

Днес, 20.08.18 г., в гр. София, между:

**МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**, с адрес: гр. София 1000, пл. „Света Неделя” № 5, ЕИК: 000695317, представлявано от Кирил Ананиев, министър на здравеопазването и Мария Беломорова, директор на дирекция „БФ”, наричано по-долу за краткост **„ВЪЗЛОЖИТЕЛ”** от една страна

и

„**ЛАБ ДИАГНОСТИКА**“ ООД, със седалище и адрес на управление: гр. София 1612, ж.к. Лагера, бул. „Цар Борис“ III, № 54, бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, ЕИК 831308324, представлявано от Костадин Ганчев - управител, наричано по-долу за краткост **„ИЗПЪЛНИТЕЛ”**

на основание чл. 112 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) и Решение № РД-11-241/10.07.2018 г. на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за определяне на изпълнител 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. за нуждите на страната през 2018 г.”**, включваща **44 обособени позиции, по обособени позиции № 2 и 14** се сключи настоящият договор за следното:

### І. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

**1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** възлага, а **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да извърши 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.**, наричани по-долу “стоки”, както следва:

Поз. №	Наименование на медицинското изделие	Единица на измерване	Количество	Технически характеристики (марка)
2	Тестове за експресна диагностика на HIV-1/HIV-2 Ат	брой	40 000	Бърз имунохроматографски тест (касета) за имуноензимно качествено изследване за определяне на антителата на Човешкия имунодефицитен вирус (HIV) тип 1 и 2 в цяла кръв, серум или плазма, продуктово наименование /марка/: HIV 1.2 RAPID TEST, кат. № CHIV-201, 50 теста в опаковка, производител: „CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. STI.”, Турция
14	Тестове за диагностика на Сифилис / TPXA /	брой	25 000	TPHA-Сифилис (TPHA Syphilis)-тест за откриване на антитела към T. pallidum (Сифилис) посредством индиректна микро-хемаглутинация – качествен и/или полуколичествен, продуктово наименование /марка/: TPNA Siphilis, кат. № L99200, 200 теста в опаковка, производител: „Veda Lab”, Франция

## II. ЦЕНИ И ОБЩА СТОЙНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ ПО ДОГОВОРА

2.1. Цената на стоките по чл.1, съгласно представено ценово предложение, неразделна част от договора е както следва:

Поз. №	НАИМЕНОВАНИЕ НА СТОКАТА	Кол-во	Цена на единица	Обща стойност
2	Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Am	40 000	0,99	39 600,00
14	Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА /	25 000	0,40	10 000,00
<b>ОБЩА СТОЙНОСТ БЕЗ ДДС:</b>				49 600,00
<b>ДДС 20%:</b>				9 920,00
<b>ОБЩА СТОЙНОСТ С ДДС:</b>				59 520,00

2.2. Цената включва 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 оферираният тестове, както и обучение на персонала за работа с тестовите.

2.3. Общата стойност на договора е до 49 600,00 (четиридесет и девет хиляди и шестстотин лв.) без включен ДДС, до 59 520,00 (петдесет и девет хиляди, петстотин и двадесет лв.) с включен ДДС.

2.4. Цената по договора е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП.

## III. УСЛОВИЯ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

3.1. Плащането по настоящия договор се осъществява чрез банков превод от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по посочената в чл. 17.3 банкова сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

3.2. Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, като стойността на всяка доставка се заплаща в срок до 30 (тридесет) календарни дни след представяне на следните документи:

- фактура оригинал;
- приемателно-предавателни протоколи;
- опис на протоколите;
- сертификат за качество от производителя за всяка отделна партида;
- писмени заявки-разпределение.

3.3. В случай, че посочените в чл. 3.2 документи са нередовни или не са окомплектовани, същите се връщат на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за изправяне на нередностите. Срокът по чл. 3.2. започва да тече от датата на представянето на последния изискуем се документ.

## IV. СРОК НА ДОГОВОРА. СРОК НА ДОСТАВЯНЕ

4.1. Договорът влиза в сила от датата на подписването му от двете страни и е със срок на изпълнение до 1 (една) година, или до изчерпване на максималната стойност по чл. 2.3.

4.2. Първата доставка следва да бъде направена до 7 (седем) календарни дни от подписване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение, а всяка следваща доставка следва да бъде направена в срок до 14 (четиринадесет) календарни дни след получаване на писмена заявка – разпределение за доставка от дирекция „ППЗПБ“, Министерство на здравеопазването.

**4.3.** ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава, в срок до два дни преди всяка доставка да уведоми писмено или по факс ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за извършване на доставките на стоките, предмет на настоящия договор. При невъзможност за извършване на доставките на стоките предмет на настоящия договор да уведоми писмено или по факс ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

**4.4.** За количества доставени извън заявката по чл. 4.2, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ няма задължение за плащане.

**4.5.** В случаите по чл. 11.2 и 11.4 от договора, срокът по чл. 4.2 започва да тече от датата на писменото съгласие на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

## **V. МЯСТО НА ДОСТАВЯНЕ**

**5.1.** За място на доставяне на стоките по този договор се определят Националните референтни лаборатории към Националния център по заразни и паразитни болести, Лечебни заведения, Регионалните здравни инспекции и Центрове за кожно-венерически заболявания - посочени в Приложение № 1 – Списък на крайните получатели на диагностикумите и консумативите за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции през 2018 година, при осигурени хладилни условия за съхранение на диагностикумите, реактивите и консумативите (когато това се налага).

**5.2.** Рискът от случайното погиване или повреждане на стоките преминава върху ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ от момента на приемането им на мястото на доставяне с приемателно-предавателен протокол.

## **VI. ДАТА НА ДОСТАВЯНЕ НА СТОКИТЕ**

**6.** За дата на доставяне се счита датата, на която стоките са доставени до крайните получатели, при условията на чл. 9.2.

## **VII . ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**

**7.** ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава:

**7.1.** Да достави стоките в договорения срок и да ги предаде на крайните получатели.

**7.2.** Да предаде стоките, пакетирани и маркирани в съответния вид, количество и качество на мястото на доставяне.

**7.3.** При подписването на договора да представи:

**а)** документи по чл. 112, ал. 1 от ЗОП издадени от компетентните органи;

**б)** гаранция за изпълнение, в една от формите, определени в чл. 111, ал.5 от ЗОП, която се освобождава до 30 дни след приключване изпълнението на договора. Гаранцията е в размер на 3 % от стойността на договора без ДДС и възлиза на 1 488,00 лева.

При представяне на гаранцията във вид на платежно нареждане - паричната сума се внася по сметка на Възложителя (Министерство на здравеопазването):

**БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ**

Банков код: BNBG BGSD

Банкова сметка: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01.

Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова гаранция, тогава тя трябва да бъде безусловна, неотменима със срок на валидност най-малко 30 (тридесет) дни след изтичане срока на договора и изискуема при първо писмено поискване, в което възложителят заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществена поръчка. Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде под формата на застраховка, тя трябва да бъде безусловна, неотменима и да обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя, със срок на валидност най-малко 30 дни след изтичане на срока на договора. Възложителят следва да бъде посочен като трето ползващо се лице по тази застраховка. Застраховката следва да покрива отговорността на изпълнителя по настоящия договор и не може да бъде използвана за обезпечение на отговорността на изпълнителя по друг договор.

**7.4.** Да доставя стоките със сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида.

7.6. Да доставя изделия, които са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост.

## **VIII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**

8. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава:

8.1. Да приеме доставените в срок и на място стоки, съответстващи по вид, количество и качество на описаното в настоящия договор.

8.2. Да заплати доставените стоки по реда на чл. 3.1., 3.2. и 3.3. от настоящия договор.

8.3. След приключване изпълнението на договора да освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за срока, през който средствата законно са престояли у него.

## **IX. ПРИЕМАНЕ И ПРЕДАВАНЕ НА СТОКИТЕ**

9.1. Приемането на стоките се извършва на мястото на доставяне от представител на крайните получатели.

9.2. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ и представител на крайните получатели подписват приемателно-предавателен протокол, удостоверяващ получаването на стоките.

## **X. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ**

*/неприложимо/*

10.1. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИТЕ трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, които ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

10.2. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ изисква замяна на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛ, който не отговаря на условията по чл.10.1.

10.3. Когато частта от поръчката, която се изпълнява от ПОДИЗПЪЛНИТЕЛ, може да бъде предадена като отделен обект на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ или на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ заплаща възнаграждение за тази част на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

10.4. Разплащанията по чл.10.3 се осъществяват въз основа на искане, отправено от ПОДИЗПЪЛНИТЕЛЯ до ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ чрез ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, който е длъжен да го предостави на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в 15-дневен срок от получаването му.

10.5. Към искането по чл.10.3 ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

10.6. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да откаже плащане по чл.10.3, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

10.7. Независимо от използването на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ отговорността за изпълнение на договора е на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

## **XI. ГАРАНЦИИ И СРОК НА ГОДНОСТ**

11.1. Към датата на доставката, остатъчният срок на годност на стоките, предмет на настоящия договор, следва да бъде не по-малък от 75 /седемдесет и пет/ на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

В случай на доставка на медицинско изделие с по – кратък от договорения срок на годност, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка, както следва:

- от 74,99% до 65,00% срок на годност – неустойка 10% върху стойността на доставката;

- от 64,99% до 50,00% срок на годност – неустойка 15% върху стойността на доставката;

11.2. Доставката на изделия с остатъчен срок на годност по-малък от 50% се извършва само с писмено съгласие от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, като се дължи неустойка в размер на 25% върху стойността на доставката. При липса на писмено съгласие или при получено от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ уведомление за отказ от приемане на стоки с остатъчен срок на годност по-малък от 50 на сто от обявения от производителя, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ не дължи плащане за доставените и получени от крайните получатели стоки. Последните подлежат на

възстановяване по реда за рекламация на стоки с явни недостатъци, подробно разписан по-долу в Раздел XII от настоящия договор.

**11.3.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да откаже приемането на стоките, ако в деня на тяхното пристигане или приемане остатъчният срок на годност е по – малък от определения в чл. 11.2 . минимален срок на годност.

**11.4.** В случай на безплатно доставяне на някои от стоките по договора, съгласно договореното с ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, същите следва да отговарят на посочените от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ изисквания относно срок на годност и срок на доставка, в съответствие с точки 11.1.

## **XII. ОТГОВОРНОСТ ЗА НЕТОЧНО ИЗПЪЛНЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ**

**12.1.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да предявява рекламации пред ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за:

**а)** количество и некомплектност на стоките или техническата документация (явни недостатъци);

**б)** качество (скрити недостатъци):

- при доставяне на стоки не от договорения вид, посочен в чл. 1;

- при констатиране на дефекти при употреба на стоките.

**12.2.** Рекламации за явни недостатъци на стоките се правят от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, чрез крайните получатели на стоките, в момента на предаването им, за което се съставя протокол, подписан и от двете страни.

**12.3.** Рекламации за скрити недостатъци се правят през целия срок на годност на доставените стоки, като рекламацията се придружава задължително от констативен протокол, издаден от Изпълнителната агенция за лекарствата.

**12.4.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да уведоми писмено ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за установените дефекти в 15 (петнадесет) дневен срок от констатирането им.

**12.5.** В рекламациите се посочва номерът на договора, точното количество на получените стоки с техния партиден номер, основанието за рекламация и конкретното искане на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

**12.6.** В 10 (десет) дневен срок от получаване на рекламацията, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ следва да отговори на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ писмено и конкретно дали приема рекламацията или я отхвърля.

**12.7.** При рекламация за явни недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в едномесечен срок от получаване на рекламацията за своя сметка и риск да достави на мястото на доставяне количеството липсващи в доставката / некомплектни договорени стоки.

**12.8.** При рекламация за скрити недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в едномесечен срок от получаването ѝ да замени доставените недоговорени по вид/дефектни стоки за своя сметка и риск или по преценка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ да върне съответната част от заплатената цена, ведно с дължимите лихви.

**12.9.** Изборът на посочените по-горе възможности да се върне съответната част от платеното или да се доставят нови стоки принадлежи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и се упражнява от него под формата на писмено уведомление до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, като разходите и рисковете по новото доставяне са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

**12.10.** Рекламираните стоки се съхраняват от съответния краен получател до уреждане на рекламациите.

## **XIII. ОТГОВОРНОСТ ПРИ НЕИЗПЪЛНЕНИЕ**

**13.1.** За неизпълнение на задълженията си по настоящия договор с изключение на тези по т. 11.1 и т. 11.2, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка в размер на **0.7 %** на ден върху стойността на неизпълненото в договорените срокове задължение, но не повече от **10 %** (десет процента) от стойността на неизпълнението, както и обезщетение за претърпените действителни вреди в случаите, когато те надхвърлят договорената неустойка.

**13.2.** При забавяне на Възложителя за изпълнение на задълженията му за плащане по Договора, същият заплаща на Изпълнителя неустойка в размер на **0,1 %** от дължимата сума за всеки просрочен ден, но не повече от **1 %** от размера на забавеното плащане.

**13.3.** Когато при наличие на рекламации, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не изпълни задълженията си по раздел XII от настоящия договор в срок, същият дължи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ неустойка в размер на 2 % от цената на стоките, за които са направени рекламациите.

**13.4.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ удовлетворява претенциите си относно неизпълнението на договора, както и за заплащане на неустойките от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ като усвоява гаранцията за изпълнение по 7.3, буква „б“ от договора.

#### **XIV. ПРЕКРАТЯВАНЕ**

**14.1.** При виновна забава на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, продължила с повече от половината от срока за изпълнение на съответното задължение, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да развали договора едностранно с 15-дневно предизвестие.

**14.2.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати едностранно и без предизвестие настоящия договор в случай на системно неточно изпълнение на задълженията от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и предявени повече от три рекламации от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по гл. XII, както и при наличие на основанията по чл.118, ал.1, т. 2 и 3 от ЗОП.

**14.3.** В случай, че по отношение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ настъпят обстоятелствата по чл. 54 от Закона за обществените поръчки, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати едностранно настоящия договор, без писмено предизвестие и без да дължи неустойки.

**14.4.** Извън горепосочените случаи действието на настоящия договор се прекратява:

- по взаимно съгласие на страните, изразено писмено;
- с изтичане на срока, за който е сключен;
- едностранно от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, с едномесечно писмено предизвестие, като в този случай възложителят не дължи плащане на неустойка, а само заплащане на цената на заявените и доставени по съответния ред стоки, предмет на настоящия договор;

#### **XV. ФОРСМАЖОРНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА**

**15.1.** Страните по настоящия договор не дължат обезщетение за понесени вреди и загуби, ако последните са причинени в резултат на непредвидени обстоятелства или изключителни обстоятелства.

**15.2.** Ако страната, която е следвало да изпълни свое задължение по договора е била в забава преди настъпване на непредвидено или изключително обстоятелство, тя не може да се позовава на непредвидено или изключително обстоятелство за периода на забава преди настъпването му.

**15.3.** "Непредвидени обстоятелства" са обстоятелства, които са възникнали след сключването на договора, не са могли да бъдат предвидени при полагане на дължимата грижа, не са резултат от действие или бездействие на страните, но правят невъзможно изпълнението при договорените условия.

**15.4.** "Изключителни обстоятелства" са обстоятелства, предизвикани от непредвидими за възложителя събития, като природно бедствие, авария или катастрофа, както и други, които увреждат, непосредствено застрашават или могат да доведат до последващо възникване на опасност за живота или здравето на хората, за околната среда, за обществения ред, за националната сигурност, за отбраната на страната или могат съществено да затруднят или да нарушат нормалното изпълнение на нормативно установени дейности на възложителя.

**15.5.** Страната, засегната от непредвидено или изключително обстоятелство, е длъжна да предприеме всички действия с грижата на добър търговец, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата страна в двуседмичен срок от настъпването на непредвиденото или изключителното обстоятелство. При не уведомяване се дължи обезщетение за настъпилите от това вреди.

**15.6.** Докато трае непредвиденото или изключителното обстоятелство, изпълнението на задълженията и свързаните с тях насрещни задължения се спира.

15.7. Не представлява “непредвидено обстоятелство” или “изключително обстоятелство” събитие, причинено по небрежност или чрез умишлено действие на страните или на техни представители и/или служители, както и недостига на парични средства на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

## XVI. СПОРОВЕ

16.1. Възникналите през времетраенето на договора спорове и разногласия между страните се решават чрез преговори между тях. Постигнатите договорености се оформят в писмена форма и се превръщат в неразделна част от договора.

