

**ДОГОВОР**

**ЗА ВЗЕМАНЕ, ПРЕРАБОТКА И СЪХРАНЕНИЕ НА  
СТВОЛОВИ КЛЕТКИ ОТ ПУЛПАТА НА  
МЛЕЧЕН ЗЪБ**

Днес, .....г., в град София, РБългария  
между:

**Майката:** .....  
ЕГН .....  
Л.карта №.....изд. на  
.....г.  
постоянен адрес:.....  
И

**Бащата:** .....  
ЕГН .....  
Л.карта №..... изд. на  
.....г.  
постоянен адрес:.....от

една страна и  
от друга страна

**„ТЪКАННА БАНКА БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“**  
ЕООД, ЕИК 200921394, със седалище и адрес на  
управление: гр. София, Столична община, район  
„Красно село“, бул. „Гоце Делчев“ № 57, ет.1, ат. 3,  
представявано от управителя ГЕОРГИОС КОЛЯКОС,  
наричано по-долу за краткост в този договор  
**„БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“**

И

**„БИОХЕЛЕНИКА“ АД**, с адрес на стопанска дейност Р.  
Гърция, гр. Солун, Георгикис Сколис Авеню 65,  
представявано от Георгиос Колякос, наричано по-долу  
за краткост в този договор **„БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“**

**ПРЕАМБИУЛ**

I. **„ТЪКАННА БАНКА БИОХЕЛЕНИКА  
БЪЛГАРИЯ“** ЕООД е лечебно заведение-тъканна банка  
по смисъла на чл. 28б от Закона за лечебните заведения,  
регистрирано в Търговския регистър при Агенция по  
вписванията с ЕИК 200921394.

**CONTRACT**

**FOR COLLECTION, PROCESSING AND  
PRESERVATION OF STEM SELLS FROM FROM  
DECIDUOUS TOOTH PULP**

Today, ....., in the city of Sofia R.  
Bulgaria, between:

**Mother:** .....  
PIN .....  
ID № .....issued on  
.....  
permanent address: .....  
And

**Father**.....  
PIN.....  
ID№.....issued on  
.....  
permanent address.....on  
one side and

on the other side

**"TISSUE BANK BIOHELLENIKA BULGARIA"**  
LTD., UIC 200921394, with registered address:  
Sofia, Sofia Municipality, "Krasno selo" district, 57,  
"Gotse Delchev" blvd., fl.1, at.3, represented by the  
manager GEORGIOS KOLIAKOS, referred  
hereafter in this contract **"BIOHELLENIKA  
BULGARIA"**

AND

**"BIOHELLENIKA" SA** with address of business  
activity R.Greece, Thessaloniki, 65 Georgikis  
Scholis Avenue 65, represented by Georgios  
Koliakos, referred hereinafter in this contract  
**"BIOHELLENIKA GREECE"**

**PREAMBLE**

I. "TISSUE BANK BIOHELLENIKA  
BULGARIA" Ltd. is a medical establishment-tissue  
bank under the provisions of Art. 28b from the [Law  
on Medical Establishments](#), registered in Trade  
Register to Registry Agency under UIC 200921394.

II. „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ притежава изискуемото разрешение за извършване на дейността си, съгласно Разрешение № РЗ 3/07.09.2015 г., издадено от Изпълнителна агенция Медицински надзор и Удостоверение № 7326 от 19.05.2015 г. на Районен център по здравеопазване, гр. София при Министерство на здравеопазването на Република България.

III. „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ е сключила договор с „БИОХЕЛЕНИКА“ АД, гр. Солун, по силата на който „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ притежава изключителното право да предоставя услугите и да продава продуктите на „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ на територията на Р България, за времето през което договърът между „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ и „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ е валиден.

IV. „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ е международна компания, специализирана в съхранението на стволови клетки и развитето на биотехнологиите. Дружеството е сертифицирано по международен стандарт ISO 9001, притежава Удостоверение № 410-4 от Националната система за акредитация на Република Гърция, Сертификат за „чисти стаи“ /clean rooms/ и Международна акредитация от Американската асоциация на кръвните банки.

V. „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ извършва следната дейност: обработка, качествен контрол и съхранение на автоложни клетъчни популации (**автотранспланти от кръвта на пъпната връв и плацентата, от ембрионална тъкан на пъпната връв и зъбна пулпа**) и е разработила собствени комплекти (сетове) за вземане и транспортиране на биологични проби.

VI. По силата на описания договор и издаденото разрешение за дейност „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ извършва вземане на биологични проби при раждането (кръв от пъпна връв, пъпна връв и плацента) и от зъбна пулпа, организира транспортирането им до „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“, където се извършва изследване на биологичните проби и при условие, че могат да бъдат изолирани достатъчен брой стволови клетки, се съхраняват за първоначален 20-годишен период.

VII. Съгласно условията на настоящия договор, „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ носи отговорност за обработката и съхранението на стволовите клетки за минимален срок от 20 (двадесет) години, съгласно международните стандарти.

II. "BIOHELLENIKA BULGARIA" have the required license to carry on its business activity under License № RZ 3/07.09.2015, issued by the Medical Supervision Executive Agency and Certificate № 7326 of 19.05.2015 of the Regional Health Centre, Sofia, Ministry of Health of the Republic of Bulgaria.

