛА



The management system of

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 04 October 2018 until 26 November 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 02 October 2020

Issue 28. Certified since 11 January 1995

Certification is based on reports numbered GB/PC/04303

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

МИНА ПЕТРОВА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 28

Detailed scope

Sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, and oxygen and aerosol therapy :

- Sterile & non-sterile Anaesthetic Breathing Systems
 - Non-sterile Aerosol and Oxygen Masks
- Non-sterile Anaesthetic Masks • Sterile Bougies and Stylets
 - Sterile & non-sterile Breathing Systems
 - Non-sterile Bubble Humidifier • Non-sterile Caps
- Sterile, non-sterile Catheter Mounts • Sterile, non-sterile Connectors
 - Sterile & non-sterile Respiratory Filters
 - Non-sterile Flextube Flexible Tubing
 - Non-sterile High Concentration Oxygen Masks
 - Sterile & non-sterile Heat and Moisture Exchangers
 - Sterile & non-sterile HME Filters
 - Sterile & non-sterile Humidification Chambers
- Sterile & non-sterile Heated Wire Breathing Systems, Heated Wires & attachments (electrical adaptor leads)
- Sterile & non-sterile I-gel Supraglottic Airways • Sterile Laryngeal Mask Airways
 - Non-sterile Monitoring Line Filters • Non-sterile Monitoring Lines
 - Non-sterile Nasal Cannulae • Non-sterile Nebulisers
 - Non-sterile suction and irrigation toothbrush
- Non-sterile Oxygen Lines • Non-sterile Repeated Use Breathing Systems
 - Non-sterile & sterile Reservoir Bags • Non-sterile Rescuer Mask
 - Non-sterile manual Resuscitation Systems
- Non-sterile CO2 absorbents and anaesthesia systems containing absorbents
 - Non-sterile Suction Tubes & wands
- Sterile & non-sterile Suction System • Sterile Endotracheal Tubes
 - Non-sterile Venturi Valves • Non-sterile Wall Nebuliser
 - Non-sterile Water Traps • Non-sterile CPAP and NIV Masks
 - Non-sterile Pressure Limiting Valves • Non-sterile Peep Valves
- Non-sterile Exhalation Valves • Non-sterile One Way Directional Valves
 - Non-sterile nFlow Infant Nasal CPAP device
 - Non-sterile Oxygen Recovery Kits
- Non-sterile electrically powered moisture condenser for breathing systems

Class I sterile: Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions

- Sterile Guedel Airways

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Additional facilities

UAB „INTERSURGICAL“ Amionių 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania

Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port,
Guernsey, GY1 2RL, UK

Page 2 of 2

This document is the property of the company and is loaned to the user for their use only. It is to be returned to the company when no longer required. The user is responsible for the safekeeping of this document and for its use in accordance with the terms of the loan agreement. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is strictly prohibited and may be prosecuted to the full extent of the law.

ВЕРНО С ОРИГИНАЛА



ДЕКЛАРАЦИЯ

Относно остатъчния срок на годност на предлаганите медицински консумативи ,
към датата на доставка

От Мина Петрова Петрова, ЕГН 6012076256, с постоянен адрес в гр.София, жк. Хаджи
Димитър, бл.115, вх.Г, ап.102, настоящ адрес в гр. София, община "Подуене", жк.
Хаджи Димитър, бл.115, вх.Г, ап.102 л.к. № 642588058, издадена от МВР- гр. София на
09.06.2011г. , Управител на "СЪРДЖИМЕД" ЕООД,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Към датата на доставка, минималният остатъчен срок на годност на доставяните
продуктите няма да бъде по-малък от 75 % (шестдесет процента) от производствения
срок на годност обявен върху опаковката на всеки артикул.

Известна ми е предвидената в НК отговорност за неверни данни.

Дата: 01.03.2020г.
Гр.София

ДЕКЛАРАТОР

..

