



Handwritten signature

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет: „Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им“ по обособена позиция № 18

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Софарма Трейдинг“ АД и подписано от: Галина Сталинова Стоянова в качеството ѝ на: Мениджър Публични фондове и Пълномощник, съгласно пълномощно № 7668 от 22.12.2017 г. на Любка Сотирова – нотариус, с район на действие Р.С. София, рег. № 400 на нотариалната камера

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя.

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

5. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната и декларация за наличие на лекарствения продукт (в приложимите случаи) за обособени позиции от №1 до №15;

6. Изисквания към медицинските изделия, оферирани по обособени позиции от № 16 до № 21, както и за всички технически средства оферирани в комплект с биопродукта:

6.1. декларация от участника, че медицинските изделия са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение да 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 представляваща или съдържаща медицинско изделие и за която участника подава оферта;

6.2. Придружено с превод на български език и заверено от участника:

а) копие на декларацията за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен негов представител и

б) копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ;

6.3. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАП, от който е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва няма регистрирани данни в ИАП 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;

6.4. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща.

ДАТА: 18.06.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

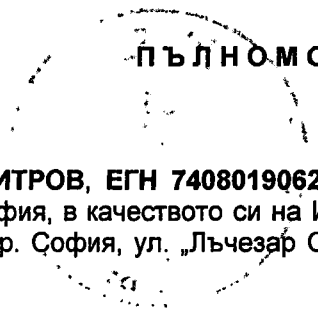
Handwritten signature
Галина Стоянова

Handwritten signature

Handwritten signature



Handwritten signature



ПЪЛНОМОЩНО

ДОЛУПОДПИСАНИЯТ:

ДИМИТЪР ГЕОРГИЕВ ДИМИТРОВ, ЕГН 7408019062, притежаващ л.к. № 643765490, издадена на 22.12.2011 г. от МВР – гр. София, в качеството си на Изпълнителен Директор на „Софарма Трейдинг“ АД, с адрес на управление: гр. София, ул. „Лъчезар Станчев“ № 5, Софарма Бизнес Тауърс, Сграда „А“, ет. 12, ЕИК 103267194,

УПЪЛНОМОЩАВАМ:

ГАЛИНА СТАЛИНОВА СТОЯНОВА, ЕГН 7512041136, притежаваща л.к. № 646666526 издадена на 28.09.2016 г. от МВР-София, на длъжност: „Мениджър Публични фондове“ в „Софарма Трейдинг“ АД,

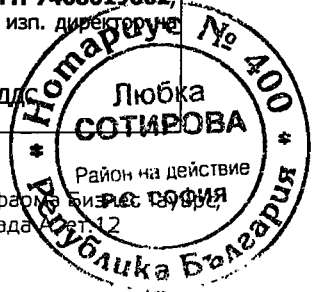
Със следните права:

1. Да представлява управляваното от мен дружество „Софарма Трейдинг“ АД пред компетентните органи на Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и нейните подразделения в страната при участие в процедури по възлагане на обществени поръчки и други процедури за доставка на лекарствени продукти, медицински изделия, консумативи, биопродукти за извършване на имунизация и реимунизация, храни за специални медицински цели.
2. Във връзка с горното:
 - да се запознава с документите относно проведените процедури;
 - да подписва, дава и получава необходимите документи;
 - да подписва договори, след като дружеството бъде определено за Изпълнител, в резултат на проведена процедура;
 - да извършва всякакви правни и фактически действия, каквито намери за добре с оглед защита интересите на „Софарма Трейдинг“ АД в качеството му на кандидат или участник в посочените по-горе процедури.
3. Пълномощното да послужи пред компетентните органи на Министерство на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и нейните подразделения в страната и други институции.
4. Представителната власт на упълномощеното лице обхваща цялата територия на Република България.
5. Настоящото пълномощно е валидно до 31.12.2018 година, след което се счита за оттеглено.

УПЪЛНОМОЩИТЕЛ: _____

Handwritten signature of Dimitar Georgiev Dimitrov

На **22.12.2017г.** Любка Сотирова, нотариус в район Р.С.София, рег.№ 400 на Нотариалната камара, удостоверявам подписите върху този документ, положени от: **ДИМИТЪР ГЕОРГИЕВ ДИМИТРОВ, ЕГН 7408019062**, л.к. No 643765490 изд. на 22.12.2011г. от МВР – София, изп. директор на **„СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД ЕИК 103267194** с местожителство: гр. София Рег.№.....**7668**.....Събрана такса:....6,00....лева с ДДС Нотариус:.....



София 1756,
ул. Лъчезар Станчев 5

Софарма Бизнес Тауърс
сграда ет. 12

тел.: +359 2 8133 660
факс: +359 2 8133 666
www.sopharmatradning.bg

Handwritten signature

Handwritten signatures



Handwritten signature

ОБРАЗЕЦ
ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
(за обособени позиции от № 16 до № 21 вкл.)

