



# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо“ 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



ОБРАЗЕЦ

## ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена позиция 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Аз/Ам

Настоящото техническо предложение е подадено от: АА Медикъл България ООД  
*/наименование на участника/*

и подписано от: Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
*/три имена/*

в качеството ѝ на: Управител  
*/длъжност/*

### Съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;
2. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
3. Декларация за срока на валидност на офертата;
4. Извадка от каталог на стоките, които ще се доставят;
5. Декларация, че медицинските изделия са включени в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от ДР на Наредбата;
6. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.
7. Декларация, в която е посочено медицинското изделие, за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща;
8. Заверено копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79ЕС, издадена от производителя и копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ (относимо за позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15);
9. Декларация, че диагностикумите ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки (относимо за диагностикумите по обособени позиции №№ 1, 3 и 5 за първична диагностика на СПИН, хепатин В, хепатит С и сифилис);
10. Декларация, в която е посочено, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, доставчикът ще предостави и ще поддържа такава за времето, в което ще се изработват неговите тестове;
11. Декларация, в която е посочено, че ще поддържа за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;

Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител  
Кокрочинска



# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо” 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



12. Декларация, в която е посочено, че предоставената за сметка на изпълнителя апаратура, на която ще се работи с неговите тестове, е с технически параметри не по – ниски от тези на съществуващата;
13. Декларация, в която е посочено, че изпълнителя ще осигури програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове;
14. Декларация, в която е посочено, че тестовете за първична диагностика СПИН – ЕЛИЗА са тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml (относимо за обособена позиция № 1).

ДАТА: 07/09/2017 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ: .....





# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо” 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



**ОБРАЗЕЦ**

## АА МЕДИКЪЛ БЪЛГАРИЯ ООД (наименование на участника)

### ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

от

Долуподписаната Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител на АА Медикъл България ООД, ЕИК 175155243 със седалище и адрес на управление 1680 София, бул. "България" 52К, вх.1, ет. 4, участник в обществена поръчка с предмет:

„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена позиция 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/At

#### УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото представяме нашето предложение за изпълнение на обявената от Вас обществена поръчка, както следва:

№	Наименование по спецификация	Мярка	Количество до:	ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИКА ПРОИЗВОДИТЕЛ, МАРКА, МОДЕЛ (КАТ. №),
	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/			
1	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/At	брой	60 000	Тестове за първична диагностика за СПИН ЕЛИЗА / HIV - 1 + HIV - 2 - Ag/At чувствителност за детекция на ХИВ антигена 4,2 pg/ ml чувствителност 100 % специфичност 99,93 %; Производител – BIO-RAD, Франция кат. № 72386 - опаковка 1 плака x 96 ямки, окомплектована с необходимия брой връхчета кат. № 72388 - опаковка 5 плаки x 96 ямки – 480 теста, окомплектовани с необходимия брой връхчета

(Участниците следва да попълнят графа „Предложение на участника: производител, марка, модел (кат. №)” само за обособената/ите позиция/и, за които участват)

Декларираме, че всички медицински изделия, които имат срок на годност, към датата на доставка ще бъдат с остатъчен срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя;

Декларираме, че предлаганите изделия ще притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида;

Декларираме, че за всеки диагностикум ще предоставим документ, в който се обявява производствения срок на годност;

Декларираме, че диагностикумите са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание;

Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с договорираният тестове.

ДАТА: 07/09/2017 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:







# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо” 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



ОБРАЗЕЦ

## ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаната Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител на АА Медикъл България ООД, ЕИК 175155243 със седалище и адрес на управление 1680 София, бул. "България" 52К, вх.1, ет. 4, участник в обществена поръчка с предмет:

„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции  
за обособена позиция № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/Ab,

## ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Запозната съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат:  
Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител АА Медикъл България ООД







# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо” 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



ОБРАЗЕЦ

## ДЕКЛАРАЦИЯ за срока на валидност на офертата

Долуподписаната Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител на АА Медикъл България ООД, ЕИК 175155243 със седалище и адрес на управление 1680 София, бул. "България" 52К, вх.1, ет. 4, участник в обществена поръчка с предмет:

„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции  
за обособена позиция № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/Ab,

## ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 4 (четири) (не по-малко от 4 (четири) месеца, считано от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат:  
Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител АА Медикъл България ООД







# ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

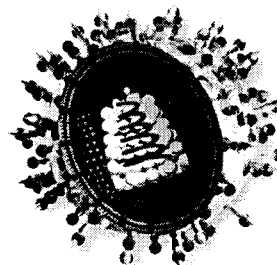
## Retrovirus

HIV

### EIA Microplate Format

### Antigen and Antibody Detection

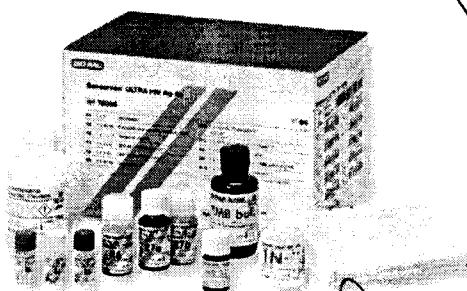
**Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab Assay** is a qualitative enzyme immunoassay kit for the detection of HIV-1 antigen p24 and antibodies to HIV-1 (groups M and O) and HIV-2 in human serum or plasma by enzyme immunoassay. This kit can be used for both HIV Ag and HIV Ab screening of blood donations and for diagnostics use.



HIV

### Antibody Detection

**Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 Assay** is an enzyme immunoassay kit for the detection of the various antibodies associated with HIV-1 and/or HIV-2 virus in human serum or plasma by enzyme immunoassay.

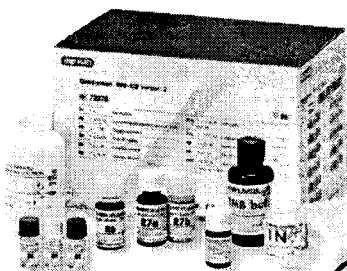


Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab Assay

### Antigen Detection and HIV Antigen Confirmatory Assay

**Genscreen™ HIV-1 Ag Assay** is an enzyme immunoassay (EIA) for detection of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) p24 antigen in human serum and plasma specimen.

**Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay** is intended for the confirmation of HIV-1 p24 antigen in serum, plasma or cell culture supernatant specimens found to be repeatedly reactive in the Genscreen™ HIV-1 Ag Assay.



Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 Assay



### HIV-1 Antigen Standard

**HIV-1 ANTIGEN STANDARD** (BRU strain) is intended for preparing calibration curves to quantify HIV-1 antigen positive reactions with EIA kits.

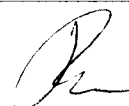


#### Ordering Information

Catalog #	Description
72386	Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab Assay, 96 tests
72388	Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab Assay, 480 tests
72278	Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 Assay, 96 tests
72279	Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 Assay, 480 tests
71120	Genscreen™ HIV-1 Ag Assay, 192 tests
71121	Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay, 25 tests
72217	HIV-1 ANTIGEN STANDARD Assay, 1 vial

#### Extra Reagent

72700	Washing Solution R2 (20X), 235 ml
-------	-----------------------------------







# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо“ 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител на АА Медикъл България ООД, ЕИК 175155243 със седалище и адрес на управление 1680 София, бул. "България" 52К, вх.1, ет. 4, участник в обществена поръчка с предмет:

**„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции**

ДЕКЛАРИРАМ че,

Предлаганите медицински изделия по обособена позиция 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/Ab, са включени в списъка по чл. 1, т.1, буква "б" от "Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицински изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се изплащат, както следва:

Продукт	Търговско наименование	Каталожен номер	Производител
ХИВ	GENSCREEN ULTRA HIV AG-AB	72386	БИО-РАД, Франция
ХИВ	GENSCREEN ULTRA HIV AG-AB	72388	БИО-РАД, Франция

Прилагаме извлечение, от което да е видна продажната цена по смисъла на §1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с §1, т.4 от ДР на Наредбата.

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат:  
Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител АА Медикъл България ООД



медицински изделия, приложими за тях.