III. "BIOHELLENIKA BULGARIA" has executed contract with "BIOHELLENIKA" AD, Thessaloniki, which contract stipulates that "BIOHELLENIKA BULGARIA" owns the exclusive right to provide services and sell products of "BIOHELLENIKA GREECE" on the territory of R. Bulgaria, for the time which contract between BIOHELLENIKA BULGARIA and BIOHELLENIKA GREECE is valid.

IV. "BIOHELLENIKA GREECE" is an international company specializing in the preservation of stem cells and biotechnology development. The company is certified according to international standard ISO 9001, has a Certificate № 410-4 of the National Accreditation System of the Republic of Greece, Certificate for "clean rooms" / clean rooms / and International accreditation by the American Association of Blood Banks.

V. "BIOHELLENIKA GREECE" performs the following activities: processing, quality control and preservation of autologous cells populations (**autotransplants from cord blood and placenta, from embryonic tissue of the umbilical cord and dental pulp**) and has developed their own sets for collection and transport of biological samples.

VI. Under the provisions of the above mentioned contract description and the license issued to operate 'BIOHELLENIKA BULGARIA' performs collection of biological samples at birth (cord blood, umbilical cord and placenta) and dental pulp, arranges for the transportation to "BIOHELLENIKA GREECE", where the biological samples are tested and if provided that it can be isolated enough stem cells, the stem cells are preserved for an initial 20-year period.

VII. Under the terms of the present contract, "BIOHELLENIKA GREECE" is responsible for processing and preservation of stem cells for a minimum period of 20 (twenty) years, according to international standards.

VIII. Връщането на пробите на носителите на правата върху тях става с писмена молба от Майката и Бащата /настойниците/ или от Детето след навършване на пълнолетие и лекуващия лекар до „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ ([info@biohellenika.gr](mailto:info@biohellenika.gr) телефон: 00302310474282, факс: 00302310474285), придружена от копие на сертификата за съхранение на пробите. Стволовите клетки се изпращат само на лечебни заведения, които имат право да извършват дейности по трансплантация, съгласно законовите изисквания.

## С ОГЛЕД НА ИЗЛОЖЕНОТО СТРАНИТЕ СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

### 1. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

**Чл. 1. (1)** Майката и Бащата възлагат, а „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ се задължава да извърши срещу възнаграждение процедура по екстрахиране, опаковане, етикетирание и транспортране на млечен зъб/зъби на детето:

ЕГН.....

**(2)** След извършване на действията по алинея първа „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ изследва, обработва и съхранява стволовите клетки, при условията на Раздел VI, чл.13 (1) от този договор, за първоначален срок от 20 (двадесет) години, в тъканната банка в гр. Солун, изолираните от един млечен зъб **мезенхимни стволови клетки (МСК)**, в една „криоампула“ при наличие на положителен лабораторен резултат. В случай на преработка на МСК от два едновременно или последователно екстрахиран млечни зъба, се извършва съхранение в две „криоампули“.

### 2. ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

За целите на настоящия договор и информирано съгласие се използват следните термини и определения в смисъла, посочен по-долу:

**(1) „Биологична проба“** – се нарича биологичния материал взет от един, два или повече екстрахиран млечни зъба.

**(2) „Мезенхимни стволови клетки“ (МСК)** - се наричат клетките, които се изолират от пулпата на екстрахиран млечен зъб. Мезенхимните стволови клетки могат да се превърнат в клетки на костна, мастна, мускулна,

VIII. The return of samples to the owners of the rights on them happens with a written request from the Mother and Father / guardians / or the Child after the age of majority and the attending physician to "BIOHELLENIKA GREECE" ([info@biohellenika.gr](mailto:info@biohellenika.gr) Telephone: 00302310474282 Fax: 00302310474285) accompanied by a copy of the certificate for preservation of samples. Stem cells are sent only to hospitals that have the right to engage in transplantation, as per law requirements.

## WITH VIEW OF THE ABOVE THE PARTIES HEREBY AGREED ON THE FOLLOWING:

### 1. OBJECT OF THE CONTRACT

**Art. 1. (1)** The Mother and Father assign, and "BIOHELLENIKA BULGARIA" undertakes to perform for remuneration procedure of extraction, packaging, labeling and transporting of deciduous tooth/teeth of the child:

PIN.....

**(2)** After completion of action under subparagraph (1) "BIOHELLENIKA GREECE" tests, processes and preserves stem cells under the condition of paragraph VI, art.13 (1) of this contract, for an initial period of 20 (twenty) years, in the tissue bank in Thessaloniki, isolated from one deciduous tooth **mesenchymal stem cells (MSC)**, in a "cryovial" in the presence of a positive laboratory result. In case of processing of MSC from two, simultaneously or sequentially, extracted deciduous teeth, storage takes place in two "cryovials".

### 2. TERMS AND DEFINITIONS

For purposes of the present contract and the informed consent, the following terms and definitions are used meaning as indicated below:

**(1) "Biological sample"** – is called biological material collected from one, two or more extracted deciduous tooth/teeth.

**(2) "Mesenchymal stem cells"** - are called cells isolated from the pulp of extracted deciduous tooth. Mesenchymal stem cells can differentiate into bone cells, fat cells, muscle cells, cartilage cells,

хрущялна, нервна тъкан, в ендотелни клетки и хормон-продуциращи клетки.

(3) „Транспортиране“ – се нарича процеса, при който взетите биологични проби достигат до лабораториите на «БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ», при специални температурни условия и срок, определен в утвърдени стандартни оперативни протоколи.

(4) „Продължително съхранение“ – се нарича съхраняването на стволови клетки, изолирани от пулпата на екстрахиран зъб в условията на течен азот при – 196 С°.