16.2. В случай на не постигане на договореност по предходния член, всички спорове, породени от този договор или отнасящи се до него, включително споровете, породени от или отнасящи се до неговото тълкуване, недействителност, неизпълнение или прекратяване ще бъдат разрешавани според българските материални и процесуални закони от компетентния съд по реда на ГПК.

## XVII. СЪОБЩЕНИЯ

17.1. Всички съобщения между страните, свързани с изпълнението на този договор са валидни, ако са направени в писмена форма и са подписани от упълномощените представители на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ или ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

17.2. За дата на съобщението се смята:

- ✓ датата на предаването – при ръчно предаване на съобщението;
- ✓ датата на пощенското клеймо на обратната разписка – при изпращане по пощата;
- ✓ датата на приемането – при изпращане по факс или e-mail.

17.3. За валидни адреси за приемане на съобщения и банкови сметки, свързани с настоящия договор се смятат:

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

„ЛАБ ДИАГНОСТИКА“ ООД  
гр. София, п.к. 1612  
ж.к. Лагера,  
бул. „Цар Борис“ III, № 54, бл. 39, вх.1  
тел: 02/9501360  
факс: 02/9549896  
e-mail [labdiagnostics@labdiag.com](mailto:labdiagnostics@labdiag.com)  
Банкова сметка  
Банка УниКредит Булбанк АД  
IBAN BG28UNCR96601004789711  
BIC UNCRBGSF

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

Министерство на здравеопазването  
гр. София 1000  
пл. „Света Неделя” № 5  
тел.: .....  
факс: .....  
e-mail: .....  
Банкова сметка  
БНБ Централно управление  
IBAN: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01 - депозити,  
BIC код на БНБ – BNBG BGSD

17.4. При промяна на посочения по чл. 17.3 адрес съответната страна е длъжна да уведоми другата в тридневен срок от промяната.

## XVIII. ДРУГИ УСЛОВИЯ

18.1. Правата и задълженията по настоящия договор не могат да се прехвърлят едностранно на трети лица и подобни актове не пораждаат правно действие без писменото съгласие на другата страна, освен в случаите на обезпечаване (гарантиране) на задължения по банкови кредити.

18.2. За неуредените въпроси в настоящия договор се прилага действащото българско законодателство.

## XIX. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

19.1. При съставянето на настоящия договор се представиха следните документи:

- ✓ Документи по чл. 112, ал. 1 от ЗОП;
- ✓ Гаранция за изпълнение;
- ✓ Техническо предложение, неразделна негова част;

- ✓ Ценово предложение, неразделна негова част;
- ✓ Приложение № 1 - Списък на крайните получатели на диагностикумите и консумативите за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции.

**19.2.** Настоящият договор се състави в три еднообразни екземпляра на български език – един за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и два за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

\_\_\_\_\_





Заличена информация на основание чл. 2 от ЗЗЛД



**СПИСЪК НА КРАЙНИТЕ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ДИАГНОСТИКУМИТЕ И  
КОНСУМАТИВИТЕ ЗА СПИН, ХЕПАТИТИ В И С, СИФИЛИС И ДРУГИ СЕКСУАЛНО  
ПРЕДАВАНИ ИНФЕКЦИИ ПРЕЗ 2018 ГОДИНА**

**Крайни получатели на диагностикумите и консумативите по позиция: 1, 2, 38, 39, 40, 41, 42, 43 и 44:**

1. Националната референтна лаборатория по ХИВ/СПИН към Националния център по заразни и паразитни болести.

**Крайни получатели на диагностикумите и консумативите по позиция: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10:**

1. Националната референтна лаборатория „Хепатитни вируси“ към Националния център по заразни и паразитни болести.

**Крайни получатели на диагностикумите и консумативите по позиция: 11, 12, 13:**

1. Националната референтна лаборатория диагностика на паразитози към Националния център по заразни и паразитни болести.

**Крайни получатели на диагностикумите и консумативите по позиция: 14, 15, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26:**

1. Националната референтна лаборатория по микози и сексуално предавани инфекции към Националния център по заразни и паразитни болести.

**Крайни получатели на диагностикумите и консумативите по позиция: 1, 2, 3, 7:**

1. Национален център по наркомании – София

**Крайни получатели на диагностикумите и консумативите по позиция: от 27 до 37 за имунологичните лаборатории на:**

1. Националната имунологична лаборатория към Националния център по заразни и паразитни болести.
2. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Св. Георги“ ЕАД – Пловдив;
3. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Св. Марина“ – Варна;
4. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Г. Странски“ ЕАД – Плевен;
5. Многопрофилна болница за активно лечение „Проф.д-р С. Киркович“ - Стара Загора

**Крайни получатели на диагностикумите и консумативите по позиция: 1, 2, 14, 15:**

1. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Д-р Г. Странски“ ЕАД – Плевен, за нуждите на Клиника по кожни и венерически болести (трето ниво на компетентност);
2. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Св. Георги“ ЕАД – Пловдив, за нуждите на Клиника по дерматология и венерология (трето ниво на компетентност);
3. Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Александровска“ ЕАД – София, за нуждите на Клиника по кожни и венерически болести (трето ниво на компетентност).
4. Център за кожно-венерически заболявания – Бургас ЕООД;
5. Център за кожно-венерически заболявания – Велико Търново ЕООД;
6. Център за кожно-венерически заболявания – Враца ЕООД;
7. Център за кожно-венерически заболявания – Пловдив ЕООД;
8. Център за кожно-венерически заболявания – София ЕООД, град София;
9. Център за кожно-венерически заболявания – Стара Загора ЕООД;

**Крайни получатели на диагностикумите и консумативите по позиция: 1, 2, 3, 7, 14, 15, 16, 17, 18:**

1. Регионална здравна инспекция Благоевград - ул. "Братя Миладинови" № 2;
2. Регионална здравна инспекция Бургас - ул. "Александровска" № 120";
3. Регионална здравна инспекция Варна - ул. "Брегалница" № 3;
4. Регионална здравна инспекция В. Търново - ул. "Никола Габровски" № 23;
5. Регионална здравна инспекция Видин - ул. "Цар Симеон Велики" № 76;
6. Регионална здравна инспекция Враца - ул. "Черни дрин" №2;
7. Регионална здравна инспекция Габрово – ул. "Райчо Каролев" № 2;
8. Регионална здравна инспекция Добрич - ул. "Кирил и Методий" № 57,
9. Регионална здравна инспекция Кърджали - ул. "Ген. Владимир Стойчев" № 2,
10. Регионална здравна инспекция Кюстендил - кв. "Румена Войвода", ул. "Тинтява" №;
11. Регионална здравна инспекция Ловеч - ул. "Съйко Съев" № 25;
12. Регионална здравна инспекция Монтана - пл. "Жеравица" № 3;
13. Регионална здравна инспекция Пазарджик - ул. "Болнична" №1 7;
14. Регионална здравна инспекция Перник - ул. "Миньор" № 15;
15. Регионална здравна инспекция Плевен - ул. "Княз Ал. Батенберг " № 7;
16. Регионална здравна инспекция Пловдив - ул. "Перушица" № 1;
17. Регионална здравна инспекция Разград - ул. "Кирил и Медотий" № 8;
18. Регионална здравна инспекция Русе - бул. "Придунавски" № 68;
19. Столична Регионална здравна инспекция София – град - ул. "Враня" № 20;
20. Регионална здравна инспекция Софийска област - ул. "Акад. Иван Гешов" № 15;
21. Регионална здравна инспекция Силистра - ул. "Петър Мутафчиев" № 82;
22. Регионална здравна инспекция Сливен - ул. "П. Яворов" №1;
23. Регионална здравна инспекция Смолян - бул. "България" №26;
24. Регионална здравна инспекция Стара Загора - ул. "Ст. Караджа" № 10;
25. Регионална здравна инспекция Търговище - бул. "Трайко Китанчев" №37;
26. Регионална здравна инспекция Хасково - ул. "П. Евтимий" №2;
27. Регионална здравна инспекция Шумен - пл. "Освобождение" № 1;
28. Регионална здравна инспекция Ямбол - ул. "Димитър Благоев" № 71;

## 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, по обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат”

Настоящото техническо предложение е подадено от: „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД и подписано от: Костадин Ламбрев Ганчев в качеството му на: Управител

## 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;
5. Официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на изделията – инструкция за работа с медицинското изделие и каталог, издадени от производителя;
6. Декларация, 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, за всяка позиция, за която е подадена оферта;
7. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие 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.;
8. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие, за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща;
9. Мостра за обособена позиция № 2;
10. Заверено копие на валиден сертификат БДС EN ISO 13485:2012 / ISO 9001:2012 или по-нов или еквивалентен, с обхват съгласно предмета на обособената позиция, за която се участва, издаден на името на производителя.
11. Заверено копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя и копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ;
22. Декларация, в която е посочено, че предлаганото медицинско изделие по обособена позиция № 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса, причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. Чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовите ще бъдат комплектувани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв. Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум ще бъдат включени в диагностичния тест-кит. Процедурата за изпълнение на теста не изисква



„ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД  
(наименование на участника)

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление гр. София, бчл. „Цар Борис III” № 54, ж. к. „Лагера” бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, по обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат”

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка.

№	Наименование по спецификация	Мярка	Количество до:	ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИКА ПРОИЗВОДИТЕЛ, МАРКА, МОДЕЛ (КАТ. №)
	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/			
2	Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат	брой	40 000	Бърз имунохроматографски тест (касета) за имуноензимно качествено изследване за определяне на антителата на Човешкия имунодефицитен вирус (HIV) тип 1 и 2 в цяла кръв, серум или плазма, продуктово наименование /марка/: HIV 1.2 RAPID TEST, каталожен № CHIV-201, 50 теста в опаковка, производител: „CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. STI.”, Турция, линк към официалната страница на производителя: <a href="http://www.chil.com.tr/urunkategori/rapid-test/infectious-disease-rapid-tests">http://www.chil.com.tr/urunkategori/rapid-test/infectious-disease-rapid-tests</a>

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 производственият срок на годност.



**ДЕКЛАРАЦИЯ**

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

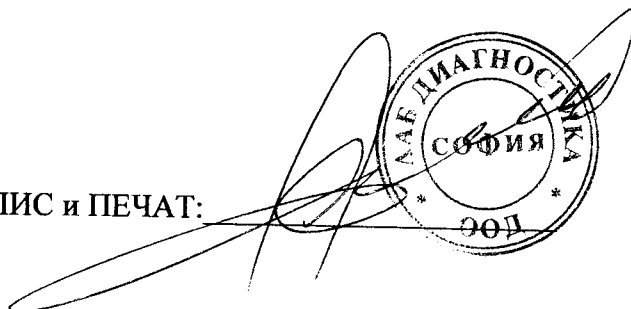
Долуподписаният: Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 обособени позиции, за **обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат”**

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

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

ДАТА: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "ЛАБ ДИАГНОСТИКА" at the top, "СОФИЯ" in the center, and "ООД" at the bottom, with two small asterisks on either side of "ООД".A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'K'.A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'S'.

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД - 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 обособени позиции, за **обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ag”**

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Срокът на валидност на настоящата оферта е 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: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ



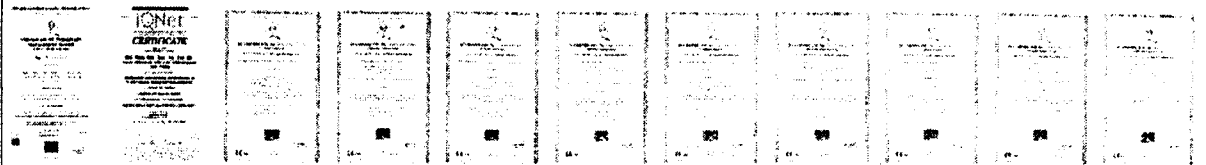
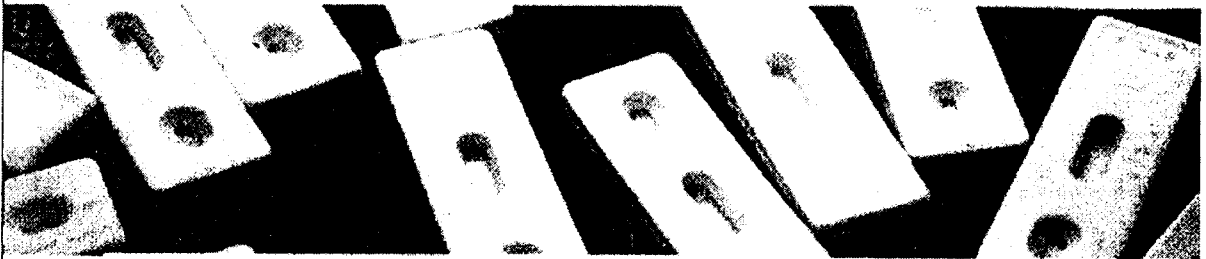
Превод от английски език

## Бързи тестове Chil

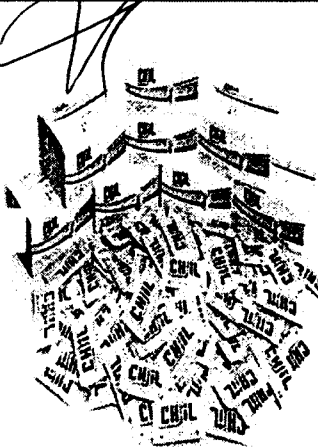
### СЕРТИФИЦИРАНИ

Бързи тестове за HBV, HCV, HIV, Chlamydia, PSA и CMV от Европейски нотифициран орган, с CE марка

- ❖ Бързият тест със широк диапазон на CHIL се произвежда с най-високо качество.
- ❖ Преди да стигнат до нашите клиенти по света, продуктите се проверяват чрез вътрешна и външна система за качество.
- ❖ Удовлетворението на нашите клиенти е доказателство за качеството на услугата.
- ❖ Сравнително изследване на бързите тестове с други налични и продавани анализи като EIA, CLIA, WB, GC/MS, показва равностойна чувствителност и специфичност.



## Одобreno качество за диапазона на бързите тестове



### Инфекционно заболяване

\*HIV \*HCV \*HBV \*Dengue \*HAV  
\*Malaria \*H.pylori \*Strep A \*HSV  
\*Syphilis \*Typhoid \*Influenza  
\*CMV \*Rubella \*Rotavirus  
\*Adenovirus \*Chlamydia  
\*Chikungunya \*TOXO \*ToRCH  
\*Tuberculosis \*Gonorrhoea

### Кардиологични маркери

\*Troponin I \*CK-MB \*Myoglobin  
\*CRP \*cTni/CK-MB/Myoglobin  
Combo

### Туморни маркери

\*FOB \*PSA \*AFP \*CEA

### Уринни ленти

\*10 Parameter \*11 Parameter

\*MicroAlbumin

Фертилитност

\*hCG \*LH \*FSH

### Злоупотреба с наркотици

\*AMP (Amphetamine) \*BAR (Barbiturates) \*BZO (Benzodiazepines)  
\*BLIP (Buprenorphine) \*COC (Cocaine) \*COT (Cotinine) \*Zolpidem  
\*FYL (Fentanyl) \*KET (Ketamine) \*MET (Methamohetamine) \*LSD  
\*EDDP (2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine)  
\*MDMA (Methylenedioxyamphetamine) \*MOP (Morphine)  
\*MQL (Methaqualone) \*MTD (Methadone) \*OPI (Opiate)  
\*OXY (Oxycodone) \*PCP (Phencyclidine) \*PPX (Propoxyphene)  
\*TCA (Tricyclic Antidepressants) \*THC (Marijuana) \*TML (Tramadol)  
\*K2 (Synthetic Marijuana) \*Delta 9THC \*Alcohol \*Ethyl Glucuronide  
\*Methylphenidate \*Adulteration Strips \*Multi Drug \*Multi Line



CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
Phone: +902322901688 Fax: +90 232 2901688  
www.chil.com.tr | info@chil.com.tr



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 страници, включително тази.

Преводач:

Кристина Братойчева



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'K'.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'K'.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'K'.

