

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ОБЩЕСТВЕНА  
ПОРЪЧКА**

с предмет: „Доставка на реактиви за медико диагностична лаборатория и клинична патология, и медицински консумативи за нуждите на "Специализирана болница за активно лечение на онкологични заболявания - София област" ЕООД, по 80 обособени позиции“

**ЗА ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №:7 КОАГУЛАЦИОННИ РЕАКТИВИ /АПАРАТ  
COATRON M1/**

От “ТОП-ДИАГНОСТИКА” ООД, с БУЛСТАТ/ЕИК/Номер на регистрация в съответната държава: BG130284625, със седалище и адрес на управление: 1408 гр. София, общ. Триадница, бул. Витоша № 188, ет. 2, и адрес за кореспонденция: 1408 гр. София, общ. Триадница, бул. Витоша № 188, ет. 2, телефон за контакт: 02/958 64 93, факс 02/ 958 64 93, електронна поща: [info@topdia.eu](mailto:info@topdia.eu); [support@topdia.eu](mailto:support@topdia.eu), банкова сметка: IBAN: BG50RZBB91551060262813 BIC: RZBBBGSF Райфайзен банк България, Бизнес център Витоша, представявано от: Бранимира Чавдарова Момчилова в качеството на Управител на „ТОП-ДИАГНОСТИКА“ ООД

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,**

След запознаване с всички документи и образци от документацията за участие в процедурата, удостоверявам и потвърждавам, че представляваният от мен участник отговаря на изискванията и условията, посочени в документацията за участие в процедура с предмет: „Доставка на реактиви за медико диагностична лаборатория и клинична патология, и медицински консумативи за нуждите на "Специализирана болница за активно лечение на онкологични заболявания - София област" ЕООД, по 80 обособени позиции“, за

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №:7 КОАГУЛАЦИОННИ РЕАКТИВИ /АПАРАТ  
COATRON M1/**

Предложението ни за изпълнение на поръчката е в съответствие с Техническата спецификация, и изискванията на възложителя за обособената позиция.

**Срокове по обществената поръчка:**

1. Съгласни сме срокът за изпълнение на поръчката да е до 24 месеца или до изчерпване на стойността (по-ранното събитие), считано от датата на влизане в сила на договора.

2. Съгласни сме да доставяме продуктите, предмет на позициите, за които участваме, в срок до:

24 часа/ не повече от 24 часа/ след получаване на писмена заявка, включително изпратена по факс, ел. поща или друг, изрично договорен с анекс към договора начин между страните - за регулярни заявки. При желание от страна на възложителя



регулярните доставки ще извършваме по уговорен график.

2 часа /не повече от 2 часа/ след получаване на заявка от възложителя, отправена включително по факс, ел. поща или друг, изрично договорен с анекс към договора начин между страните, а при необходимост - и по телефон – за спешни заявки

Доставките до определеното от възложителя франко място за доставка, ще извършваме в работни дни, от 08:00 до 16:00 часа. В случай че срокът за доставка изтича в неработен ден, доставката следва да се изпълни най-късно в първия работен ден, следващ деня, в който изтичат сроковете.

При изрично указание от страна на възложителя ще доставим заявените при спешни заявки количества извън указания по-горе часови диапазон.

Съгласни сме да доставяме продуктите, предмет на позицията, за които участваме, съобразно предварително уговорен график, при желание от страна на Възложителя.

#### **Място на изпълнение:**

**Потвърждаваме, че** ще осъществяваме доставките по настоящата поръчка, за обособената позиция, за която участваме, на определеното от възложителя място: "Специализирана болница за активно лечение на онкологични заболявания – София област" ЕООД, гр.София 1123, бул. „Столетов“ № 67.

**Техническите характеристики** на предлаганите от нас продукти по Обособената позиция са подробно описани в табличен вид в изготвеното по образец на Приложение "Спецификация по Обособената позиция", неразделна част от настоящото техническо предложение..

#### **Качество и срок на годност**

Декларираме, че предлаганите от нас медицински изделия са:

- нови и неупотребявани.
- отговарят на нормативно установените изисквания за качество и европейски стандарти и са придружени с декларация за съответствие.
- отговарят на съответните действащите нормативни изисквания за продажба - валидни разрешения за употреба.

**Гарантираме, че** доставяните от нас медицински консумативи ще са с остатъчен срок на годност към датата на доставка не по-малък от 60% от срока на годност, указан върху опаковката на съответния продукт.

Доставката на продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 40 /четиридесет/ на сто от обявения от производителя ще се извършва само с мотивирано решение на възложителя за конкретно количество, определено от него, като в тези случаи ще заплащаме и съответната неустойка. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

#### **Опаковка и маркировка**

**Декларираме, че** предлаганите от нас медицински изделия са в съответствие с изискванията на възложителя и при доставката ще отговарят на изискванията и ще бъдат:

1. опаковани в оригинална опаковка на производителя, със съответната маркировка за производител и партидни номера, с нанесена "СЕ" маркировка, нанесен идентификационен номер на нотифицирания орган, когато такъв се изисква от



действащото законодателство, като с поставена маркировката ще е поставена на всеки кашон, съответно - на всяка опаковка.

2. На маркировката е обозначен срокът им на годност.

3. опаковани в оригиналната опаковка на производителя, с ненарушена цялост, и опаковани по начин, който ги запазва от всякакви повреди, дължащи се на атмосферни условия и транспорт.

4. Опаковката на предлаганите продукти няма да е похабена, зацапана или с други видими белези, които да не позволяват разчитане на данните и информацията върху опаковката.

