

**ДОГОВОР**  
**ЗА ДОСТАВКА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

№РД-11-.....238 / 08.06.....2020 г.

Днес, .....08.06..... 2020 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

„**ГАМАКОНСУЛТ**“ ЕООД, със седалище и адрес на управление: гр. София 1000, район Оборище, ул. „Искър“ № 43, ет. 2, ЕИК 121310462, представлявано от Петър Тодоров – управител, наричан по-долу за краткост „**ИЗПЪЛНИТЕЛ**“,

на основание чл. 112 от Закона за обществените поръчки и Решение № РД-11-144/09.04.2020 г. на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за определяне на изпълнител по обществена поръчка с предмет: *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“* се сключи настоящият договор за следното:

**I. ПРЕДМЕТ И СРОК НА ДОГОВОРА**

**1.1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** възлага, а **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да извърши доставка на медицински изделия, както следва:

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Количество до
31	125 I Calcitonin KIT IRMA	8
47	125 I Ferritin KIT	12

**1.2.** Договорът влиза в сила от датата на подписването му от двете страни и е със срок до 28.02.2021г. По отношение на „условия, начин и срок на плащане“, срокът на действие е съгласно договореното в Раздел III.

**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:

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
31	125 I Calcitonin KIT IRMA 740кВq/за една опаковка	187,72	225,26	1501,76	1802,11
47	125 I Ferritin KIT740кВq/за една опаковка	150,69	180,83	1808,28	2169,94

**2.2.** Цената включва стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до крайните получатели /съответните лечебни заведения/ при минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка на радиофармацевтици за терапия и за диагностика *in vitro* по позиции от 14 до 49 вкл.

**2.3.** Общата стойност на доставките по договора е до 3 310,04 (три хиляди, триста и десет и 0,04) лева, без включен ДДС, до 3 972,05 (три хиляди, деветстотин седемдесет и два и 0,05) лева, с включен ДДС.

**2.4.** Цената по договора е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите предвидени в Закона за обществените поръчки.

### **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:

1) Доставка фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и 2 /два/ броя заверени копия;

2) Приемателно-предавателни протоколи, по образец на Министерството на здравеопазването;

3) Обобщен опис на протоколите – 3 /три/ броя;

4) Писмени заявки-разпределения, изготвени от Министерството на здравеопазването и заверени от крайните получатели;

5) За медицинските изделия следва да бъдат представени:

- Сертификат за освобождаване на всяка партида/сертификат за анализ, издаден от производителя - заверено копие.

- Валиден сертификат за внедрена система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентен сертификат /заверено копие на оригинал и превод/ издаден на името на производителя – за всички обособени позиции от №14 до № 49 вкл. с медицински изделия;

- Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО за позиция № 14 и Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕО за позиции №№ 15 – 49;

- ЕС сертификат за съответствие от нотифициран орган (копие, заверено с гриф „Вярно с оригинала“ със свеж печат и подпис на производителя или упълномощен негов представител, придружен с превод от фирма, сключила договор с МВнР) за обособена позиция № 14 и № 29.

**3.3.** Изброените в чл.3.2. документи се представят в деловодството на Министерство на здравеопазването, класирани и прикачени в папка. В папката се прилага писмо с опис на съдържащите се в нея документи, като задължително се посочват номерата, датите и броя на приложените документи от всеки вид.

**3.4.** В случай, че посочените в чл. 3.2 документи са нередовни или не са комплектовани, същите се връщат на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ с приемателно – предавателен протокол за изправяне на нередностите. Срокът по чл. 3.2. започва да тече от датата на представянето на последния изискуем се документ.

### **IV. СРОК НА ДОСТАВЯНЕ**

**4.1.** Министерството на здравеопазването разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагасмите бюджетни средства. Заявката-разпределение се връчва лично срещу подпис на упълномощено лице от звеното за административно обслужване или се изпраща с препоръчано писмо с обратна разписка, по факс

или по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис.

4.2. Началната доставка се изпълнява в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.

4.3. Всяка отделна доставка по договора, се извършва ежеседмично според индивидуалните нужди на лечебните заведения, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството на здравеопазването.

4.4. В случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение на Министерството на здравеопазването, няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ уведомява до 28.02.2021г. дирекция "Лекарствена политика".

4.5. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава, в срок до два дни след всяка заявка 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.

4.6. За количества доставени извън заявката – разпределение по чл. 4.1, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ няма задължение за плащане.

4.7. Доставянето на стоки без заявки – разпределения е допустимо само в изключителни случаи, застрашаващи живота и здравето на гражданите и след изрично писмено потвърждение от страна на министъра или съответния ресорен заместник – министър.

4.8. В случаите по чл. 11.3 и 11.4 от договора, срокът по чл. 4.1 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 крайните получатели посочени в **Приложения №1** към настоящия договор съгласно конкретните Заявки на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

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 60 дни след приключване изпълнението на договора. Гаранцията е в размер на 3 % от стойността на договора без ДДС и възлиза на 99,30 лева.

7.4. Да доставя медицински изделия, за които е представена Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО за позиция № 14 и Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител със съществените изисквания на Директива 98/79/ЕО за позиции №№ 15– 49./заверено копие на оригинал и превод/

**7.5.** Да доставя медицински изделия, за които е представен валиден сертификат за внедрена система по качеството ISO 13485:200X или еквивалентен сертификат на производителя /заверено копие на оригинал и превод/ - за всички обособени позиции от № 14 до № 49 вкл. с медицински изделия.

**7.6.** Да доставя медицински изделия, за които е представен ЕС сертификат за съответствие от нотифициран орган /заверено копие на оригинал и превод/ важи за обособени позиции № 14 и 29.

## **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 престоили 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**

*/не е приложимо/*

**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.** В 3-дневен срок от сключването на настоящия договор Изпълнителят сключва договор за подизпълнение с подизпълнителя/ите, посочен/и в офертата. Договорът за подизпълнение се представя в 3-дневен срок от датата на сключването му на Възложителя.

**10.3.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ изисква замяна на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛ, който не отговаря на условията по чл.10.1. поради промяна в обстоятелствата преди сключване на договора за обществена поръчка.

**10.4.** Подизпълнителите нямат право да превъзлагат една или повече от дейностите, които са включени в предмета на договора за подизпълнение.

**10.5.** Не е нарушение на забраната по т. 10.4. доставката на стоки, материали или оборудване, необходими за изпълнението на обществената поръчка, когато такава доставка не включва монтаж, както и сключването на договори за услуги, които не са част от договора за обществената поръчка, съответно от договора за подизпълнение.

**10.6.** 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.

**10.7.** Разплащанията по чл.10.6. 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.

**10.8.** Към искането по чл.10.7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

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

**10.10.** Независимо от възможността за използване на ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ отговорността за изпълнение на договора е на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

**10.11.** Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска при необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия: 1. за новия подизпълнител не са налице основанията за отстраняване в процедурата; 2. новият подизпълнител отговаря на критериите за подбор по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява.

**10.12.** При замяна или включване на подизпълнител, изпълнителят представя на възложителя копие на договора с новия подизпълнител заедно с всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 10.11. в срок до три дни от неговото сключване.

## **XI. КАЧЕСТВО, ГАРАНЦИИ И СРОК НА ГОДНОСТ**

**11.1.** Качеството на стоките, предмет на настоящия договор, следва да отговарят на изискванията съгласно чл. 7.4., чл.7.5. и чл.7.6.

**11.2.** Към датата на доставката, остатъчният срок на годност на стоките предмет на настоящия договор, следва да бъде не по-малък от 80 % (осемдесет процента) от обявения от производителя, към датата на всяка доставка на радиофармацевтици за терапия и за диагностика *in vitro* по позиции от 14 до 49 вкл.

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

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката;

**11.3.** Доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** стоките няма да бъдат заплащани.

**11.4.** **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.

**11.5.** 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 чл. 4.1.и чл. 11.2.

## **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, основанийето 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 чл. 11.2 и чл. 11.3, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка в размер на 0.7 % на ден върху стойността на неизпълненото в договорените срокове задължение, но не повече от 20 % (двадесет процента) от стойността на неизпълнението, както и обезщетение за претърпените действителни вреди в случаите, когато те надхвърлят договорената неустойка.

**13.2.** 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.

**13.3.** 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 НА ДОГОВОРА**

**14.1.** Този договор се прекратява:

1. с изтичане на срока по чл. 1.2. от Договора;

2. с изпълнението на всички задължения на страните по него;

3. при настъпване на пълна обективна невъзможност за изпълнение, за което обстоятелство засегнатата страна е длъжна да уведоми другата страна в срок до 7 (седем) дни от настъпване на невъзможността и да представи доказателства;

4. при прекратяване на юридическо лице – страна по договора без правопримство, по смисъла на законодателството на държавата, в която съответното лице е установено;

5. при условията по чл. 5, ал. 1, т. 3 от ЗИФОДРЮПДРСЛ.