СОФАРМА ТРЕЙДИНГ АД

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

Долуподписаната Галина Сталинова Стоянова в качеството си на Мениджър Публични фондове и пълномощник, съгласно пълномощно № 7668 от 22.12.2017 г. на Любка Сотирова – Нотариус, рег. № 400 на Нотариалната кама на Софарма Трейдинг АД, ЕИК (БУДСТАТ) 103267194, със седалище и адрес на управление: гр. София, п.к.1756, ул. Лъчезар Станчев № 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда А, ет. 12

участник в обществена поръчка с предмет: **„Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им“**,
По обособена позиция № 18 - Инжекционна игла 22 G x1 ¼

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

| Поз. № | НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ | МЯРКА | КОЛИЧЕСТВО ДО | ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА УЧАСТНИКА ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛ КЪМ № |
|--------|--------------------------------------|-------|---------------|---|
| 18 | Инжекционна игла 22 G x1 ¼ | бр. | 651 000 | Стерилни инжекционни игли за еднократна употреба, за подкожно, мускулно и венозно въвеждане на инфузионни или инжекционни лекарствени форми, 22G / ИГЛА инж.22G 1 1/4 0.7x30ммx100 1310322 / VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH |

Попълва се за съответната обособена позиция за която се отнася предложението и ненужните редове от таблицата се изтриват!

Декларираме, че към момента на доставка ще представяме сертификата за качество на медицинските изделия за всяка отделна партида, издаден от производителя.

| | |
|--------------------------|---|
| Дата | 18 / 06 / 2018 г. |
| Име и фамилия | Галина Стоянова |
| Подпис на лицето и печат | <i>Handwritten signature</i> СОФАРМА ТРЕЙДИНГ АД |

Handwritten signature



Handwritten signature

ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаната: **ГАЛИНА СТАЛИНОВА СТОЯНОВА**,

в качеството си на **Мениджър Публични фондове и Пълномощник**, съгласно пълномощно № 7668 от 22.12.2017 г. на Любка Сотирова – Нотариус, с район на действие Р.С. София, рег. № 400 на Нотариалната камара, на „СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД, ЕИК: 103267194, със седалище и адрес на управление: гр. София 1756, район Изгрев, ул. “Лъчезар Станчев” 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда «А», етаж 12,

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им“
за обособена позиция № 18 – Инжекционна игла 22 G x1 ¼

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 18.06.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

sopharma trading
evolution in healthcare

18
Handwritten signature
Галина Стоянова

Handwritten signature

Handwritten signature



Handwritten signature

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаната: **ГАЛИНА СТАЛИНОВА СТОЯНОВА**,
в качеството си на **Мениджър Публични фондове и Пълномощник**, съгласно
пълномощно № 7668 от 22.12.2017 г. на Любка Сотирова – Нотариус, с район на действие Р.С.
София, рег. № 400 на Нотариалната камара, на „СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД, ЕИК: 103267194,
със седалище и адрес на управление: гр. София 1756, район Изгрев, ул. “Лъчезар Станчев” 5,
Софарма Бизнес Тауърс, сграда «А», етаж 12,
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на
ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации,
биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства
за приложението им“
за обособена позиция № 18 - Инжекционна игла 22 G x1 ¼

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 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: 18.06.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

sopharma trading
18
Handwritten signature
Галина Стоянова

Handwritten signature

Handwritten signature



ДЕКЛАРАЦИЯ

че медицинското изделия са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Долуподписаната: **ГАЛИНА СТАЛИНОВА СТОЯНОВА**,
в качеството си на **Мениджър Публични фондове и Пълномощник**, съгласно пълномощно № 7668 от 22.12.2017 г. на Любка Сотирова – Нотариус, с район на действие Р.С. София, рег. № 400 на Нотариалната камара, на „СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД, ЕИК: 103267194, със седалище и адрес на управление: гр. София 1756, район Изгрев, ул. "Лъчезар Станчев" 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда «А», етаж 12,
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им“
за обособена позиция № 18 - Инжекционна игла 22 G x1 ¼

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Предлаганото от „Софарма Трейдинг“ АД по съответната обособена позиция медицинско изделие 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. 30а от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

ДАТА: 18.06.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:

Галина Стоянова



Handwritten mark

Промяна на данни за медицинско изделие, включено в списъка на медицински изделия, заплащани по реда на наредбата по чл. 30а ЗМИ

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

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Данни за компетентния орган / Identification of the Competent Authority | |
| | Код на компетентния орган / Competent authority code BG / CA01 | |
| | Име на компетентния орган / Competent Authority's name Изпълнителна агенция по лекарствата / Bulgarian Drug Agency | |
| | Код на страната / Country code BG | |
| | Град / City София / Sofia | |
| | Улица, номер / Street, number Дамян Груев 8 / Damyan Gruev 8 | Пощенски код / Postal code 1303 |
| | Телефон / Phone (02)890 34 83 | Факс / Fax (02)890 34 34 |
| | E-mail / E-mail medical@bda.bg | |
| 2 | Данни за мед. изделие / Data for med. device | |
| | Тип заявление / Application type | |
| | <input type="checkbox"/> Първо предоставяне на информация / First application <input checked="" type="checkbox"/> Информирание за промяна / Information of change <input checked="" type="checkbox"/> Номер на предходно заявление / Number of previous application 46280 <input type="checkbox"/> Зачистване с посочване на основанията / Deletion. Please write the grounds | |
| | Съгласие за получаване на кореспонденция по електронен път / Consent to receive correspondence electronically <input checked="" type="checkbox"/> Да / Yes <input type="checkbox"/> Не / No | |
| 3 | Заявител / Requestor | |
| | <input type="checkbox"/> Производител на медицински изделия / Manufacturer of medical devices | |
| | <input type="checkbox"/> Лице, упълномощено от производителя / Authorized person | |
| | <input type="checkbox"/> Производител на изделия, изработени по поръчка / Manufacturer of custom-made devices | |
| | <input type="checkbox"/> Лице, което комплектува изделия / Person who assembles system or kits of medical devices | |
| | <input type="checkbox"/> Лице, което стерилизира изделия / Person who sterilises medical devices | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Търговец на едро с медицински изделия / Wholesaler of medical devices | |
| Данни за производителя / Identification of the manufacturer | | |
| Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long Vogt Medical Vertrieb GmbH / Vogt Medical Vertrieb GmbH | | |