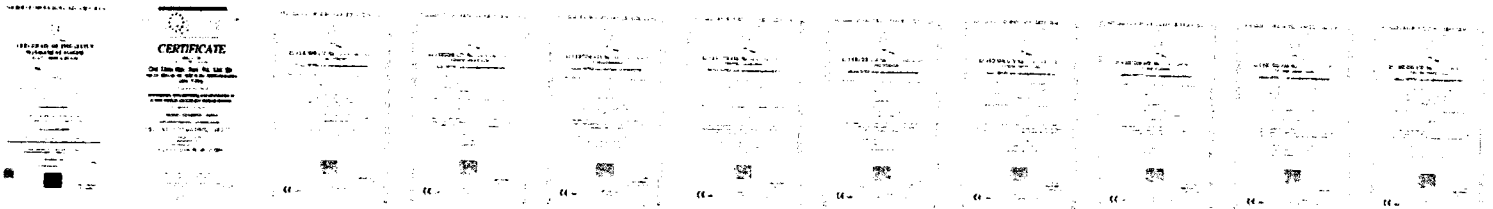
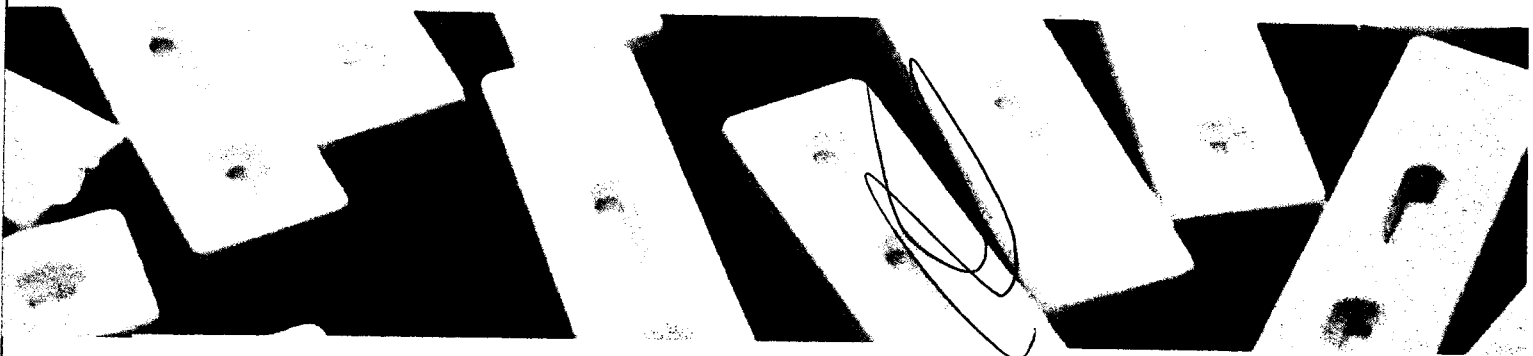


# Chil's RAPID TESTS

**CE CERTIFIED**

**HBV, HCV, HIV, Chlmaydia, PSA and CMV  
Rapid Tests by European Notified Body**

- ▲ CHIL's wide Rapid Test range is produced to the highest quality.
- ▲ The products are checked by internal QC and external QC before release to our clients world-wide.
- ▲ Our client's satisfaction is the proof of our service quality.
- ▲ Comparison studies of the Rapid Tests with different commercially available assays like EIA, CLIA, WB, GC/MS; shows equivalent sensitivity and specificity performances.



## Approved Quality Rapid Tests Range



### Infectious Disease

- \*HIV \*HCV \*HBV \*Dengue \*HAV
- \*Malaria \*H.pylori \*Strep A \*HSV
- \*Syphilis \*Typhoid \*Influenza
- \*CMV \*Rubella \*Rotavirus
- \*Adenovirus \*Chlamydia
- \*Chikungunya \*TOXO \*ToRCH
- \*Tuberculosis \*Gonorrhoea

### Cardiac Markers

- \*Troponin I \*CK-MB \*Myoglobin \*CRP
- \*cTnl/CK-MB/Myoglobin Combo

### Tumor Markers

- \*FOB \*PSA \*AFP \*CEA

### Urine Strips

- \*10 Parameter \*11 Parameter
- \*MicroAlbumin

### Fertility

- \*hCG \*LH \*FSH

### Drugs of Abuse

- \*AMP (Amphetamine) \*BAR (Barbiturates) \*BZO (Benzodiazepines)
- \*BUP (Buprenorphine) \*COC (Cocaine) \*COT (Cotinine) \*Zolpidem
- \*FYL (Fentanyl) \*KET (Ketamine) \*MET (Methamphetamine) \*LSD
- \*EDDP (2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine)
- \*MDMA (Methylenedioxymethamphetamine) \*MOP (Morphine)
- \*MQL (Methaqualone) \*MTD (Methadone) \*OPI (Opiate)
- \*OXY (Oxycodone) \*PCP (Phencyclidine) \*PPX (Propoxyphene)
- \*TCR (Tricyclic Antidepressants) \*THC (Marijuana) \*TML (Tramadol)
- \*K2 (Synthetic Marijuana) \*Delta 9THC \*Alcohol \*Ethyl Glucuronide
- \*Methamphetamine \*Adulteration Strips \*Multi Drug \* Multi Line

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

CHIL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Phone: +902322901688 Fax: +90 232 2901688

www.chil.com.tr | info@chil.com.tr



Превод от английски език



## HIV 1.2 RAPID TEST

/Бърз тест за ХИВ 1.2/  
(цяла кръв/серум/плазма - касета)  
Продуктов код: CHIV-201

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) представлява бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на антитела срещу човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) от тип 1 и тип 2 в цяла кръв, серум или плазма, с цел да се подпомогне диагностицирането на HIV инфекция.

### ВЪВЕДЕНИЕ

HIV е етиологичният агент на синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН). Вирионът е обвит от липидна обвивка, която се получава от мембраната на гостоприемната клетка. Няколко вирусни гликопротеина се намират на обвивката. Всеки вирус съдържа две копия на положителни РНК геноми. HIV 1 е изолиран от пациенти със СПИН и свързан със СПИН комплекс, както и от здрави хора с висок потенциален риск от развитие на СПИН. HIV 2 е изолиран от пациенти със СПИН от Западна Африка и от серопозитивни асимптоматични индивиди. Както HIV 1 така и HIV 2 предизвикват имуноен отговор. Откриването на антитела срещу HIV в серум и плазма е най-ефективният и най-често срещан начин за определяне дали индивида е бил изложен на HIV, а също и за скрининг на кръвта и кръвните продукти за HIV. Въпреки разликите в техните биологични характеристики, серологичните активности и геномни секвенции, HIV 1 и HIV 2 показват силна антигенна кръстосана реактивност. Повечето HIV 2 позитивни серуми могат да се идентифицират чрез използване на серологични тестове на основата на HIV 1.

Бързият тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) представлява бърз тест за качествено откриване на наличие на антитела срещу HIV 1 и/или HIV 2 в проба от цяла кръв, серум или плазма. Тестът използва латексов конюгат и множество рекомбинантни HIV протеини за селективно откриване на антитела срещу HIV 1.2 в цяла кръв, серум или плазма.

### ПРИНЦИП

Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е качествен мембранно базиран имуноанализ за откриване на антитела срещу HIV 1.2 в цяла кръв, серум или плазма. Мембраната е предварително покрита с рекомбинантни HIV антигени. По време на изследването пробата от цяла кръв, серум или плазма влиза в реакция с покритите с HIV антиген частици в тест касетата. След това сместа мигрира хроматографски нагоре върху мембраната с капилярно действие и реагира с рекомбинантен HIV антиген върху мембраната в областта на тест линията. Ако пробата съдържа антитела срещу HIV 1 и/или HIV 2, в областта на тест линията ще се появи оцветена линия, която е индикация за положителен резултат. Ако пробата не съдържа антитела срещу HIV 1 и/или HIV 2, в областта на тестовата линия няма да се появи оцветена линия, показваща отрицателен резултат. Като контрола на изследването, винаги се появява оцветена линия, която показва, че е добавено точно количество от пробата и че е налице пропускливост на мембраната.

### СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРОДУКТА

Тестът съдържа покрити частици с рекомбинантни антигени на HIV тип 1 и тип 2, и покрити рекомбинантни антигени на HIV тип 1 и тип 2 върху мембраната.

### ДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

1. Тест касета 2. Капкомери 3. Буфер 4. Инструкции за употреба

### НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

- Контейнери за събиране на проби
- Центрофуга
- Таймер
- Ланцети (само за цяла кръв от пръст на ръката)
- Хепаринизирани капилярни епруветки и крушка за дозиране (само за цяла кръв от пръст на ръката)

### СЪХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТ

Съхранявайте продукта така както е опакован в запечатан плик, на стайна температура или в хладилник (при температура от 2°C до 30°C). Тестът е стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до непосредствената му употреба. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

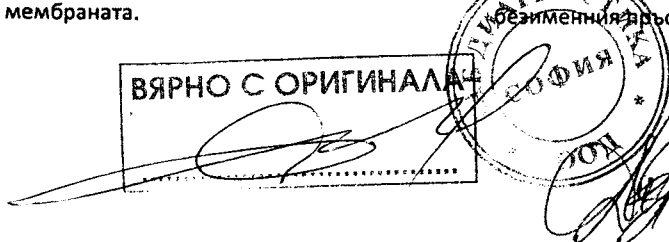
### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Само за професионална ин витро диагностична употреба. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
2. Не яжте, не пийте и не пушете в района, където се работи с пробите или тест касетите.
3. Не използвайте теста, ако опаковката му е с нарушена цялост.
4. Работете с всички проби така, сякаш те съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на всички процедури и спазвайте стандартните процедури за правилното изхвърляне на пробите.
5. Когато изследвате пробите носете защитно облекло като лабораторни дрехи, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила или маска.
6. Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
7. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно върху резултатите.

### ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

1. Бързият тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) може да се извърши чрез използването на цяла кръв (от венепункция или от пръст на ръката), серум или плазма.
2. За да вземете проби от цяла кръв от пръст на ръката:
  - Измийте ръката на пациента със сапун и топла вода или почистете с тампон, напоен с алкохол. Оставете да изсъхне.
  - Масажирайте ръката, без да докосвате мястото на пункция, като разтривате ръката към върха на средния или безименния пръст.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



- Направете убождането на кожата със стерилна ланцета. Избършете първите капки кръв.
- Внимателно разтрийте ръката от китката към дланта и пръста, за да изтече капка кръв от мястото на убождането.
- Добавете пробата от цяла кръв от пръста на ръката в теста с епруветка за капилярна кръв:
  - а) Доближете гърлото на епруветката за капилярна кръв до кръвта, докато се напълнят приблизително 50  $\mu$ l. Избягвайте образуването на въздушни мехурчета.
  - б) Поставете балона върху горния край на епруветката за капилярна кръв, след това стиснете, за да впръскате цялата кръв към мястото на пробата в тест касетата.
- Добавяне на пробата от цяла кръв от пръст в теста чрез използване на висящи /падащи/капки:
  - а) Позиционирайте пръста на пациента така, че капката кръв да се намира точно над мястото на пробата в тест касетата.
  - б) Капнете 2 капки цяла кръв в центъра на мястото на пробата в тест касетата или придвижете пръста на пациента, така че отделените капки кръв да допрат центъра на мястото на проба. Избягвайте директния досег на пръста на пациента мястото на пробата.

Отделете серума или плазмата от кръвта възможно най-скоро, за да избегнете хемолиза. Използвайте само ясни нехемолизирани проби.

4. Изследването трябва да се извърши веднага след вземане на пробите. Не оставяйте пробите на стайна температура за продължително време. Пробите със серум и плазма могат да се съхраняват при температура от 2°C до 8°C за максимум 3 дни. С цел дългосрочно съхранение пробите трябва да се съхраняват при температура под -20°C. Цяла кръв, взета чрез венепункция, трябва да се съхранява при температура от 2°C до 8°C, ако теста ще се извърши в рамките на 2 дни след вземане на кръв. Не замразявайте проби от цяла кръв. Цяла кръв, взета от пръст на ръката, трябва да се изследва незабавно.

5. Преди изследване, пробите трябва да бъдат на стайна температура. Замразените проби трябва да бъдат напълно размразени и добре смесени преди да бъдат изследвани. Пробите не трябва да се замразяват и размразяват многократно.

6. Ако ще транспортирате пробите, те трябва да са опаковани в съответствие с местните разпоредби, отнасящи се до транспортирането на етиологични агенти.

#### ЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Бързият тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е сравнен с водещ търговски т ELISA ест за HIV. Съотношението между тези две системи е 99.89%.

#### ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

Оставете теста, пробата, буфера и/или контролите да достигнат стайна температура (от 15°C до 30°C) преди изследването.

1. Оставете опаковката с теста на стайна температура, преди да я отворите. Извадете тест касетата от запечатаната опаковка и я използвайте в рамките на един час.

2. Поставете касетата на чиста и равна повърхност.

За проба от серум или плазма: Дръжте капкомера вертикално и капнете 1 капка серум или плазма (около 25  $\mu$ l) на мястото на пробата, след това добавете 1 капка буфер (около 40  $\mu$ l) и включете таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

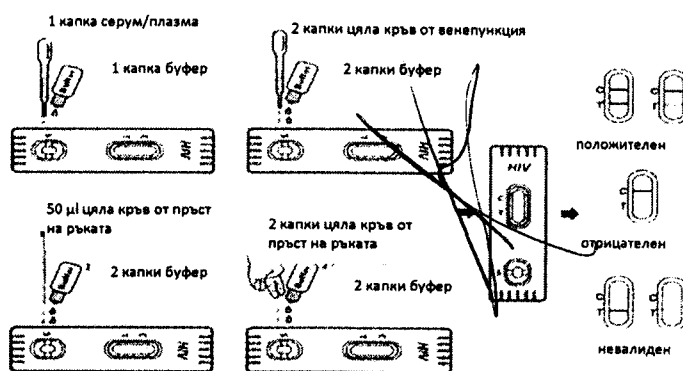
За проба с цяла кръв от венепункция: Дръжте капкомера вертикално и накапете 2 капки цяла кръв (около 50  $\mu$ l) на мястото на пробата, след това добавете 2 капки буфер (около 80  $\mu$ l) и включете таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

#### За проба от цяла кръв от пръст на ръката:

- За да използвате епруветка за капилярна кръв: Напълнете капилярната епруветка и накапете около 50  $\mu$ l проба от цяла кръв на мястото на пробата в тест касетата, след това добавете 2 капки буфер (около 80  $\mu$ l) и включете таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

- Използване на капки кръв направо от пръста: Оставете 2 капки от проба от цяла кръв от пръст на ръката (около 50  $\mu$ l) да капнат на мястото за поставяне на проба в тест касетата, след това добавете 2 капки буфер (около 80  $\mu$ l) и включете таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

3. Изчакайте да се появи (появят) оцветена (оцветени) линия (линии). Отчетете резултатите след 10 минути. Не тълкувайте резултата след 20 минути.



#### ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА

**ПОЛОЖИТЕЛЕН:** Появяват се две оцветени линии – една контролна (C) и една тест линия (T).

**\*ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на цвета на тест линията (T) варира в зависимост от концентрацията на антитела срещу HIV в пробата. Следователно, всеки нюанс на тест линията (T) трябва да се счита за положителен.

**ОТРИЦАТЕЛЕН:** Появява се една контролна линия (C). Не се появява видима оцветена тест линия (T).

**НЕВАЛИДЕН:** Не се появява контролна линия. Най-вероятните причини за това са недостатъчно количество от пробата или неправилно изпълнение на процедурата. Проверете процедурата и повторете изследването с нов тест. Ако проблемът продължава, прекратете незабавно използването на кита за теста и се обърнете към местния дистрибутор.

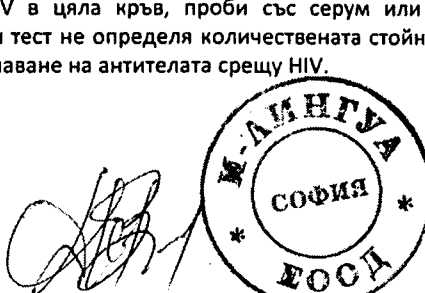
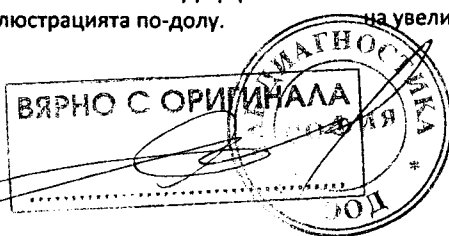
#### КОНТРОЛИ ЗА КАЧЕСТВО

В теста са включени процедурни контроли. Появяването на оцветената контролна линия (C) се разглежда като вътрешна процедурна контрола. Тя потвърждава достатъчния обем на пробата, адекватната пропускливост на мембраната и правилна техника на изпълнение на процедурата.