**14.2.** Договорът може да бъде прекратен:

1. по взаимно съгласие на Страните, изразено в писмена форма;

2. когато за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ бъде открито производство по несъстоятелност или ликвидация – по искане на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

**14.3.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да прекрати договора едностранно с едномесечно писмено предизвестие, без дължими неустойки и обезщетения и без необходимост от допълнителна обосновка. При прекратяването се уреждат финансовите взаимоотношения между страните за извършените от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и приети от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ доставки.

**14.4.** 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.

**14.5.** 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.

14.6. В случай, че по отношение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ настъпят обстоятелствата по чл. 54 или чл. 55 от Закона за обществените поръчки, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати едностранно настоящия договор, без писмено предизвестие и без да дължи неустойки.

#### **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 непостигане 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:**

„ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД  
гр. София 1000  
ул. „Искър“ № 43, ет. 2  
р-н Оборище  
тел. 02 983 1762  
факс 02 983 2846  
e-mail: [office@gammakonsult.bg](mailto:office@gammakonsult.bg)  
Банкова сметка  
ЦКБ АД  
IBAN BG57 CECB 9790 1037 4354 00  
BIC код CECBVBGSF

**ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:**

Министерство на здравеопазването  
гр. София 1000  
пл. „Света Неделя“ № 5  
тел. 02/9301 219  
факс: 02/9301 219  
e-mail: [aatanasova@mh.government.bg](mailto:aatanasova@mh.government.bg)  
Банкова сметка  
БНБ Централно управление  
IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01,  
BIC код на БНБ – BNBG BGSD

17.4. При промяна на посочените по чл. 17. адрес, банкова сметка и/или други данни съответната страна е длъжна да уведоми другата в тридневен срок от промяната.

**XVIII. ДРУГИ УСЛОВИЯ**

18.1. 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;
- ✓ Декларация по чл. 42, ал.2, т.2 от Закона за мерките срещу изпирането на пари (ЗМИП);
- ✓ Декларация по чл. 59, ал.1, т.3 от ЗМИП;
- ✓ Техническо и Ценово предложение неразделна част от договора.

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

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

КИРИЛ АНАНИЕВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

МАРИЯ БЕЛОМОГОВА  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „БФ“

ИЗПЪЛНИТЕЛ:

ПЕТЪР ГОДОРОВ  
УПРАВИТЕЛ

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

1. Военномедицинска академия, гр. София;
2. УМБАЛ „Александровска” ЕАД, гр. София;
3. УСБАЛЕ ”Акад. Иван Пенчев” ЕАД, гр. София;
4. УСБАЛО ЕАД, гр. София;
5. УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, гр. София;
6. УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ” ЕАД, гр. София;
7. СБАЛХЗ ЕАД, гр. София;
8. УМБАЛ „Д-р Георги Странски” ЕАД, гр. Плевен;
9. УМБАЛ „Св. Георги” ЕАД, гр. Пловдив;
10. МБАЛ „Св. Марина” ЕАД, гр. Варна;
11. КОЦ – Стара Загора ЕООД, гр. Стара Загора;
12. СБАЛОЗ ЕООД, гр. София;
13. КОЦ - Бургас ЕООД, гр. Бургас;
14. КОЦ - Враца ЕООД, гр. Враца;
15. КОЦ-Велико Търново ЕООД, гр. Велико Търново;
16. КОЦ-Русе ЕООД, гр. Русе;
17. МБАЛНП „Св. Наум” ЕАД, гр. София;
18. КОЦ-Шумен ЕООД, гр. Шумен;
19. Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ ЕООД, гр. София.

**ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

До: Министерство на здравеопазването, гр. София 1000, пл. Св. Неделя, № 5

От ГАМАКОНСУЛТ ЕООД,

с адрес: гр. София, ул. Искър № 43,

тел.: 02 983 17 62, факс: 02 983 28 46, e-mail: [office@gammakonsult.bg](mailto:office@gammakonsult.bg) Булстат/БИК: BG121310462

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „**Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване**“.

Предложението е по обособена позиция № 31 с предмет 125 I Calcitonin KIT IRMA

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
31	125 I Calcitonin KIT IRMA 740 kBq/за една опаковка	187,72 лв	225,26 лв	1501,76 лв	1802,11 лв

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.

Посочената обща стойност не подлежи 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 единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

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

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);

- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на прямо-предавателен протокол).

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

Банка: ЦКБ АД, IBAN: BG57CECB97901037435400, BIC: CECBVBGSF

Титуляр на сметката: ГАМАКОНСУЛТ ЕООД

Дата: 29. 01. 2020 г.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

(подпис, \_\_\_\_\_)

## ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До: Министерство на здравеопазването, гр. София 1000, пл. Св. Неделя, № 5

От ГАМАКОНСУЛТ ЕООД,

с адрес: гр. София, ул. Искър № 43,

тел.: 02 983 17 62, факс: 02 983 28 46, e-mail: [office@gammakonsult.bg](mailto:office@gammakonsult.bg) Булстат/ЕИК: BG121310462

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.

## УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.

Предложението е по обособена позиция № 47 с предмет 125 I Ferritin KIT

№ на обособена позиция	Наименование, единична активност	Ед. цена за опаковка без ДДС	Ед. цена за опаковка с ДДС	Обща стойност без ДДС	Обща стойност с ДДС
47	125 I Ferritin KIT 740 kBq/за една опаковка	150,69 лв	180,83 лв	1808,28 лв	2169,94 лв

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката.

Посочената обща стойност не подлежи 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 единични цени и обща стойност, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

Всички оферирани цени са закръглени до втория знак, след десетичната запетая.

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

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС.

За лекарствените продукти обособени позиции от № 1 до №13, вкл.:

В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък стане по-ниска от договорената, възложителя безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската стойност, считано от:

- датата на влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП);

- датата на актуализацията на Позитивния лекарствен списък по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) за лекарствените продукти с намалена стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност.

В случаите по предходното изречение, стойността се определя към момента на доставката (подписване на прямо-предавателен протокол).

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

Банка: ЦКБ АД, IBAN: BG57CECB97901037435400, BIC: CECBVBGSF

Титуляр на сметката: ГАМАКОНСУЛТ ЕООД

Дата: 29. 01. 2020 г.

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Приложение № 3  
към договор № РД-11-238/  
08-062020

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“

Предложението е по обособена позиция № 31 с предмет 125 I Calcitonin KIT IRMA

Настоящото техническо предложение е подадено от: ГАМАКОНСУЛТ ЕООД

и подписано от: ПЕТЪР НИКОЛОВ ТОДОРОВ

в качеството му/им на: УПРАВИТЕЛ

**Забележка:** На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

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

**1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:**

1.1.1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.1.2. 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.

1.1.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща.

1.1.4. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

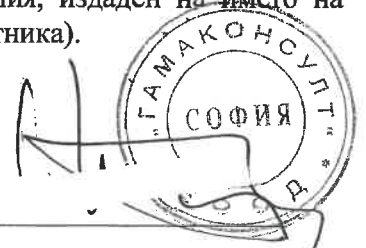
1.1.5. За обособена позиция № 29 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

1.1.6. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

ДАТА: 29.01.2020 г.

ВАЛИДНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



С

Л И Л  
Х В



**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**  
за доставка на медицински изделия  
по обособена позиция от № 14 до № 49, вкл.

От: ГАМАКОНСУЛТ ЕООД

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: „*Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване*“.

Съгласни сме с всички условия на възложителя заложи в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

**Предложението е по обособена позиция № 31 с предмет 125 I Calcitonin KIT IRMA**

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.
2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.
3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.
4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.
5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.
6. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество до	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
31	125 I Calcitonin KIT IRMA 740 kBq/за една опаковка	оп. x 1 бр.	8	Производител - Институт за изотопи Изотоп - Унгария код на изделието: 06DV3327473592; ИД 26717 търг. код: RK-83CT Калцитонин, 100 теста в 1 опаковка

7. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

*Приложения:*

1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.

2. 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.

3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща;

4. За обособени позиции от № 15 до № 49, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

5. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

ДАТА: 29.01.2020 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ: \_\_\_\_\_

Петър Тодоров



ЗАПИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: ПЕТЪР НИКОЛОВ ТОДОРОВ, в качеството си на управител на Гамаконсулт ЕООД - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“**

**Обособена позиция № 31 с предмет 125 I Calcitonin KIT IRMA**

### ДЕКЛАРИРАМ, че:

Медицинското 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 и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Известна ми е отговорността по чл. 313 от Наказателния кодекс за посочване на неверни данни.

Дата: 29. 01. 2020 г.