I affirm that the information provided in this form is accurate and the device to be included in the list meet the requirements of the Medical Devices Law which apply to them.

Дата / Date:

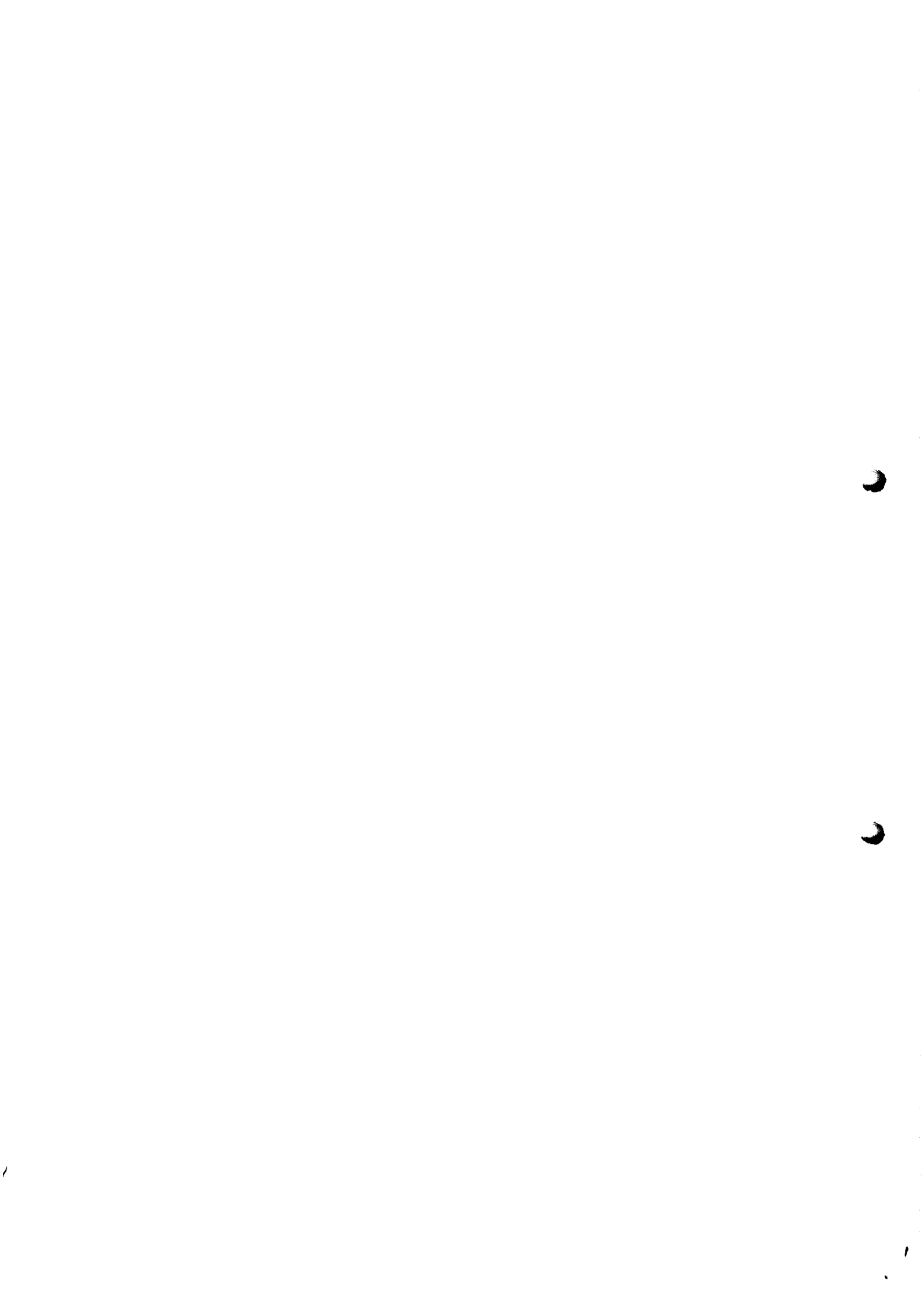
25/08/2014

Заявител, име и фамилия / Notifier's name and surname:



Подпис и печат / Signature and seal

**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**



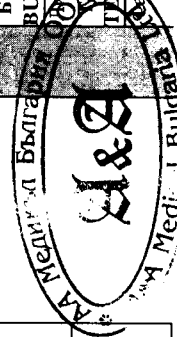
Данни за ново медицинско изделие за включване в списъка на медицински изделия, заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМИ

Data for new medical device for joint in/exclusion the list of medical devices reimbursed according to the regulation in order with art. 30a of MDL

1	<p>Данни за компетентния орган / Identification of the Competent Authority</p> <p>Код на компетентния орган / Competent authority code</p> <p>Име на компетентния орган / Competent Authority's name</p> <p>Изпълнителна агенция по лекарствата / Bulgarian Drug Agency</p> <p>Код на страната / Country code</p> <p>БГ</p> <p>Град / City</p> <p>София / Sofia</p> <p>Улица, номер / Street, number</p> <p>Димиян Груев 8 / Damiyan Gruev 8</p> <p>Пощенски код / Postal code</p> <p>1303</p> <p>Телефон / Phone</p> <p>(02)890 34 83</p> <p>Факс / Fax</p> <p>(02)890 34 34</p> <p>E-mail / E-mail</p> <p>medical@bda.bg</p>
2	<p>Данни за мед. изделие / Data for med. device</p> <p>Тип заявление / Application type</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Първо представяне на информация / First application</p> <p><input type="checkbox"/> Информирани за промяна / Information of change</p> <p><input type="checkbox"/> Номер на предходно заявление / Number of previous application</p> <p><input type="checkbox"/> Заличаване с посочване на основанията / Deletion. Please write the grounds</p> <p>Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път / Consent to receive correspondence electronically</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No</p> <p>Заявител / Requestor</p> <p><input type="checkbox"/> Производител на медицински изделия / Manufacturer of medical devices</p> <p><input type="checkbox"/> Лице, упълномощено от производителя / Authorized person</p> <p><input type="checkbox"/> Производител на изделия, изработени по поръчка / Manufacturer of custom-made devices</p> <p><input type="checkbox"/> Лице, което комплектува изделия / Person who assembles system or kits of medical devices</p> <p><input type="checkbox"/> Лице, което стерилизира изделия / Person who sterilises medical devices</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Търговец на едро с медицински изделия / Wholesaler of medical devices</p> <p>Данни за производителя / Identification of the manufacturer</p> <p>Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long</p> <p>ЛАБОРАТОРИИ БИО-РАД / BIO-RAD LABORATORIES</p>

Име и код на производителя / Manufacturer's name and code	БИО-РАД / BIO-RAD, N/A	Код на област / Region code	
Град / City	ПАРИЖ / PARIS	Пощенски код / Postal code	92430
Улица, номер / Street, number	БУЛ. РАЙМОН ПОАНКАРЕ, 3 / BLVD. RAYMOND POINCARRE, 3	Пощенска кутия / PO box	
Лице за контакт / Contact person	ЧИЛА БАЛАСА / CSILLA BALASSA	Телефон / Phone	+36 1 459 6161
Факс / Fax	+36 1 459 6101	E-mail / E-mail	csilla.balassa@bio-rad.com
Данни за лицето, което пуска изделието на пазара / Identification of the person placing the product on the market	Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя / Representative name and code	Код на област / Region code	
Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя / Representative name and code	АА МЕДИКЪЛ БЪЛГАРИЯ ООД / A&A MEDICAL BULGARIA LTD, 175155243	Код на област / Region code	SOF
Град / City	София / Sofia	Пощенски код / Postal code	1680
Улица, номер / Street, number	БУЛ. БЪЛГАРИЯ, 52-К / BLVD. BULGARIA, 52-K	Пощенска кутия / PO box	
Лице за контакт / Contact person	ТЕОДОРА НИКОЛОВСКА / TEODORA NIKOLOVSKA	Телефон / Phone	+359 2 962 3982
Факс / Fax	+ 359 2 962 5386	E-mail / E-mail	aa.medicalbulgaria@gmail.com
Данни за търговеца на едро / Identification of the wholesaler	Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на търговеца на едро / Wholesaler's name and code	Код на област / Region code	
Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на търговеца на едро / Wholesaler's name and code	АА МЕДИКЪЛ БЪЛГАРИЯ ООД / A&A MEDICAL BULGARIA LTD, 175155243	Код на област / Region code	SOF
Град / City	София / Sofia	Пощенски код / Postal code	1680
Улица, номер / Street, number	БУЛ. БЪЛГАРИЯ, 52-К / BLVD. BULGARIA, 52-K	Пощенска кутия / PO box	
Лице за контакт / Contact person	ТЕОДОРА НИКОЛОВСКА / TEODORA NIKOLOVSKA	Телефон / Phone	+359 2 962 3982
Факс / Fax		E-mail / E-mail	