Стандартите за контроли не се предоставят с тази тест касета. Препоръчва се, обаче, положителните и отрицателните контроли да се изследват като добра лабораторна практика, за да се потвърди процедурата на изследване и правилното функциониране на теста.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е предназначена само за употреба при ин витро диагностика. Тестът трябва да се използва само за откриване на антитела срещу HIV в цяла кръв, проби със серум или плазма. Този качествен тест не определя количествената стойност и степента на увеличаване на антителата срещу HIV.



2. Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) показва само наличието на антитела срещу HIV в пробата и не трябва да се използва като единствен критерий за диагностициране на HIV инфекция.

3. Както при всички бързи тест касети, всички резултати трябва да се тълкуват заедно с друга клинична информация, която е на разположение на лекаря.

4. Ако резултатът от изследването е отрицателен, а клиничните симптоми продължават, се препоръчва допълнително изследване с други клинични методи. Отрицателният резултат по никакъв начин не изключва възможността за HIV инфекция.

#### ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствителност и специфичност

Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е идентифицирал правилно проби от сероконверсионни панели и е сравнен с водещ търговски ELISA тест за HIV, използвайки клинични проби. Резултатите показват, че относителната чувствителност на Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е > 99.99%, а относителната специфичност е 99.88%.

Метод	Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма)		Общ резултат
	Положителен	Отрицателен	
ISA	Положителен	130	130
	Отрицателен	2	1683
Общ резултат		132	1683

Относителна чувствителност = >99.99%      Относителна специфичност = 99.88%      Точност = 99.89%

Проби с цяла кръв срещу проби със серум срещу проби с плазма

Чувствителност при серопозитивни проби с цяла кръв, двойни серумни и плазмени проби: Общо 30 серопозитивни проби с цяла кръв с двойни серумни и плазмени проби са изследвани с Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма). Има добро съотношение на резултатите от изследването между цяла кръв, серум и плазма с HIV серопозитивни проби.

Специфичност при серонегативни проби от цяла кръв, двойни серумни и плазмени проби: Изследвани са общо 100 серонегативни проби с цяла кръв, двойни серумни и плазмени проби, взети от здрави доброволци, с HIV 1.2. Има добро съотношение на резултатите от изследването между цяла кръв, серум и плазма с HIV серопозитивни проби.

Вид проба	Брой изследвани проби	Допустимост за отрицателни резултати с Бърз тест касета за HIV 1.2
Цяла кръв	100	>99.9%(100/100)
Двойна серумна проба	100	>99.9%(100/100)
Двойна плазмена проба	100	>99.9%(100/100)

#### Прецизност

Вътрешен анализ: Прецизността в рамките на изследването е определена чрез използването на 15 паралелни анализа на четири проби: отрицателна, с ниска положителна стойност, със средна положителна стойност и с висока положителна стойност. Отрицателните, ниските положителни, средните положителни и високите положителни стойности са правилно идентифицирани > 99% от времето.

Анализ между отделните изследвания: Прецизността между отделните изследвания е определена с използването на 15 независими анализа на едни и същи четири проби: отрицателна, с ниска положителна стойност, със средна положителна стойност и с висока положителна стойност. Използвани са три различни партии Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) в рамките на 3-дневен период, с използването на следните проби: отрицателни, с ниски положителни стойности, със средни положителни стойности и с високи положителни стойности. Пробите са правилно идентифицирани > 99% от времето.

Кръстосана реактивност: Бърз тест касета за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е изследван с положителни проби НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, Syphilis, H. Pylori, MONO, CMV, рубеола и ТОХО. Резултатите не показват кръстосана реактивност.

Изследвания с интерферентни вещества: Посочените по-долу потенциално интерферентни вещества са добавени към отрицателни и положителни за HIV проби.

Ацетаминофен: 20 mg/dL, кофеин: 20 mg/dL, ацетилсалицилова киселина: 20 mg/dL, гентисинова киселина: 20 mg/dL, аскорбинова киселина: 2 g/dL, албумин: 2 g/dL, креатин: 200 mg/dL, хемоглобин 1.1 g / dL, билирубин: 1 g/dL, оксалова киселина: 600 mg/dL.

Нито едно от веществата в изследваната концентрация не попречи на анализа.

#### ЗА СПРАВКА

1. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550.
2. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
4. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615.

**CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. ŞTI.**  
10028 sok. No. 11 AOSB 35620 Cigli-Izmir/Turция  
Тел.: +90 232 2901688, факс: +90 232 2901323  
E-mail: info@chil.com.tr      www.chil.com.tr

CE 1434	СЕ маркировка		Температурен диапазон на съхранение
	За употреба при ин витро диагностика		Валидност
	Производител		Консултативни инструкции за употреба
	Кит за теста		Не използвайте повторно
	Код на партида		

Дата на издаване и редакция: 14.08.2015 г./0 COM.RIFU.25      CKS-114

ВАРНО С ОРИГИНАЛА

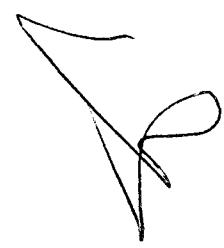
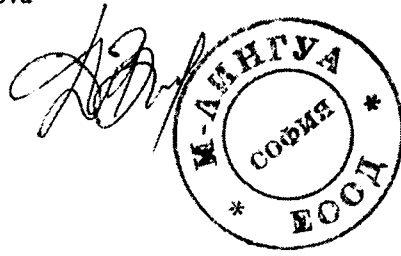


*Handwritten signature*

Подписаната, Desislava Ivanova Chonova-Vezhdarova, удостоверявам верността на превода от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 4 (четири) страници, включително тази .

Преводач:

Desislava Ivanova Chonova-Vezhdarova





## HIV 1.2 RAPID TEST (Whole blood/Serum/Plasma - Cassette) Product code: CHIV-201

### INTENDED USE

The HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV) type 1 and type 2 in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of HIV infection.

### INTRODUCTION

HIV is the etiologic agent of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). The virion is surrounded by a lipid envelope that is derived from host cell membrane. Several viral glycoproteins are on the envelope. Each virus contains two copies of positive-sense genomic RNAs. HIV 1 has been isolated from patients with AIDS and AIDS-related complex, and from healthy people with high potential risk for developing AIDS. HIV 2 has been isolated from West African AIDS patients and from seropositive asymptomatic individuals. Both HIV 1 and HIV 2 elicit immune response. Detection of HIV antibodies in serum, plasma is the most efficient and common way to determine whether an individual has been exposed to HIV and to screen blood and blood products for HIV. Despite the differences in their biological characteristics, serological activities and genome sequences, HIV 1 and HIV 2 show strong antigenic cross-reactivity. Most HIV 2 positive sera can be identified by using HIV 1 based serological tests.

The HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid test to qualitatively detect the presence of antibody to HIV 1 and/or HIV 2 in whole blood, serum or plasma specimen. The test utilizes latex conjugate and multiple recombinant HIV proteins to selectively detect antibodies to the HIV 1.2 in whole blood, serum or plasma.

### PRINCIPLE

The HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of antibodies to HIV 1.2 in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with recombinant HIV antigens. During testing, the whole blood, serum or plasma specimen reacts with HIV antigen coated particles in the test cassette. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with recombinant HIV antigen on the membrane in the test line region. If the specimen contains antibodies to HIV 1 and/or HIV 2, a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain HIV 1 and/or HIV 2 antibodies, a colored line will not appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### PRODUCT CONTENTS

The test contains HIV type 1 and type 2 recombinant antigens coated particles and HIV type 1 and type 2 recombinant antigens coated on the membrane.

### MATERIALS SUPPLIED

1. Test cassettes 2. Droppers 3. Buffer 4. Instructions for use

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Timer
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

### STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use after the expiration date.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or test cassettes are handled.
3. Do not use test if pouch is damaged.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
5. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
6. The used test should be discarded according to local regulations.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.

### SPECIMEN COLLECTION

1. The HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum / Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
2. To collect Fingerstick Whole Blood specimens:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.

- Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
- Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
- Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using a capillary tube:
  - a) Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 50 µL. Avoid air bubbles.
  - b) Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen area of the test cassette.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using hanging drops:
  - a) Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen area of the test cassette.
  - b) Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of the specimen area on the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen area. Avoid touching the finger directly to the specimen area.
- 3. Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- 4. Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- 5. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- 6. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

### EXPECTED VALUES

The HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been compared with a leading commercial HIV ELISA test. The correlation between these two systems is 99.89%.

### TEST PROCEDURE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the cassette on a clean and level surface.

For **Serum or Plasma specimen**: Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of serum or plasma (approximately 25 µL) to the specimen area, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µL), and start the timer. See illustration below.

For **Venipuncture Whole Blood specimen**: Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of whole blood (approximately 50 µL) to the specimen area, then add 2 drops of buffer (approximately 80 µL), and start the timer. See illustration below.

For **Fingerstick Whole Blood specimen**:

• To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood specimen to the specimen area of test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80 µL) and start the timer. See illustration below.

• To use hanging drops: Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen (approximately 50 µL) to fall into the specimen area of test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80 µL) and start the timer. See illustration below.

3. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



## ДЕКЛАРАЦИЯ

### За изпълнение на поставените условия на обществената поръчка

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление: гр. София, бул. „Цар Борис III” № 54, ж. к. „Лагера” бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, по обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат”

### ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

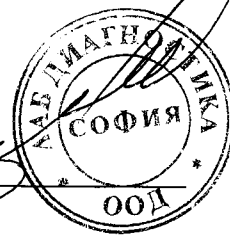
1. Предлаганото медицинско изделие по обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат” е включено в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б” от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

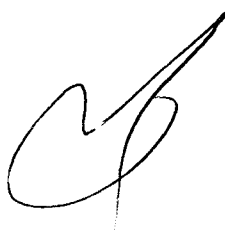
Прилагам извлечение от Списъка.

ДАТА: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

  
Костадин Ганчев - Управител







РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по  
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,  
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



КОНТАКТИ
 ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ
 ИЗХОД
 УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

**ПРОФИЛ**

CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. ŞTI

- Профил на заявител
- Медицински изделия
- Данни за мед. изделия
- Заявления за регистрация
- Профили
- Промяна на парола

начало / [Медицински изделия](#) / Медицинско изделие

**МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ**

**ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD**

Номер на медицинско изделие / Number of medical device	Дата на създаване / Creation date
52031	10/05/2018 10:12
Дата на формуляр / Form date	Дата на запис на МИ / Record date MD
09/05/2018 10:23	10/05/2018 10:12
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
2097	user_DTAMSM
Номер на формуляр / Number	
63703	

**ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / INFORMATION FOR THE MEDICAL DEVICE**

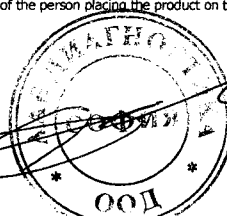
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06A2V3077947190	

**ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER**

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. ŞTI / CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. ŞTI	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
/	
Вид код / Code type	Код / Code
Друго / Other	2090544455
Вид на документ / Document type	
ДДС номер / VAT number	
Код на страната / Country code	
TR	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Ciğli-Izmir / Ciğli-Izmir	AOSB 35620
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
10028 Sok. No:11 / 10028 Sok. No:11	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
HILDA CIL / HILDA CIL	+90 232 2901688
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+90 232 2901323	info@chil.com.tr

**ДАННИ ЗА ЛИЦЕТО, КОЕТО ПУСКА ИЗДЕЛИЕТО НА ПАЗАРА / IDENTIFICATION OF THE PERSON PLACING THE PRODUCT ON THE MARKET**

Име на лицето, което пуска изделието на пазара / Name of the person placing the product on the market





БЪРЗ ТЕСТ ЗА HIV 1.2 / HIV 1.2 RAPID TEST /

## 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
50	/
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	

## ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЕЙСТВИЕ, ОПРЕДЕЛЕНО ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / INTENDED ACTION BY THE MANUFACTURER

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
Бърз имунохроматографски тест (касета) за имуноензимно качествено изследване на HIV 1.2 за определяне на антителата на Човешкия имунодефицитен вирус (HIV) тип 1 и 2 в цяла кръв, серум или плазма за диагностициране на HIV инфекция. / The rapid chromatographic immunoassay HIV 1.2 (Rapid Test Cassette) for the qualitative detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV) type 1 and type 2 in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of HIV infection.	2-30°C / 2-30°C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
CHIV-201	

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

## 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)	Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)
110.00	56.12
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date
1434-IVDD-36/2017	16/08/2018





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



ДО ИАЛ-17988/24.04.18г.

Г-Н КОСТАДИН ГАНЧЕВ

УПРАВИТЕЛ НА

„ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД

Ж. К. „ЛАГЕРА”

БУЛ. „ЦАР БОРИС III”, № 54, БЛ. 39, ВХ. 1, ЕТ. 1, АП. 1

СОФИЯ П.К. 1612



На Ваш Изх. № 7/23.04.2018 г.

**ОТНОСНО:** искане с вх. № ИАЛ-17208/24.04.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партиди

**УВАЖАЕМИ Г-Н ГАНЧЕВ,**

В отговор на Ваше искане с горепосочения номер Ви уведомявам следното:

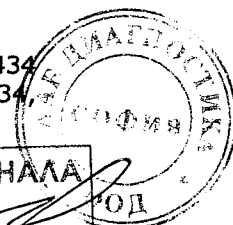
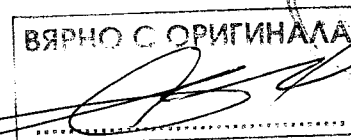
При направена справка към дата 26.04.2018 г се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партиди за ин витро диагностично медицинско изделие с търговско име **CHIL® HIV RAPID TEST** – тест за експресна диагностика на **HIV-1/HIV-2** Аг на производителя **CHIL TIBBI MAL. SAN. TIC. LTD. STI., Турция.**

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)



## ДЕКЛАРАЦИЯ

### За изпълнение на поставените условия на обществената поръчка

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление: гр. София, бул. „Цар Борис III” № 54, ж. к. „Лагера” бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, участник в обществена поръчка с предмет:

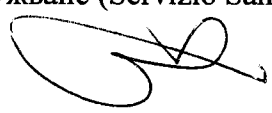
„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.”, по обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат”

#### ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:


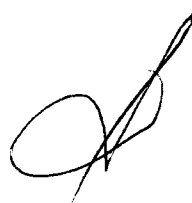
- Предлаганото медицинско изделие по обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV-1/HIV-2 Ат” се заплаща в РБългария от Националната здравноосигурителна каса и републиканския бюджет и в Италия от Национално здравно обслужване (Servizio Sanitario Nazionale).

ДАТА: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



Костадин Ганчев - Управител



Превод от английски език

**ПОЛСКИ ЦЕНТЪР ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ S.A.**

**/ПЦИС/**

02-699 Варшава, ул. „Клубучка“ 23А



**СЕРТИФИКАТ ЗА СИСТЕМА ЗА  
УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО**

**№ J – 2645/1/2017**

С настоящото се удостоверява, че:

**Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Sti.**  
10028 Sokak №: 11 A.O.S.B. 35620 Çiğli  
Измир, ТУРЦИЯ

осъществява следните дейности:

**проектиране, производство и дистрибуция на  
медицински изделия за ин витро диагностика и медицински изделия**

в съответствие със стандарт

**EN ISO 9001:2008**

Полският център за изпитване и сертифициране удостоверява посоченото по-горе след извършен одит на системата за управление на качеството.

Сертификатът е валиден при изпълнение от страна на организацията на изискванията на горепосочения стандарт и Договор № 3518/JM/2015.



AC 019  
QMS



Сертификатът е валиден от  
31.03.2017 г. до 16.08.2018 г.

Дата на първо издаване на сертификата от  
ПЦИС: 17.08.2015 г.



*/подпис, не се чете/*  
**Ана Вироба**  
Вицепрезидент на ПЦИС

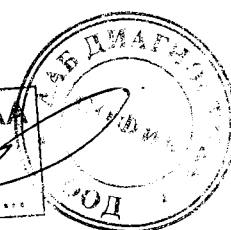
Дата на решението за сертифициране: 31.03.2017 г.

Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач:  
Кристина Братойчева



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



# POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



## CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

No. J - 2645/1/2017

This is to certify that:

**Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti.**  
10028 Sokak No:11 A.O.S.B 35620 Çiğli  
Izmir / TURKEY

in the following scope of activities:

**development, manufacturing and distribution of  
in-vitro diagnostic medical devices and medical devices**

is in conformance with the standard

**EN ISO 9001:2008**

The audit carried out by the Polish Centre for Testing and Certification has afforded evidence of the above.

The certificate holds good if the organization observes the requirements of the above mentioned standard and of the Contract No. 3518/JM/2015.

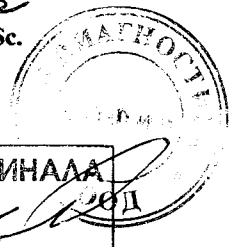
This certificate is valid:  
from 2017-03-31 to 2018-08-16  
First certification date in PCBC S.A.: 2015-08-17



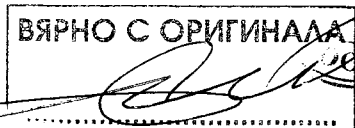
AC 019  
QMS



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba, M.Sc.  
Vice President



Date of certification decision: 2017-03-31



**e-lingua**

"И-ЛИНГУА" ЕООД  
гр. София, бул. Янко Сакъзов 10  
тел./факс: (02) 846 84 12  
e-mail: office@elingua.bg; www.elingua.bg

Агенция за преводи

E-LINGUA Ltd.  
Bulgaria, Sofia, 10 Yanko Sakazov Blvd.  
tel./fax: (+359 2) 846 84 12  
e-mail: office@elingua.bg; www.elingua.bg

Translation Agency

Превод от английски език

**ПОЛСКИ ЦЕНТЪР ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ S.A.  
/ПЦИС/**

02-699 Варшава, ул. „Клобучка“ 23А



**СЕРТИФИКАТ ЗА СИСТЕМА ЗА  
УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО  
МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

**№ М – 49/1/2017**

С настоящото се удостоверява, че:

**Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Sti.  
10028 Sokak №: 11 A.O.S.B. 35620 Çiğli  
Izmir, ТУРЦИЯ**

осъществява следните дейности:

**проектиране, производство и дистрибуция на  
медицински изделия за ин витро диагностика и медицински изделия**

в съответствие със стандарт

**EN ISO 13485:2012**

Полският център за изпитване и сертифициране удостоверява посоченото по-горе след извършен одит на системата за управление на качеството.

Сертификатът е валиден при изпълнение от страна на организацията на изискванията на горепосочения стандарт и Договор № 3518/JM/2015.



AC 019  
QMS



Сертификатът е валиден от  
31.03.2017 г. до 16.08.2018 г.

Дата на първо издаване на сертификата от  
ПЦИС: 17.08.2015 г.

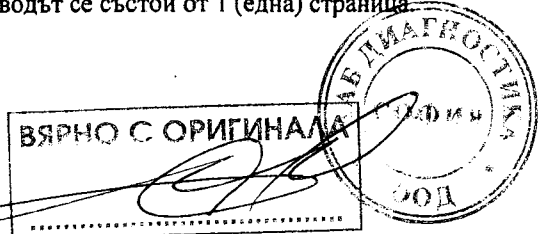


*/подпис, не се четат/*  
**Ана Вироба**  
Вицепрезидент на ПЦИС

Дата на решението за сертифициране: 31.03.2017 г.

Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач:  
Кристина Братойчева



# POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



## CERTIFICATE OF MANAGEMENT SYSTEM MEDICAL DEVICES

**No. M - 49/1/2017**

This is to certify that:

**Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti.**  
**10028 Sokak No:11 A.O.S.B 35620 Çiğli**  
**Izmir / TURKEY**

in the following scope of activities:

**development, manufacturing and distribution of  
in-vitro diagnostic medical devices and medical devices**

is in conformance with the standard

**EN ISO 13485:2012**

The audit carried out by the Polish Centre for Testing and Certification has afforded evidence of the above.

The certificate holds good if the organization observes the requirements  
of the above mentioned standard and of the Contract No. 3518/JM/2015.



AC 019  
QMS

This certificate is valid:

from 2017-03-31 to 2018-08-16

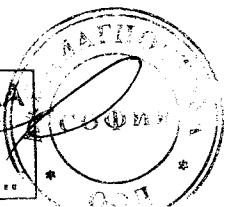
First certification date in PCBC S.A.: 2015-08-17



Anna Wyroba, M.Sc.  
Vice President

Date of certification decision: 2017-03-31

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Превод от английски език

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**съгласно Директива 98/79/ЕС относно  
медицинските изделия за ин витро диагностика

Производител : Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Sti.  
Адрес : 10028 Sok. №: 11 AOSB 35620 Çiğli/Измир, Турция  
Име на продукта : HIV Rapid Test /бърз тест за HIV/  
Марка : CHIL®  
Класификация : Анекс II, Списък А, Директива 98/79/ЕС  
Направление : Анекс IV

С настоящото удостоверяваме, че гореспоменатият (те) продукт(и) отговаря (т) на разпоредбите на Директива 98/79/ЕС относно медицинските изделия за ин витро диагностика. Цялата доказателствена документация се съхранява от производителя.

Нотифициран орган : Полски център за изпитване и сертифициране S.A. /ПЦИС/  
ул. „Клобучка“ 23А, 02-699 Варшава  
(Нотифициран орган № 1434)

Приложени стандарти и регламенти: Списъкът е наличен в QAS  
(Система за осигуряване на качество)

Начало на СЕ маркировката

Дата/Ревизия № : 20.02.2017 г./1  
Подпис: Име : HILDA ÇIL  
Позиция : Отговорен мениджър  
*/подпис, не се чете/*

Печат на Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Sti.

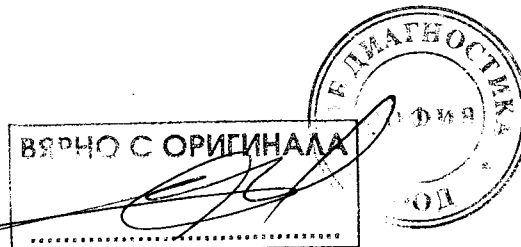
CE  
1434**CHIL**

Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Sti.  
10028 Sok. №: 11 AOSB 35620 Çiğli/Измир, Турция  
Тел.: +90 232 2901323, Факс: +90 232 2901688  
info@chil.com.tr www.chil.com.tr

Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач:

Кристина Братойчева





# EC DECLARATION OF CONFORMITY

General In vitro Diagnostic Medical Devices in  
accordance with Directive 98/79/EC

**Manufacturer** : Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti.  
**Address** : 10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli/Izmir-Turkey  
**Product name** : HIV Rapid Test  
**Brand** : CHIL®  
**Classification** : Annex II List A 98/79/EC  
**Route** : Annex IV

We, herewith declare that the above mentioned product(s) meet the provisions of the council directive 98/79/EEC for In-Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

**Notified Body** : Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., (PCBC)  
ul. Kłobucka 23A 02-699 Warsaw  
(Notified Body # 1434)

**Applied Standards & Regulations** : List is available in QAS

**Start of CE Marking**

**Date/Revision No** : 20.02.2017/1

**Signature: Name** : HILDA ÇİL

**Position** : MANAGEMENT RESPONSIBLE

**CHİL TIBBİ MAL. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**

10028 Sk. No:11, A.O.S.B. Çiğli-İZMİR  
Çiğli V.D. 209 054 4455 Tic. Sic.No:159143

~~Marka No: 20905444500019~~

**CE**  
1434

**CHIL**

ВЯРНО С ОПРИГИНАЛА

**CHİL TIBBİ MAL. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**  
10028 Sok. No:11 AOSB 35620 Çiğli-Izmir/Turkey  
Tel: +90 232 2901323 Fax: +90 232 2901688  
info@chil.com.tr www.chil.com.tr

**e-lingua**

"И-ЛИНГУА" ЕООД  
гр. София, бул. Янко Сакъзов 10  
тел./факс: (02) 846 84 12  
e-mail: office@elingua.bg; www.elingua.bg

Агенция за превода

E-LINGUA Ltd.  
Bulgaria, Sofia, 10 Yanko Sakazov Blvd.  
tel./fax: (+359 2) 846 84 12  
e-mail: office@elingua.bg; www.elingua.bg

Translation Agency

Превод от английски език

**ПОЛСКИ ЦЕНТЪР ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ S.A.  
/ПЦИС/**



**ЕС СЕРТИФИКАТ № 1434-IVDD-36/2017**

ЕС Сертификат за изпитване на типа

Директива 98/79/ЕС за медицинските изделия за ин витро диагностика

ПЦИС удостоверява, че съгласно документацията за изпитване на типа  
на медицинското изделие за ин витро диагностика, Списък А:

**HIV rapid test /бърз тест за HIV/**

произведено от:

Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Sti.  
A.O.S.B. 10028 sok. №: 11  
35620 Çiğli-Измир, Турция

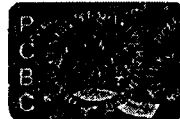
извършено от ПЦИС съгласно Анекс IV, точка 4 на Директива 98/79/ЕС  
(с последвалите изменения), транспонирана в полското законодателство,

е в съответствие с основните изисквания на директивата.

Сертификатът е валиден от 25.04.2017 г. до 16.08.2018 г.

Дата на издаване на сертификата: 25.04.2017 г.

Дата на първо издаване на сертификата: 17.08.2015 г.



**CE** 1434

Нотифициран орган ПЦИС  
ул. „Клобучка“ 23А, 02-699 Варшава, Полша

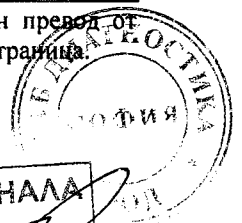
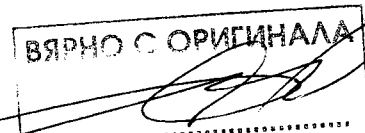
/подпис, не се четат/  
**Ана Вироба**  
Вицепрезидент на ПЦИС

Заявление № 59/2017  
Договор № MD-14/2015

Образец Н6

Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач:  
Кристина Братойчева



# POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION



## EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-36/2017 EC Design-Examination

**Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices**

PCBC certifies that that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical device, List A :

HIV rapid test

manufactured by:

Chif Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Sti.  
A.C.S.R. 10028 sok. No:11  
35620 Çiğli-Izmir, Turkey

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC (with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from 2017-04-25 to 2018-08-16

Date of certificate issue: 2017-04-25

Date of first certificate issue: 2018-08-17



**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

**CE 1434**

PCBC Notified Body  
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

Application No. 59/2017  
Contract No. MD-14/2015



Module H6

**e-lingua**

"И-ЛИНГУА" ЕООД  
гр. София, бул. Янко Сакъзов 10  
тел./факс: (02) 846 84 12  
e-mail: office@elingua.bg; www.elingua.bg

Агенция за преводи

E-LINGUA Ltd.  
Bulgaria, Sofia, 10 Yanko Sakazov Blvd.  
tel./fax: (+359 2) 846 84 12  
e-mail: office@elingua.bg; www.elingua.bg

Translation Agency

Превод от английски език

**ПОЛСКИ ЦЕНТЪР ЗА ИЗПИТВАНЕ И СЕРТИФИЦИРАНЕ S.A.  
/ПЦИС/**



**ЕС СЕРТИФИКАТ № 1434-IVDD-37/2017  
СИСТЕМА ЗА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО**

Директива 98/79/ЕС за медицинските изделия за ин витро диагностика  
ПЦИС удостоверява, че системата за осигуряване на качеството, прилагана от:

Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Sti.  
A.O.S.B. 10028 sok. №: 11  
35620 Çiğli-Измир, Турция

за проектиране, производство и крайна инспекция на  
медицинското изделие за ин витро диагностика, Списък А:

**HIV rapid test /бърз тест за HIV/**

съответства на изискванията на Анекс IV, точка 4, 6 на Директива 98/79/ЕС  
(с последвалите изменения), транспонирана в полското законодателство.  
ПЦИС удостоверява посоченото по-горе след извършен одит на  
системата за управление на качеството.

Сертификатът е валиден от 25.04.2017 г. до 16.08.2018 г.

Дата на издаване на сертификата: 25.04.2017 г.

Дата на първо издаване на сертификата: 17.08.2015 г.



**CE 1434**

Нотифициран орган ПЦИС  
ул. „Клубучка“ 23А, 02-699 Варшава, Полша

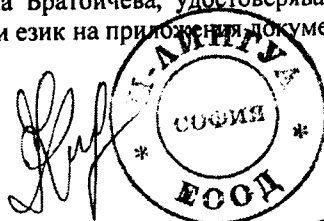
/подпис, не се чете/  
**Ана Вироба**  
Вицепрезидент на ПЦИС

Заявление № 59/2017  
Договор № MD-14/2015

Образец N7

Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложените документи. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач:  
Кристина Братойчева



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



# POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION



## EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-37/2017 Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that quality assurance system in company:

CHLTYBIMIA S.p. z o.o. s.c.  
A.O.S.B. 10028 sok. No.11  
35620 Cigli-Izmir, Turkey

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical device,  
List A:

HIV rapid test

complies with the requirements of Annex IV ex. p. 4, 6 Directive 98/79/EC  
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality  
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from 2017-04-25 to 2018-05-16

Date of certificate issue: 2017-04-25

Date of first certificate issue: 2015-05-17



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

**CE** 1434

PCBC Notified Body  
23A, Klobucka Str., PL-02-699 Warsaw

Application No. 59/2017  
Contract No. MD-14/2015

ВЕРНО С ОРИГИНАЛА



Module H7

## ДЕКЛАРАЦИЯ

### За изпълнение на поставените условия на обществената поръчка

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА“ ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление: гр. София, бул. „Цар Борис III“ № 54, ж. к. „Лагера“ бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, 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. за нуждите на страната през 2018 г., по обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат”

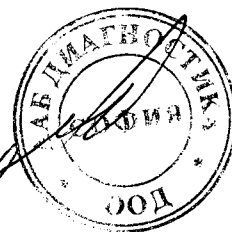
### ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Предлаганото медицинско изделие по обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат” е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса, причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2, има чувствителност равна или по-висока от 99% и специфичност равна или по-висока от 98%, има възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв, процедурата за изпълнение не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.), тестовите ще бъдат комплектувани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв, всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум са включени в диагностичния тест-кит, процедурата за изпълнение на теста не надвишава 5 минути, времето за отчитане на резултата не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

ДАТА: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Костадин Ганчев - Управител



A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

**„ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД**  
(наименование на участника)

**ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление гр. София, бул. „Цар Борис III” № 54, ж. к. „Лагера” бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 обособени позиции за **обособена позиция № 2 „Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат”**

**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 № 2 в размер:**

**0,99 лв. (нула цяло деветдесет и девет лв.) без ДДС**

**и 1,188 лв. (едно цяло сто осемдесет и осем лв.) с начислен ДДС.**

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

**39 600 лв. (тридесет и девет хиляди и шестстотин лв.) без ДДС**

**и 47 520 лв. (четиридесет и седем хиляди петстотин и двадесет 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 оферираният тестове, както и обучение на персонала за работа с тестовите.

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.

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 избрани за изпълнител на поръчката:



Банка: „Уникредит Булбанк”, IBAN: BG28UNCR96601004789711, BIC: UNCRBGSF  
Титуляр на сметката: „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” 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.

**Участникът е регистриран по ЗДДС, Идентификационен ДДС № BG831308324.**

Дата	11/05/2018 г.
Име и фамилия	Костадин Ганчев
Подпис на лицето и печат	.....



*(Handwritten signature of Kostadin Ganchev)*



0014

ОБРАЗЕЦ

## ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

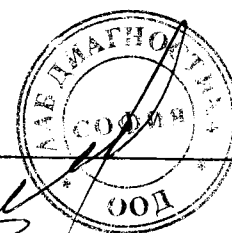
„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.”, по обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/”

Настоящото техническо предложение е подадено от: „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД и подписано от: Костадин Ламбрев Ганчев в качеството му на: Управител

### 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;
5. Официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на изделията - инструкция за работа с медицинското изделие и каталог, издадени от производителя.
6. Декларация, 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, за всяка позиция, за която е подадена оферта;
7. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие 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.;
8. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща;
10. Заверено копие на валиден сертификат БДС EN ISO 13485:2012 / ISO 9001:2012 или по-нов или еквивалентен, с обхват съгласно предмета на обособената позиция, за която се участва, издаден на името на производителя.
12. Заверено копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя;
14. Декларация, че диагностикумите са окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета и всички тестове, за изпълнението на които се изискват, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.