ДЕКЛАРАТОР:

(ПОДПИС, ДАТ)



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по  
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,  
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



НАЧАЛО

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ

НОРМАТИВНА УРЕДБА

НОВИНИ И СЪБЩЕНИЯ



КОНТАКТИ



ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ



ИЗХОД



УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА



търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

## ПРОФИЛ

Институт за изотопи Изотоп ЕООД

» Профил на заявител

» Медицински изделия

» Данни за мед. изделия

» Заявления за регистрация

» Профили

» Промяна на парола

Начало / Медицински изделия / Медицинско изделие

## МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

## ДАНИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

Номер на медицинско изделие / Number of medical device	Дата на създаване / Creation date
26717	12/08/2013 14:17
Дата на формуляр / Form date	Дата на запис на МИ / Record date MD
12/08/2013 14:09	12/08/2013 14:17
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
954	user_1ILTHY
Номер на формуляр / Number	
30696	

## ДАНИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / INFORMATION FOR THE MEDICAL DEVICE

Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3327473592	

## ДАНИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
Институт за изотопи Изотоп ЕООД / Institute of Isotopes Co., Ltd.	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
Изотопи / Isotopi	
Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIC	010807262
Код на страната / Country code	
HU	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Будапеща / Budapest	H-1121
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Конколи - Теге Миклош от 29 - 33 / Konkoly - Thege Miklos ut 29-33	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Мариана Пал / Marianna Pal	0036 1 3910806
Факс / Fax	E-mail / E-mail
0036 1 3959247	commerce@izotop.hu

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ДАНИ 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

Гамаконсулт ЕООД / Gamakonsult Ltd

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	121310462
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	/
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1000
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Искър 43 / Iskar 43	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Петър Николов Тодоров / Petar Nikolov Todorov	00359 2 9831762
Факс / Fax	E-mail / E-mail
00359 2 9832846	office@gamakonsult.bg

## ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Гамаконсулт ЕООД / Gamakonsult Ltd

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	121310462
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	/
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1000
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Искър 43 / Iskar 43	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Петър Николов Тодоров / Petar Nikolov Todorov	00359 2 9831762
Факс / Fax	E-mail / E-mail
00359 2 9832846	office@gamakonsult.bg
Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices	Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
IV - P - T / МИ083	19/10/2007

## ОБЩИ МЕДИЦИНСКИ ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / GENERAL MEDICAL INFORMATION ABOUT THE DEVICE

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

CMDN

Генерична група / Generic group

Име / Name

Стойност на код / Code value

33274

Модел / Model

/

Алтернативно име / Alternative name

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

ВЪРНО С ОПРИЩАЛА

Calcitonin / Calcitonin

Калцитонин / Calcitonin

## 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

1

100 теста/опаковка / 100 tests/pack

Размер / Size

Тегло / Weight

/

/

Специфични означения / Specific indications

125-I / 125-1

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

125-I-hCalcitonin IRMA е предназначен за директно количествено ин витро определяне на калцитонин в човешки серум / 125-I-hCalcitonin IRMA system provides direct quantitative in vitro determination of human calcitonin in human serum

2-8 C / 2-8 C

Употреба / Usage

Други / Others

Еднократна употреба / Single use

/

Каталожен номер / Number in catalog

RK-83CT

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

## 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)

309.80

158.40

Номер на CE сертификат / CE certificate number

Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate  
expiration date



ВАРНО С ОРИГИНАЛА



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



ИИЛ-1548

16-01-2020

ДО  
Г-Н ПЕТЪР ТОДОРОВ  
УПРАВИТЕЛ НА „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД  
РАЙОН ОБОРИЩЕ  
УЛ. „ИСКЪР“ № 43, ЕТ. 2  
1000 СОФИЯ

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

На Ваш № 111/ 10.01.2020 г.

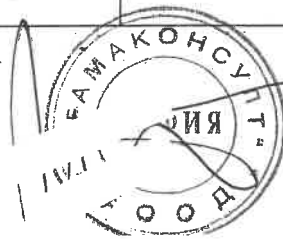
**ОТНОСНО:** Искане с вх. № ИАЛ-0841/10.01.2020 за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, както и за блокирани или изтеглени партии

**УВАЖАЕМИ Г-Н ТОДОРОВ,**

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

При направена справка към дата 14.01.2020г. 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:

№	Наименование, медицинско изделие	Код на изделието	ИД	Производител
1	125 I FT3 KIT	06DV3030815119	26702	Institute of Isotopes Co., Ltd.
2	125 I FT4 KIT	06DV3136309104	26709	Institute of Isotopes Co., Ltd.
3	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA	06DV3329009073	26710	Institute of Isotopes Co., Ltd.
4	125 I TSH (500 проби) KIT IRMA	06DV3329044943	26711	Institute of Isotopes Co., Ltd.
5	125 I Insulin KIT IRMA	06DV3033857092	26718	Institute of Isotopes Co., Ltd.
6	125 I FSH KIT IRMA	06DV3897342299	26707	Institute of Isotopes Co., Ltd.
7	125 I LH KIT IRMA	06DV3896507853	26706	Institute of Isotopes Co., Ltd.
8	125 I Prolactin KIT IRMA	06DV3138455103	26708	Institute of Isotopes Co., Ltd.
9	125 I Testosteron KIT	06DV3136231514	52573	Institute of Isotopes Co., Ltd.
10	125 I Progesteron KIT	06DV3328834655	52568	Institute of Isotopes Co., Ltd.



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

№	Наименование, медицинско изделие	код на изделието	КД	Производител
11	125 I Estradiol KIT	06DV5415153851	27246	Immunotech s.r.o
12	125 I CA-15-3 KIT IRMA	06DV3027954634	26729	Institute of Isotopes Co., Ltd.
13	125 I CA-125 KIT IRMA	06DV3028399654	26725	Institute of Isotopes Co., Ltd.
14	125 I CA-19-9 KIT IRMA	06DV3028052550	26727	Institute of Isotopes Co., Ltd.
15	125 I PSA KIT IRMA	06B7V4033666404	26703	Institute of Isotopes Co., Ltd.
16	125 I Plasma renin activity	06DV3898747545	27245	Immunotech s.r.o
17	125 I Calcitonin KIT IRMA	06DV3327473592	26717	Institute of Isotopes Co., Ltd.
18	125 I Aldosteron	06DV5405839565	27234	Immunotech s.r.o
19	125 I ACTH IRMA	06DV5840484135	27226	Immunotech s.r.o
20	125 I Parathormon intact IRMA	06DV5427812799	27252	Immunotech s.r.o
21	125 I beta 2 microglobulin	06DV3029618475	27038	Immunotech s.r.o
22	125 I Thyreoglobulin	06DV3031505249	26712	Institute of Isotopes Co., Ltd
23	125 I Cortisol	06DV3139483827	26705	Institute of Isotopes Co., Ltd.
24	125 I DHEAS	06DV3989479426	26715	Institute of Isotopes Co., Ltd.
25	125 I anti TG antibody	06DV3049015894	26713	Institute of Isotopes Co., Ltd.
26	125 I anti TPO antibody	06DV3031717255	26716	Institute of Isotopes Co., Ltd.
27	125 I TRAK	06DV5439238801	27256	Immunotech s.r.o
28	125 I Карциноембрионален антиген IRMA	06DV3028860760	26714	Institute of Isotopes Co., Ltd.
29	125 I HGH KIT IRMA	06DV3138083882	52583	Institute of Isotopes Co., Ltd.
30	125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT	06DV3029534413	26722	Institute of Isotopes Co., Ltd.
31	125 I $\beta$ hCG KIT	06DV3033394558	26723	Institute of Isotopes Co., Ltd.
32	125 I Ferritin KIT	06DV3991462006	26721	Institute of Isotopes Co., Ltd.
33	125 I 17- alpha - Hydroxypogesterone	06DV5404348152	27230	Immunotech s.r.o
34	125 I 25-OH Vitamin D total	06DV5447234709	38596	Immunotech s.r.o

С уважение,

**МАГ.- ФАРМ БОГДАН КИРИЛОВ**  
Изпълнителен директор

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

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



ВЯРНО С ОРГИНАЛА

## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: ПЕТЪР НИКОЛОВ ТОДОРОВ, в качеството си на управител на Гамаконсулт ЕООД - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“,

*Обособена позиция № 31 с предмет 125 I Calcitonin KIT IRMA*

### ДЕКЛАРИРАМ:

Изследванията за определяне нивото на хормони, туморни маркери, антитела и др. извършени с медицински изделия от група В, включително тези, направени по РИА/ИРМА метод се заплащат до 100 % от стойността им от:

1. Регионалните държавни здравни каси на провинциите, влизаци в рамките на Република Австрия;
2. Законовите здравни каси работещи в провинциите на Федерална Република Германия;
3. Държавната здравна каса на Словения, при условие, че изследваните лица са здравно осигурени.

И трите държави са членове на Европейския съюз.

Дата 29.01.2020 г.