Handwritten signature

Handwritten signature and mark

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Изпълнителна агенция по лекарствата

| | |
|---|--|
| Име и код на производител / Manufacturer's name and code 35009/03261 | |
| Код на страната / Country code DE | Код на област / Region code |
| Град / City Карсруе / Karlsruhe | Пощенски код / Postal code 76137 |
| Улица, номер / Street, number Ruppurrer Str. 1A Haus B / Ruppurrer Str. 1A Haus B | Пощенска кутия / PO box |
| Лице за контакт / Contact person Michael Vogt / Michael Vogt | Телефон / Phone +49(0)721982350 |
| Факс / Fax +49(0)7219823520 | E-mail / E-mail vm@vogt-medical.com |
| 4 | Данни за лицето, което пуска изделието на пазара / Identification of the person placing the product on the market |
| Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на представителя / Representative name and code Софарма Трейдинг АД / Sopharma Trading JSC, 103267194 | |
| Код на страната / Country code BG | Код на област / Region code SOF |
| Град / City София / Sofia | Пощенски код / Postal code 1756 |
| Улица, номер / Street, number Лъчезар Станчев, 5 / Lachezar Stanchev, 5 | Пощенска кутия / PO box |
| Лице за контакт / Contact person Венцислав Янчев / Ventsislav Yanchev | Телефон / Phone +359888227615 |
| Факс / Fax +35928133666 | E-mail / E-mail v.yanchev@sopharmatrading.bg |
| 5 | Данни за търговеца на едро / Identification of the wholesaler |
| Име и код (ЕГН/ЛНЧ/ЕИК) на търговеца на едро / Wholesaler's name and code Софарма Трейдинг АД / Sopharma Trading JSC, 103267194 | |
| Код на страната / Country code BG | Код на област / Region code SOF |
| Град / City София / Sofia | Пощенски код / Postal code 1756 |
| Улица, номер / Street, number Лъчезар Станчев, 5 / Lachezar Stanchev, 5 | Пощенска кутия / PO box |
| Лице за контакт / Contact person Венцислав Янчев / Ventsislav Yanchev | Телефон / Phone +359888227615 |
| Факс / Fax +35928133666 | E-mail / E-mail v.yanchev@sopharmatrading.bg |

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Изпълнителна агенция по лекарствата

427m2

| | |
|----|--|
| | Номер и дата на разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия / Number and date of permit/certificate for wholesale of medical devices IV-P-T/МИ-259, 09/01/2008 |
| 6. | Общи медицински данни за изделието / General medical information about the device Категория на медицинското изделие / Category of the medical device 10 - Изделия за еднократна употреба / Single-use devices Риск класификатор / Risk classification Клас II а / Class II а Анатомична група / Anatomical group Разни / Various Тип идентификатор / Identity type GMDN Идентификатор / Identity 12745 Код на изделие в списъка / Medical device code 10ПаV1274576236 Генерична група / Generic group Име / Name Игла инжекционна 22G 1 1/4 0.7x30мм / Injection needles 22G 1 1/4 0.7x30mm Алтернативно име / Alternative name Модел / Model |
| 7 | 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 100 Големина / Volume Размер / Size Тегло / Weight Специфични означения / Specific indications Характеристики / Characteristics <input checked="" type="checkbox"/> Стерилност / Sterility <input type="checkbox"/> Измерващ / Measuring <input type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance |

sopharma trading
evolution in healthcare
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата

РММЗ

| | |
|-----------|--|
| | <input type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin <input type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription <input type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription |
| 8 | Предназначено действие, определено от производителя / Intended action by the manufacturer Предназначение / Purpose Условия на съхранение / Storage conditions Употреба / Usage Еднократна употреба / Single use Други / Others Каталожен номер / Number in catalog 1310322 |
| 9 | Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables <input type="checkbox"/> Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables |
| 10 | Общи търговски данни / General trade information Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN) 3.60 Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR) 1.84 Номер на CE сертификат / CE certificate number G2 15 10 57451 033 Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date 09/11/2020 |

Декларирам, че предоставената в заявлението информация е вярна и изделията, подлежащи на включване в списъка, отговарят на изискванията на Закона за медицински изделия, приложими за тях.

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

[Handwritten signature]

sopharma trading
evolution of healthcare
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
страница 4 / 5

[Handwritten signature]



Дата / Date:

02/06/2016

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

Донка Климова

Подпис и печат / Signature and seal:

()

()

sopharma trading
evolution in healthcare
ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Validity unknown

Digitally signed by
Donka Nikolaeva
Klimova
Date: 2016.06.02
15:13:27 EEST

Превод от английски език

ФОГТ Медикъл
Доверие. От 1991

ЕО Декларация за Съответствие

Производител: Фогт Медикъл Фертрийб ГмбХ
Адрес: Рюпуррер Щрасе 1А, Хауз Б, 76137 Карлсруе, Германия
Продукт: Инжекционни игли, стерилни, за еднократна употреба
Вижте анекса
Класификация: Клас II а

Ние декларираме на наша собствена отговорност, че медицинските изделия, определени по-горе, са в съответствие със Съществените Изисквания на Директива 93/42/ЕИО, с оглед на нивото на техническо развитие.