Дата	11/05/2018 г.
Име и фамилия	Костадин Ганчев
Подпис на лицето и печат	.....



**„ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД**  
(наименование на участника)

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление гр. София, бул. „Цар Борис III” № 54, ж. к. „Лагера” бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, по обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/”

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка.

№	Наименование по спецификация	Мярка	Количество до:	ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИКА ПРОИЗВОДИТЕЛ, МАРКА, МОДЕЛ (КАТ. №)
	<b>Тестове за диагностика на Сифилис</b>			
14	Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/	брой	25 000	ТРНА-Сифилис (ТРНА Syphilis)- тест за откриване на антитела към <i>T. pallidum</i> (Сифилис) посредством индиректна микро-хемаглутинация - качествен и/или полуколичествен, продуктово наименование /марка/: ТРНА Syphilis, каталожен номер: L99200, 200 теста в опаковка, производител: „Veda Lab”, Франция, линк към официалната страница на производителя: <a href="http://www.vedalab.com/VEDALAB_web/fr/Products.awp?P1=Infectious%20disease&amp;P2=LA%20REAGENTS">http://www.vedalab.com/VEDALAB_web/fr/Products.awp?P1=Infectious%20disease&amp;P2=LA TEX%20REAGENTS</a>

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;

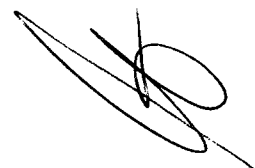
Декларираме, че за всеки диагностикум ще предоставим документ, в който се обявява производственият срок на годност.

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

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД - 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 обособени позиции, за **обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/”**

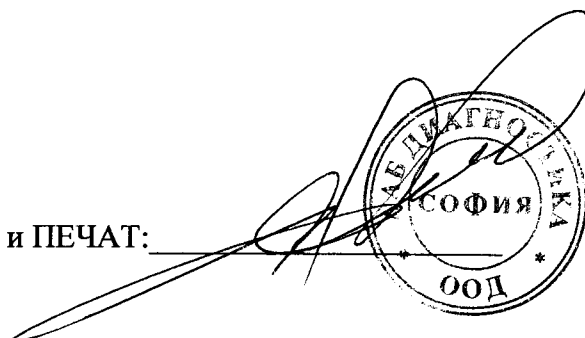


**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

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

ДАТА: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

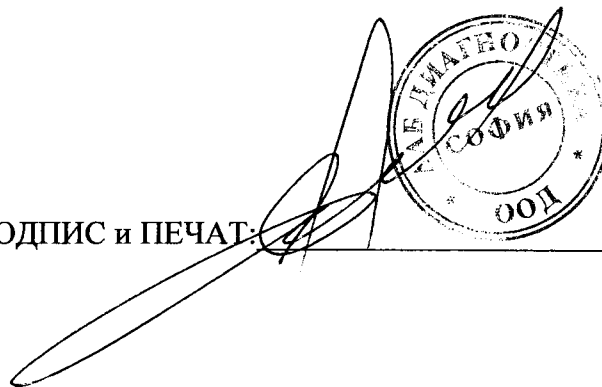
Долуподписаният: Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 обособени позиции, за **обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/”**

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Срокът на валидност на настоящата оферта е 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: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



The image shows a handwritten signature in black ink over a circular stamp. The stamp contains the text 'БЪЛГАРИЯ' at the top, 'СОФИЯ' at the bottom, and 'ООД' in the center. The signature is written in a cursive style.

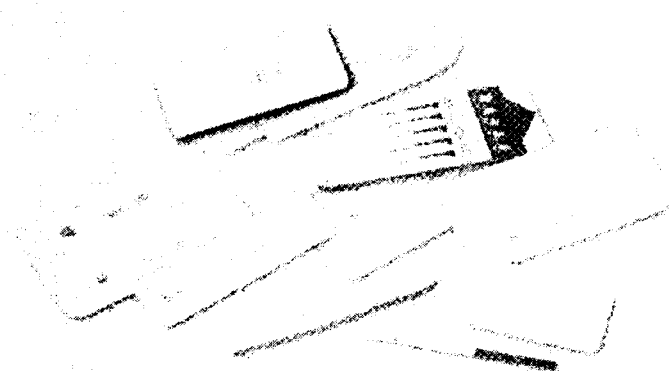


A handwritten signature in black ink, located at the bottom left of the page.



A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

Превод от английски език на част от приложения документ



## VEDA . LAB ...

ПРОДУКТОВ КАТАЛОГ

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



VEDA LAB 201006

**ПРОФЕСИОНАЛНИ  
БЪРЗИ ТЕСТОВЕ**

**ЗЛОУПОТРЕБА С НАРКОТИЦИ**

Проба      Формат      Чувствителност      Време

Бензодиазепин ●	Урина	Тест/панел	300 ng/mL	5'
Метамфетамин ●	Урина	Тест/панел	500 ng/mL	3'
Амфетамин ●	Урина	Тест/панел	1000 ng/mL	5'
Морфин ●	Урина	Тест/панел	300 ng/mL	3'
Кокаин ●	Урина	Тест/панел	300 ng/mL	3'
Тетрахидроканобиол (THC) ●	Урина	Тест/панел	50 ng/mL	3'
Барбитурати ●	Урина	Тест/панел	300 ng/mL	5'
Трициклични антидепресанти (ТСА) ●	Урина	Тест/панел	300 ng/mL	5'
Метадон ●	Урина	Тест	300 ng/mL	5'
Бупренорфин ●	Урина	Тест	20 ng/mL	5'
Комбиниран тест за наркотици – панел с 3 показателя ●	Урина	Тест	В зависимост от всеки продукт	5'
(всяка комбинация)	Урина	Тест	В зависимост от всеки продукт	5'
Комбиниран тест за наркотици – панел с 4 показателя ●	Урина	Тест	В зависимост от всеки продукт	5'
(всяка комбинация)	Урина	Тест	В зависимост от всеки продукт	5'
Комбиниран тест за наркотици – панел с 5 показателя ●	Урина	Тест	В зависимост от всеки продукт	5'
(всяка комбинация)	Урина	Тест	В зависимост от всеки продукт	5'

- Откриване на антигени
- Откриване на антитела
- Изи Райдър (количествен четец)
- N/A Не е приложимо
- # Произволна единица
- WB Цяла кръв

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Handwritten signature.

## ТЕСТОВЕ ЗА ДОМАШНО ПОЛЗВАНЕ

В допълнение към серията тестове, предлагани за амбулаторна и професионална употреба, VEDALAB предлага висококачествени бързи тестове за използване в домашни условия. Всички представени тестове за домашно ползване притежават знака за съответствие CE, съгласно Директивата за изделията за ин витро диагностика 98/79/ЕС.

### СЕРИЯ ЗА ПЛОДОВИТОСТ

#### Тест за бременност (hCG):

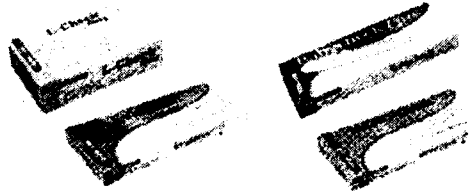
- Налични са различни формати (талвег, касети, тест ленти) с чувствителност 10 mIU/mL или 25 mIU/mL
- Търговски марки: Babycheck® и Evidence®

#### Тест за менопауза (FSH):

- Налични са различни формати (талвег, касети, тест ленти)
- Търговски марки: FSH-Check-1 и MENO-Check®

#### Тест за овулация (LH):

- Налични са различни формати (талвег, касети, тест ленти)
- Търговски марки: L-Check®



## ЛАТЕКСОВИ РЕАКТИВИ

### ИНФЕКЦИОЗНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

- RPR Carbon reagents (ref. L-99171)
- TPNA Syphilis (ref. L-99195)
- IM (Инфекциозна мононуклеоза) (ref. H-99900)
- TOXO (ref. L-99600)
- VDRL Antigen (ref. L-99306)
- VDRL Antigen Mono Reagent (ref. L-99400)



## EELISA РЕАКТИВИ

### РАЗНООБРАЗНИ

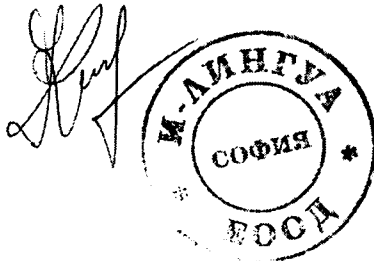
- H. PYLORI (IgG) (ref. H061)
- H. PYLORI (IgM) (ref. H062)
- SYPHILIS (IgG & IgM) (ref. B012)



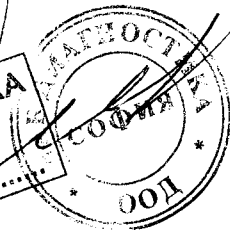
Подписаната, Кристина Ивайлова Братойчева, удостоверявам верността на превода от английски на български език на част от приложения документ. Преводът се състои от 3 (три) страници.

Преводач:

Кристина Братойчева



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Превод от английски език

## ТРНА-Сифилис

### Тест за откриване на антитела към *T. pallidum* (Сифилис) посредством индиректна микро-хемаглутинация - качествена и/или полуколичествена -

#### I - КЛИНИКА

Сифилисът е хронична инфекция, която преминава през отделни стадии на заболяването: първичен, вторичен, третичен и четвъртичен. Тези стадии се характеризират с различни клинични симптоми. Обикновено първоначално се появяват шанкъри, след това сифилистичен обрив, последван от дълги латентни периоди и накрая може да доведе до сърдечносъдови проблеми и невросифилис.

Инфекцията, причинена от спирохетата *Treponema pallidum*, обикновено се предава при сексуален контакт, като оляването може да се предаде чрез преливане на заразна кръв.

Тестовите за сифилис попадат в четири категории: директно микроскопско изследване; тестове за трепонемни антитела; тестове за нетрепонемни антитела и директни антигенни тестове. Поради дългите латентни периоди и неспецифичния характер на нетрепонемните тестове, все по-популярни за изследване стават методите, които откриват специфични антитрепонемни антитела в пробите от пациентите.

#### II - ПРИНЦИП

ТРНА-Сифилис използва запазени птичи еритроцити, покрити с антигени на *T. pallidum* (щам на Nichol), които се свързват със специфично антитяло, налично в серума или плазмата на пациента. Клетките се суспендират в разределител, съдържащ компоненти, които изключват неспецифични реакции. Положителните реакции се характеризират с хемаглутинация. Въпреки че е предназначен да се използва основно като качествена тест, възможно е да се използва и като количествена. Моделите на теста могат да бъдат интерпретирани с невъоръжено око или с уред за разчитане на табличката за кротитриране. Неспецифичните реакции се откриват посредством контролни несенситизирани птичи клетки.

#### III - СЪСТАВ НА ТРНА-СИФИЛИС

##### а - Компоненти за 200 теста (за 100 теста)

- Флакон с клетки за изследване: 2 x 8,5 ml (1 x 8,5 ml)  
Птичи еритроцити, сенситизирани с антиген на *T. pallidum*, суспендирани в буфериран разтвор, съдържащ консервант.
- Флакон с контролни клетки: 2 x 8,5 ml (1 x 8,5 ml)  
Несенситизирани птичи еритроцити.
- Флакон с положителна контрола: 1 x 0,5 ml  
предварително разредена 1/20 и с титър 1/1280 (стойността на титъра може да варира от 1/640 до 1/2560, в зависимост от партидата на реактивите)
- Флакон с изключваща контрола (предварително разредена 1/20): 1 x 0,5 ml (по избор)
- Отрицателна контрола (предварително разредена 1/20): 1 x 0,5 ml

- Флакон с буфер за разреждане: 2 x 20 ml (1 x 20 ml)
- Табличка за микротитриране с U кладенчета: (за еднократна употреба): 2 (1)

#### б - Описание на реактивите

Клетките за изследване и контролните клетки са готови за употреба; флаконите с клетките трябва да бъдат смесени внимателно, преди извършването на теста, за да се осигури пълно ресуспендиране.

Буферният разтвор, използван за разреждане на пробите, е готов за употреба.

Изключващата контрола и отрицателната контрола са предварително разредени: готови за употреба.

Положителната контрола също е готова за употреба.

#### в - Оборудване, което е необходимо, но не е доставено

Подходящи пипети за разпределяне 10, 25, 75 и 190 µl.

#### IV - СЪХРАНЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

##### а - Съхранение на комплекта

Съхранявайте бутилките в изправено положение. Когато се съхраняват при 2-8 °C, реактивите са стабилни до изтичането на срока на годност, посочен на етикета. Да не се замразява. Да не се смесват компонентите от различни партиди. Изхвърлете всеки реактив, който съдържа мътен разтвор или показва замърсяване.

##### б - Предпазни мерки

Комплектът ТРНА е предназначен само за *in vitro* диагностика. Разтворите съдържат по-малко от 0,1 % натриев азид като консервант. Избягвайте контакт с кожата, не поглъщайте реактивите. Натриевият азид може да образува експлозивни соли при контакт с метални водопроводи. Когато работите с компонентите на комплекта, носете защитни ръкавици.

Контролите се получават от човешки серум или дефибринирана плазма и са отрицателни при изследване за HBS антиген (ABBOTT AXSYM HbsAg MEIA комплект), антитела на вирусите HIV-1 и HIV-2 (ABBOTT AXSYM HIV 1/2 MEIA комплект), HIV p24 антиген (MUREX HIV антиген MAB комплект) и антитела на HCV (ABBOTT AXSYM HCV MEIA комплект).

Тъй като не са известни методи за изследване, които да предлагат абсолютна сигурност, материалите трябва да бъдат обработвани като потенциално заразни и да бъдат следвани добрите лабораторни практики.

##### в - Проби.

Трябва да се използва само серум. Хемолизираните проби трябва да бъдат изхвърляни. Използвайте пресен серум или проби, съхранявани при 2-8 °C за не повече от седмица. Пробите могат да бъдат замразявани при -20 °C и размразявани само веднъж.



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

CE

MD-57000 E.M.O.C. ОСТИВА  
Редакция 2005/01





## V – ПРОЦЕДУРА НА КАЧЕСТВЕНИЯ ТЕСТ (СКРИНИНГ)

Реактивите са достатъчни за извършването на 200 теста.

### ИЗКЛЮЧАЩА, ПОЛОЖИТЕЛНА И ОТРИЦАТЕЛНА КОНТРОЛИ

1. Разпределете по 10 µl от флакона с отрицателната контрола в 2 отделни кладенчета.
2. Разпределете по 10 µl от положителната контрола в други 2 кладенчета.
3. Разпределете по 10 µl от изключващата контрола в други 2 кладенчета.
4. Добавете по 75 µl от суспензията на контролните клетки в първото кладенче за всяка контрола (1, 2, 3).
5. Добавете по 75 µl от суспензията на клетките за изследване във второто кладенче за всяка контрола (1, 2, 3).

**Внимание:** Контролните клетки и клетките за изследване трябва да бъдат напълно ресуспендирани. Смесете внимателно, ако е необходимо.

### ПРОБА

Всяка проба се приготвя, като се използват 3 различни кладенчета.

1. Поставете 190 µl от буфера за разреждане в кладенче номер 1.
2. Добавете 10 µl от серума в кладенче номер 1.
3. Смесете буфера за разреждане и серумната проба, като използвате пипетата и прехвърлете 25 µl от сместа в кладенчета номер 2 и 3.
4. Проверете дали контролните клетки и клетките за изследване са ресуспендирани както трябва. Добавете 75 µl от контролните клетки в кладенче номер 2. Добавете 75 µl от клетките за изследване в кладенче номер 3.
5. Внимателно разклатете табличката, за да осигурите смесването.
6. Инкубирайте 45-60 минути при стайна температура.

**Внимание:** Не оставяйте табличката изложена на топлина, слънчева светлина или вибрации.

Разчетете резултатите.

Разчитането може да бъде отложено с 24 часа, ако табличката се покрие и съхранява при условията, описани по-нагоре.

## VI – ПРОЦЕДУРА НА КОЛИЧЕСТВЕНИЯ ТЕСТ

Всяка проба (серум или положителна контрола) трябва да бъде изследвана, като се използват 8 кладенчета.