ДЕКЛАРАТОР:



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'S' followed by a horizontal line.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'A' followed by a horizontal line and a vertical line.



# DIVI -2000 Ltd

TRANSLATION OFFICE  
Phone: 02/ 840 02 88; 0888 686 936; e-mail: divi\_2000@abv.bg

Превод от английски

Изотоп

H-1121 Будапеща, Конколи Теге Миклош ул. 29-33

H-1535 Будапеща, П.К. 851 Унгария

Тел: +36 1 3910802

Факс: +36 1 3922575

[www.izotop.hu](http://www.izotop.hu)

[izotop@izotop.hu](mailto:izotop@izotop.hu)

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Според Директива 98/79/ЕС за медицински средства за ин-витро диагностика,  
Приложение III

Производител: Институт за изотопи Ко.Лтд.

Адрес: Конколи Теге Миклош ул. 29-33

Будапеща 1121, Унгария

Институтът за изотопи Ко.Лтд. декларира с настоящето, че долуизброените  
продукти „Име на продукта и код на продукта”

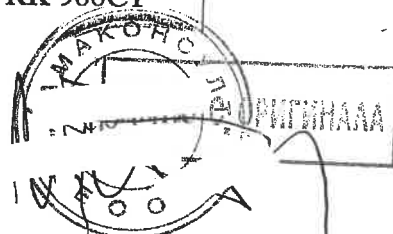
Номер	Име на продукта	Код
<b>I. Група (Стероидни хормони)</b>		
1	uE3 [1-125] RIA KIT	RK-3CT
2	ПРОГЕСТЕРОН [1-125] RIA KIT	RK-460CT
3	ТЕСТОСТЕРОН [1-125] RIA KIT	RK-61CT
4	КОРТИЗОЛ [1-125] RIA KIT	RK-240CT
5	DHEA-S04 [1-125] RIA KIT	RK-620CT
<b>II. Група (Протеинови хормони)</b>		
6	hGH [1-125] IRMA KIT	RK-5CT
7	hLH [1-125] IRMA KIT	RK-750CT
8	hFSH [1-125] IRMA KIT	RK-790CT
9	hPRL [1-125] IRMA KIT	RK-780CT
10	hCG [1-125] RIA KIT	RK-770CT
11	PAPP-A [1-125] IRMA KIT	RK-4CT
12	SHBG [1-125] IRMA KIT	RK-86CT
<b>III. Група (Тироидни функции)</b>		
13	T3 [1-125] RIA KIT	RK-609CT
14	T4 [1-125] RIA KIT	RK-11CT1
15	FT3 [1-125] RIA KIT	RK-339CT

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 86А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



16	FT4 [I-125] RIA KIT	RK-349CT
17	ТУРБО TSH [I-125] IRMA KIT	RK-1CT1
18	ТУРБО TSH [I-125] IRMA KIT	RK-1CT5
19	Anti -hTG [I-125] RIA KIT	RK-8CT
20	hTG [I-125] IRMA KIT	RK-51CT
21	Anti-hTPO [I-125] RIA KIT	RK-36CT
22	hCalcitonin [I-125] IRMA KIT	RK-83CT ✓
23	T3 UPTAKE [I-125] RIA KIT	RK-950CT
<b>IV. Група (Диабетни функции)</b>		
24	ИНСУЛИН [I-125] IRMA KIT	RK-400CT
25	hC-пептид [I-125] IRMA KIT	RK-84CT
26	Anti-IA2 [I-125] RIA KIT	RK-20P50
27	Anti-IA2 [I-125] RIA KIT	RK-20P100
28	Anti-GAD65 [I-125] RIA KIT	RK-40P50
29	Anti-GAD65 [I-125] RIA KIT	RK-40P100
30	IAA [I-125] RIA KIT	RK-50P50
31	IAA [I-125] RIA KIT	RK-50P100
<b>V. Група (туморни маркери)</b>		
32	AFP [I-125] IRMA KIT	RK-800CT
33	βhCG [I-125] IRMA KIT	RK-760CT
34	СВОБОДЕН β-hCG [I-125] IRMA KIT	RK-820CT
35	hCEA [I-125] IRMA KIT	RK-38CT
36	hPSA [I-125] IRMA KIT	RK-10CT
37	СВОБОДЕН PSA [I-125] IRMA KIT	RK-85CT
38	CA125 [I-125] IRMA KIT	RK-125CT50
39	CA125 [I-125] IRMA KIT	RK-125CT
40	CA 19-9 [I-125] IRMA KIT	RK-199CT50
41	CA 19-9 [I-125] IRMA KIT	RK-199CT
42	CA 72-4 [I-125] IRMA KIT	RK-724CT50
43	CA 72-4 [I-125] IRMA KIT	RK-724CT
44	CYFRA 21.1 [I-125] IRMA KIT	RK-211CT50
45	CYFRA 21.1 [I-125] IRMA KIT	RK-211CT
46	CA 15-3 [I-125] IRMA KIT	RK-153CT50
47	CA 15-3 [I-125] IRMA KIT	RK-153CT
48	NSE [I-125] IRMA KIT	RK-300CT
<b>VI. ГРУПА (Специалитети)</b>		
49	ФЕРИТИН [I-125] IRMA KIT	RK-900CT

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Отговарят на предвижданията на Директивата на съвета на ЕС 98/79/ЕС за медицински средства за ин-витро диагностика.

Институтът за изотопи Ко. Лтд. декларира, че системата за контрол на качеството по упътванията на **ISO 9001:2015** и **ISO 14001:2015** е била въведена и поддържана, както се удостоверява и сертифицира от Нотифицирания орган **SGS**, за да осигури непрекъснатата адекватност и ефективност.

Институтът за изотопи Ко. Лтд. декларира, че системата за контрол на качеството по упътването на **ISO 13485:2016** е била въведена и поддържана, както се удостоверява и сертифицира от Сертифициращият орган: „Дирекция за изпитване и клинична технология на средствата”, за да се осигури адекватност и ефективност.

Институтът за изотопи Ко. Лтд. е съгласен да поддържа документиран мониторингов процес за опит след производството, включително нотификация на докладваните събития.

Цялата подкрепяща документация се държи в помещенията на производителя.

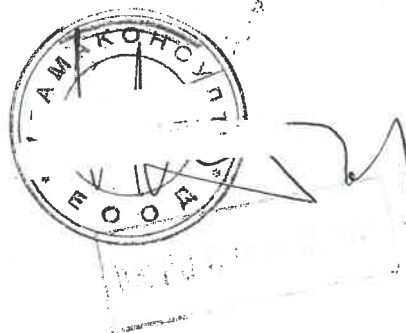
Дата: 17.05.2019      Подпис: (не се чете) – Михали Лакатос,

управляващ директор  
Печат на института

Долуподписаната Мария Георгиева Тодорова удостоверявам верността на превода извършен от мен от английски на български език на приложената Декларация за съответствие от 17 май 2019 г. Преводът се състои от 3 страници.

Преводач:

(Мария Георгиева Тодорова)



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '5'.

Handwritten mark resembling a stylized 'L' or '12'.





H-1121 Budapest, Konkoly Thege Miklós út 29-33.  
 ☒ H-1535 Budapest, P.O.B. 851 Hungary  
 Phone: +36 1 3910802  
 Fax: +36 1 3922575  
 www.izotop.hu  
 izotop@izotop.hu



### DECLARATION OF CONFORMITY

According to the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III

**Manufacturer:** Institute of Isotopes Co., Ltd.  
**Address:** Konkoly-Thege Miklós út 29-33  
 Budapest, 1121  
 Hungary

Institute of Isotopes Co. Ltd. hereby declare that the product listed below (Product name and Product code):

Number	Product name	Code
<b>I. Group (Steroid hormones)</b>		
1	uE3 [I-125] RIA KIT	RK-3CT
2	PROGESTERONE [I-125] RIA KIT	RK-460CT
3	TESTOSTERONE [I-125] RIA KIT	RK-61CT
4	CORTISOL [I-125] RIA KIT	RK-240CT
5	DHEA-SO4 [I-125] RIA KIT	RK-620CT
<b>II. Group (Protein hormones)</b>		
6	hGH [I-125] IRMA KIT	RK-5CT
7	hLH [I-125] IRMA KIT	RK-750CT
8	hFSH [I-125] IRMA KIT	RK-790CT
9	hPRL [I-125] IRMA KIT	RK-780CT
10	hCG [I-125] RIA KIT	RK-770CT
11	PAPP-A [I-125] IRMA KIT	RK-4CT
12	SHBG [I-125] IRMA KIT	RK-86CT
<b>III. Group (Thyroid functions)</b>		
13	T3 [I-125] RIA KIT	RK-609CT
14	T4 [I-125] RIA KIT	RK-11CT1
15	FT3 [I-125] RIA KIT	RK-339CT
16	FT4 [I-125] RIA KIT	RK-349CT
17	TURBO TSH [I-125] IRMA KIT	RK-1CT1
18	TURBO TSH [I-125] IRMA KIT	RK-1CT5
19	Anti-hTG [I-125] RIA KIT	RK-8CT
20	hTG [I-125] IRMA KIT	RK-51CT
21	Anti-hTPO [I-125] RIA KIT	RK-36CT
22	hCalcitonin [I-125] IRMA KIT	RK-83CT
23	T3 UPTAKE [I-125] RIA KIT	RK-950CT