Процедура за оценка на съответствието според Директива 93/42/ЕИО:

| Документ номер | Заглавие | Дата на издаване |
|----------------|--|------------------|
| 93/42/ЕИО | Директива 93/42/ЕИО относно Медицинските Изделия според Анекс II, Анекс V, Анекс VII X. | 1993-06-14 |
| 2007/47/ЕО | Поправя Директива на Съвета 90/385/ЕИО относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, Директива на Съвета 93/42/ЕИО относно медицинските продукти и Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди. | 2007-09-21 |

Нотифициран орган: TUV Продуктово Обслужване ГмбХ, TUV Зюд Групе, Сертифициерцеле, Ридлерщрасе 65, 80339 Мюнхен, Германия

Идентификационен номер: 0123

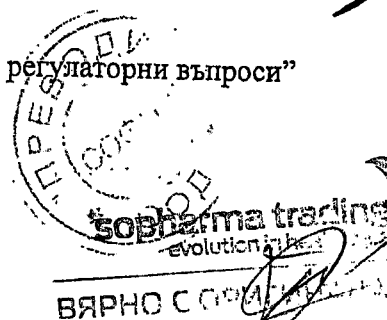
Тази декларация се отнася до всички обозначени медицински изделия до датата: 2019-02-20.

Производителът носи еднолична отговорност за издаване на декларацията за съответствие.

Място, дата на издаване: Карлсруе, 2014-02-20.

Подпис: /подпис/
Анна Кюстер, Управител „Гарантиране на качеството и регулаторни въпроси”
(име, функция)

Кръгъл печат на дружеството



Анекс към ЕО Декларация за Съответствие

| Продукт | Размери |
|------------------|---|
| Инжекционни игли | 30G 1/2", 27G 1/2", 26G 3/8", 26G 1/2", 26G 6/8", 25G 1, 24G 1, 23G 1, 23G 1 1/4, 22G 1, 22G 1 1/4, 22G 1/2", 22G 2, 21G 5/8", 21G 1, 21G 1 1/2", 21G 2, 20G 1, 20G 1 1/2", 19G 1, 19G 1 1/2", 19G 2, 18G 1 1/2", 18G 2, 16G 1 1/2", 15G 1 1/2", 14G 1 1/2" |

Място, дата на издаване: Карлсруе, 2014-02-20.

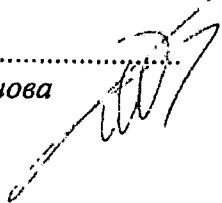
Подпис: /подпис/

Анна Кьостер, Управител „Гарантиране на качеството и регулаторни въпроси”
(име, функция)

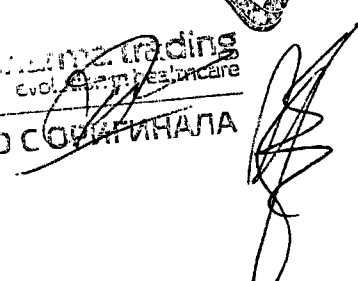
Кръгъл печат на дружеството

Долуподписаната Мая Луканова Костадинова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач:.....
Мая Костадинова



Сорлингс трейдинг
evol. team healthcare
ВАРНО СОФИГИНАЛА



Handwritten mark

EC-Declaration of conformity

Manufacturer: Vogt Medical Vertrieb GmbH
Address: Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany
Product: Injection needles, sterile, for single use
 see annex
Classification: Class II a

We declare on our own responsibility that the medical devices specified above, complies with the relevant Essential Requirement of the Directive 93/42/EEC, taking in the account the state of art.

Conformity assessment procedure according Directive 93/42/EEC:

| Document No. | Title | Date of issue |
|--------------|--|---------------|
| 93/42/EEC | Directive 93/42/EEC for Medical Devices according Annex II <input type="checkbox"/> , Annex V <input checked="" type="checkbox"/> , Annex VII <input checked="" type="checkbox"/> | 1993-06-14 |
| 2007/47/EC | Amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market | 2007-09-21 |

Notified Body: TÜV Product Service GmbH, TÜV Süd Gruppe, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

Ident.-No: 0123

This declaration concerns all denoted medical devices until the date 2019-02-20.

The manufacturer is solely responsible for issuance of the declaration of conformity.

Place, Data of Issue: Karlsruhe, 2014-02-20

Signature:

Handwritten signature: A. Köster
 Anna Köster, Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
 (Name, Function)

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten signature

Annex to EC-Declaration of conformity

Handwritten initials/signature

| Product | Sizes |
|-------------------|---|
| Injection needles | 30G ½", 27G ½", 26G ¾", 26G ½", 26G ⅝", 25G 1, 24G 1, 23G 1, 23G 1¼, 22G 1, 22G 1¼, 22G 1½", 22G 2, 21G ⅝", 21G 1, 21G 1½", 21G 2, 20G 1, 20G 1½", 19G 1, 19G 1½", 19G 2, 18G 1½", 18G 2, 16G 1½", 15G 1½", 14G 1½" |

Place, Data of Issue: Karlsruhe, 2014-02-20

Handwritten signature

Signature:

Handwritten signature: A. Köster
 Anna Köster, Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
 (Name, Function)