(5) „Автоложна трансплантация“ – е процедура, при която собствени за организма клетки се трансплантират с цел лечение на определено заболяване. При тази процедура не възниква имунологичен конфликт между организма и трансплантираните клетки.

(6) „Информирано съгласие“ - е доброволно дадено в писмена форма съгласие за извършване на определена медицинска процедура. Лицето, което дава съгласие, трябва да е получило цялата необходима информация за извършваната дейност и очакваните резултати от нея, както и разяснения за съществуващите алтернативни начини за разрешаване на медицинския проблем.

(7) „Екстракция“ - е процедурата по изваждане на млечен зъб.

## II. ФИНАНСОВИ ОТНОШЕНИЯ

**Чл. 2. (1)** За предоставените услуги Майката и Бащата заплащат на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ цена определена в Приложение № 1, неразделна част от настоящия договор. Цената включва екстрахирането, етикетирването, опаковането и транспортирането на пробата до тъканна банка „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“, лабораторното изследване, обработката и съхранението на стволовите клетки, както и връщането на клетките в случай на нужда при условията на настоящия договор.

(2) В цената на услугата е включено и съхранението на стволовите клетки за първоначален срок от 20 години, която „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ заплаща на „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“.

nerve tissue cells, in endothelial cells and hormone-producing cells.

(3) “Transportation” - is called the process under which the biological samples are delivered at the laboratories of "BIOHELLENIKA GREECE", under special temperature conditions and within time frame specified in the approved standard operating protocols.

(4) “Long-term Storage” - is called the preservation of stem cells isolated from the pulp of extracted deciduous tooth in the conditions of a liquid nitrogen at - 196 C °

(5) “Autologous transplantation” – is a procedure under which the body's own cells are transplanted to treat a particular disease. In this procedure does not occur immunological conflict between the body and transplanted cells.

(6) "Informed consent" - is a voluntary written consent to perform a particular medical procedure. Person giving the consent must have obtained all necessary information about the activity and anticipated results thereof, as well as explanations for the alternative ways of treating the medical problem.

(7) “Extraction” - is the procedure to extract a deciduous tooth.

## II. FINANCIAL RELATIONS

**Art. 2. (1)** For the services provided the Mother and Father pay to "BIOHELLENIKA BULGARIA" price specified in Annex № 1, an integral part of this contract. Price includes collection, labeling, packaging and transportation of the sample to tissue bank "BIOHELLENIKA GREECE", laboratory testing, processing and storage of the stem cells in case of need under the terms of the present s contract.

(2) In the price of the service it is also included storage of stem cells for an initial period of 20 years, which "BIOHELLENIKA BULGARIA" pays to "BIOHELLENIKA GREECE".

(3) Майката и Бащата заплащат уговорената цена по банков път по следната банкова сметка на „ТЪКАННА БАНКА БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ ЕООД:

**ПОЩЕНСКА БАНКА**

**IBAN: BG36 BPBI 8170 1604 9069 07**

**валута BGN**

**BIC: BPBIBGSF**

(4) Майката и Бащата заплащат уговорената цена на две вноски:

1. първоначална вноска при подписване на договора;

2. втора вноска за съхранение на стволните клетки за период от 20 години, в зависимост от избраната позиция **А, В или С**, съгласно Приложение № 1.

(5) Майката и Бащата се задължават в деня на подписване на настоящия договор да представят на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ документ, удостоверяващ направеното плащането на първоначалната вноска.

(6) Втората вноска по позиция **А, В или С** се заплаща в срок до 10 (десет) календарни дни, считано от датата на получаване от „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ чрез „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ на лабораторните резултати, съдържащи: метод на изследване, микробиологично и вирусологично изследване и резултат за съхранения брой и жизнестойност на МСК.

(7) След получаване на потвърждение за плащане на втората вноска в „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“, на Майката и Бащата се връчва Сертификат за успешно съхранение издаден от „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“. Сертификатът се издава на името на Детето и включва имената на родителите, броя на изолираните МСК, място и период на съхранение.

**Чл. 3. (1)** Майката и Бащата не дължат на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ и „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ други допълнителни плащания за предоставените услуги и продължителното съхранение за срок от 20 години.

(2) Пълнолетното дете дължи на „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ допълнително плащане, в случай, че желае да възложи на „БИОХЕЛЕНИКА

(3) The Mother and Father pay the agreed price through bank transfer to the following bank account of "TISSUE BANK BIOHELLENIKA BULGARIA " Ltd.:

**POST BANK**

**IBAN: BG36 BPBI 8170 1604 9069 07**

**Currency BGN**

**BIC: BPBIBGSF**

(4) The Mother and Father pay the agreed price in two installments:

1. first installment upon signing the contract;

2. second installment for storage of stem cells for a period of 20 years, depending on the chosen position **A, B or C**, in accordance with Annex № 1.

(5) The Mother and Father are obliged on the day of signing of the present contract to provide to "BIOHELLENIKA BULGARIA" document certifying the payment of the first installment.

(6) The second installment in position A, B or C shall be paid within 10 (ten) calendar days from the date of receipt from "BIOHELLENIKA GREECE" through "BIOHELLENIKA BULGARIA" the laboratory results, containing: a method of testing, microbiological and virological tests and results for the preserved number and viability of the MSC.

(7) After receiving a confirmation for payment of the second installment by "BIOHELLENIKA BULGARIA" the Mother and Father are presented with a Certificate for successful Storage issued by "BIOHELLENIKA GREECE". The Certificate is issued on behalf of the Child and includes the name of the parents, the number of isolated MSC, the place and the period of storage.