**ВЪРНО  
ОРИГИНАЛ**



+ 359 2 962 5386      [aan@dicbulgaria@gmail.com](mailto:aan@dicbulgaria@gmail.com)

Номер и дата на разрешение/удостоверение за търговия на сдро с медицински изделия /  
Number and date of permit/certificate for wholesale of medical devices  
IV-Р-Т/МИ 096, 31/10/2007

Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device  
06 - Ин vitro диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification  
Реактив и продукти от реактив, включително съответните калибратори и контролни материали за откриване, потвърждаване и количествено определяне на човешки проби от маркери на инфекция на HIV (HIV 1 и / Reagents and related products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers of HIV infection (HIV 1 and 2), HTL

Анатомична група / Anatomical group  
Разни / Various

Тип идентификатор / Identity type  
GMDN

Идентификатор / Identity  
48445

Код на изделие в списъка / Medical device code  
06A2V4844505649

Генерична група / Generic group

Име / Name  
ДЖЕНСРИН УЛТРА ХИВ АГ-АТ / GENSCREEN ULTRA HIV AG-AB

Алтернативно име / Alternative name

Модел / Model

Описание на медицинското изделие / Description of the medical device

Състав / Ingredient

Вид на материала / Material type

Брой изделия в една опаковка / Number in one package

Големина / Volume

Размер / Size

Тегло / Weight

Специфични означения / Specific indications

Характеристики / Characteristics

Стерилност / Sterility

Измерващ / Measuring

Лекарствено вещество / Drug substance

Материал от животински произход / Material of animal origin

Домашно предписание / Domestic prescription

Болнично предписание / Hospital prescription

8 **Предназначено действие, определено от производителя / Intended action by the manufacturer**

Предназначение / Purpose

Условия на съхранение / Storage conditions

Употреба / Usage

Еднократна употреба / Single use

Други / Others

Каталожен номер / Number in catalog  
72388

9 **Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables**

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

10 **Общи търговски данни / General trade information**

Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number

Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date

Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria

Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices

Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN)  
1830.00

Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)  
915.00

Номер на CE сертификат / CE certificate number  
8977

Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date  
22/07/2019

Декларирам, че предоставената в заявлението информация е вярна и изделията, подлежащи на включване в списъка, отговарят на изискванията на Закона за

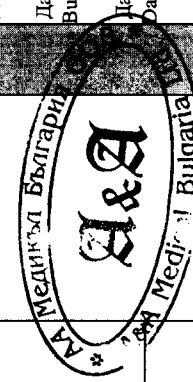


<p>+ 359 2 962 5386 аamedicalbulgaria@gmail.com Номер и дата на разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия / Number and date of permit/certificate for wholesale of medical devices IV-P-T/МИ 096, 31/10/2007</p>	<p>Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device</p> <p>Категория на медицинското изделие / Category of the medical device 06 - <b>Ин vitro</b> диагностични изделия / In vitro diagnostic devices Риск класификатор / Risk classification <b>Реактивни и продукти от реактиви, включително съответните калибратори и контролни материали за откриване, потвърждаване и количествено определяне на човешки проби от маркери на инфекции на HIV (HIV 1 и / Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers of HIV infection (HIV 1 and 2), HTL</b> Анатомична група / Anatomical group Разни / Various Тип идентификатор / Identity type EDMS Идентификатор / Identity 15-03-20-09-00 Код на изделие в списъка / Medical device code 06A2V15-03-20-09-0036042 Генерична група / Generic group</p> <p>Име / Name ДЖЕНСЪРИН УЛТРА ХИВ АГ-АТ / GENSCREEN ULTRA HIV AG-AB Алтернативно име / Alternative name</p> <p>Модел / Model</p> <p>Описание на медицинското изделие / Description of the medical device Състав / Ingredient</p> <p>Вид на материала / Material type</p> <p>Брой изделия в една опаковка / Number in one package</p> <p>Големина / Volume</p> <p>Размер / Size</p> <p>Тегло / Weight</p> <p>Специфични означения / Specific indications</p>
--	---

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

**ВЯРНО  
ОРИГИН**



<p>Характеристики / Characteristics <input type="checkbox"/> Стерилност / Sterility <input type="checkbox"/> Измерващ / Measuring <input type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance <input type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin <input type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription <input type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription</p>	<p>Предназначено действие, определено от производителя / Intended action by the manufacturer Предназначение / Purpose Употреба / Usage Еднократна употреба / Single use Други / Others Каталожен номер / Number in catalog 72386</p> <p>9. Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables <input type="checkbox"/> Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables</p> <p>10. Общи търговски данни / General trade information Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN) 450.00 Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) 225.00 Номер на CE сертификат / CE certificate number 8977 Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date 22/07/2019</p>
--	--

Декларирам, че предоставената в заявлението информация е вярна и издължителна, подлежащи на включване в списъка, отговарят на изискванията на Закона за



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция по лекарствата

Данни за ново медицинско изделие за включване в списъка на медицински изделия, заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМИ

Data for new medical device for joint in/exclusion the list of medical devices reimbursed according to the regulation in order with art. 30a of MDL

Данни за компетентния орган / Identification of the Competent Authority	
Код на компетентния орган / Competent authority code BG / CA01	
Име на компетентния орган / Competent Authority's name Изпълнителна агенция по лекарствата / Bulgarian Drug Agency	
Код на страната / Country code BG	
Град / City София / Sofia	Пощенски код / Postal code 1303
Улица, номер / Street, number Дамян Груев 8 / Danyan Gruiev 8	Факс / Fax (02)890 34 34
Телефон / Phone (02)890 34 83	Е-mail / E-mail medicat@bda.bg
Данни за мед. изделие / Data for med. device	
Тип заявление / Application type	
<input checked="" type="checkbox"/> Първо представяне на информация / First application <input type="checkbox"/> Информирание за промяна / Information of change <input type="checkbox"/> Номер на предходно заявление / Number of previous application <input type="checkbox"/> Заличаване с посочване на основанията / Deletion. Please write the grounds	
Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път / Consent to receive correspondence electronically	
<input checked="" type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No	
Заявитель / Requestor	
<input type="checkbox"/> Производител на медицински изделия / Manufacturer of medical devices <input type="checkbox"/> Лице, упълномощено от производителя / Authorized person <input type="checkbox"/> Производител на изделия, изработени по поръчка / Manufacturer of custom-made devices <input type="checkbox"/> Лице, което комплектува изделия / Person who assembles system or kits of medical devices <input type="checkbox"/> Лице, което стерилизира изделия / Person who sterilises medical devices <input checked="" type="checkbox"/> Търговец на едро с медицински изделия / Wholesaler of medical devices	
Данни за производителя / Identification of the manufacturer	
Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long ЛАБОРАТОРИИ БИО-РАД / BIO-RAD LABORATORIES	



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция по лекарствата

Име и код на производител / Manufacturer's name and code  
БИО-РАД / BIO-RAD, N/A

Код на страната / Country code

FR

Град / City

ПОИЧЕНСКИ КОД / POSTAL CODE

92430

Улица, номер / Street, number

БУЛ. РАЙМОН РОИНКАРЕ, 3 /

BLVD. RAYMOND ROINKARE, 3

Лице за контакт / Contact person

ЧИЛИА БАЛАСА / CSILLA

Телефон / Phone

+36 1 459 6161

Факс / Fax

+36 1 459 6101

Е-mail / E-mail

csilla.balassa@bio-rad.com

Данни за лицето, което пуска изделието на пазара / Identification of the person

placing the product on the market

Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя / Representative name and code

АА МЕДИКЪЛ БЪЛГАРИЯ ООД / A&A MEDICAL BULGARIA LTD, 175155243

Код на страната / Country code

BG

Град / City

ПОИЧЕНСКИ КОД / POSTAL CODE

1680

Улица, номер / Street, number

БУЛ. БЪЛГАРИЯ, 52-К / BLVD.