ЗАПИСНА ИНФОРМАЦИЯ  
 НА ОСНОВАНИЕ  
 ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Institute of Isotopes Co. Ltd.  
 H-1535 Budapest, P.O.B. 851

Number	Product name	Code
<b>IV. Group (Diabetes functions)</b>		
24	INSULIN [I-125] IRMA KIT	RK-400CT
25	hC-peptide [I-125] IRMA KIT	RK-84CT
26	Anti-IA2 [I-125] RIA KIT	RK-20P50
27	Anti-IA2 [I-125] RIA KIT	RK-20P100
28	Anti-GAD65 [I-125] RIA KIT	RK-40P50
29	Anti-GAD65 [I-125] RIA KIT	RK-40P100
30	IAA [I-125] RIA KIT	RK-50P50
31	IAA [I-125] RIA KIT	RK-50P100
<b>V. Group (Tumour markers)</b>		
32	AFP [I-125] IRMA KIT	RK-800CT
33	$\beta$ hCG [I-125] IRMA KIT	RK-760CT
34	FREE $\beta$ -hCG [I-125] IRMA KIT	RK-820CT
35	hCEA [I-125] IRMA KIT	RK-38CT
36	hPSA [I-125] IRMA KIT	RK-10CT
37	free PSA [I-125] IRMA KIT	RK-85CT
38	CA125 [I-125] IRMA KIT	RK-125CT50
39	CA125 [I-125] IRMA KIT	RK-125CT
40	CA 19-9 [I-125] IRMA KIT	RK-199CT50
41	CA 19-9 [I-125] IRMA KIT	RK-199CT
42	CA 72-4 [I-125] IRMA KIT	RK-724CT50
43	CA 72-4 [I-125] IRMA KIT	RK-724CT
44	CYFRA 21.1 [I-125] IRMA KIT	RK-211CT50
45	CYFRA 21.1 [I-125] IRMA KIT	RK-211CT
46	CA 15-3 [I-125] IRMA KIT	RK-153CT50
47	CA 15-3 [I-125] IRMA KIT	RK-153CT
48	NSE [I-125] IRMA KIT	RK-300CT
<b>VI. Group (Speciality)</b>		
49	FERRITIN [I-125] IRMA KIT	RK-900CT

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

comply with the provisions of the EC Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

*Institute of Isotopes Co. Ltd.* declares that a Quality Management System under **ISO 9001:2015** and **ISO 14001:2015** guidelines have been implemented and maintained as is verified and certified by the Notified Body SGS to ensure continued adequacy and efficacy.

*Institute of Isotopes Co. Ltd.* declares that a Quality Management System under **ISO 13485:2016** guideline has been implemented and maintained as is verified and certified by the Certification Body: "The Directorate of Device Testing and Clinical Engineering" to ensure continued adequacy and efficacy.



**Institute of Isotopes Co. Ltd.**  
H-1535 Budapest, P.O.B. 851

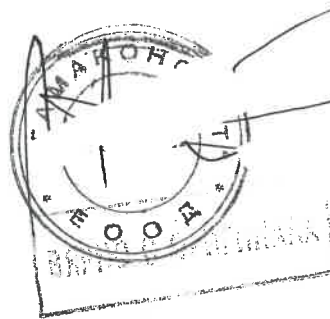
*Institute of Isotopes Co. Ltd.* agrees to maintain a documented post-production experience monitoring process, including the notification of reportable events.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Date: 17.05.2019



Mihály Lakatos  
Managing Director



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Превод от английски

## СЕРТИФИКАТ ЗА СИСТЕМАТА ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

№. 4-455-135-1706

Дирекцията за изпитване и клинична технология на средствата (ЕМКИ)  
като сертифициращ орган с номер за идентичност НАН-4-0096/2016  
акредитиран от националните власти по акредитацията за сертифициране на системата за  
контрол

удостоверява, че системата за управление на качеството прилагана от:

**Институт за изогопи Ко.Лтд.**  
**Конколи Теге Миклош ул. 29-33**  
**Будапеща 1121, Унгария**  
отговаря на изискванията на стандарт  
**EN ISO 13485:2016**

В областта на :

**Разработка, производство и дистрибуция  
на радиоактивни комплекти за имуноанализ**

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Регистрационен номер на съответния годишен доклад: 43-038-2009

Настоящият сертификат е валиден до 05.06.2020 при условие, че резултатите от редовните  
годишни проверки са удовлетворителни.

Дружеството се сертифицира от ЕМКИ от 09.12.2009 г.

Издание: 2 Първо издаден на: 06.06.2017

Будапеща, 18.12.2018 г

Подпис (не се чете) Кръгъл печат  
Началник на ЕМКИ

Автентичността и валидността на сертификата може да се провери в ЕМКИ.

Дирекцията за изпитване и клинична технология на средствата

H-107 Будапеща, Алберт Флориан ул. 3/а,

Тел. +36 20 268 7595 Факс: +36 1 886 93 33

Е-мейл: cert@emki.hu web: www.emki.hu



Долуподписаната Мария Георгиева Тодорова удостоверявам верността на превода  
извършен от мен от английски на български език на приложения Сертификат №. 4-455-  
135-1706 от 18 декември 2018 г. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач:

(Мария Георгиева Тодорова)





EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI

# QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

No. 4-455-135-1706

The Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)  
as a Certification Body with ID No. NAH-4-0096/2016  
accredited by the National Accreditation Authority for management system certification  
certifies that the quality management system applied by

**Institute of Isotopes Co. Ltd.**  
**Konkoly-Thege Miklós út 29-33.**  
**1121 Budapest**  
**Hungary**

meets the requirements of standard

**EN ISO 13485:2016**

in the field:

**Development, manufacturing and distribution  
of radioactive immunoassay kits**

Registry number of the related audit report: 43-038-2009

This certificate is valid until 2020-06-05 supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

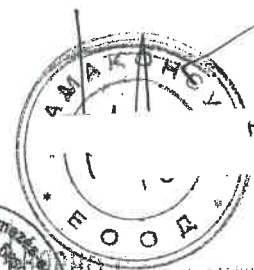
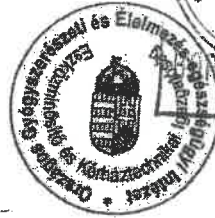
The Company has been certified by EMKI since 2009-12-09.

Issue: 2

First issued: 2017-06-06

Budapest, 2018-12-18

  
Head of EMKI



САЙТОВА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

**Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság**  
*Directorate of Device Testing and Clinical Engineering*

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33  
E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu  
H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

**EMKI**

**ОБРАЗЕЦ**

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

*по обществена поръчка с предмет:*

*„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“*

*Предложението е по обособена позиция № 47 с предмет 125 I Ferritin KIT*

Настоящото техническо предложение е подадено от: ГАМАКОНСУЛТ ЕООД

и подписано от: ПЕТЪР НИКОЛОВ ТОДОРОВ

в качеството му/им на: УПРАВИТЕЛ

*Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.*

Съдържание:

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

**1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 14 до № 49, вкл.:**

1.1.1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

1.1.2. 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.

1.1.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща.

1.1.4. За обособени позиции от 15 до 49, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

1.1.5. За обособена позиция № 29 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

1.1.6. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

**ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП**

ДАТА: 29.01.2020 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: \_\_\_\_\_



**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**  
за доставка на медицински изделия  
по обособена позиция от № 14 до № 49, вкл.

От: ГАМАКОНСУЛТ ЕООД

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020 г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“.

Съгласни сме с всички условия на възложителя заложи в настоящата обществена поръчка, в т.ч. с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор. Потвърждаваме, че офертата ни е валидна за целия срок, посочен в т. IV.2.6 от обявлението за поръчка.

**Предложението е по обособена позиция № 47 с предмет 125 I Ferritin KIT**

1. Декларираме, че ще изпълним началната доставка в срок до двадесет календарни дни от датата на връчване на заявката, съобразно индивидуалните нужди на лечебните заведения.

2. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерство на здравеопазването според индивидуалните нужди на лечебните заведения.

3. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в до две утвърдени писмени заявки-разпределения, съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

4. Декларираме, че до 28.02.2021 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

5. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.

6. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество до	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
47	125 I Ferritin KIT 740 kBq/за една опаковка	оп. x 1 бр.	12	Производител - Институт за изотопи Изотоп - Унгария; 06DV3991462006; ИД 26721 търг. код: RK-900СТ Феритин 100 теста в 1 опаковка

7. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика *in vitro*) следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика *in vitro*) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

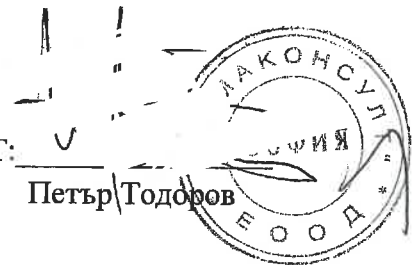
*Приложения:*

1. Декларация от участника, 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. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.
2. 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.
3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави и стойността, до която се заплаща;
4. За обособени позиции от № 15 до № 49, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕО, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
5. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя (придружено с превод на български език и заверено от участника).

ДАТА: 29.01.2020 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Петър Годоров



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: ПЕТЪР НИКОЛОВ ТОДОРОВ, в качеството си на управител на Гамаконсулт ЕООД - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“**

**Обособена позиция № 47 с предмет 125 I Ferritin KIT**

### ДЕКЛАРИРАМ, че:

Медицинското 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 и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Известна ми е отговорността по чл. 313 от Наказателния кодекс за посочване на неверни данни.

Дата: 29. 01. 2020 г.

ДЕКЛАРАТОР:

(подпис \_\_\_\_\_ чат)



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



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

Институт за изотопи Изотоп ЕООД

- » 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
26721	12/08/2013 15:45
Дата на формуляр / Form date	Дата на запис на МИ / Record date MD
12/08/2013 14:48	12/08/2013 15:45
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
954	user_11LTHY
Номер на формуляр / Number	
30700	

## ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / INFORMATION FOR THE MEDICAL DEVICE

Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3991462006	

## ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
Институт за изотопи Изотоп ЕООД / Institute of Isotopes Co., Ltd.	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
Изотопи / Izotopi	
Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	010807262
Код на страната / Country code	
HU	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Будапеща / Budapest	H-1121
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Конколи - Теге Миклош от 29 - 33 / Konkoly - Thege Miklos ut 29-33	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Мариана Пал / Marianna Pal	0036 1 3910806
Факс / Fax	E-mail / E-mail
0036 1 3959247	commerce@izotop.hu

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

ВАРНО С ОРИГИНАЛА

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

Гамаконсулт ЕООД / Gamakonsult Ltd

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	121310462
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	/
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1000
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Искър 43 / Iskar 43	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Петър Николов Тодоров / Petar Nikolov Todorov	00359 2 9831762
Факс / Fax	E-mail / E-mail
00359 2 9832846	office@gamakonsult.bg

## ДАНИИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Гамаконсулт ЕООД / Gamakonsult Ltd

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	121310462
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	/
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1000
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Искър 43 / Iskar 43	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Петър Николов Тодоров / Petar Nikolov Todorov	00359 2 9831762
Факс / Fax	E-mail / E-mail
00359 2 9832846	office@gamakonsult.bg
Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices	Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
IV - P - T / МИ083	19/10/2007

## ОБЩИ МЕДИЦИНСКИ ДАНИИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / GENERAL MEDICAL INFORMATION ABOUT THE DEVICE

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

GMDN

Генерична група / Generic group

/

Име / Name

Стойност на код / Code value

39914

Модел / Model

/

Алтернативно име / Alternative name



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Ferritin / Ferritin

Феритин / Ferritin

## 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
1	100 теста/опаковка / 100 tests/pack
Размер / Size	Тегло / Weight
/	/
Специфични означения / Specific indications	
125-I / 125-I	
Характеристики / Characteristics	
<input type="checkbox"/> Стерилност / Sterility	
<input type="checkbox"/> Измерващ / Measuring	
<input type="checkbox"/> Лекарствено вещество / Drug substance	
<input type="checkbox"/> Материал от животински произход / Material of animal origin	
<input type="checkbox"/> Домашно предписание / Domestic prescription	
<input checked="" type="checkbox"/> Болнично предписание / Hospital prescription	

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

Предназначение / Purpose	Условия на съхранение / Storage conditions
FERRITIN, 125-I IRMA е предназначен за количествено определяне на феритин в човешки серум / The FERRITIN, 125-I IRMA system provides a direct quantitative determination of FERRITIN in human serum	2-8 C / 2-8 C
Употреба / Usage	Други / Others
Еднократна употреба / Single use	/
Каталожен номер / Number in catalog	
RK-900CT	

## 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)
647.77	331.20
Номер на CE сертификат / CE certificate number	Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date



ВЯРНО С ОРГИНАЛА

Всички права запазени © 2020 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



ИИЛ-1548

16-01-2020

ДО  
Г-Н ПЕТЪР ТОДОРОВ  
УПРАВИТЕЛ НА „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД  
РАЙОН ОБОРИЩЕ  
УЛ. „ИСКЪР“ № 43, ЕТ. 2  
1000 СОФИЯ

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

На Ваш № 111/ 10.01.2020 г.

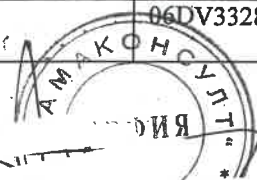
**ОТНОСНО:** Искане с вх. № ИАЛ-0841/10.01.2020 за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, както и за блокирани или изтеглени партии

**УВАЖАЕМИ Г-Н ТОДОРОВ,**

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

При направена справка към дата 14.01.2020г. 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:

№	Наименование, медицинско изделие	Код на изделието	ИД	Производител
1	125 I FT3 KIT	06DV3030815119	26702	Institute of Isotopes Co., Ltd.
2	125 I FT4 KIT	06DV3136309104	26709	Institute of Isotopes Co., Ltd.
3	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA	06DV3329009073	26710	Institute of Isotopes Co., Ltd.
4	125 I TSH (500 проби) KIT IRMA	06DV3329044943	26711	Institute of Isotopes Co., Ltd.
5	125 I Insulin KIT IRMA	06DV3033857092	26718	Institute of Isotopes Co., Ltd.
6	125 I FSH KIT IRMA	06DV3897342299	26707	Institute of Isotopes Co., Ltd.
7	125 I LH KIT IRMA	06DV3896507853	26706	Institute of Isotopes Co., Ltd.
8	125 I Prolactin KIT IRMA	06DV3138455103	26708	Institute of Isotopes Co., Ltd.
9	125 I Testosteron KIT	06DV3136231514	52573	Institute of Isotopes Co., Ltd.
10	125 I Progesteron KIT	06DV3328834655	52568	Institute of Isotopes Co., Ltd.



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



№	Наименование, медицинско изделие	Код на изделието	КД	Производител
11	125 I Estradiol KIT	06DV5415153851	27246	Immunotech s.r.o
12	125 I CA-15-3 KIT IRMA	06DV3027954634	26729	Institute of Isotopes Co., Ltd.
13	125 I CA-125 KIT IRMA	06DV3028399654	26725	Institute of Isotopes Co., Ltd.
14	125 I CA-19-9 KIT IRMA	06DV3028052550	26727	Institute of Isotopes Co., Ltd.
15	125 I PSA KIT IRMA	06B7V4033666404	26703	Institute of Isotopes Co., Ltd.
16	125 I Plasma renin activity	06DV3898747545	27245	Immunotech s.r.o
17	125 I Calcitonin KIT IRMA	06DV3327473592	26717	Institute of Isotopes Co., Ltd.
18	125 I Aldosteron	06DV5405839565	27234	Immunotech s.r.o
19	125 I ACTH IRMA	06DV5840484135	27226	Immunotech s.r.o
20	125 I Parathormon intact IRMA	06DV5427812799	27252	Immunotech s.r.o
21	125 I beta 2 microglobulin	06DV3029618475	27038	Immunotech s.r.o
22	125 I Thyreoglobulin	06DV3031505249	26712	Institute of Isotopes Co., Ltd
23	125 I Cortisol	06DV3139483827	26705	Institute of Isotopes Co., Ltd.
24	125 I DHEAS	06DV3989479426	26715	Institute of Isotopes Co., Ltd.
25	125 I anti TG antibody	06DV3049015894	26713	Institute of Isotopes Co., Ltd.
26	125 I anti TPO antibody	06DV3031717255	26716	Institute of Isotopes Co., Ltd.
27	125 I TRAK	06DV5439238801	27256	Immunotech s.r.o
28	125 I Карциноембрионален антиген IRMA	06DV3028860760	26714	Institute of Isotopes Co., Ltd.
29	125 I HGH KIT IRMA	06DV3138083882	52583	Institute of Isotopes Co., Ltd.
30	125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT	06DV3029534413	26722	Institute of Isotopes Co., Ltd.
31	125 I βhCG KIT	06DV3033394558	26723	Institute of Isotopes Co., Ltd.
32	125 I Ferritin KIT	06DV3991462006	26721	Institute of Isotopes Co., Ltd.
33	125 I 17- alpha - Hydroxyprogesterone	06DV5404348152	27230	Immunotech s.r.o
34	125 I 25-OH Vitamin D total	06DV5447234709	38596	Immunotech s.r.o