**Art. 3. (1)** The Mother and Father do not owe to "BIOHELLENIKA BULGARIA" and "BIOHELLENIKA GREECE" any additional payments for services rendered and the long-term storage for a period of 20 years.

(2) The major child owe to "BIOHELLENIKA GREECE" additional payment, in case when he/she wish to assign to "BIOHELLENIKA GREECE"

ГЪРЦИЯ" съхранение на пробите след изтичането на договорения 20-годишен период, чрез „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ и/или чрез „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ или чрез техните правоприменници, и/или чрез встъпилите в правата на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ трети лица по договора между „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ и „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“, или по други договори по преценка на пълнолетното дете.

(3) Цената на услугата към датата на изтичане на двадесетгодишния период се определя от „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“.

### III. ВЛИЗАНЕ В СИЛА НА ДОГОВОРА

**Чл. 4.** Договорът влиза в сила след извършване на плащане по чл.2, ал.4, т.1 от Майката и Бащата на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ и след предоставяне на документ съгласно чл. 9, ал. 4 от настоящия договор.

### IV. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ и „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“

**Чл. 5. (1)** „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ се задължава:

1. Да предостави на Майката и Бащата пълна, ясна и точна информация за процедурата по екстрахирането на млечен зъб/зъби, транспортирането до лабораторията на „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“, обработването, изследването и съхранението на МСК, както и за ползите от използването на стволови клетки и да предостави за подпис на Майката и Бащата Информирано съгласие по смисъла на чл. 28от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

2. Да предостави на Майката и Бащата или по тяхно решение на денталния лекар, комплект (сет) за вземане на млечен зъб, след влизане в сила на договора.

3. Да осигури изпълнението на процедурата от лекар по дентална медицина, обучен, сертифициран и сключил договор с „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ за извършване на екстракция на млечен зъб, съгласно чл. 4 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

4. Да уведоми Изпълнителната агенция Медицински надзор към Министерство на

storage of the samples after the expiry of the agreed 20-year period through “BIOHELLENIKA BULGARIA” and/or “BIOHELLENIKA GREECE” or their successors, and/or third parties entered into the rights of “BIOHELLENIKA BULGARIA” to the contract between “BIOHELLENIKA BULGARIA” and “BIOHELLENIKA GREECE” or to other contracts at the discretion of the adult child.

(3) The price of the service at the date of expiration of the twenty-year period is determined by “BIOHELLENIKA GREECE”.

### III. ENTRY INTO FORCE OF THE CONTRACT

**Art. 4.** This contract shall enter into force after payment according to art.2, para.4, p.1 from the Mother and Father to “BIOHELLENIKA BULGARIA” and after submission of the documents according to in Art. 9, para. 4 of this contract.

### IV. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF “BIOHELLENIKA BULGARIA” and “BIOHELLENIKA GREECE”

**Art. 5. (1)** “BIOHELLENIKA BULGARIA” is obliged:

1. To provide to the Mother and Father complete, clear and accurate information about the procedure of extraction of deciduous tooth/teeth, transportation to the laboratory of “BIOHELLENIKA GREECE”, processing, testing and storage of MSC, as well as benefits of using the stem cells and to provide for signature of the Mother and Father informed consent within the meaning of Art. 28 of Law on transplantation of organs, tissues and cells.

2. To provide to the Mother and Father or on their request to the dentist a kit (set) for extracting deciduous tooth, after the entry into force of the contract.

3. To ensure the presence of a physician of dental medicine, trained, certified and signed a contract with “BIOHELLENIKA BULGARIA” to perform the extraction of deciduous tooth in accordance with Art. 4 of the Law on transplantation of organs, tissues and cells.

4. To inform the Medical Supervision Executive Agency, Ministry of Health for the

здравеопазването за планираното и извършеното вземане на биологична проба, съгласно посочените срокове в чл. 29, ал. 1 и ал. 2 от ЗТОТК. Уведомленията включват лични данни на декларатора по Информираното съгласие и на детето, адрес и телефони за контакт, УИН на отговорното лице по чл.15г от ЗТОТК, информирано съгласие подписано от един от родителите (настойници), дата и час на вземане, брой, номер и тип на екстрахирания млечен зъб/зъби, дентална клиника и формиран уникален идентификационен номер.

5. След вземането на биологичната проба „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ извършва опаковането, етикетирането и транспортирането ѝ до лабораторията на „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ в гр. Солун.

6. „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ осигурява лицензиран сухопътен специализиран транспорт на биологичните проби до „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“, в срок до 24 часа от екстракцията.

7. „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ осигурява застраховане на биологичните проби за всички възможни рискове от загуба или повреда по време на извършване на транспортирането.

8. При извършването на транспорта на биологичните проби „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ спазва стриктно изискванията на Стандартните оперативни процедури, утвърдени от Изпълнителната агенция по трансплантация към Министерство на здравеопазването, както и указанията на „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“.

9. „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ връчва лабораторните резултати и Сертификатът за успешно съхранение на пробите в офиса на адрес: гр. София, бул. Гоце Делчев № 57, ет.1,ат.3. По искане на Майката и Бащата „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ изпраща документите по куриер на Майката и Бащата на адреса, посочен от тях в настоящия договор.

**Чл. 6** В срок до 48 часа от настъпване на повреда или погиване на биологичната проба, в резултат на обстоятелства от какъвто и да било характер „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ уведомява Майката или Бащата за настъпване на събитието.