BULGARIA, 52-K

Лице за контакт / Contact person

ТЕОДОРА НИКОЛОВСКА /

TEODORA NIKOLOVSKA

Телефон / Phone

+359 2 962 3982

Факс / Fax

+359 2 962 5386

Е-mail / E-mail

aamedicalbulgaria@gmail.com

Данни за търговеца на едро / Identification of the wholesaler

Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на търговеца на едро / Wholesaler's name and code

АА МЕДИКЪЛ БЪЛГАРИЯ ООД / A&A MEDICAL BULGARIA LTD, 175155243

Код на страната / Country code

BG

Град / City

ПОИЧЕНСКИ КОД / POSTAL CODE

1680

Улица, номер / Street, number

БУЛ. БЪЛГАРИЯ, 52-К / BLVD.

BULGARIA, 52-K

Лице за контакт / Contact person

ТЕОДОРА НИКОЛОВСКА /

TEODORA NIKOLOVSKA

Телефон / Phone

+359 2 962 3982

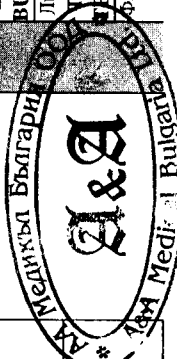
Факс / Fax

+359 2 962 5386

Е-mail / E-mail

aamedicalbulgaria@gmail.com

**ВЯРНО  
ОРИГИНАЛ**



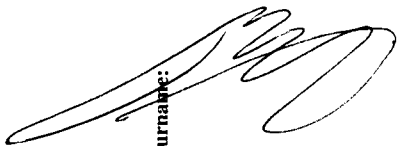
медицински изделия, приложими за тях.

I affirm that the information provided in this form is accurate and the device to be included in the list meet the requirements of the Medical Devices Law which apply to them.

Дата / Date:

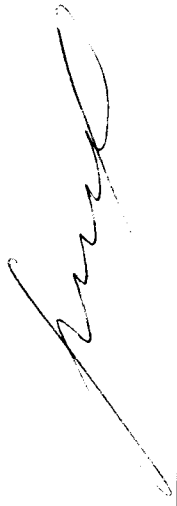
25/08/2014

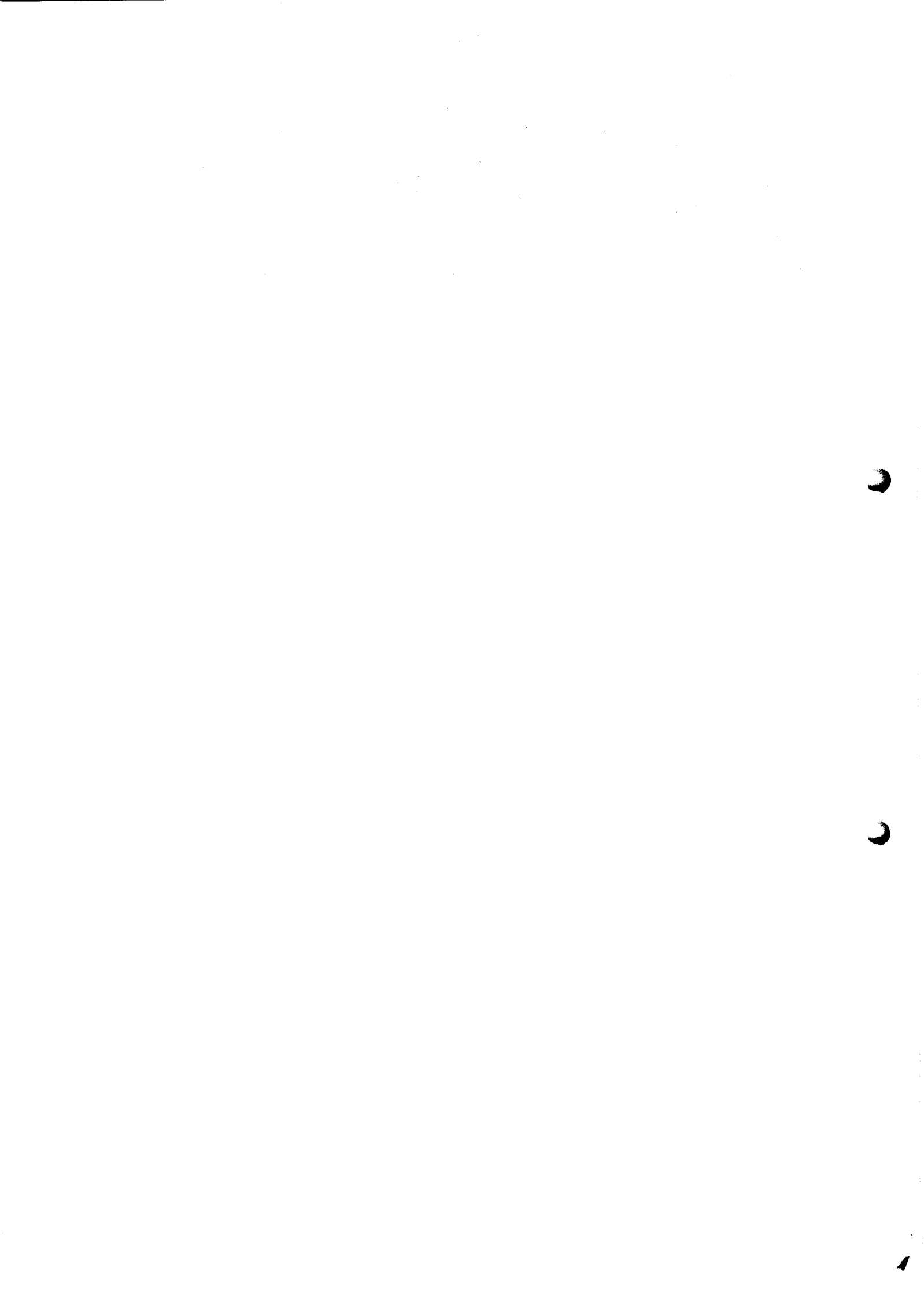
Заявител, име и фамилия / Notifier's name and surname:



**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**

Подпис и печат / Signature and seal:







РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency



ДО *ДЖК 37934/ 12-09-2017*  
Г-ЖА ТЕОДОРА НИКОЛОВСКА-ЦАНКОВА  
УПРАВИТЕЛ  
„АА МЕДИКЪЛ БЪЛГАРИЯ” ООД  
УЛ. „ГОЛО БЪРДО” № 8  
1407 ГР. СОФИЯ

**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**

На Ваш Изх. № 1081/05.09.2017 г.

**ОТНОСНО:** Искане за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, както и за блокирани или изтеглени партии

УВАЖАЕМА Г-ЖО ЦАНКОВА,

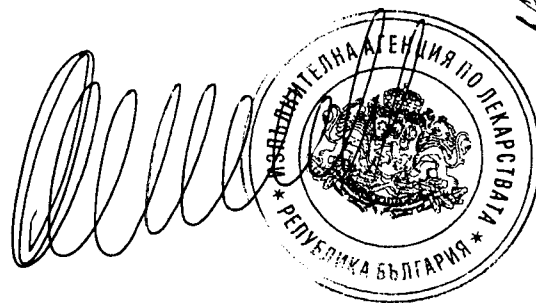
В отговор на Вашето запитване Ви уведомявам, че за медицинските изделия, както следва:

Кат. номер	Търговско наименование на медицинското изделие	Производител
72386	GENSCREEN ULTRA HIV AG- AB 1 PL	BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 France
72388	GENSCREEN ULTRA HIV AG- AB 5 PL	BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 France

през последните две години в ИАЛ и EUDAMED не са открити регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии.