1. Разпределете по 25 µl от буфера за разреждане в кладенчета В до Н.
2. Прехвърлете по 25 µl от серума или положителната контрола (готови за употреба) в кладенчета А и В.
3. Подгответе серийните разреждания в кладенчета В до Н.
4. Проверете дали клетките за изследване са ресуспендирани както трябва. Разпределете по 75 µl от клетките за изследване в кладенчета А до Н.
5. Внимателно разклатете табличката, за да осигурите смесването на реактивите.
6. Инкубирайте 45-60 минути при стайна температура.

Внимание. Не оставяйте табличката изложена на топлина, слънчева светлина или вибрации. Разчетете резултатите.

Разчитането може да бъде отложено с 24 часа, ако табличката се покрие и съхранява при условията, описани по-нагоре.

## VII – РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

### а - Качествени резултати

Контролно кладенче	Кладенче за теста	Резултат
		Отрицателен
		Положителен (направете количествен тест)
		Неопределен
		Невалиден Неспецифична реакция

Появата на пълен клетъчен модел, покриващ дъното на кладенчето, посочва ясен положителен резултат. В случай на отрицателен резултат (проба или отрицателна контрола), клетките се утаяват като компактна маса на дъното на кладенчето. Ако тези 2 условия не са изпълнени, тестът трябва да се приеме за невалиден и да се направи отново.

Изключващата контрола трябва да предизвика както клетъчен модел, така и клетъчна маса, за да определи граничните проби (неопределени резултати). Тези резултати посочват ниско ниво на антителата, както в случай на ранен първичен сифилис, лекувани наскоро пациенти или пианом. Този вид проба трябва да бъде изследвана отново с качествения метод. Титърът на пробата трябва да се проследява, за да се долови повишаването с времето. Препоръчва се тест за откриване на реакгини (RPR-Сифилис) и/или FTA-ABS тест.

Положителната контрола трябва да предизвика ясна аглутинация на еритроцитите, за да образува пълен клетъчен модел, покриващ дъното на кладенчето.

**Забележка:** В случай на положителен резултат, контролното кладенче трябва да бъде внимателно разчетено. Контролните клетки трябва да образуват компактна маса. Този резултат не трябва да се използва като база за сравнение с резултатите, получени от негативните проби (контролната маса е по-компактна от тази, получена с клетките за изследване).

Аглутинацията на еритроцитите в контролното кладенче посочва наличието на неспецифични аглутинини в пробите; тестът трябва да се счита за невалиден.

Този вид проба може да се абсорбира посредством контролните клетки (вижте "неспецифична абсорбция")

### б- Количествени резултати

Фигура за резултат (положителна контрола като проба)

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



CE

MD-570001 m0 c  
Редакция 2005/01

1/80	A	○	Положителен
1/160	B	○	Положителен
1/320	C	○	Положителен
1/640	D	⊕	Неопределен
1/1280	E	○	Отрицателен
1/2560	F	●	Отрицателен
1/5120	G	●	Отрицателен
1/10240	H	●	Отрицателен

**Интерпретация:** Тигърът на пробата съответства на разреждането, което показва неопределен резултат (клетъчен модел + маса).

Положителната контрола, разреждана 1/1280, трябва да даде неопределен резултат (клетъчен модел + маса). Тази стойност може да варира от 1/640 до 1/2560, в зависимост от партидата на реактивите, както е показано на фигурата по-нагоре.)

#### в - Неспецифична абсорбция

1. Поставете 100 µl от серума за изследване в епруветка, след това добавете 400 µl от контролните клетки. Смесете добре и оставете един час на стайна температура.
2. Центрофугирайте при 1000 t/min в продължение на 5 минути и анализирайте повърхностния слой, в съответствие с процедурата за качествено изследване.

**Внимание:** Разреждането на серума сега е 1/5. Този факт трябва да се има предвид при приготвяне на разрежданията.

Ако след стъпката за абсорбция резултатът все още е неопределен, пробата трябва да бъде анализирана посредством различен метод (например, откриване на реакгини или FTA-ABS).

#### VIII – ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТА

##### Външна оценка

Тестът ТРНА-Сифилис е оценен от центрове за кръвопреливане и независими лаборатории. Пробите са анализирани посредством теста ТРНА-Сифилис и друг пуснат на пазара ТРНА тест. Противоречивите серумни и всички положителни резултати, получени с теста ТРНА-Сифилис, са потвърдени с FTA-ABS теста и/или клиничната диагноза.

##### Проби, получени от кръводарители

Изследвани са 2160 проби. Всички резултати са отрицателни. При 2 от серумите е получен неспецифичен резултат. След стъпката за абсорбция, тези серуми са дали отрицателни резултати.

Специфичност: 100% (2160/2160)

##### Клинични проби

Изследвани са 602 серума. Следва обобщение на резултатите:

Клинична диагноза	Резултат от ТРНА теста		
	Положителен	Отрицателен	Общо
Положителен	298	1	299
Отрицателен	2	301	303
Общо	300	302	602

Противоречивите серумни и всички положителни резултати, получени с теста ТРНА-Сифилис, са потвърдени с FTA-ABS теста и/или клиничната диагноза.

Специфичност: 99,3% (301/303).

Чувствителност: 99,7% (298/299).

#### IX – ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Антителата към Сифилис, които се откриват посредством ТРНА теста, не се променят дори и след успешно лечение. Това е причината положителният ТРНА тест да посочва скорозна или предшестваща инфекция.
2. Няма разлика между Сифилис и другите патологични трепонемни инфекции (напр., пианом може да бъде установен посредством ТРНА теста. При поставянето на диагнозата, клиничните признаци винаги трябва да бъдат отчитани. Фалшиво положителни резултати могат да бъдат наблюдавани при пациенти, страдащи от лепра, инфекциозна мононуклеоза или заболявания на съединителната тъкан.
3. За потвърждаване на резултатите трябва да се използва FTA-ABS теста, тъй като с него се прави разлика между антителата от клас IgG и IgM. Този тест е полезен в случай на много ранен сифилис, който би могъл да даде отрицателен ТРНА тест.
4. При проследяване еволюцията на заболяването по време на лечението се препоръчва използването на количествен тест (напр., RPR или VDRL).

#### X – БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rathlev T. W.H.O. VDT. RES, 1965, 77:65.
2. Tomizawa T. and Kasamatsu S. Jap. Med. Sci. Biol. 1966, 19:05.
3. Rathlev T. Brit. J. Vener. Dis., 1967, 43:181.
4. Tringali G. Ann. Sc. Pav., 1970, 12:311.
5. Uete T., Fukazawa S., Ogi K. and Takeuchi Y. Brit. J. Vener. Dis.
6. Garner M.F., Backhouse J.T., Daskalopoulos G. and Walsh J.L. Clin. Path., 1972, 26:258-260.
7. Sequeira P.J.L. and Eldridge, A.E. Brit. J. Vener. Dis., 1973, 43:424.
8. Lesinski J., Kratch J. and Kaoziewics E. Brit. J. Vener. Dis., 1974, 50:33.
9. O'Neill P., Warner R.W. and Nichol C.S. Brit. J. Vener. Dis., 1975, 50:341.
10. Young H., Heinrichen C. and Robertson D.H.H. Brit. J. Vener. Dis., 1975, 50:341.
11. Luger, A. Spendlingwimmer I. W.H.O. VDT. RES 72.284.

от 2 °C до + 8 °C Температурни граници

ВАРНО С ОРИГИНАЛА

CE

MD-570001 m0 c  
Редакция 2005/01



Погледнете указанията за работа



Използва се за in vitro диагностика



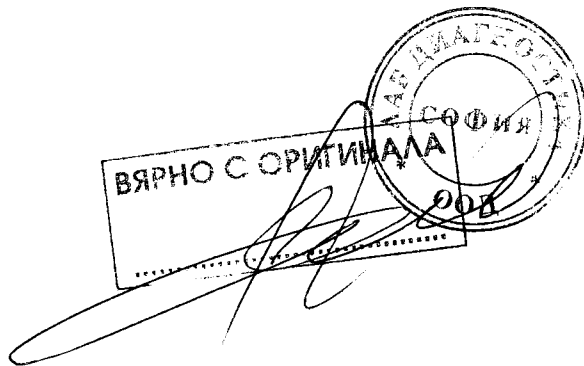
Само за еднократна употреба

Произведено от VEDALAB – Франция

Подписаната, Кристина Ивайлова Братойчева, удостоверявам верността на превода от английски на български език на приложния документ. Преводът се състои от 4 (четири) страници, включително тази.

Преводач:

Кристина Братойчева



MD-570001 m0 c  
Редакция 2005/01

# TPHA-Syphilis

## Test for the detection of antibodies to *T. pallidum* (Syphilis) using indirect micro haemagglutination - qualitative and/or semi-quantitative -

### I- CLINICAL BACKGROUND

Syphilis is a chronic infection which progresses through distinct stages of infection : primary, secondary , tertiary and quaternary. These stages produce diverse clinical symptoms , typically producing initial chancres then syphilitic rash followed by long periods of dormancy and may eventually lead to cardiovascular problems and neurosyphilis.

Caused by the spirochaete *Treponema pallidum* infection is usually acquired by sexual contact, and the disease may be transmitted by transfusion of infected blood.

Tests for syphilis fall into four categories : direct microscopic examination ; treponemal antibody tests ; non - treponemal antibody tests and direct antigen tests. Because of the long periods of dormancy and the non - specific nature of non - treponemal tests, methods which detect specific anti-treponemal antibodies in patient samples have become increasingly popular for screening.

### II- PRINCIPLE

TPHA-Syphilis uses preserved avian erythrocytes coated with antigens of *T. pallidum* (Nichol's strain) to bind with specific antibody present in patient sera or plasma. The cells are suspended in diluent containing components to eliminate non - specific reactions. Positive reactions are characterised by haemagglutination.

Although intended to be used primarily as a qualitative test it may also be used quantitatively.

Test patterns may be interpreted by naked eye or microtitrationplate reader. Unspecific reactions are detected by use of control unsensitized avian cells.

### III- TPHA-SYPHILIS COMPOSITION

#### a- Components for 200 tests (for 100 tests)

- Test cells vial : 2 x 8.5ml (1 x 8.5ml)  
Avian red cells sensitized with *T. pallidum* antigen suspended in a buffered solution containing preservative.
- Control cells vial : 2 x 8.5ml (1 x 8.5ml)  
Unsensitized avian red cells.
- Positive control vial : 1 x 0.5ml  
prediluted 1/20 and having a titre of 1/1280 (titre value may vary from 1/640 to 1/2560 depending on reagents lot)
- Cut-off control (prediluted 1/20) vial: 1 x 0.5ml (optional)
- Negative control (prediluted 1/20) : 1 x 0.5ml
- Buffer vial for dilution : 2 x 20 ml (1 x 20ml)
- U well microtitrationplates (one use) : 2 (1)

#### b-Reagents description

Test cells and control cells are ready for use; the cells vials must be gently mixed before proceeding the test to ensure thorough resuspension.

The buffer solution to be used to dilute samples is ready for use.

**Cut-off control and negative control are prediluted** : ready for use .

**Positive control is ready for use too.**

#### c- Equipement needed but not supplied

Suitable pipettes for dispensing 10, 25, 75 and 190  $\mu$ l.

### IV- STORAGE AND PRECAUTIONS

#### a- Kit storage

Keep the bottles in an upright position. When stored at 2-8°C the reagents are stable until the expiry date stated on the label. Do not freeze. Do not mix components from different lots. Discard any reagent containing a cloudy solution or showing a contamination..

#### b-Precautions

The TPHA kit is for *in vitro* diagnostic use only. The solutions contain less than 0.1 % sodium azide as a preservative. Avoid contact with skin, do not swallow the reagents. Sodium azide may form explosive salts when in contact with metal plumbing. Wear protective gloves for handling the kit components. Controls are obtained from human sera or defibrinated plasma and have been tested negative for HBS antigen (ABBOTT AXSYM HbsAg MEIA kit), HIV-1 and HIV-2 viruses antibodies (ABBOTT AXSYM HIV 1/2 MEIA kit), HIV p24 antigen (MUREX HIV antigen MAB kit) and HCV antibodies (ABBOTT AXSYM HCV MEIA kit). However as no known test methods offer total assurance, materials should be treated as if capable of transmitting disease and good laboratory practices must be followed .

#### c- Samples.









Only serum must be used. Hemolyzed samples must be discarded. Use fresh sera or samples stored at 2-8°C for no longer than a week. Samples can be frozen at -20°C and thawed only once.



MD- 570001 m0 c - Page 1/4  
Revised 2005/01

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



1/80	A		Positive
1/160	B		Positive
1/320	C		Positive
1/640	D		Indetermined
1/1280	E		Negative
1/2560	F		Negative
1/5120	G		Negative
1/10240	H		Negative

**Interpretation** : The sample titre corresponds to the dilution showing an indetermined result (cell pattern + button).

The positive control diluted 1/1280 must give an indetermined result (cell pattern + button). This value can vary from 1/640 to 1/2560 depending on reagents lot as shown in the figure above)

**c- Non specific absorption**

1. Dispense 100 µl of serum to be tested in a tube then add 400 µl of control cells. Mix well and let for an hour at room temperature.
2. Centrifuge at 1000 t/min for 5 minutes and assay the supernatant according to the qualitative test procedure.

**N.B.** : The dilution of the serum is now 1/5. This fact must be considered while preparing dilutions.

If the result is still undetermined after the absorption step, the sample must be assayed using a different method.(ex. Reagins detection or FTA-ABS).

**VIII-PERFORMANCES OF THE TEST**

**External evaluation**

The TPHA-Syphilis test has been evaluated by blood transfusion centers and independent labs. Samples were assayed by TPHA-Syphilis test and another marketed TPHA test. Conflicting sera and all positive results obtained with the TPHA-Syphilis test have been confirmed by FTA-ABS test and /or clinical diagnosis.

**Samples obtained from blood volunteers**

2160 samples have been screened. All the results were negative. Non specific result was obtained with 2 sera. After the absorption step, these sera gave negative results.

**Specificity : 100 % (2160/2160).**

**Clinical samples**

602 sera were tested. Results are summarized hereafter :

Clinical diagnosis	TPHA test result		
	Positive	Negative	Total

Positive	298	1	299
Negative	2	301	303
Total	300	302	602

Conflicting sera and all positive results obtained with the TPHA-Syphilis test have been confirmed by FTA-ABS test and /or clinical diagnosis.

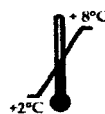
**Specificity : 99.3% (301/303).**  
**Sensibility : 99.7% (298/299).**

**IX-PROCEDURE LIMITS**

1. Antibodies to Syphilis that are detected by TPHA test are persistent even after a successful treatment. This is the reason a positive TPHA test indicates a recent or previous infection.
2. No distinction between Syphilis and other pathological treponemal infections (ex. pian) can be made using the TPHA test. Clinical signs must always be considered to reach a diagnosis. False positive results can be observed for patients suffering from leprosy, infectious mononucleosis or conjonctive tissue disorders.
3. The FTA-ABS test must be used to confirm results as a distinction between the antibodies classes IgG and IgM is made. This test is useful in case of very early Syphilis disease that could give negative TPHA test.
4. The use of a quantitative test (ex. RPR or VDRL) is recommended while monitoring the disease evolution during the treatment.

**X- BIBLIOGRAPHY**

1. Rathlev T. W.H.O. VDT. RES , 1965, 77.65.
2. Tomizawa T. and Kasamatsu S. Jap. Med. Sci. Biol. 1966, 19: 05.
3. Rathlev T. Brit. J. Vener. Dis., 1967, 43 : 181.
4. Tringali G. Ann. Sc. Pav., 1970, 12 : 311.
5. Uete T., Fukazawa S., Ogi K. and Takeuchi Y. Brit. J. Vener. Dis.
6. Garner M.F., Backhouse J.T., Daskalopoulos G. and Walsh J.L.J. Clin. Path., 1972, 26 : 258-260.
7. Sequeira P.J.L. and Eldridge, A.E. Brit J. Vener. Dis., 1973, 43 : 424.
8. Lesinski J., Kratch J. and Kaoziewics E. Brit. J. Vener. Dis., 1974, 50 : 33.
9. O'Neill P., Warner R.W. and Nichol C.S. Brit. J. Vener. Dis., 1975, 50 : 341.
10. Young H., Heinrichen C. and Robertson D.H.H. Brit. J. Vener. Dis., 1975, 50 :341.
11. Luger, A. Spendingwimmer I. W.H.O. VDT. RES 72.284.