**Чл. 7.** „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ се задължава:

planned and performed collection of biological sample in accordance with the terms specified in art. 29, para. 1 and para. 2 Law of transplantation of organs, tissues and cells. Notifications include personal data of the consent and of the child, address and telephone numbers for contact, UIN of the responsible person under art.15 from Law of transplantation of organs, tissues and cells, informed consent signed by one of the parents (custodians), date and time of taking, number and type of the extraction tooth/teeth, dental clinic and formed a unique identification number.

5. After taking a biological sample "BIOHELLENIKA BULGARIA" performs its packaging, labeling and transportation to the laboratory of "BIOHELLENIKA GREECE" in Thessaloniki.

6. "BIOHELLENIKA BULGARIA" provides specialized licensed road transport for the biological samples to "BIOHELLENIKA GREECE" within 24 hours after extraction.

7. "BIOHELLENIKA BULGARIA" provides insurance of the biological samples covering all risks of loss or damage during the transportation.

8. In carrying out the transportation of biological samples "BIOHELLENIKA BULGARIA" comply strictly to the requirements of Standard operating procedures approved by the Executive Agency for Transplantation, Ministry of Health and the guidelines of "BIOHELLENIKA GREECE".

9. "BIOHELLENIKA BULGARIA" presents the laboratory results and the Certificate for successful storage of samples in the office at Sofia, 57 "Gotse Delchev" bul., fl.1, at.3. In case of explicit request of the Mother and Father "BIOHELLENIKA BULGARIA" sends the documents by courier at the Mother's and Father's account to the address indicated by them in this contract.

**Art. 6** Within 48 hours of occurrence of damage or loss of the biological sample in result of circumstances of any kind "BIOHELLENIKA BULGARIA" notifies the Mother or Father for occurrence of the event.

**Art. 7.** "BIOHELLENIKA GREECE" is obliged:

(1) Да извърши всички действия, свързани с приемането, изследването, лабораторната обработка, извличането на МСК, съхраняването им за срок от 20 (двадесет) години, издаването на лабораторни резултати и сертификат за успешно съхраняване на биологичните проби, както и връщането на МСК при поискване от Майката и Бащата или пълнолетното дете.

(2) „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ предоставя МСК в срок определен от лекуващия лекар към съответното лечебно заведение, в което ще се извърши приложение за лечение.

(3) В случай, че съществува обоснована медицинска необходимост от приложение на стволови клетки, „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ извършва за сметка на „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ транспортирането на продукта за лечение в течен азот, чрез специален съд Voyager от Гърция до България и обратно. Разходите за транспортиране на клетките до територията на България са за сметка на Биохеленика България.

(4) МСК могат да се прилагат за лечение както на самото дете, така и на неговите майка, баща, брат или сестра при наличие на доказана тъканна съвместимост.

(5) В случай на причина, поради която „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ не може да продължи своята дейност, стволовите клетки ще бъдат прехвърлени, за продължително съхранение във BIOVAULT TECHNICAL LTD, с адрес във Великобритания – Plymouth International Medical & Technology Park, Derriford, Plymouth, PL6 5XP, с когото „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ има валидно сключен договор. Майката и Бащата задължително следва да бъдат информирани за извършеното прехвърляне на стволови клетки.

**Чл. 8.** Медицинската необходимост по чл. 7, ал. 3 се доказва с епикриза за заболяването, изследвания, мотивирано лекарско искане за лечение със стволови клетки и др. медицински документи съобразно добрата медицинска практика.

## V. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА МАЙКАТА И БАЩАТА

**Чл. 9. (1)** Майката и Бащата декларират, че са получили пълна информация за процедурата по екстрахиране на млечен зъб, съхранението на МСК, всички свързани с това дейности и последиците от тях,

(1) To perform all actions related to acceptance, testing, laboratory processing, extraction of MSC, their storage for a period of 20 (twenty) years, issuance of laboratory results and a certificate for successful storage of the biological samples, and the return of MSC at the request of the Mother and Father or the adult child.

(2) “BIOHELLENIKA GREECE” provides the MSC within a term defined by the attending physician to the respective medical establishment, where the application for treatment will be performed.

(3) In the event that there is a reasonable need for medical application of stem cells, “BIOHELLENIKA GREECE” performs on BIOHELLENIKA’ S GREECE costs the transportation of the product for treatment in liquid nitrogen in a special container Voyager from Greece to Bulgaria and backwards. The transportation of the cells to the territory of Bulgaria shall be at the expenses of Biohellenika Bulgaria.

(4) MSC can be applied for treatment of the child as well as of his/her mother, father, brother or sister in the presence of proven tissue compatibility.

(5) If from any reasons BIOHELLENIKA GREECE is brought at a standstill, stem cells will be trasfered to be kept at BIOVAULT TECHNICAL LTD, Plymouth International Medical & Technology Park, Derriford, Plymouth, PL6 5XP, UK with whom BIOHELLENIKA GREECE has entered a contract, whereas recipient of services must be obligatory informed for such transfer of stem cells.

**Art. 8.** Medical necessity under art. 7, para. 3 is proved by the medical history of the disease, research, reasoned request for medical treatment with stem cells and other medical records in accordance with good medical practice.

## V. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF THE MOTHER AND FATHER

**Art. 9. (1)** The Mother and Father declare that they have received full information about the procedure of extraction of a deciduous teeth, storage of MSC and all related activities and their



както и за всички други обстоятелства, подробно описани в информираното съгласие, представляващо неразделна част от този договор.