С уважение,

**ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ**  
Изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)





# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо“ 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната: Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на АА Медикъл България ООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена позиция № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/Ab,

## ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Предлаганото от нас медицинско изделие по горопосочената обособена позиция, се заплаща от бюджета на министерство на финансите на Република Румъния за обществени поръчки, организирани от публични организации.

ДАТА: 07/09/2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: \_\_\_\_\_







Превод от английски език

БИО-РАД

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛ : БИО-РАД

АДРЕС : бул. "Реймон Поанкаре" № 3, 92430 Марн-ла-Кокет, ФРАНЦИЯ

ОТОРИЗИРАН ПРЕДСТАВИТЕЛ /  
ЗА ЕВРОПА:

ПРОДУКТ(И) НАИМЕНОВАНИЕ(Я): Genscreen™ Ultra HIV Ag-Ab – cat # 72386-72388  
И КАТАЛОЖНИ НОМЕРА

КЛАСИФИКАЦИЯ:

- АНЕКС II-A  
 АНЕКС II-B

- ИЗДЕЛИЯ ЗА САМОТЕСТВАНЕ  
 ДРУГИ ИЗДЕЛИЯ

**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**

ПЪТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ:

- АНЕКС III  АНЕКС VII Система за качеството на продукта  
 АНЕКС IV.3 Цялостна система за управление на качеството

- АНЕКС IV.4  
Изпитване на  
дизайна на  
продукта

ЕС Сертификат №: 8977

Име на сертифициращата организация: LNE / G-MED

Идентификационен номер на сертифициращата организация: 0459

Валиден до: 22 юли 2019

- АНЕКСИ V  
Типови  
изпитания

ЕС Сертификат №:

Име на сертифициращата организация:

Идентификационен номер на сертифициращата организация:

- АНЕКСИ VII Система качествен контрол производство

НОВ ПРОДУКТ (И) (Съобщение, съгласно Член 10, точка 4)  ДА  НЕ

ОРИГИНАЛЕН КОД НА ГРУПАТА ИЗДЕЛИЯ

EDMS номенклатура: Не е приложима

GMDN номенклатура: 48445

ОБЩО НАИМЕНОВАНИЕ НА ГРУПАТА ИЗДЕЛИЯ (EDMS номенклатура):

ХИВ 1 / ХИВ 2 антиген/антитяло, имуноензимен IVD набор

С настоящето декларираме, че гореспоменатият продукт (и) отговаря на предписанията на следните Директиви:

ПРИЛОЖИМИ ДИРЕКТИВИ:

Директива 98/79/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно медицинските изделия за *in-vitro* диагностика.

Дата на първо издаване на декларация за съответствие : 22 юли 2004 г.

Име:  
Клод Жиро

Длъжност:  
Директор качество,  
регулаторна и клинична  
дейност

Издадено в:  
Марн-ла-Кокет

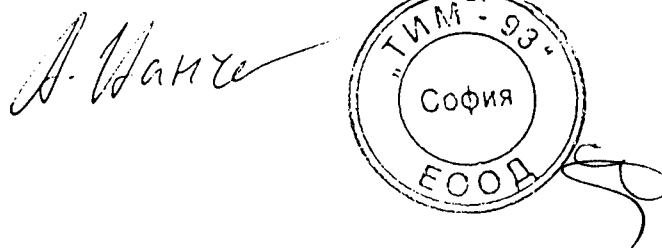
Дата  
23 юли 2014 г.

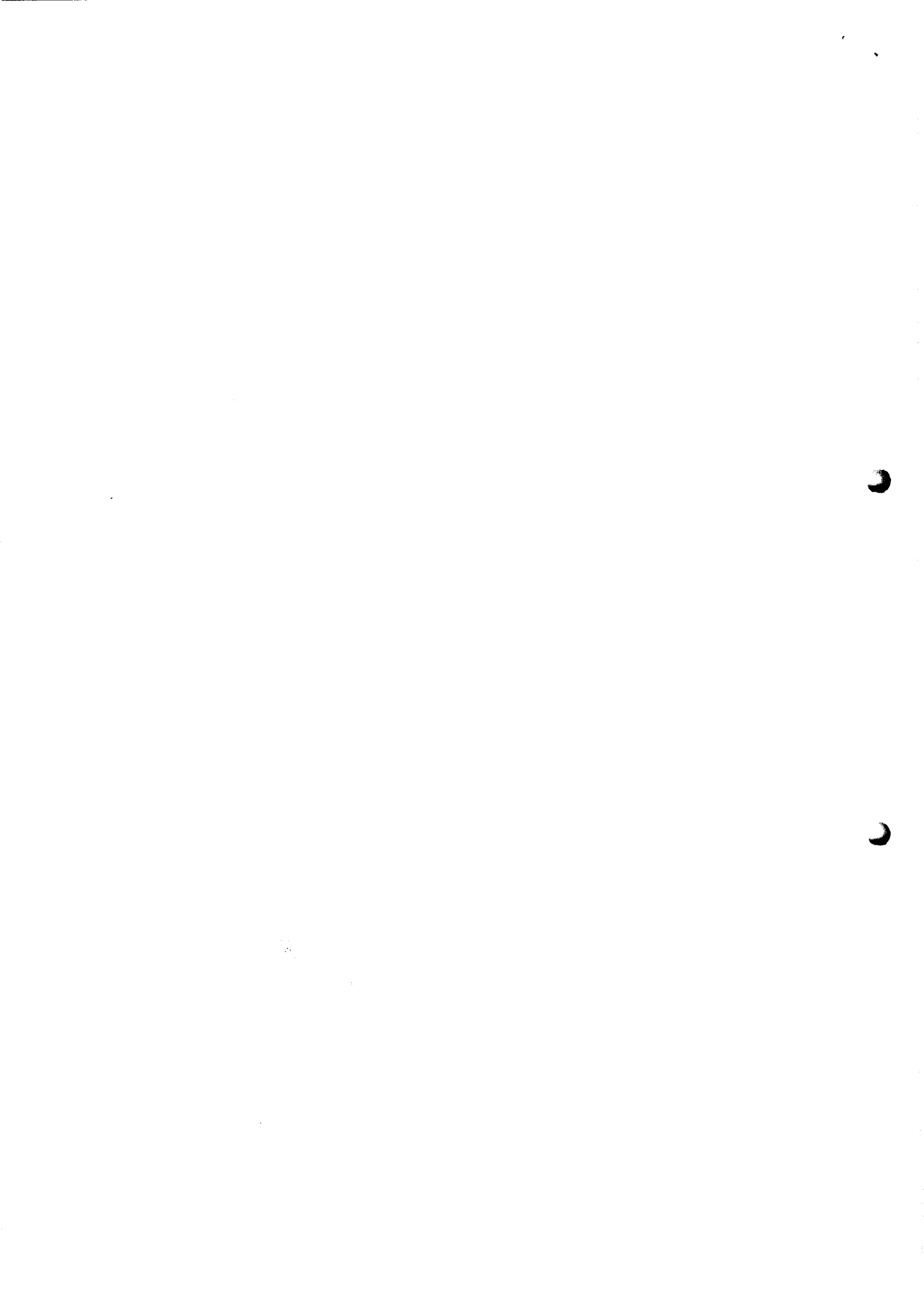
Подпис  
(не се чете)



Долуподписаната, Анна Цанчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Декларация за съответствие. Преводът се състои от една страница.