Filename with revision :
DoC_VM_injection needles

Created by :
obr

Created at :
14.02.12

Modified by :
ak/gk

Modified at :
20.02.14

sophantia trading
evolution in information

BRP/20.02.14

Handwritten signature

Handwritten signature

Превод от английски език

ЕО Сертификат

Осигуряване Качеството на Производството

Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия (MDD), Анекс V

(Изделия от класове IIa, IIb или III)

Номер G2 15 10 57451 033

| | |
|-------------------------------|---|
| Производител: | Vogt Medical Vertrieb GmbH Рюпурерщрасе 1А Хаус Б 76137 Карлсруе Германия |
| Производствени Съоръжения: | Vogt Medical Vertrieb GmbH Рюпурерщрасе 1А Хаус Б, 76137 Карлсруе, Германия |
| Продуктови категории: | Стерилни и не-стерилни спринцовки с игли за еднократна употреба, Стерилни и не-стерилни комплекти за вените на окосмената част на главата за еднократна употреба, Стерилни и не-стерилни трансфузионни комплекти за еднократна употреба, Стерилни и не-стерилни инфузионни комплекти за еднократна употреба, Стерилни и не-стерилни хирургически ръкавици за еднократна употреба, Стерилни и не-стерилни инжекционни игли за еднократна употреба, стерилни инсулинови игли-химикалки, Стерилна и нестерилна ларингеална маска за еднократна употреба, Стерилна и нестерилна ендотрахеална тръба за еднократна употреба, Стерилен и нестерилен латексов Фоли катетър за еднократна употреба, |

Сертификационният орган на TUV SUD Product Service GmbH декларира, че гореспоменатият производител е внедрил система за осигуряване на качеството за производството и окончателното инспектиране на съответните изделия/категории изделия в съответствие с Директива за Медицинските Изделия, Анекс V. Тази система за осигуряване на качеството съответства на изискванията на Директивата и подлежи на периодичен надзор. За предлагането на пазара на изделията от клас IIb и III е задължително издаването на допълнителен сертификат по Анекс III. Вижте също така бележките от другата страна на листа.



СЪВЪРШЕН ПРЕВОД
СЪГЛАСНО С ОРИГИНАЛА

Доклад номер: 713066361

Валиден от: 2015-11-11

Валиден до: 2020-11-09

Дата, 2015-11-13 /подпис/
Ханс-Хайнер Юнкер

TUV SUD Product Service GmbH е Нотифициран Орган с идентификационен номер 0123.

Страница 1 от 1.

Долуподписаната Мая Луканова Костадинова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач:.....
Мая Костадинова



sopharma trading
evolution in the way of care
ВЯРНО С ОРЪЖИЯТА



Product Service

Handwritten signature

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 15 10 57451 033

Manufacturer:

Vogt Medical Vertrieb GmbH

Rüppurrer Str. 1A Haus B
76137 Karlsruhe
GERMANY



Facility(ies):

Vogt Medical Vertrieb GmbH
Rüppurrer Str. 1A Haus B, 76137 Karlsruhe, GERMANY

Product Category(ies):

Sterile and non sterile disposable syringes with needles,
sterile and non sterile disposable scalp vein sets,
sterile and non sterile disposable transfusion sets,
sterile and non sterile disposable infusion sets,
sterile and non sterile disposable surgical gloves,
sterile and non sterile disposable injection needles,
sterile insulin pen needles,
sterile and non sterile disposable laryngeal masks,
sterile and non sterile disposable endotracheal tubes,
sterile and non sterile disposable latex catheters foley

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

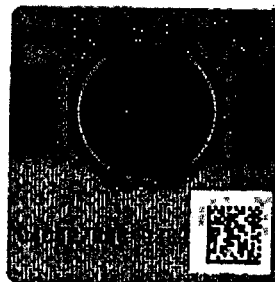
713066361

Valid from:

2015-11-11

Valid until:

2020-11-09



Handwritten signature

Handwritten signature

Date, 2015-11-13

Hans-Heiner Junker

sopharma trading
evolution in health care

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

BRPHG CERTIFICATE

Handwritten signature

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ ЗЕРТИФИКАТ ◆ 認証証書 ◆

A1 / 04.11

Handwritten signature



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



ИАЛ-2770/ 23 -05- 2018

ДО
Г-Н ДИМИТЪР ДИМИТРОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА
"СОФАРМА ТРЕЙДИНГ" АД
НА ВНИМАНИЕТО НА Й. ТОДОРОВ – ОТГОВОРЕН ФАРМАЦЕВТ/
УЛ. „ЛЪЧЕЗАР СТАНЧЕВ“ № 5, СОФАРМА БИЗНЕС ТАУЪРС
СГРАДА А, ЕТ. 12
ГР. СОФИЯ 1756

На Ваш Изх. № 792/16.05.2018г.

ОТНОСНО: искане с вх. № ИАЛ-20900/17.05.2018 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 ДИМИТРОВ,

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

При направена справка към дата 18.05.2018 г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия :

1. Спринцовка 1мл трисъставна БЦЖ/Манту с игла, производител Момина крепост АД;
2. Игла инжекционна 22G 1 1/4 0.7x30ммх 100 1310322, производител Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия;
3. Спринцовка ЗСЪСТ 2мл без игла, производител Shanghai Channelmed Import & Export Co. Ltd.