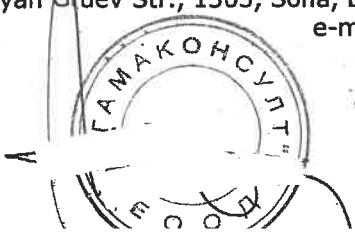
С уважение,

**МАГ.- ФАРМ БОГДАН КИРИЛОВ**

Изпълнителен директор

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

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



ВАРНО С ОРИГИНАЛА



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: ПЕТЪР НИКОЛОВ ТОДОРОВ, в качеството си на управител на Гамаконсулт ЕООД - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2020г., отпускани по реда на Наредба №34/25.11.2005г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“**,

**Обособена позиция № 47 с предмет 125 I Ferritin KIT**

### ДЕКЛАРИРАМ:

Изследванията за определяне нивото на хормони, туморни маркери, антитела и др. извършени с медицински изделия от група В, включително тези, направени по РИА/ИРМА метод се заплащат до 100 % от стойността им от:

1. Регионалните държавни здравни каси на провинциите, влизащи в рамките на Република Австрия;
2. Законните здравни каси работещи в провинциите на Федерална Република Германия;
3. Държавната здравна каса на Словения, при условие, че изследваните лица са здравно осигурени.

И трите държави са членове на Европейския съюз.

Дата 29.01.2020 г.

ДЕКЛАРАТОР:



ЗАПИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

Превод от английски

Изотоп

H-1121 Будапеща, Конколи Теге Миклош ут. 29-33

H-1535 Будапеща, П.К. 851 Унгария

Тел: +36 1 3910802

Факс: +36 1 3922575

[www.izotop.hu](http://www.izotop.hu)[izotop@izotop.hu](mailto:izotop@izotop.hu)

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Според Директива 98/79/ЕС за медицински средства за ин-витро диагностика,  
Приложение III

Производител: Институт за изотопи Ко.Лтд.

Адрес: Конколи Теге Миклош ут. 29-33

Будапеща 1121, Унгария

Институтът за изотопи Ко.Лтд. декларира с настоящето, че долуизброените  
продукти „Име на продукта и код на продукта”

Номер	Име на продукта	Код
<b>I. Група (Стероидни хормони)</b>		
1	uE3 [1-125] RIA KIT	RK-3CT
2	ПРОГЕСТЕРОН [1-125] RIA KIT	RK-460CT
3	ТЕСТОСТЕРОН [1-125] RIA KIT	RK-61CT
4	КОРТИЗОЛ [1-125] RIA KIT	RK-240CT
5	DHEA-S04 [1-125] RIA KIT	RK-620CT
<b>II. Група (Протеинови хормони)</b>		
6	hGH [1-125] IRMA KIT	RK-5CT
7	hLH [1-125] IRMA KIT	RK-750CT
8	hFSH [1-125] IRMA KIT	RK-790CT
9	hPRL [1-125] IRMA KIT	RK-780CT
10	hCG [1-125] RIA KIT	RK-770CT
11	PAPP-A [1-125] IRMA KIT	RK-4CT
12	SHBG [1-125] IRMA KIT	RK-86CT
<b>III. Група (Тироидни функции)</b>		
13	T3 [I-125] RIA KIT	RK-609CT
14	T4 [I-125] RIA KIT	RK-11CT
15	FT3 [I-125] RIA KIT	RK-339CT

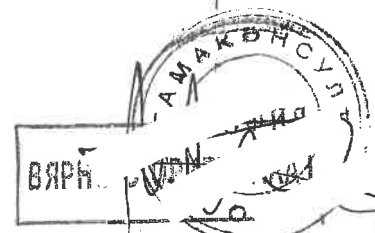
ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП





16	FT4 [I-125] RIA KIT	RK-349CT
17	ТУРБО TSH [I-125] IRMA KIT	RK-1CT1
18	ТУРБО TSH [I-125] IRMA KIT	RK-1CT5
19	Anti -hTG [I-125] RIA KIT	RK-8CT
20	hTG [I-125] IRMA KIT	RK-51CT
21	Anti-hTPO [I-125] RIA KIT	RK-36CT
22	hCalcitonin [I-125] IRMA KIT	RK-83CT
23	T3 UPTAKE [I-125] RIA KIT	RK-950CT
<b>IV. Група (Диабетни функции)</b>		
24	ИНСУЛИН [I-125] IRMA KIT	RK-400CT
25	hC-пептид [I-125] IRMA KIT	RK-84CT
26	Anti-IA2 [I-125] RIA KIT	RK-20P50
27	Anti-IA2 [I-125] RIA KIT	RK-20P100
28	Anti-GAD65 [I-125] RIA KIT	RK-40P50
29	Anti-GAD65 [I-125] RIA KIT	RK-40P100
30	IAA [I-125] RIA KIT	RK-50P50
31	IAA [I-125] RIA KIT	RK-50P100
<b>V. Група (туморни маркери)</b>		
32	AFP [I-125] IRMA KIT	RK-800CT
33	$\beta$ hCG [I-125] IRMA KIT	RK-760CT
34	СВОБОДЕН $\beta$ -hCG [I-125] IRMA KIT	RK-820CT
35	hCEA [I-125] IRMA KIT	RK-38CT
36	hPSA [I-125] IRMA KIT	RK-10CT
37	СВОБОДЕН PSA [I-125] IRMA KIT	RK-85CT
38	CA125 [I-125] IRMA KIT	RK-125CT50
39	CA125 [I-125] IRMA KIT	RK-125CT
40	CA 19-9[I-125] IRMA KIT	RK-199CT50
41	CA 19-9 [I-125] IRMA KIT	RK-199CT
42	CA 72-4 [I-125] IRMA KIT	RK-724CT50
43	CA 72-4 [I-125] IRMA KIT	RK-724CT
44	CYFRA 21.1 [I-125] IRMA KIT	RK-211CT50
45	CYFRA 21.1 [I-125] IRMA KIT	RK-211CT
46	CA 15-3 [I-125] IRMA KIT	RK-153CT50
47	CA 15-3 [I-125] IRMA KIT	RK-153CT
48	NSE [I-125] IRMA KIT	RK-300CT
<b>VI. ГРУПА (Специалитети)</b>		
49	ФЕРИТИН [I-125] IRMA KIT	RK-900CT

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Отговарят на предвиданията на Директивата на съвета на ЕС 98/79/ЕС за медицински средства за ин-витро диагностика.

Институтът за изотопи Ко. Лтд. декларира, че системата за контрол на качеството по пътуванията на **ISO 9001:2015** и **ISO 14001:2015** е била въведена и поддържана, както се удостоверява и сертифицира от Нотифицирания орган SGS, за да осигури непрекъсната адекватност и ефективност.

Институтът за изотопи Ко. Лтд. декларира, че системата за контрол на качеството по пътуването на **ISO 13485:2016** е била въведена и поддържана, както се удостоверява и сертифицира от Сертифициращият орган: „Дирекция за изпитване и клинична технология на средствата”, за да се осигури адекватност и ефективност.

Институтът за изотопи Ко. Лтд. е съгласен да поддържа документиран мониторингов процес за опит след производството, включително нотификация на докладваните събития.

Цялата подкрепяща документация се държи в помещенията на производителя.