Преводач:  
Анна Цанчева







BIO-RAD LABORATORIES  
CLINICAL DIAGNOSTICS GROUP  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: Bio-Rad

ADDRESS: 3, boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette, FRANCE

EUROPEAN AUTHORIZED  
REPRESENTATIVE:

PRODUCT(S) NAME(S) and CATALOG NUMBER(S): Genscreen™ Ultra HIV Ag-Ab – cat# 72386-72388

CLASSIFICATION:

- ANNEX II-A
- ANNEX II-B

- DEVICE FOR SELF TESTING
- OTHER DEVICE

**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**

CONFORMITY ROUTE

- ANNEX III
- ANNEX IV.3 Full Quality System
- ANNEX IV.4 Product Design Examination

EC CERTIFICATE No.: 8977  
Name of Notified Body : LNE/G-MED  
Notified Body Identification No.: 0459  
Expiration Date July 22<sup>nd</sup>, 2019

- ANNEX V Type Examination

EC CERTIFICATE No.:  
Name of Notified Body :  
Notified Body Identification No  
Expiration Date

- ANNEX VII Production Quality System

NEW PRODUCT(S) (Notification according to article 10 point 4)  YES  NO

GENERIC DEVICE GROUP CODE:

EDMS Nomenclature: NA  
GMDN Nomenclature: 48445

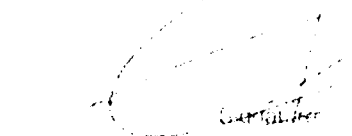
GENERIC DEVICE GROUP TERM (GMDN Nomenclature): HIV Ag/Ab antigen/antibody kit, enzyme immunoassay (EIA)

We hereby declare that the above mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Directives

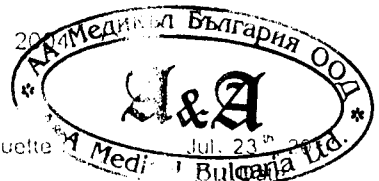
APPLICABLE DIRECTIVE:

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* Diagnostic medical devices


Date of the first issuance of the EC Declaration of Conformity: July 22 2011

  
Group Director  
Name

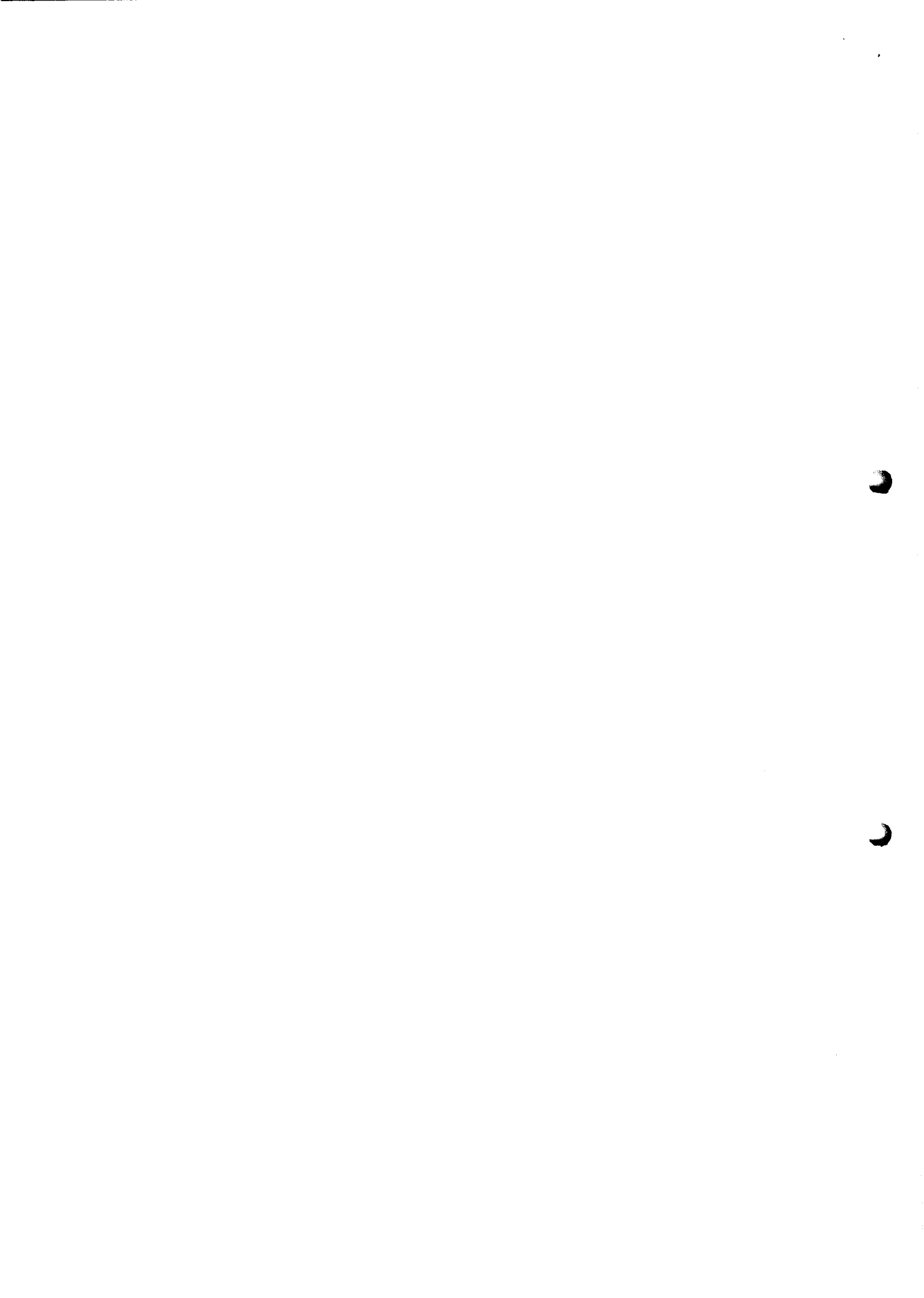
Marnes la Coquette  
Issued in  
Bulgaria Ltd.  
Bulgaria



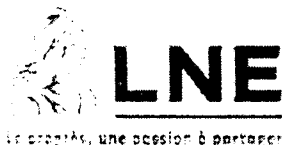
This document contains proprietary information. Its disclosure is limited to other documents, and shall be done only to the extent necessary.







Превод от английски език



СЕРТИФИКАТ № 9150, ревизия 8  
Издаден в Париж на 14 ноември 2016 г.

**ЕС СЕРТИФИКАТ** **ВЯРНО С**  
**ОРИГИНАЛА**

Одобрение на пълна система за контрол на качеството  
АНЕКС IV, с изключение на секции 4 и 6 от Директива 98/79/СЕ, отнасяща се за  
медицински изделия за *ин-витро* диагностика

Производител (име и адрес):

БИО-РАД  
бул. "Реймон Поанкаре" № 3  
92430 МАРН ЛА КОКЕТ, ФРАНЦИЯ

Категория(и) на изделията:

Ин-витро медицински диагностични изделия за откриване, потвърждение и  
количествено определяне на маркери за ХИВ инфекция /ХИВ 1 и 2/  
и хипатити В и С.

Ин-витро медицински диагностични изделия за детекция на инфекции при човека:  
рубеола, токсоплазмоза, цитомегаловирус и хламидия.

Виж приложението за допълнителна информация

LNE / G-MED удостоверява, че на базата на резултатите, съдържащи се в протокол номер R105590,  
системата за качествен контрол – за дизайн, производство и крайна инспекция – на медицинските изделия,  
посочени по-горе, съответствуват с изискванията на Директива 98/79/ЕС, анекс IV, с изключение на секции  
4 и 6.

Валидността на сертификата подлежи на периодични и внезапни проверки.

Дата на издаване: 24 ноември 2016 г. (включително)

Валиден до: 23 ноември 2019 г. (включително)



Кръгъл печат LNE  
Подпис (не се чете)  
За генералния директор  
Сесил Вогелад  
G-MED мениджър сертификации

## Идентификация на изделията

### Изделия съгласно анекс II, списък А

Ин-витро диагностични медицински изделия за откриване, потвърждение и количествено определяне на маркери за ХИВ инфекция /ХИВ 1 и 2/ и хепатити В и С.

### Изделия съгласно анекс II, списък А

Ин-витро медицински диагностични изделия за детекция на инфекции при човека: рубеола, токсоплазмоза, цитомегаловирус и хламидия.