**Декларираме, че** сме в състояние и ще осигурим доставки в пълен обем на необходимите количества продукти за целия срок на договора.

**Декларираме, че** притежаваме правото и сме оторизирани да предоставяме продуктите, предмет на настоящата обособена позиция, за целия срок на договора и при необходимост ще докажем правата си като представим доказващите това обстоятелство документи и информация.

Във връзка с изискването: *когато производителят на медицинските продукти не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство, участникът трябва да разполага с документи относно "упълномощения представител" по смисъла на чл. 10 ал. 2 от ЗМИ, приложено, представям следните документи<sup>1</sup>:*

1. Оторизационно писмо за упълномощаване на "ТОП-ДИАГНОСТИКА" ООД като ексклузивен търговски представител за България
2. Декларации за съответствие от производителя
3. Каталог на оферираните продукти
4. Декларация за нанесена "СЕ" маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ

Ще изпълним предмета на договора в пълно съответствие с изискванията на Възложителя, посочени в Техническите спецификации и документацията за участие.

1

Посочените от възложителя в документацията за участие примерни документи, са:

- Документ за писменото упълномощаване на представител, по смисъла на чл.10, ал. 2 от ЗМИ - копие на оригиналния документ, придружено с превод на български език. При представени ЕС сертификати, в които производителя и упълномощения представител са вписани, не е необходимо да се представя документа за упълномощаване.

Забележка: Когато един документ се отнася за няколко подпозиции от поръчката, върху горния десен ъгъл документа следва да се посочи номера на подпозицията, за която се отнася документа.

- Декларация в свободен текст за нанесена "СЕ" маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл.8 и чл. 15 от ЗМИ, издадена от производителя или упълномощен представител (чл.14, ал.2 от Закона за медицинските изделия) за всяко медицинско изделие, предложено от участника /заверено от участника копие/.
- Валиден сертификат за „СЕ“ марка, издаден от нотифициран орган за всички медицински изделия, за които се изисква съгл. чл. 18 от Закона за медицинските изделия и Наредбите за съществени изменения за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл.2, ал.1, т.1 и т.3 от Закона за медицинските изделия. В случай че за конкретното изделие не се изисква по закон/директива сертификат за „СЕ“ марка, участникът представя декларация в свободен текст.



**Към настоящото техническо предложение прилагаме:**

1. Приложение №2.1 към "Техническо предложение" по обособена позиция

02.03.2020 г.

**ПОДПИС:**



**ПЕЧАТ**

[Бранимира Момчилова]

[Управител]

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 7

от процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на реактиви за медико диагностична лаборатория и клинична патология, и медицински консумативи за нуждите на "Специализирана болница за активно лечение на онкологични заболявания - София област" ЕООД, по 80 обособени позиции“

№ на обособената позиция	Наименование на медицинските изделия по смисъла на ЗМИ	Технически характеристики, посочени от Възложителя в техническата спецификация /данните в тази колона трябва да съответстват на спецификацията/	Мерна единица посочена от възложителя в спецификацията на Възложителя/	Прогнозно количество /Съгласно спецификацията на Възложителя/	Производител на медицинското изделие и държава на производство /попълва се за всяка позиция/	Търговско наименование на предложеното от участника /попълва се за всяка от позициите/	Предлагана разфасовка и количество и/или брой в офериранията опаковка /попълва се за всяка позиция/	Описание на медицинското изделие и принадлежност по смисъла на ЗМИ /попълва се за всяка позиция/ Задължително се описват пълните характеристики на продукта, като се препоръчително да са в последователността, в която са посочени от възложителя
1	2	3	4	5	6	7	8	9
7	КОАГУЛАЦИОННИ РЕАКТИВИ (АПАРАТ COATRON M 1/							
7.1	Протромбино во време /PT/	5 мл.	бр.	80	Diagon, Унгария	Dia-PT 5		81050 Протромбиново време /DIA - PT 5/
7.2	Фибриноген /FIB/	2 мл.	бр.	48	Diagon, Унгария	Dia-FIB	12x2 мл.	61024 Фибриноген /DIA - FIB/
7.3	Имидазолов буфер	опаковка от 135 мл.	оп.	4	Diagon, Унгария	Dia-IMIDAZOL	1x135 мл	21180 Имидазолов буфер
7.4	APTT	4 мл.	бр.	48	Diagon, Унгария	Dia-PTT	12x4 мл	71048 APTT
7.5	DD mer	сух тест, опаковка x 50	оп.	2	Diagon, Унгария	Dia-D-Dimer	1x50 теста	32075 D Dimer фибрин деградационен продукт
7.6	Контролна плазма /TE Control N/	Нормална, 1 мл.	бр.	90	Diagon, Унгария	DIA - Cont. I- II	10+10x1 мл.	91020 Контролна плазма /DIA - Cont. I- II/
7.7	Единични кювети за Coatron M1	кювети за апарат Coatron M1	бр.	1000	Diagon, Унгария	Единични кювети за Coatron M1	1x500 бр	2000002 Единични кювети за Coatron M1



Забележка: Сивата част от таблицата се попълва от специф. дията на възложителя – приложение към документацията – колони А - С. В дясната/жълта част се попълват данните за предлагания от участника продукт.

В колона 9 се описват основните характеристики на предлаганото медицинско изделие по см. на ЗМИ, вид на материала от който са изработени, каталожния номер, техническите параметри и размери на всяко предлагано изделие, което и когато е приложимо.



ПОДПИС И ПЕЧАТ

[Бранимира Момчилова]

[Управител „ТОП-ДИАГНОСТИКА“ ООД]