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



ДЕКЛАРАЦИЯ

че медицинското изделие се заплащане от обществен фонд

Долуподписаната: **ГАЛИНА СТАЛИНОВА СТОЯНОВА**,

в качеството си на **Мениджър Публични фондове и Пълномощник**, съгласно пълномощно № 7668 от 22.12.2017 г. на Любка Сотирова – Нотариус, с район на действие Р.С. София, рег. № 400 на Нотариалната камара, на „СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД, ЕИК: 103267194, със седалище и адрес на управление: гр. София 1756, район Изгрев, ул. “Лъчезар Станчев” 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда «А», етаж 12,

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им“

за обособена позиция № 18 - Инжекционна игла 22 G x1 ¼

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Предлаганото от „Софарма Трейдинг“ АД медицинско изделие – **Стерилни инжекционни игли за еднократна употреба, за подкожно, мускулно и венозно въвеждане на инфузионни или инжекционни лекарствени форми, 22G / ИГЛА инж.22G 1 1/4 0.7x30ммx100 1310322 / VOGT MEDICAL VERTRIEB GMBH**“ е доставяно в МБАЛ „Д-р Тота Венкова“ АД, град Габрово и същото е заплащано от НЗОК като част от клинична пътека.

ДАТА: 18.06.2018 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:


Галина Стоянова



ОБРАЗЕЦ
ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
(за обособени позиции от №16 до №21 вкл.)

СОФАРМА ТРЕЙДИНГ АД

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Долуподписаната Галина Сталинова Стоянова в качеството си на Мениджър Публични фондове и пълномощник, съгласно пълномощно № 7668 от 22.12.2017 г. на Любка Сотирова – Нотариус, рег. № 400 на Нотариалната кама на Софарма Трейдинг АД, ЕИК (БУДСТАТ) 103267194, със седалище и адрес на управление: гр. София, п.к.1756, ул. Лъчезар Станчев № 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда А, ет. 12

участник в обществена поръчка с предмет: **„Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им“**, по обособена позиция № 18 - Инжекционна игла 22 G x1 ¼

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

Единична цена по обособена позиция 18 в размер :

0.018 лв. (Нула точка нула едно осем стотинки) без ДДС

И 0.022 лв. (Нула точка нула две две стотинки) с начислен ДДС.

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

11 718.000 лв. (Единадесет хиляди седемстотин и осемнадесет лева и нула стотинки) без ДДС

И 14 061.600 лв. (Четиринадесет хиляди и шестдесет и един лева и шестдесет стотинки) с начислен ДДС.

Цената включва всички разходи до краен получател: стойността на стоката, опаковка, митни сборове, такси, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 50% (петдесет на сто) от обявения от производителя на медицинските изделия към датата на всяка доставка.

Предложената цена в български лева е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП.

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.

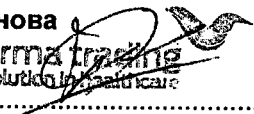
При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да предоставим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 5 % от стойността му, без ДДС в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

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

Банка: РАЙФАЙЗЕН БАНК ; IBAN: BG97RZBB91551064010532; BIC: RZBBBGSF

Титуляр на сметката: Софарма Трейдинг АД

Забележка 1: Общата стойност за изпълнение на всички дейности от предмета на обособената позиция се изчислява като произведение на единичната цена и количеството.

| | |
|--------------------------|---|
| Дата | 18 / 06 / 2018 г. |
| Име и фамилия | Галина Стоянова |
| Подпис на лицето и печат |  sopharma trading 32 evolution in healthcare |



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
към Министъра на здравеопазването

Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health

София 1504, бул. В. Сакъзов 26, тел.: (02) 943 40 46, факс: (02) 943 44 87
26. Yanko Sakazov Blvd, 1504, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 943 40 46, fax: + 359 2 943 44 87
e-mail bda@bda.bg

РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Рег.№ *IV-P-T/MI-2159/09-01.2008*.....г.

На основание чл. 79, ал.3, т.2 от Закон за медицинските изделия и
заявление с вх. № 11912 / 21.12.2007 г.

РАЗРЕШАВАМ

на : **“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД**
/наименование на физическо или юридическо лице/

със седалище и адрес на управление:

гр. София - 1220, район Надежда, бул. “Рожен” № 16

представявано от:

Димитър Георгиев Димитров

ДА ИЗВЪРШВА
ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
от видове (категории) съгласно Приложението

sopharma trading
evolution in healthcare

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

АДРЕС НА СКЛАДОВИТЕ ПОМЕЩЕНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ:

1. гр. София - 1220, община Надежда, бул. "Рожен" №16

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ 2, Т.4 ОТ ЗМИ:

Петя Иванова Андреева

/име, презиме, фамилия/

гр. София, община Столична, ул. "Кутловица" №53, вх. А, ет. 6, ап. 17

/точен адрес/

2. гр. София, община Красно село, ул. "Видлич" №2

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ 2, Т.4 ОТ ЗМИ:

Иван Кирилов Митрев

/име, презиме, фамилия/

с. Коларово, община Петрич, ул. "Победа" № 8

/точен адрес/

3. гр. Бургас - 8000, община Бургас, ж.к. "Славейков", бл. 55, вх. А

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ 2, Т.4 ОТ ЗМИ:

Виолета Ненова Димова

/име, презиме, фамилия/

гр. Бургас, общ. Бургас, ж.к. "Изгрев" 9, вх. 6, ет. 6, ап. 11

/точен адрес/

4. гр. Варна - 9000, община Варна, ул. "Царевец" № 5

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ 2, Т.4 ОТ ЗМИ:

Виолета Василева Христова

/име, презиме, фамилия/

гр. Варна, общ. Варна, ул. "Невен" № 19

/точен адрес/

5. гр. Велико Търново-5000, община Велико Търново, ул. "Мармарлийска" №37

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ 2, Т.4 ОТ ЗМИ:

Пепа Тодорова Ангелова

/име, презиме, фамилия/

с. Масларево, общ. Полски Тръмбеш

/точен адрес/

6. гр.Враца - 3000, община Враца, ул."Антим I-ви" № 2

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ 2, т.4 от ЗМИ:

Радослава Владимирова Кънева

/име, презиме, фамилия/

гр. Враца, общ. Враца, ул."Никола Войводов" № 19, вх.Ж, ет.2, ап.83

/точен адрес/

7. гр.Пловдив - 4000, община Родопи, УПИ XVI-143-стопанска дейност, кв.4
по плана на ЮИЗ - III част

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ 2, т.4 от ЗМИ:

Снежина Ташкова Чирлова

/име, презиме, фамилия/

гр. Пловдив, общ. Пловдив, ул."Прага" № 6, ет.1, ап.1

/точен адрес/

8. гр.Разлог - 2760, община Разлог, ул."Христо Ботев" № 1

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ 2, т.4 от ЗМИ:

Женя Станчева Шапкова

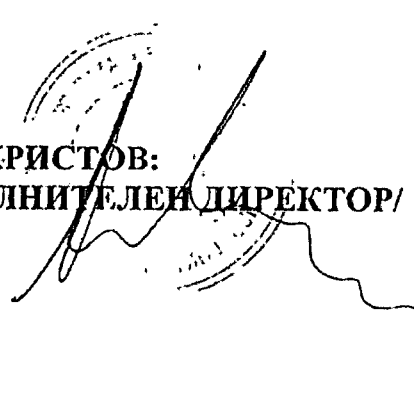
/име, презиме, фамилия/

гр. Разлог, общ. Разлог, ул."Шейново" № 6, вх.А, ет.3, ап.8

/точен адрес/

Разрешението за търговия на едро с медицински изделия е безсрочно.

Д-Р ЕМИЛ ХРИСТОВ:
/ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР/



П Р И Л О Ж Е Н И Е
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

с рег.№ IV-P-T / МУ-259 / 07.01.2008.....Г.

на: **“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД**
/наименование на физическо или юридическо лице/

Списък на видове (категории) медицински изделия с които се търгува:

код на категория 1: Активни имплантируеми изделия/ Active implantable devices

код на категория 2: Изделия за анестезия и респирация/ Anesthetic and respiratory devices

код на категория 3: Стоматологични изделия/ Dental devices

код на категория 4: Електро-механични медицински изделия/ Electro mechanical medical devices

код на категория 5: Болнично оборудване/ Hospital hardware

код на категория 6: Ин витро диагностични изделия/ In Vitro diagnostic Devices

код на категория 7: Не активни имплантируеми изделия/ Non-active implantable Devices

код на категория 8: Изделия за офталмология и оптика/ Ophthalmic and optical Devices

код на категория 9: Инструменти за многократна употреба/ Reusable Instruments

код на категория 10: Изделия за еднократна употреба/ Single-use Devices

код на категория 11: Помощни средства за лица с увреждания/ Assistive products for persons with disability

код на категория 12: Изделия за диагностична и терапевтична радиация/ Diagnostic and therapeutic radiation Devices

код на категория 13: Изделия за допълнителна терапия/ Complementary therapy Devices

код на категория 14: Изделия с биологичен произход/ Biologically-derived Devices

код на категория 15: Продукти и приспособления за лечебни и здравни заведения/ Healthcare facility products and adaptations

Д-Р ЕМИЛ ХРИСТОВ:
/ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР/

sopharma trading
evolution in healthcare

ВАРНО С ОРИГИНАЛА



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОЛАТА
към Министъра на здравеопазването
Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ IV-П-Т/МИ.901/13.11.2012 г.

НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

№ IV-Р-Т/МИ – 259/09.01.2009 г.

На основание чл. 80, ал. 4 във връзка с чл. 80, ал. 1, от Закон за медицинските изделия и заявление с вх. № IAL-44355/25.10.2012 г.

РАЗРЕШАВАМ

ПРОМЯНА В РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ
ИЗДЕЛИЯ

на : **“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД**
/наименование на физическо или юридическо лице/

със седалище и адрес на управление: гр. София-1756, район Изгрев, ул.
„Лъчезар Станчев”, № 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда „А”, ет. 12

представявано от : Димитър Георгиев Димитров

**Променя помещението на склада за съхранение и търговия на едро с
медицински изделия:**

от адрес гр. Велико Търново 5000 , ул. „Мармарлийска” , № 37

на адрес гр. Велико Търново 5000, местност „Дълга лъка”, ул. „Трета” № 18

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ.2, Т. 2 ОТ ЗМИ:

Цена Тодорова Ангелова
/име. презиме, фамилия/

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903 434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434
e-mail: bda@bda.bg

sopharma trading
evolution in healthcare
ВЯРНО С ОБИГНАЛА



Променя помещението на склада за съхранение и търговия на едро с медицински изделия:

от адрес гр.Бургас 8000, ж.к. „Славейков” бл. 55, вх. А

на адрес гр. Бургас 8000, Промислена зона - Север имот пл. 441

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ.2, Т. 2 ОТ ЗМИ:

Виолета Ненова Димова
/име, презиме, фамилия/

Променя помещението на склада за съхранение и търговия на едро с медицински изделия:

от адрес гр.София, общ. Красно село, ул. „Видлич” № 2

на адрес гр. София 1220, р-н Надежда, бул. „Рожен” № 16, Терминал 2, Военна рампа

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛ. ЧЛ. 78, АЛ.2, Т. 2 ОТ ЗМИ:

Маргарита Димитрова Йорданова
/име, презиме, фамилия/

Д-Р ЕВЕЛИН БЛАГОЕВ:
/ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР/





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



IAL - 52062/15.12.12

ДО
ДИМИТЪР ДИМИТРОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА
„СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД
УЛ. ЛЪЧЕЗАР СТАНЧЕВ № 5
СОФАРМА БИЗНЕС ТАУЪРС, СГР. А, ЕТ. 12
ГР. СОФИЯ - 1756

ОТНОСНО: *Ваша молба за корекция на данни в разрешение за търговия на едро с медицински изделия*

УВАЖАЕМИ Г-Н ДИМИТРОВ,

Във връзка с Ваше писмо с Вх. № IAL – 50386/ 04.12.2012 г. за корекция на Разрешение за промяна на разрешение за търговия на едро с медицински изделия № IV – II – Т/ МИ 901/ 13.11.2012 г., приложено Ви предоставям заповед № А/ 12-0922/ 12.12.2012 г. на Изпълнителния директор на ИАЛ.

Приложение съгласно текста.

С уважение

Д-Р ЕВЕЛИН БЛАГОЕВ
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

sopharma trading
evolution in healthcare
ВАРНО С ОРИГИНАЛА



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



ЗАПОВЕД

№ *1/12-0922*, *12.12.12*

На основание чл. 62, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и чл. 6 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата,

НАРЕЖДАМ:

1. В разрешение за промяна на разрешение за търговия на едро с медицински изделия № IV – П – Т/ МИ 901/ 13.11.2012 г. да се извърши следната промяна:

1.1. Номерът на разрешението за търговия на едро с медицински изделия, по което се извършва промяната: „№ IV – Р – Т/ МИ 259/ 09.01.2009 г.“ да се чете „№ IV – Р – Т/ МИ 259/ 09.01.2008 г.“.

2. Съответното длъжностно лице да впише настоящата поправка в регистъра на издадените разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти в аптека.

Контролът по изпълнението на заповедта възлагам на директора на дирекция „Контрол на лекарствените продукти“.

Настоящата заповед да се доведе до знанието на длъжностните лица за сведение и изпълнение.

Д-Р ЕВЕЛИН БЛАГОБВ
Изпълнителен директор



sopharma trading
evolution in healthcare
ЗЯРНО С ОРИГИНАЛА



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ IV-П-Т/МИ-1038/15.01.2014г.

**НА РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

№ IV- P - Т/ МИ - 259/09.01.2008г.

На основание чл. 80, ал. 4 във връзка с чл. 80, ал. 1 от Закон за медицинските изделия и заявление с вх. № IAL-57047/20.12.2013г.

РАЗРЕШАВАМ

**ПРОМЯНА В РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ
ИЗДЕЛИЯ**

на : **“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД**
/наименование на физическо или юридическо лице/

със седалище и адрес на управление: гр. София 1756, район Изгрев, ул. „Лъчезар
Станчев” 5, Софарма Бизнес Тауърс, сграда А, ет. 12

представявано от: Димитър Георгиев Димитров

Променя помещението на склада за съхранение и търговия на едро с медицински
изделия:

ОТ АДРЕС: гр. Варна 9000, ул. „Царевец” № 5

НА АДРЕС: гр. Игнатиево, община Аксаково, местност Клиса Баир, ПИ 043024, по
ПУП - ПЗ

РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛАСНО ЧЛ. 78, АЛ 2, Т.2 ОТ ЗМИ

Даниела Стоянова Димитрова

/име, презиме, фамилия/

гр. Варна 9000, ул. „Мир” № 3, вх. А, ап. 10

/точен адрес/



ДОЦ. КИРИЛ НЕНОВ, ДМ
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



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



РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА

№ В.С./И.Д.А.-0008.1.16.01.2018 г.

НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

№ IV- P - T/ МИ - 259/09.01.2008 г.

На основание чл. 80, ал. 4 във връзка с чл. 80, ал. 1 от Закона за медицинските изделия и заявление с вх. № IAL 53168 / 28.12.2017 г.

РАЗРЕШАВАМ

ПРОМЯНА В РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

на : “СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД
/наименование на физическо или юридическо лице/

със седалище и адрес на управление:

гр. София 1756, район „Изгрев“, ул. „Лъчезар Станчев“ № 5, Софарма Бизнес Тауърс,
страда А, ет. 12

представявано от: Димитър Георгиев Димитров

Открива нов склад за съхранение и търговия на едро с медицински изделия:

гр. София 1231, район „Надежда“, ул. „Петър Панайотов“ № 14

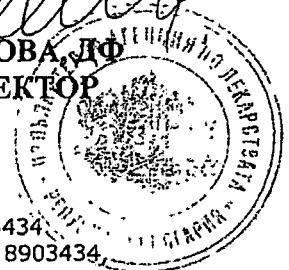
РЪКОВОДИТЕЛ НА СКЛАДА СЪГЛАСНО чл. 78, ал. 2, т.2 от ЗМИ:

Доменика Руменова Георгиева

/име, презиме, фамилия/

гр. София 1619, район „Витоша“, ж.к. „Княжево“, ул. „Сърнела“ № 4
/точен адрес/

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА ДО
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