Продуктите по този сертификат са включени в списъка оторизиран от LNE/G-MED на 28 февруари 2014 (2 страници)

**ВАЖНО СЪВЕЩАНИЕ**

Каталожен номер	Наименование	Поделение	Анекс II, списък А/В
71120	GENSCREEN HIV1 Ag Assay	IDD	A
71121	GENSCREEN HIV1 Ag Confirmatory Assay	IDD	A
72278	GENSCREEN HIV1/2 Version 2 (96 tests)	IDD	A
72279	GENSCREEN HIV1/2 Version 2 (480 tests)	IDD	A
72315	MONOLISA ANTI-HBC PLUS (96 tests)	IDD	A
72316	MONOLISA ANTI-HBC PLUS (480 tests)	IDD	A
72317	MONOLISA ANTI-HCV PLUS VERSION 2	IDD	A
72318	MONOLISA ANTI-HCV PLUS VERSION 2	IDD	A
72329	Geenius HIV ½ Confirmatory Controls	IDD	A
72460	Geenius HIV ½ Confirmatory Assay	IDD	A
72340	MONOLISA ANTI-HCV PLUS Version 3	IDD	A
72341	MONOLISA ANTI-HCV PLUS Version 3	IDD	A
72346	MONOLISA HBS Ag ULTRA (1 plate)	IDD	A
72348	MONOLISA HBS Ag ULTRA 5 PLAQUE	IDD	A
72386	GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab IPL	IDD	A
72388	GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab IPL	IDD	A
72396	MONOLISA HBe Ag/Ab PLUS	IDD	A
72408	MONOLISA HBs Ag ULTRA Confirmatory	IDD	A
72409	MONOLISA HBs Ag ULTRA Confirmatory 50 tests	IDD	A
72556	MONOLISA HCV Ab/Ag ULTRA 96 tests	IDD	A
72558	MONOLISA HCV Ab/Ag ULTRA 480 tests	IDD	A
72561	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 96 tests	IDD	A
72562	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 480 tests	IDD	A
72566	MONOLISA ANTI HBs PLUS	IDD	A
72680	PLATELIA CMV IgG	IDD	B
72681	PLATELIA CMV IgM	IDD	B
72724	PASTOREX TOXO	IDD	B
72810	PLATELIA CMV IgG	IDD	B
72811	PLATELIA CMV IgM	IDD	B
72812	PLATELIA CMV IgG avidity	IDD	B

1 България ООД  
LNE  
LNE Bulgaria Ltd.  
LNE  
LNE

72840	PLATELIA TOXO IgG	IDD	B
72841	PLATELIA TOXO IgM	IDD	B
72842	PLATELIA TOXO IgG avidity	IDD	B
72850	PLATELIA Rubella IgG	IDD	B
72851	PLATELIA Rubella IgM	IDD	B
A59428	Access HIV combo	DVD	A
A59429	Access HIV combo calibrators	DVD	A
A59430	Access HIV combo QC	DVD	A
B22822	Access HIV combo QC4 & QC5	DVD	A
B33458	Access HCV Ab V3	DVD	A
B33459	Access HCV Ab V3 Calibrators	DVD	A
B33460	Access HCV Ab V3 QC	DVD	A

**ВЯРНОС  
ОРИГИНАЛА**

Този сертификат включва следните дейности и площадки

БИО-РАД - бул. "Реймон Поанкаре" № 3 - 92430 МАРН ЛА КОКЕТ-ФРАНЦИЯ  
Централа на фирмата – законов производител – дизайн

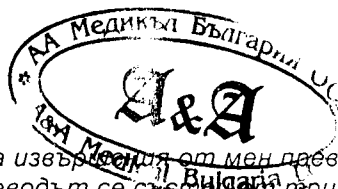
БИО-РАД - Ру ду Касел – 59114 СТЕЕНВОРДЕ –ФРАНЦИЯ  
Дизайн – Производство – Краен контрол

БИО-РАД – ул. Фрер Люмиер - 77290 Митри мори, Франция  
Продажби и техническа поддръжка

3 площадки

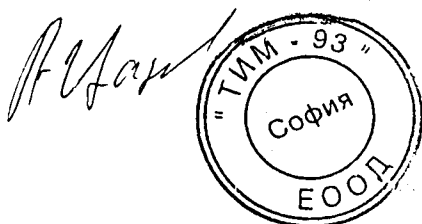
LNE/G-MED	<b>0459</b>
-----------	-------------

Кръгъл печат LNE  
Подпис (не се чете)  
За генералния директор  
Сесил Вогелад  
G-MED мениджър сертификации



Долуподписаната, Анна Цанчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ – Сертификат. Преводът се състои от три страници.

Преводач:  
Анна Цанчева



*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*





ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9150 rev. 8

Délivrée à Paris le 14 novembre 2016

Issued in Paris on November 14th, 2016

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval full Quality Assurance System  
Annexe IV excluant les points 4 et 6 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  
Annex IV excluding sections 4 & 6 Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices  
Pour les dispositifs de la liste A IVD, un certificat CE de la conception est requis  
For list A IVD devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**BIO-RAD**

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 MARNES LA COQUETTE FRANCE

**ВЯРНО С**

**ОРУДИНАЛА**

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

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection, confirmation et quantification de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2) et hépatites B et C.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection des infections humaines à rubéole, toxoplasmose et cytomégalovirus.

*In vitro diagnostic medical devices for the detection, confirmation and quantification of markers of HIV infection (HIV 1 and 2) and hepatitis B and C.*

*In vitro diagnostic medical devices for the detection of human infections : rubella, toxoplasmosis and cytomegalovirus.*

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145062, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe IV excluant les points 4 et 6 de la Directive 98/79/CE.

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145062, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.*

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

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

Début de validité / Effective date : November 24th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 23rd, 2019 (included)



on behalf of the Certification Director  
Cécile VAUGELADE  
G-MED Certification Division Manager

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Annexe II liste A :**

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour la détection, confirmation et quantification de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2), et hépatites B et C.

**Annexe II liste B :**

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour la détection des infections humaines à rubéole, toxoplasmose et cytomégalovirus.

**Annex II list A:**

*In vitro* diagnostic devices for the detection, confirmation and quantification of markers of HIV infection (HIV 1 and 2), and hepatitis B and C.

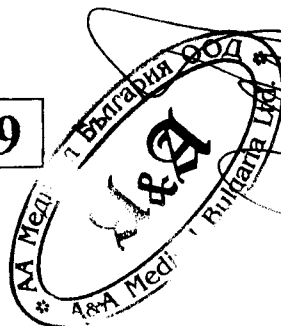
**Annex II list B:**

*In vitro* diagnostic devices for the detection of human infections: rubella, toxoplasmosis and cytomegalovirus.

Réf commerciale du dispositif ou code article	Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Division	Classe du DM annexe II liste A/B
71120	Genscreen™ HIV-1 Ag Assay	IDD	A
71121	Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay	IDD	A
72278	Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 (96 tests)	IDD	A
72279	Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 (480 tests)	IDD	A
72315	Monalisa™ Anti HBc PLUS (96 tests)	IDD	A
72316	Monalisa™ Anti HBc PLUS (480 tests)	IDD	A
72317	Monalisa™ Anti-HCV PLUS Version 2 (96 tests)	IDD	A
72318	Monalisa™ Anti-HCV PLUS Version 2 (480 tests)	IDD	A
72329	Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls	IDD	A
72460	Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay	IDD	A

ОРИГИНАЛ  
Division

LNE/G-MED 0459



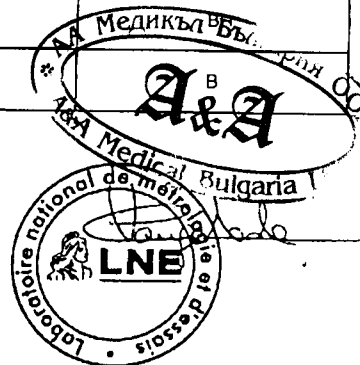
On behalf of the Certification Director  
Cécile VAUGELADE  
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