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

Образец № 8

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
от СЪРДЖИМЕД ЕООД

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Протн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
53	Флексибилен водач с атравматичен извит заоблен връх. Размери: 15 FR (OD 5.0 mm, 700 mm), 10 FR (OD 3.3 mm 70 0mm), 6 FR (OD 2. 0mm 530 mm)	брой	20	18,9700	379,40

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 379,40 лв (триста седемдесет и девет лева и 40 ст.)
(цифром и словом)

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 455,28 лв (четирисотин петдесет и пет лева и 28 ст.)
(цифром и словом)

Дата: 02.03.2020г.

.....
МИНА ПЕТРОВА
УПРАВИТЕЛ
СЪРДЖИМЕД ЕООД



||

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

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

От СЪРДЖИМЕД ЕООД,

представявано от управителя (изпълнителния директор) Мина Петрова Петрова,
ЕИК/БУЛСТАТ код 131316061, със седалище и адрес на управление гр. София, жк.
Хаджи Димитър, бл.115, вх.Г, ап.102, телефон 02/492 13 89, 0888 60 91 33; факс:
02/840 06 58 и електронна поща surgimed@abv.bg 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.

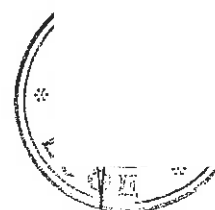
5. **Срок на годност на предложените изделия** – не по-кратък от 75 (седемдесет и пет) % от обявения от производителя върху опаковката, считано към датата на доставката.

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, съгласни с клаузите в него, като ги приемаме без възражения.



8. сме в състояние да изпълним поръчката в пълно съответствие из чени в Техническата спецификация.

9. Всички предлагани от нас стоки отговарят на нормативно установен изисквания за качество и европейски стандарти, опаковани са със съответн 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:

Банка: УНИКРЕЛИТ БУПБАНК

в срок до 05 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: 01.03.2020г.

Прилози

1. Техническо предложение за съответствие с техническите изисквания изпълнение на поръчката (*Образец № 4.1.*) – попълнено и подписано.
2. Каталози, брошури, протоколи, техническа информация и др, доказва декларирното съответствие, както и оригинал или заверено от участника копие 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 СЪРДЖИМЕД ЕООД

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
79	Скалпел с регулируемо острие, стерилен № 11	брой	480	Surgical blades	10 броя в opak.	ЕС ЕМ АЙ-БЕЛГИЯ	Продуктов каталог на производителя, стр. 3, раздел 6

Дата: 01.03.2020г.

SPECIALITY PRODUCTS

(МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СЪС СПЕЦИАЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ)

Хирургични остриета и ръкохватки за скалпел

За ръкохватка за острие № 3

	№ 10	№ 11	№ 12	№ 12 d	№ 15	№ 15 c
Хирургични остриета без ръкохватка	ZB 10	ZB 11	ZB 12	ZB 12 d	ZB 15	ZB 15 c
Хирургични остриета с пластмасова ръкохватка	ZBD 10	ZBD 11	ZBD 12		ZBD 15	

За ръкохватка за острие № 4

	№ 18	№ 20	№ 21	№ 22	№ 23	№ 24	№ 25
Хирургични остриета без ръкохватка	ZB 18	ZB 20	ZB 21	ZB 22	ZB 23	ZB 24	ZB 25
Хирургични остриета с пластмасова ръкохватка		ZBD 20	ZBD 21	ZBD 22	ZBD 23	ZBD 24	

СЪСТАВ:
Въглеродна стомана

ПРЕДЛАГАНЕ:
Индивидуални опаковки от фолио

Без ръкохватка: 100 броя в кутия
С пластмасова ръкохватка: 10 броя в кутия

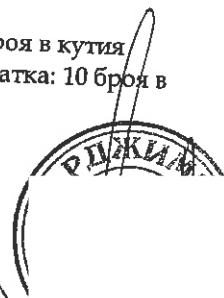
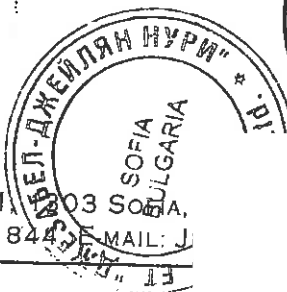
Ръкохватки за скалпел

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

DATA:

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

26, ALEXANDER STAMBOLYISKI BLVD., FLOOR 1, APT. 1, 1003 SOFIA,
TEL./FAX: (+359-2) 981 15 25, MOBILE: (+359-88) 8615 8445 E-MAIL: J



Състав: неръждаема стомана Предлагање: 10 броя в кутия

№ 3 Z

№ 4 Z

smi

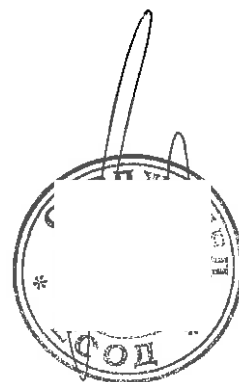
Подписаният Милко Малчев удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ (Хирургични остриета и ръкохватки за скалтели). Преводът се състои от 2

Заклет преводач: _____
Д-р Милк



СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА
ДАТА:

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Surgical blades & scalpel handles

For blade handle N° 3



N° 10 N° 11 N° 12 N° 12d N° 15 N° 15c

Surgical blades
without handle

ZB10 ZB11 ZB12 ZB12d ZB15 ZB15c

Surgical blades with
plastic handle

ZBD10 ZBD11 ZBD12 ZBD15

For blade handle N° 4



N° 18 N° 20 N° 21 N° 22 N° 23 N° 24 N° 25

Surgical blades
without handle

ZB18 ZB20 ZB21 ZB22 ZB23 ZB24 ZB25

Surgical blades with
plastic handle

ZBD20 ZBD21 ZBD22 ZBD23 ZBD24

COMPOSITION:

Carbon Steel

PRESENTATION:

Individual sterile foil packs

without handle 100 / box

with plastic handle 10 / box

Scalpel handles

COMPOSITION: Stainless Steel

PRESENTATION: 10/ box



N° 3 ZBH3



N° 4 ZBH4

ВЕРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА
ДАТА:.....
ВЕРНО С ОРИГИНАЛА

Превод от английски език



Chirurgisches Nahtmaterial
Surgical sutures
Ligatures chirurgicales
Heelkundige hechtingen



www.sutures.be

Ес Ем Ай

Хирургични конци

SMI AG - Steinberg 8 - 4780 St. Vith - Belgium

Ес Ем Ай АГ / АД / Щайнерберг 8 - 4780 Сен Вит - Белгия

SMI A.G.

Steinberg 8

4780 St. Vith

Belgium

(Ес Ем Ай АГ / АД /

Щайнерберг 8

4780 Сен Вит

Белгия)

Тел.: 0032 (0)80 227 292

Факс: 0032 (0)80 226 918

E-mail: info@sutures.be

www.sutures.be

Сен Вит, 01-ви януари 2013 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ № 21

Производител:

SMI AG

Steinerberg 8

4780 ST. VITH

BELGIUM

Ес Ем Ай АГ / АД /

Щайнерберг 8

4780 СЕН ВИТ

БЕЛГИЯ

с настоящето декларира, че продуктът

СТЕРИЛНИ ХИРУРГИЧНИ ОСТРИЕТА
(STERILE SURGICAL BLADES)

Референции: вижте приложение F-E-09-ZB CE Продуктов лист

е продукт от Клас IIa и е в съответствие с Директива 93/42/ЕОС изделия.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

26, STAMBOLYSKY BLVD., 1000 SOFIA, BULGARIA
TEL./FAX: (+359-2) 981 15 25, MOBILE: (+359-88) 8615 844, E-I

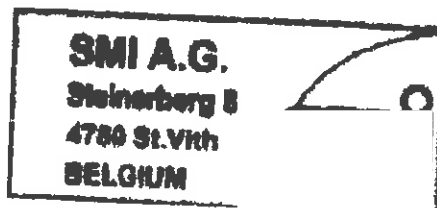
СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

ДАТА:

Име и длъжност _____ говорното лице

Андре ШМИТЦ (André SCHMITZ)

Мениджър Осиг. _____ за Качеството



(Ес Ем Ай АГ / АД/
Шайнерберг 8
4780 Сен Вит
БЕЛГИЯ)