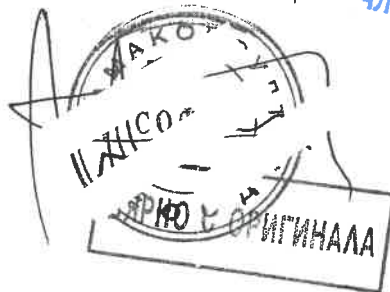
Дата: 17.05.2019      Подпис: (не се чете) – Михали Лакатос,

управляващ директор  
Печат на института

*Долуподписаната Мария Георгиева Тодорова удостоверявам верността на превода извършен от мен от английски на български език на приложената Декларация за съответствие от 17 май 2019 г. Преводът се състои от 3 страници.*

Преводач:

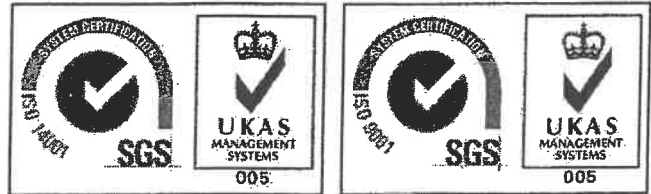
(Мария Георгиева Тодорова)



ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



H-1121 Budapest, Konkoly Thege Miklós út 29-33.  
 ☒ H-1535 Budapest, P.O.B. 851 Hungary  
 Phone: +36 1 3910802  
 Fax: +36 1 3922575  
 www.izotop.hu  
 izotop@izotop.hu



### DECLARATION OF CONFORMITY

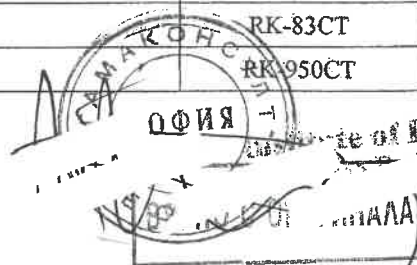
According to the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III

**Manufacturer:** Institute of Isotopes Co., Ltd.  
**Address:** Konkoly-Thege Miklós út 29-33  
 Budapest, 1121  
 Hungary

Institute of Isotopes Co. Ltd. hereby declare that the product listed below (Product name and Product code):

Number	Product name	Code
<b>I. Group (Steroid hormones)</b>		
1	uE3 [I-125] RIA KIT	RK-3CT
2	PROGESTERONE [I-125] RIA KIT	RK-460CT
3	TESTOSTERONE [I-125] RIA KIT	RK-61CT
4	CORTISOL [I-125] RIA KIT	RK-240CT
5	DHEA-SO4 [I-125] RIA KIT	RK-620CT
<b>II. Group (Protein hormones)</b>		
6	hGH [I-125] IRMA KIT	RK-5CT
7	hLH [I-125] IRMA KIT	RK-750CT
8	hFSH [I-125] IRMA KIT	RK-790CT
9	hPRL [I-125] IRMA KIT	RK-780CT
10	hCG [I-125] RIA KIT	RK-770CT
11	PAPP-A [I-125] IRMA KIT	RK-4CT
12	SHBG [I-125] IRMA KIT	RK-86CT
<b>III. Group (Thyroid functions)</b>		
13	T3 [I-125] RIA KIT	RK-609CT
14	T4 [I-125] RIA KIT	RK-11CT1
15	FT3 [I-125] RIA KIT	RK-339CT
16	FT4 [I-125] RIA KIT	RK-349CT
17	TURBO TSH [I-125] IRMA KIT	RK-1CT1
18	TURBO TSH [I-125] IRMA KIT	RK-1CT5
19	Anti-hTG [I-125] RIA KIT	RK-8CT
20	hTG [I-125] IRMA KIT	RK-51CT
21	Anti-hTPO [I-125] RIA KIT	RK-36CT
22	hCalcitonin [I-125] IRMA KIT	RK-83CT
23	T3 UPTAKE [I-125] RIA KIT	RK-950CT

ВАЛТИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
 НА ОСНОВАНИЕ  
 ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Institute of Isotopes Co. Ltd.  
 Budapest, P.O.B. 851

Number	Product name	Code
<b>IV. Group (Diabetes functions)</b>		
24	INSULIN [I-125] IRMA KIT	RK-400CT
25	hC-peptide [I-125] IRMA KIT	RK-84CT
26	Anti-IA2 [I-125] RIA KIT	RK-20P50
27	Anti-IA2 [I-125] RIA KIT	RK-20P100
28	Anti-GAD65 [I-125] RIA KIT	RK-40P50
29	Anti-GAD65 [I-125] RIA KIT	RK-40P100
30	IAA [I-125] RIA KIT	RK-50P50
31	IAA [I-125] RIA KIT	RK-50P100
<b>V. Group (Tumour markers)</b>		
32	AFP [I-125] IRMA KIT	RK-800CT
33	$\beta$ hCG [I-125] IRMA KIT	RK-760CT
34	FREE $\beta$ -hCG [I-125] IRMA KIT	RK-820CT
35	hCEA [I-125] IRMA KIT	RK-38CT
36	hPSA [I-125] IRMA KIT	RK-10CT
37	free PSA [I-125] IRMA KIT	RK-85CT
38	CA125 [I-125] IRMA KIT	RK-125CT50
39	CA125 [I-125] IRMA KIT	RK-125CT
40	CA 19-9 [I-125] IRMA KIT	RK-199CT50
41	CA 19-9 [I-125] IRMA KIT	RK-199CT
42	CA 72-4 [I-125] IRMA KIT	RK-724CT50
43	CA 72-4 [I-125] IRMA KIT	RK-724CT
44	CYFRA 21.1 [I-125] IRMA KIT	RK-211CT50
45	CYFRA 21.1 [I-125] IRMA KIT	RK-211CT
46	CA 15-3 [I-125] IRMA KIT	RK-153CT50
47	CA 15-3 [I-125] IRMA KIT	RK-153CT
48	NSE [I-125] IRMA KIT	RK-300CT
<b>VI. Group (Speciality)</b>		
49	FERRITIN [I-125] IRMA KIT	RK-900CT

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

comply with the provisions of the EC Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

*Institute of Isotopes Co. Ltd.* declares that a Quality Management System under **ISO 9001:2015** and **ISO 14001:2015** guidelines have been implemented and maintained as is verified and certified by the Notified Body SGS to ensure continued adequacy and efficacy.

*Institute of Isotopes Co. Ltd.* declares that a Quality Management System under **ISO 13485:2016** guideline has been implemented and maintained as is verified and certified by the Certification Body: "The Directorate of Device Testing and Clinical Engineering" to ensure continued adequacy and efficacy.



**Institute of Isotopes Co. Ltd.**  
H-1535 Budapest, P.O.B. 851



*Institute of Isotopes Co. Ltd.* agrees to maintain a documented post-production experience monitoring process, including the notification of reportable events.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Date: 17.05.2019



*Mihály Lakatos*  
Managing Director



ЗАПИСНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



Превод от английски

## СЕРТИФИКАТ ЗА СИСТЕМАТА ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

№. 4-455-135-1706

Дирекцията за изпитване и клинична технология на средствата (ЕМКИ)  
като сертифициращ орган с номер за идентичност NAH-4-0096/2016  
акредитиран от националните власти по акредитацията за сертифициране на системата за  
контрол

удостоверява, че системата за управление на качеството прилагана от:

**Институт за изотопи Ко.Лтд.**  
**Конколи Теге Миклош ул. 29-33**  
**Будапеща 1121, Унгария**  
отговаря на изискванията на стандарт  
**EN ISO 13485:2016**

В областта на :

**Разработка, производство и дистрибуция  
на радиоактивни комплекти за имуноанализ**

Регистрационен номер на съответния годишен доклад: 43-038-2009

Настоящият сертификат е валиден до 05.06.2020 при условие, че резултатите от редовните  
годишни проверки са удовлетворителни.

Дружеството се сертифицира от ЕМКИ от 09.12.2009 г.

Издание: 2 Първо издаден на: 06.06.2017

Будапеща, 18.12.2018 г

Подпис (не се чете) Кръгъл печат  
Началник на ЕМКИ

Автентичността и валидността на сертификата може да се провери в ЕМКИ.

Дирекцията за изпитване и клинична технология на средствата

H-107 Будапеща, Алберт Флориан ул. 3/а,

Тел. +36 20 268 7595 Факс: +36 1 886 93 33

Е-мейл: [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.hu) web: [www.emki.hu](http://www.emki.hu)

Долуподписаната Мария Георгиева Тодорова удостоверявам верността на превода  
извършен от мен от английски на български език на приложения Сертификат №. 4-455-  
135-1706 от 18 декември 2018 г. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач:

(Мария Георгиева Тодорова)

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП



EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI EMKI

# QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

No. 4-455-135-1706

The Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)  
as a Certification Body with ID No. NAH-4-0096/2016  
accredited by the National Accreditation Authority for management system certification  
certifies that the quality management system applied by

**Institute of Isotopes Co. Ltd.**  
**Konkoly-Thege Miklós út 29-33.**  
**1121 Budapest**  
**Hungary**

meets the requirements of standard

**EN ISO 13485:2016**

in the field:

**Development, manufacturing and distribution  
of radioactive immunoassay kits**

Registry number of the related audit report: 43-038-2009

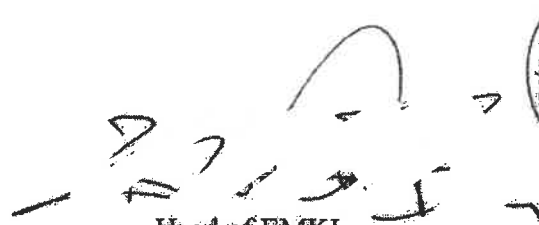
This certificate is valid until 2020-06-05 supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

The Company has been certified by EMKI since 2009-12-09.

Issue: 2

First issued: 2017-06-06

Budapest, 2018-12-18

  
Head of EMKI



EMKI 2145

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

**Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság**  
**Directorate of Device Testing and Clinical Engineering**

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33  
E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu  
H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ  
НА ОСНОВАНИЕ  
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП

02