72340	Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 (96 tests)	IDD	A
72341	Monolisa™ Anti-HCV PLUS Version 3 (480 tests)	IDD	A
72346	Monolisa™ HBs Ag ULTRA (96 tests)	IDD	A
72348	Monolisa™ HBs Ag ULTRA (480 tests)	IDD	A
72386	Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (96 tests)	IDD	A
72388	Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (480 tests)	IDD	A
72396	Monolisa™ HBe Ag-Ab PLUS	IDD	A
72408	Monolisa™ HBs Ag ULTRA Confirmatory (25 tests)	IDD	A
72409	Monolisa™ HBs Ag ULTRA Confirmatory (50 tests)	IDD	A
72556	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA (96 tests)	IDD	A
72558	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA (480 tests)	IDD	A
72561	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 (96 tests)	IDD	A
72562	Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 (480 tests)	IDD	A
72566	Monolisa™ Anti HBs PLUS	IDD	A
72680	PLATELIA™ CMV IgG	IDD	B
72681	PLATELIA™ CMV IgM	IDD	B
72724	PASTOREX™ TOXO	IDD	B
72810	Platella™ CMV IgG	IDD	
72811	Platella™ CMV IgM	IDD	

**ВЯРНО С  
ОРИГИНАЛА**



LNE/G-MED

0459

On behalf of the Certification Director  
Cécile VAUGELADE  
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Certification  
Médical-Santé

72812	Platelia™ CMV IgG avidity	IDD	B
72840	Platelia™ Toxo IgG	IDD	<b>ВЯРНО С ОРИГИНАЛА</b>
72841	Platelia™ Toxo IgM	IDD	
72842	Platelia™ Toxo IgG Avidity	IDD	
72850	Platelia™ Rubella IgG	IDD	B
72851	Platelia™ Rubella IgM	IDD	B
A59428	Access® HIV combo	DVD	A
A59429	Access® HIV combo calibrators	DVD	A
A59430	Access® HIV combo QC	DVD	A
B22822	Access® HIV combo QC4 & QC5	DVD	A
B33458	Access® HCV Ab V3	DVD	A
B33459	Access® HCV Ab V3 Calibrators	DVD	A
B33460	Access® HCV Ab V3 QC	DVD	A

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**  
*This certificate covers the following activities and sites:*

**BIO-RAD - 3 Bd Raymond Poincaré - 92430 MARNES LA COQUETTE - FRANCE**  
Siège social – Responsable de la mise sur le marché - Conception / Headquarters – Legal manufacturer - Design

**BIO-RAD - Route de Cassel - 59114 STEENVOORDE - FRANCE**  
Conception – Production – Contrôle final / Design - Manufacturing – Final control

**BIO-RAD - Rue des Frères Lumière - 77290 MITRY MORY – France**  
Distribution – Vente et soutien technique / Distribution, Sale and technical support

3 sites / 3 locations

LNE/G-MED 0459



On behalf of the Certification Director  
Cécile VAUGELADE  
G-MED Certification Division Manager



ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо“ 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната: Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на АА Медикъл България ООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена/и позиция/и № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/Ab,

## ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

доставените тестове за първична диагностика на СПИН (позиция 1), ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки в съответствие с изискванията на Възложителя, посочени в Раздел 3, т. 18.2.1 - 12 от документацията за участие.

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат:

Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител АА Медикъл България ООД







# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо“ 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



ОБРАЗЕЦ

## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната: Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на АА Медикъл България ООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена/и позиция/и № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Аз/Ат,

## ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Ако за изработване на тестовете няма налична апаратура, то ще бъде предоставена такава и ще се поддържа за времето в което се изработват тестовете.

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат:  
Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител АА Медикъл България ООД









# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо“ 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



ОБРАЗЕЦ

## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната: Теодора Андреева Николовска-Цанкова

*(трите имена)*

в качеството си на Управител

*(длъжност)*

на АА Медикъл България ООД -

*(наименование на участника)*

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена/и позиция/и № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Аз/Ам,

## ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват тестовете ще се поддържа за сметка на изпълнителя за срока на изработката им.

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат  
Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител АА Медикъл България ООД







# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо“ 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



ОБРАЗЕЦ

## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната: Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на АА Медикъл България ООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена/и позиция/и № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Аз/Ам,

## ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Предоставената за сметка на изпълнителя апаратура, на която ще се изработват тестовете, ще бъде с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат:

Теодора Андреева Николовска-Цанкова

Управител АА Медикъл България ООД







# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо“ 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната: Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на АА Медикъл България ООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена/и позиция/и № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/Ab,

### Декларирам, че

ако бъде избрана за Изпълнител и сключа договор за доставка на тестове за диагностика по позиция 1 от техническата спецификация, при необходимост безвъзмездно ще осигуря програмиране на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове за срока на действие на договора.

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат:

Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител АА Медикъл България ООД







# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо” 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната: Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на АА Медикъл България ООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена/и позиция/и № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/Ab,

## ДЕКЛАРИРАМ, че

доставените тестове за първична диагностика на СПИН - ELISA по обособена позиция 1 са антиген-антитяло. Чувствителността на теста за антитела е 100%, а специфичността – 99,95%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена е 0,85 IU/ml

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат:

Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител АА Медикъл България ООД









# A&A Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо” 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



ОБРАЗЕЦ

АА Медикъл България ООД  
(наименование на участника)

## ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ от

Долуподписаната Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
(трите имена)

в качеството си на Управител на АА Медикъл България ООД, ЕИК 175155243, регистрация по ДДС: BG175155243, със седалище и адрес на управление 1680 София, бул. "България" 52К, вх.1, ет. 4, участник в обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017 – 2020 г.” и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза по „Национална програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017 – 2020 г.“, включваща 19 самостоятелно обособени позиции, по обособена позиция № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/At,

### УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото Ви представяме нашето ценово предложение за участие в обявената от Вас процедура за възлагане на обществената поръчка, както следва:

Единична цена по обособена позиция № 1 Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА/HIV-1 + HIV-2 - Ag/At в размер:

1,14 лв. (словом един лв и четиринадесет стотинки) без ДДС

и 1,37 лв. (словом един лв и тридесет и седем стотинки) с начислен ДДС.

*За комплексно оферираниите позиции, информацията за единичната цена се повтаря толкова пъти, колкото са комплексно оферираниите позиции.*

Общата цена за изпълнение на всички дейности от предмета на обособената позиция е:

68 400,00 лв. (словом шестдесет и осем хиляди и четиристотин лв.) без ДДС

и 82 080,00 лв. (словом осемдесет и две хиляди и осемдесет лв.) с начислен ДДС.

Така предложените цени включват всички разходи до краен получател: стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 75 % (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка. В предложената цена са включени програмирането на наличната апаратура, поддръжката на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферираниите тестове, както и обучение на персонала за работа с тестовете.

Посочените единични цени не подлежат на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.



# А&А Медикъл България

1407 София, ул. „Голо бърдо” 8  
Тел: 02/962-3982, 02/962-5707 Факс: 02/962-5386  
e-mail: aamedicalbulgaria@gmail.com



При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

При несъответствие между предложената цена, изписана словом и цената, посочена с цифри, валидна ще бъде цената, посочена словом.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените количества дейности, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да подпишем и предоставим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

Банка: Уникредит Булбанк, IBAN BG32UNCR76301078294732 BIC UNCRBGSF

Титуляр на сметката АА Медикъл България ООД

**Забележка 1:** За позициите, които се оферират комплексно се представя общо ценово предложение и се отбелязват, както единичните и общите цени за всяка отделна позиция без и с ДДС, така и обща комплексна стойност без и с ДДС, представляваща сбор от съответните общи стойности на отделните позиции, които се доставят комплексно.

**Забележка 2:** Общата цена за изпълнение на всички дейности от предмета на обособената позиция се изчислява като произведение на единичната цена и количеството.

**Забележка 3:** Участниците, регистрирани по ДДС, отбелязват наличието на такава регистрация.

Дата 07.09.2017 г.

Подпис и печат:

Теодора Андреева Николовска-Цанкова  
Управител АА Медикъл България ООД