Идент. № по ДДС: BE 0432 408 182

Евро IBAN: BE91 6343 2884 0176
SWIFT - BIC: BNACBEBB

ИД. IBAN: BE47 6343 2884 0580
SIFT - BIC: BNACBEBB

Подписаната Джейлян Нури, удостоверявам верността на извършеният от мен превод от английски на български език на приложения документ (Декларация за Съответствие № 21, издадено на 01.01.2013 г. от SMI AG за продукт „Стерилни Хирургични Остриета“).
Преводът се състои от

Преводач: _____

Джейлян Нури

EIN: 7104057654

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

ДАТА: _____





www.s

Ligatures chirurgicales
Heelkundige hechtingen



SMI A.G.
Steinerbe
4780 St. V
Belgium
Tel.: 00 32 (0)20 226 292
Fax: 00 32 (0)20 226 918
E-mail: info@sutures.be
www.sutures.be

SMI A.G. - Steinerberg 8 - 4780 St. Vith - Belgium

St. Vith, January 01st 2013

DECLARATION OF CONFORMITY N° 21

Manufacturer: SMI AG
Steinerberg 8
4780 ST.VITH
BELGIUM

hereby declares that the product:

STERILE SURGICAL BLADES

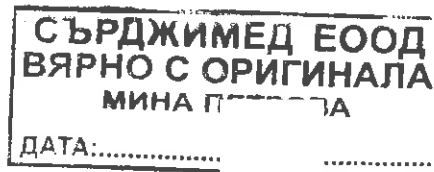
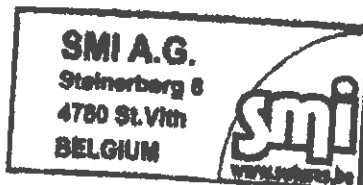
References: see annexe F-E-09-ZB CE Productlist

Is a Class IIa product and is in conformity with MDD 93/42/EWG:

Name and function of the responsible person:

André SCHMITZ

Quality Assurance Manager



ВЯРНО С ОРИГИНАЛ



Lloyd's
Register

Лойдс Реджистър

ЕС СЕРТИФИКАТ - ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО
СЕРТИФИКАТ LRQ 00001122/С ПРИЛОЖЕНИЕ

В съответствие с изискванията на Директивата за медицинските изделия
93/42/ЕИО и Регламента за медицинските изделия 2002,
Британски законодателен документ 2002 № 618

SMI AG
Steinerberg 8
4780 ST VITTH
Belgium

Ес Ем Ай АГ (АД)
Щайнерберг 8
4780 СЕН ВИТ
Белгия

Обхват: Производство и доставяне на стерилни хирургични инструменти (*Manufacture and supply of sterile surgical instruments*)

Клас I Стерилни Всички страни, отнасящи се до осигуряването и поддържането на условия на стерилност за:

Устройства за еднократна употреба за отстраняване на скоби за кожата
(*Disposable skin staple remover*)

Маркери за кожа
(*Skin marker*)

Клас IIa

Стерилни хирургични остриета
(*Sterile surgical blades*)

Стерилни скоби за кожата
(*Sterile skin stapler*)

Издание на Приложението: 01

Дата на издаване на Приложението: 27 септември 2019 г.

Номер на Нотифицирания орган LRQA: 0088

Издадено от: Lloyd's Register Quality Assurance Limited
(Лойдс Реджистър Куолити Ашуърънс Лимитид)

AT 11

26, ALEXANDER STAMBOLIYSKI BLVD., FLOOR 1, APT. 1, 1303 SOF.
TEL./FAX: (++359-2) 981 15 25, MOBILE: (++359-88) 8615 844. Е-МАЙЛ:

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

СБЕ
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА
ДАТА:

Lloyd's Register Group Limited (Лойдс Реджистър Груп Лимитид), неговите филиали и дъщерни дружества, включително Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) (Лойдс Реджистър Куолити Ашурънс Лимитид), и техните съответни ръководни длъжностни лица, служители или агенти са, индивидуално и колективно, са посочени в тази клауза като "Lloyd's Register" („Лойдс Реджистър“). Lloyd's Register (Лойдс Реджистър) не поема каквато и да е отговорност и няма да има каквото и да е задължение към никое лице за каквато и да е загуба, щета или разход, причинени от разчитане на информация или мнение в този документ, или каквото и да било друго, освен ако това лице не е подписало договор със съответния обект на Lloyd's Register (Лойдс Реджистър) за предоставяне на тази информация или мнение, като в този случай всякаква отговорност или задължение се отнася изключително до условията, посочени в този договор. Издадено от: 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom (1 Тринити Парк, Бикенхил Лейн, Бирмингам, B37 7ES, Обединено кралство Великобритания).

Подписаната Джейлиян Ахмед Манчева удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ: (Приложение към ЕС сертификат за осигуряване на качеството на производството в съответствие изискванията на Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО и Регламента за медицинските изделия 2002/95/ЕО и 2006/86/ЕО, Български законодателен документ 2002 № 618, издаден под № LRQ 00001122/Е на 28.08.2019. г. от Lloyd's Register Quality Assurance Limited за фирма SMCAC). Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач: _____

Джейлиян Ахмед Манчева

СЪРДЖИМЕД ЕООД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА

ДАТА:

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



EC CERT PRODUCTION QUALITY ASSURANCE
CERTIFICATE LRQ00001122/C SCHEDULE

In accordance with the requirements of the Medical Devices
Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK
Statutory Instrument 2002 No. 618

SMI AG
Steinerberg 8
4780 ST VITH
Belgium

Scope: Manufacture and supply of sterile surgical instruments

Class I Sterile All aspects of manufacture concerned with securing and maintaining
sterile conditions of:

Disposable skin staple remover
Skin marker

Class IIa

Sterile surgical blades
Sterile skin stapler

Schedule Issue: 01

Date of Schedule Issue: 27 September 2019

LRQA Notified Body Number 0088

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable for any loss or damage of any kind arising from the use of the information or advice in this document or otherwise provided unless that person has agreed a contract with Lloyd's Register for the provision of a specific service and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract. Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 90, The Quadrant, London EC4A 3DF, United Kingdom

СЪРДЖИМЕД ЕСОД
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
МИНА ПЕТРОВА
ДАТА:

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



ДЕКЛАРАЦИЯ

Относно остатъчния срок на годност на предлаганите медицински конс.
към датата на доставка

От Мина Петрова Петрова, ЕГН 6012076256, с постоянен адрес в гр.София, жк. Хаджи
Димитър, бл.115, вх.Г, ап.102, настоящ адрес в гр. София, община "Подуене", жк.
Хаджи Димитър, бл.115, вх.Г, ап.102 л.к. № 642588058, издадена от МВР- гр. София на
09.06.2011г., Управител на "СЪРДЖИМЕД" ЕООД,

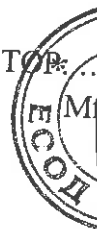
ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Към датата на доставка, минималният остатъчен срок на годност на доставяните
продуктите няма да бъде по-малък от 75 % (шестдесет процента) от производствения
срок на годност обявен върху опаковката на всеки артикул.

Известна ми е предвидената в НК отговорност за неверни данни.

Дата: 01.03.2020г.
Гр.София

ДЕКЛАРАТОР: ...



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

Образец № 8

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
от СЪРДЖИМЕД ЕООД

ОП №	НАИМЕНОВАНИЕ	Марка	Прогн. к-во	Единична стойност без вкл. ДДС	Обща стойност без вкл. ДДС
79	Скалпел с регулируемо острие, стерилизиран № 11	Брой	480	0,4200	201,60

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл. ДДС: 201,60 лв (двеста и един лева и 60 ст)
(цифром и словом)

Предложена обща стойност за изпълнение на поръчката с вкл. ДДС: 241,92 лв (двеста четридесет и един лева и 92 ст.)
(цифром и словом)

Дата: 02.03.2020г.

.....
МИНА ПЕТРОВА
УПРАВИТЕЛ
СЪРДЖИМЕД ЕООД