(2) Майката и Бащата дават съгласието си на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ да екстрахира млечен зъб/зъби, да извърши транспортирането и да предостави за обработка и продължително съхранение на МСК на „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“, както и да изпълни задължението си по закон – да предостави на Изпълнителна агенция Медицински надзор към Министерство на здравеопазването информация за взетите проби, както и личните им данни, медицинската и зъболекарска анамнеза на тяхното дете, когато това е свързано с изпълнението на настоящия договор съгласно изискванията на Закона за защита на личните данни и европейските нормативни разпоредби.

(3) Майката и Бащата се съгласяват, че „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ има право да унищожи всички компоненти от млечния зъб, останали след неговото обработване.

(4) Майката и Бащата се задължават:

1. Да предоставят на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ в деня на подписване на настоящия договор копия от личните си карти при спазване на законоустановените изисквания;

2. Да предоставят Единия Идентификационен Номер на детето (ЕГН);

3. Да подпишат Информирано съгласие по образец, предоставен от „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“.

(5) Майката и Бащата се задължават в деня на подписване на настоящия договор да предоставят на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ цялата информация, с която разполагат, относно времето и мястото, планираното екстрахиране на млечен зъб/зъби, както и всяка друга информация, която е свързана и може да повлияе на процедурата по вземане на МСК. При всяка промяна в обстоятелствата, свързани с процедурата по вземане на пробите, Майката и Бащата следва своевременно да уведомят „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“.

consequences as well as all other circumstances detailed in the informed consent forms, an integral part of this contract.

(2) The Mother and Father agree that “BIOHELLENIKA BULGARIA” to extract deciduous tooth/teeth, to transport and provide it/them for processing and long-term storage of MSC to “BIOHELLENIKA GREECE” as well as to fulfill its obligation stipulated by law - to provide to the Medical Supervision Executive Agency, Ministry of Health information about the taken samples and personal data, medical and dental history of their child whereas this is related to the performance of this contract in accordance with the requirements of the Data Protection Act and European regulations.

(3) The Mother and Father agree that “BIOHELLENIKA GREECE” have the right to destroy all components of the deciduous tooth, remaining after its processing.

(4) The Mother and Father are required to:

1. Provide to “BIOHELLENIKA BULGARIA” on the day of signing of this contract copies of their ID cards in compliance with statutory requirements

2. Provide the PIN number of the child;

3. Sign informed consent form provided by “BIOHELLENIKA BULGARIA”.

(5) The Mother and Father are required on the day of signing of this contract to provide to “BIOHELLENIKA BULGARIA” all information available, the time and place scheduled for the planned extraction of a deciduous tooth/teeth, and any other information that is relevant and can affect the procedure for taking MSC. In case of any change in circumstances related to the procedure for taking of samples, the Mother and Father shall promptly notify “BIOHELLENIKA BULGARIA”.

(6) При неизпълнение на задължението на Майката и Бащата по ал. 4 и 5 „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ не носи отговорност за неизпълнение на задълженията си по настоящия договор и не дължи връщане на първата вноска от сумата, платена от Майката и Бащата за извършване на услугата.

**Чл.10. (1)** Майката и Бащата уведомяват „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ за следното:

(2) Определената дата и час за екстрахиране на млечен зъб/зъби, на дежурния телефон: **0700 10 804**, в срок до 2 (два) календарни дни преди извършване на процедурата.

(3) За настъпили промени в здравословното състояние на детето в деня преди планираната екстракция.

**Чл. 11. (1)** След заплащането на пълния размер на цената на услугата, съгласно условията на настоящия договор, Майката и Бащата имат право да управляват и да се разпореждат с правата върху пробата със стволови клетки на своето дете до навършване на неговото пълнолетие, след което това право автоматично се придобива от детето. Всички действия, свързани с правата върху пробата следва да бъдат адресирани към „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ директно или чрез „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“.

(2) При необходимост от връщане на пробата, Майката и Бащата се задължават да отправят писмена молба до „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“, придружена от копие от Сертификата за успешно съхранение на пробите и писмено искане от лекуващия лекар. В случай, че детето е навършило пълнолетие, искането трябва да бъде направено от пълнолетния гражданин. Когато стволовите клетки се връщат на територията на Република България, те се изпращат само на лечебни заведения, които имат право да извършват дейности по трансплантация, съгласно изискванията на чл. 13 от Закона за трансплантация на органи тъкани и клетки.

## VI. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

**Чл. 12. (1)** „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ има право да прекрати настоящия договор чрез разваляне - с писмено уведомление до Майката и Бащата в случай, че Майката и Бащата са забавили плащането на пълния размер на втората вноска от цената на услугата с повече от 10 (десет) дни, като ги покани да изпълнят задължението си доброволно в нов 5-дневен срок от получаване на поканата. В този случай „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ не дължи връщане на

(6) Upon failure of the Mother and Father to fulfill their obligations under para. 4 and 5 "BIOHELLENIKA BULGARIA" is not liable for its obligations under this Contract and shall not return the first installment paid by the Mother and Father for fulfilling the service.

**Art. 10. (1)** The mother and Father inform "BIOHELLENIKA BULGARIA" for the following:

(2) The date and time chosen for the extraction of a deciduous tooth/teeth they notify on the 24-hours telephone line **0700 10 804**, within 2 (two) calendar days before perform the procedure.