Temperature limitation

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

## ДЕКЛАРАЦИЯ

### За изпълнение на поставените условия на обществената поръчка

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление: гр. София, бул. „Цар Борис III” № 54, ж. к. „Лагера” бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, по обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/”

### ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

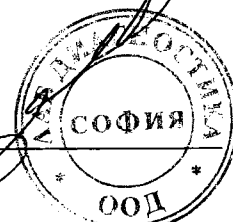
1. Предлаганото медицинско изделие по обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА /” е включено в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

Прилагам извлечение от Списъка.

ДАТА: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Костадин Ганчев - Управител



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по  
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,  
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



КОНТАКТИ
 ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ
 ИЗХОД
 УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

**ПРОФИЛ**  
ВЕДА ЛАБ

- » Профил на заявител
- » Медицински изделия
- » Данни за мед. изделия
- » Заявления за регистрация
- » Профили
- » Промяна на парола

[Начало](#) / [Медицински изделия](#) / Медицинско изделие

**МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ**

**ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD**

Номер на медицинско изделие / Number of medical device	Дата на създаване / Creation date
8890	29/06/2013 12:52
Дата на формуляр / Form date	Дата на запис на МИ / Record date MD
25/06/2013 15:53	29/06/2013 12:52
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
548	user_3534G0
Номер на формуляр / Number	
12915	

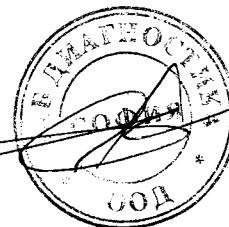
**ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / INFORMATION FOR THE MEDICAL DEVICE**

Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV15-01-03-01-0088611	

**ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER**

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
ВЕДА ЛАБ / VEDA LAB	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
/	
Вид код / Code type	Код / Code
Друго / Other	FR94382394559
Вид на документ / Document type	
ДДС номер / VAT	
Код на страната / Country code	
FR	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Alencon CEDEX / Alencon CEDEX	61006
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Rue de l'Expansion ZAT du Londeau Cerise / Rue de l'Expansion ZAT du Londeau Cerise	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Raphael Donati / Raphael Donati	+33233275625
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+33233277060	veda.lab@wanadoo.fr

**ДАННИ ЗА ЛИЦЕТО, КОЕТО ПУСКА ИЗДЕЛИЕТО НА ПАЗАРА / IDENTIFICATION OF THE PERSON PLACING THE PRODUCT ON THE MARKET**



## 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
200	/
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	

## ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЕЙСТВИЕ, ОПРЕДЕЛЕНО ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / INTENDED ACTION BY THE MANUFACTURER

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
The TRHA test is based on the detection of specific anti-T. Pallidum antibodies by the passive agglutination method. / The TRHA test is based on the detection of specific anti-T. Pallidum antibodies by the passive agglutination method.	2-8°C / 2-8°C
Употреба / Usage	Други / Others
Многостепенна употреба / Reusable	/
Каталожен номер / Number in catalog	
L99200	

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

## 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
R-1309	29/02/2008
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)	Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)
183.60	93.87
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

В3051P0001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заплашани с обществени средства"  
Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от Европейския социален фонд на Европейския съюз





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



до *ИАЛ-17987/27.07.18г.*  
Г-Н КОСТАДИН ГАНЧЕВ  
УПРАВИТЕЛ НА  
„ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД  
Ж. К. „ЛАГЕРА”  
БУЛ. „ЦАР БОРИС III”, № 54, БЛ. 39, ВХ. 1, ЕТ. 1, АП. 1  
СОФИЯ П.К. 1612

На Ваш Изх. № 5/23.04.2018 г.

**ОТНОСНО:** искане с вх. № ИАЛ-17207/24.04.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

**УВАЖАЕМИ Г-Н ГАНЧЕВ,**

В отговор на Ваше искане с горепосочения номер Ви уведомявам следното:

При направена справка към дата 26.04.2018 г се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за ин витро диагностично медицинско изделие с търговско име **TRNA SYPHILIS** – тест за диагностика на **Сифилис /ТПХА/** на производителя **VEDA LAB, Франция.**

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)

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



## ДЕКЛАРАЦИЯ

### За изпълнение на поставените условия на обществената поръчка

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА“ ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление: гр. София, бул. „Цар Борис III“ № 54, ж. к. „Лагера“ бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, по обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/”

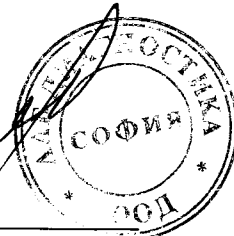
### ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

1. Предлаганото медицинско изделие по обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА /” се заплаща в РБългария от Националната здравноосигурителна каса и във Франция от Френската администрация по обществено осигуряване (Le régime français de protection sociale) от републиканския бюджет.

ДАТА: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Костадин Ганчев - Управител



Превод от английски език

# СЕРТИФИКАТ

**mdc medical device certification GmbH**

удостоверява, че

**VEDA.LAB**

Rue de l' Expansion

ZAT du Londeau – Cerise – B.P.181

61006 Alençon cedex

Франция

е внедрила и прилага

**Система за управление на качеството**

за следния обхват на дейност:

проучване, разработка, производство и продажба на  
имунодиагностични бързи тестове на мембрана,  
производство и продажба на ELISA и латекс тестове,  
разработка, производство и продажба на  
четци за имунохроматографски количествени тестове.

Одитът на mdc установи, че тази система за управление на качеството  
отговаря на всички изисквания на следния стандарт:

**EN ISO 9001**

Системи за управление на качеството – Изисквания  
(ISO 9001:2008)

Валиден от: 04.12.2015 г.

Валиден до: 15.09.2018 г.

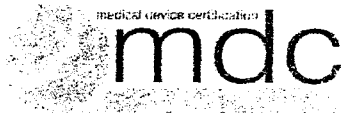
Регистрационен номер: D1086900048

Доклад номер: P15-01309-54030

Щутгарт 02.11.2015 г.

/подпис, не се чете/

Управител на сертифициращия орган



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: http://www.mdc-ce.de

DAKKS

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16002-01-01

Подписаната, Кристина Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът съдържа само (една) страница.

Преводач:

Кристина Братойчева



ВЯРНО КОПИЕ НА ОРИГИНАЛА

# Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
certifies that



**VEDALAB**  
**Rue de l'Expansion,**  
**ZAT du Londeau - Cerisé - B.P. 181**  
**61006 Alençon cedex**  
**France**

for the scope

**research, development, manufacturing and sale of  
immunodiagnostic rapid tests on membrane,  
manufacturing and sale of ELISA and latex tests,  
development, manufacturing and sale of  
reader for immunochromatographic quantitative tests**

has introduced and applies a

## Quality Management System

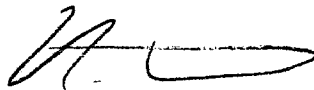
The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

**EN ISO 9001**

Quality management systems –  
Requirements

(ISO 9001:2008)

Valid from	2015-12-04
Valid until	2018-09-15
Registration no.	D1086900048
Report no.	P15-01309-54030
Stuttgart	2015-11-02



Head of Certification Body

medical device certification

# mdc

**DAKKS**

Deutsche  
Akreditierungsstelle  
D-2M-16002-01-01



Превод от английски език



**СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

за медицински изделия за ин витро диагностика, включени в Директива 98/79/ЕС

Категория на изделието (изделията):

ТРНА SYPHILIS

Класифициране на изделието (изделията):

<input type="checkbox"/> Изделие от Списък А, Анекс II	<input type="checkbox"/> Изделие от Списък Б, Анекс II
<input type="checkbox"/> Изделие за самотестуване, което не е включено в Анекс II	<input type="checkbox"/> Изделие за самотестуване, което е включено в Анекс II
<input checked="" type="checkbox"/> Друго изделие (всички изделия, с изключение на включените в Анекс II и изделията за самотестуване)	

- 1) Ние, VEDALAB, удостоверяваме, че горепосоченото изделие е произведено от VEDALAB с адрес: ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P.181, 61006 Alençon cedex, Франция. VEDALAB носи изключителната отговорност за тази СЕ Декларация за съответствие.
- 2) Това изделие отговаря на всички Основни принципи и изисквания на Европейската директива за изделията за ин витро диагностика (IVDD) 98/79/СЕ.
- 3) Това съответствие е надлежно документирано, съгласно следната процедура за оценка на съответствието:

<input checked="" type="checkbox"/> Анекс III, с изключение на раздел 6	<input type="checkbox"/> Анекс III, включително раздел 6	
<input type="checkbox"/> Анекс IV	<input type="checkbox"/> Анекс V	<input type="checkbox"/> Анекс VII
<input type="checkbox"/> Проверка от нотифициран орган Наименование на нотифицирания орган: „Наименование” Идентификационен номер: „Номер” Адрес: „Адрес” Номер на сертификата: „Номер” Валиден до: „Дата”		

- 4) Валиден до 16 февруари 2019 г.

Аленкон,  
17 февруари 2014 г.

Печат с текст:  
VEDALAB  
ZAT du Londeau – B.P. 181  
61006 ALENÇON CEDEX  
Тел. 02 33 27 56 25 – Факс 02 33 27 70 60  
SIRET 382 394 559 00027

Рафаел Донати  
/подпис, не се чете/  
Главен изпълнителен директор

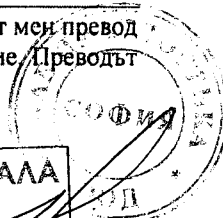
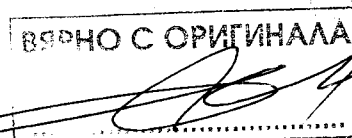
FOR 161 m10



Седелище: Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - п.н.181  
61006 Alençon cedex (Франция) – тел. (33) 2 33 27 56 25 – факс (33) 2 33 27 70 60  
Интернет страница: www.vedalab.com – Електронна поща: veda.lab@wanadoo.fr  
Дружество с ограничена отговорност с капитал 1 600 000 евро – Siret 382 394 559 00027 – Код APE 2059 Z  
Компания, сертифицирана по ISO 9001 и ISO 13485

Подписаната, Кристина Ивайлова Братойчева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ: СЕ Декларация за съответствие. Преводът се състои от 1 (една) страница.

Преводач:  
Кристина Братойчева



## CE MARKING DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

for *in vitro* diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC  
pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* relevant de la Directive n°98/79/CE



**Device(s) category :** TPHA SYPHILIS  
*Nom(s) du(des) dispositif(s) :* TPHA SYPHILIS

**Classification of the device(s) :**  
*Classification du(des) dispositif(s) :*

<input type="checkbox"/> <b>device of list A annex II</b> <i>dispositif de l'annexe II liste A</i>	<input type="checkbox"/> <b>device of list B annex II</b> <i>dispositif de l'annexe II liste B</i>
<input type="checkbox"/> <b>device for self-testing not listed in annex II</b> <i>autotest hors annexe II</i>	<input type="checkbox"/> <b>device for self-testing listed in annex II</b> <i>autotest de l'annexe II</i>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>other device (all devices except annex II and self-testing devices)</b> <i>autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)</i>	

**1) We, VEDALAB, certify that the above mentioned device is manufactured by VEDALAB, located ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P.181, 61006 Alençon cedex, France. VEDALAB is exclusively responsible for this CE marking declaration of conformity.**

*Nous, soussignés, VEDALAB, certifions que le dispositif mentionné ci-dessus est fabriqué par la société VEDALAB, située ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P.181, 61006 Alençon cedex, France. VEDALAB est exclusivement responsable de cette déclaration CE de conformité.*

**2) This device complies with all Essential Principles and Requirements for Safety and Performance of the IVDD European Directive 98/79/CE.**

*Ce dispositif est conforme à tous les principes et exigences essentiels de la Directive Européenne DMDIV 98/79/CE pour la sûreté et la performance.*

**3) This compliance has been properly documented according to the following conformity assessment procedure :**

*Ces obligations ont été documentées à partir de la procédure de conformité suivante :*

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Annex III excluding part 6</b> <i>Annexe III excluant point 6</i>	<input type="checkbox"/> <b>Annex III including part 6</b> <i>Annexe III incluant point 6</i>	
<input type="checkbox"/> <b>Annexe IV</b> <i>Annexe IV</i>	<input type="checkbox"/> <b>Annex V</b> <i>Annexe V</i>	<input type="checkbox"/> <b>Annex VII</b> <i>Annexe VII</i>

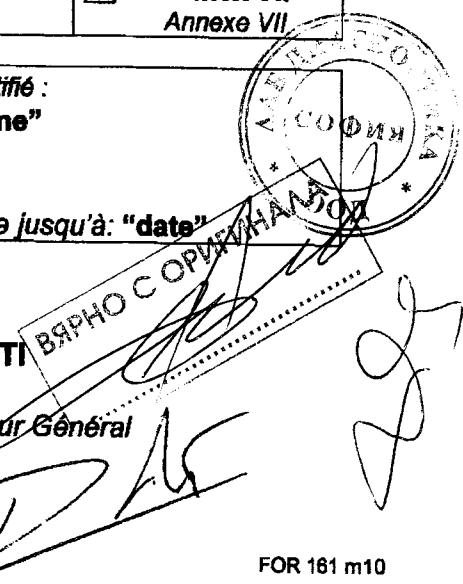
**Examination by a notified body / Examen par un organisme notifié :**  
**Name of the notified body / Nom de l'organisme notifié "name"**  
**Identification number / Numéro d'identification : "number"**  
**Address / Adresse : "address"**  
**Certificate n° / certificat n° : "number"      Valid until / Valide jusqu'à : "date"**

**4) Expiry date/Valable jusqu'au : February 16<sup>th</sup>, 2019 / 16 février 2019**

**ALENÇON,**  
On February 17<sup>th</sup>, 2014  
Le 17 février 2014

**Raphaël DONATI**  
C.E.O.  
Président Directeur Général

**VEDA.LAB**  
Rue de l'Expansion  
ZAT du Londeau - Cerisé - BP 181  
61006 Alençon cedex - France  
Tél. (33) 2 33 27 56 25 - Fax (33) 2 33 27 70 60  
SIRET 332 394 559 00027



FOR 181 m10



## ДЕКЛАРАЦИЯ

### За изпълнение на поставените условия на обществената поръчка

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление: гр. София, бул. „Цар Борис III” № 54, ж. к. „Лагера” бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, по обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/”

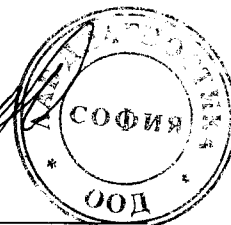
#### ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

1. Предлаганите диагностикуми по обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА /” са окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета, съобразно броя на тестовете.

ДАТА: 11.05.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Костадин Ганчев - Управител



09/14

**ОБРАЗЕЦ**

**„ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД**  
(наименование на участника)

**ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

Долуподписаният, Костадин Ламбрев Ганчев, в качеството си на Управител на „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД, ЕИК 831308324, със седалище и адрес на управление гр. София, бул. „Цар Борис III” № 54, ж. к. „Лагера” бл. 39, вх. 1, ет. 1, ап. 1, 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. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 обособени позиции за **обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/”**

**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 № 14 в размер:**

**0,40 лв. (нула цяло и четиридесет лв.) без ДДС**

**и 0,48 лв. (нула цяло четиридесет и осем лв.) с начислен ДДС.**

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

**10 000 лв. (десет хиляди лв.) без ДДС**

**и 12 000 лв. (дванадесет хиляди 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 оферираният 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.

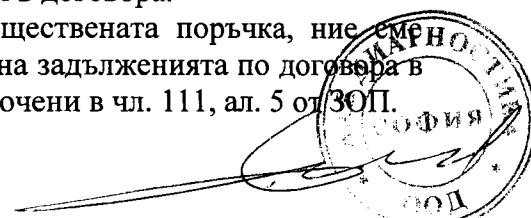
Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

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 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: BG28UNCR96601004789711, BIC: UNCRBGSF

Титуляр на сметката: „ЛАБ ДИАГНОСТИКА” 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.

Участникът е регистриран по ЗДДС, Идентификационен ДДС № BG831308324.

Дата	11/05/2018 г.
Име и фамилия	Костадин Ганчев
Подпис на лицето и печат	.....