(3) For any changes occurred in the health status of the child on the day before the planned extraction.

**Art. 11. (1)** After payment of the full price of service under the terms and conditions of this contract, the mother and father have the right to manage and dispose of the rights over the stem cell sample of their child until the age of his/her majority, then the rights are automatically acquired by the child. All actions relating to the rights on the sample should be addressed to "BIOHELLENIKA GREECE" directly or through "BIOHELLENIKA BULGARIA".

(2) In case of necessity for returning the sample, the Mother and Father are required to submit a written request to "BIOHELLENIKA GREECE", accompanied by a copy of the Certificate for successful storage of samples and a written request by the attending physician. If the child is a major, the request must be made by adult citizen. When stem cells are returned to the territory of R.Bulgaria they are sent only to hospitals that have the right to engage in transplantation activities, in accordance with Art. 13 of the Law on Transplantation of Organs, Tissues and Cells.

## VI. TERMINATION

**Art. 12. (1)** "BIOHELLENIKA BULGARIA" has the right to terminate this contract by cancellation - by written notice to the Mother and Father if the Mother and Father have delayed with the payment of the full amount of the second installment of the service price with more than ten (10) days, inviting them to fulfill their obligation voluntarily within a new 5-day term after receipt of the invitation. In this case, "BIOHELLENIKA BULGARIA" does not

платените от Майката и Бащата суми.

(2) Майката и Бащата се съгласяват, че при прекратяване на договора съгласно условията на предходната алинея, незабавно след изтичане на допълнителния 5-дневен срок, пробата става собственост на „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“, без да са необходими допълнителни уведомления или потвърждения. В този случай Майката и Бащата губят правата върху пробата. Всички задължения на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ и „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ по договора се погасяват.

**Чл. 13. (1)** В случай на обективна медицинска невъзможност за успешно съхранение на пробата, включително при недостатъчно клетки в нея или доказано наличие на вирусна, бактериална или друга контаминация, не се издава сертификат и „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ писмено уведомява Майката и Бащата в срок до 25 /двадесет и пет/ дни от екстракцията. В този случай „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ унищожава пробата, за което издава съответен документ и договорът се счита развален по право поради невъзможност за изпълнение. В този случай родителите не дължат второто плащане на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“.

(2) „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ има право да удържи от платената първа вноска сумата в размер на 200 лева за административни разходи, в случай на отказ от изпълнение на сключения договор от страна на Майката и Бащата, преди изпълнение на процедурата за екстрахиране на млечен зъб/зъби.

**Чл. 14.** Майката и Бащата имат право да прекратят настоящия договор, в периода на продължително съхранение с писмено уведомление до „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ директно или чрез „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“. В този случай не се дължи на Майката и Бащата връщане на платените от тях до момента суми.

## VII. КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ

**Чл. 15. (1)** Всяка от страните е длъжна да пази търговската тайна и доброто име на другата страна.

(2) Всяка от страните е длъжна да не разгласява информацията, станала ѝ известна във връзка с действието и изпълнението на този договор, освен ако това не е необходимо за запазване на интересите на

reimburse the amounts paid by the Mother and Father.

(2) The Mother and Father agree that upon termination of the contract under the preceding paragraph, immediately after the expiration of the additional 5-day term, the sample becomes the property of "BIOHELLENIKA GREECE", without any additional notifications or confirmations. In this case the Mother and Father lose their rights over the sample. All obligations of the "BIOHELLENIKA BULGARIA" and "BIOHELLENIKA GREECE" under the contract are considered settled.

**Art. 13. (1)** In case of objective medical impossibility for successful storage of the sample, including insufficient presence of cells or proved presence of viral, bacterial or other contamination, a certificate is not issued and "BIOHELLENIKA BULGARIA" notifies in writing the Mother and Father within 25 / twenty five / days from extraction. In this case, "BIOHELLENIKA GREECE" destroys the sample, for which a respective document is issued and the contract is considered terminated de jure because of impossibility of performance. In this case the parents do not owe the second payment to "BIOHELLENIKA BULGARIA".

(2) "BIOHELLENIKA BULGARIA" is entitled to deduct from the paid first installment the amount of BGN 200 for administrative expenses in the event of refusal to execute the contract concluded by the Mother and Father, before performing the procedure for extracting of deciduous tooth/teeth.

**Art. 14.** The Mother and Father have the right to terminate this contract during the long term storage by written notification to "BIOHELLENIKA GREECE" directly or through "BIOHELLENIKA BULGARIA". In this case, no amounts are reimbursed to the Mother and Father.

## VII. PRIVACY

**Art . 15. (1)** Each Party shall keep trade secrets and reputation of the other party.

(2) Each Party shall not disclose information acquired in relation with the validity and performance of this contract, unless it is required to safeguard the interests of the parties or the

страните по договора или за изпълнение на техните задълженията.

## VIII. ОТГОВОРНОСТИ И НЕУСТОЙКИ

**Чл. 16.** Задълженията на „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ и „БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ“ се ограничават изключително до действията изрично описани в този договор. Напр. двете дружества нямат задължение да предоставят или съдействат за лекарски консултации или медицински услуги.

**Чл. 17. (1)** „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ и лекарите по дентална медицина, които са обучени и сертифицирани да екстрахират млечни зъби, както и съответното лечебно заведение, където се извършва екстракцията, не носят отговорност за вреди, в случай на форсмажорни обстоятелства, от какъвто и да било характер.

**(2)** Денталните лекари представят актуална застрахователна полица за професионален риск и носят отговорност за причинени вреди върху биологичните проби в резултат на небрежност или виновни действия.

**Чл. 18.** В случай на неуспешна екстракция и липса на подходящи млечни зъби „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“ възстановява на Майката и Бащата сумата в размерна 50% от платената първа вноска.

**Чл. 19** В случай на изгубване, повреждане или погиване на пробата по време на транспортирането, „БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ“, дължи обезщетение в размер на 4500 лв., вписано в актуалната застрахователна полица № 0300-110-2020-00001, към „ОЗК – Застраховане“ АД.

**Чл.20.** При невъзможност за съхранението на пробите поради недостатъчен брой стволови клетки или доказано наличие на вирусна, бактериална или друга контаминация, Сертификат за успешно съхранение на пробите не се издава, като Майката и Бащата не заплащат втората вноска.

**Чл.21.** «БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ» дължи обезщетение на Майката и Бащата само в случай на доказана небрежност, но не и в случай на повреждане или погиване на съхранените стволови клетки при форсмажорни обстоятелства от какъвто и да било характер, които не са под контрола на «БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ»

performance of their duties.

## VIII. RESPONSIBILITIES AND PENALTIES

**Art. 16.** The obligations of "BIOHELLENIKA BULGARIA" and "BIOHELLENIKA GREECE" are limited exclusively to the actions explicitly described in this contract. For example, both companies have no obligation to provide or assist for medical advices or medical services.

**Art. 17. (1)** "BIOHELLENIKA BULGARIA" and physicians of dental medicine who are trained and certified for extracting deciduous teeth, as well as the respective medical establishment where the extraction takes place, are not liable for failure in case of force majeure from any kind.

**(2)** The dentists provide valid professional risk insurance and are responsible for any damages caused on the biological samples as a result of negligence or fault.

**Art. 18.** In case of failure to extract and lack of adequate deciduous teeth "BIOHELLENIKA BULGARIA" reimburses the Mother and Father with 50% of amount paid as first installment.

**Art. 19** In case of loss, damage or destruction of the sample during transportation, "BIOHELLENIKA BULGARIA" owes a compensation in the amount of BGN 4,500, registered in the valid insurance policy № 0300-110-2020-00001 to "OZK-Insurance" AD.

**Art 20.** Failing to store the samples due to insufficient number of stem cells or confirmed presence of viral, bacterial or other contamination, Certificate for successful storage of samples shall not be issued; whereas the Mother and Father do not pay the second installment.

**Art 21.** "BIOHELLENIKA GREECE" owes compensation to the Mother and Father only upon proven negligence and not in the case of damage or loss of stored stem cells due to force majeure circumstances from any type or conditions which could not be controlled by BIOHELLENIKA GREECE.

## IX. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

**Чл. 22.** Информираното съгласие, подписано от Майката, представлява неразделна част от този договор и обвързва Майката и Бащата по отношение на всички декларации, гаранции и задължения, включени в него.

**Чл. 23.** Този договор може да бъде изменян само с допълнително споразумение в писмена форма, подписано от всички страни.

**Чл. 24.** Всеки спор относно съществуването и действието на настоящия договор или във връзка с неговото нарушаване, включително спорове относно действителността, тълкуването, прекратяването, изпълнението или неизпълнението му, се решават между страните по пътя на преговорите при зачитане на взаимните им интереси. В случай на невъзможност за постигане на съгласие, спорът се отнася за решаване пред компетентния български съд.

**Чл. 25.** За неуредените в договора въпроси се прилагат разпоредбите на българското законодателство.

**Чл. 26.** При промяна на адреса, посочен в този договор, както и за всички други промени в правното си състояние страните се задължават своевременно да се уведомят. В противен случай, уведомленията, изпратени по начин, доказващ съдържанието им на посочените в този договор адреси, ще се считат редовно изпратени, респ.получени.

Договорът се изготви и подписа в три еднообразни екземпляра - по един за всяка от страните, на български и английски език.

Приложенията към настоящия договор се считат за неразделна част от договора.

### Приложения:

1. *Финансови условия.*
2. *Информирано съгласие.*

## IX. FINAL PROVISIONS

**Art. 22.** The Informed consent signed by the Mother is an integral part of this contract and binds the Mother and Father with regard to all declarations, warranties and obligations therein.

**Art. 23.** This Contract may be amended only by further agreement in writing form signed by all parties.

**Art. 24.** Any dispute regarding the existence and validity of this contract or in connection with its breach, including disputes concerning the validity, interpretation, termination, performance or non-compliance shall be resolved between the parties through negotiations while respecting their mutual interests. In case of failure to reach agreement, the dispute shall be settled by the competent Bulgarian court.

**Art. 25.** For the unsettled issues in the contract, the provisions of Bulgarian legislation apply.

**Art. 26.** In case of change of the address specified in this contract and any other changes in party's legal status, the Parties shall promptly notify each other. Otherwise, the notifications sent to the specified in this contract addresses will be considered regularly sent respectively received.

The contract is drawn and signed in three identical copies - one for each party, in Bulgarian and English.

Annexes to this contract shall form an integral part of the contract.

### List of Annexes:

1. Financial conditions
2. Informed consent.

\_\_\_\_\_  
(Подпис на Майката/  
Signature of Mother)

\_\_\_\_\_  
(Подпис на Бащата /  
Signature of Father)

\_\_\_\_\_  
(Биохеленика България /  
Biohellenika Bulgaria)

\_\_\_\_\_  
(Биохеленика АД Гърция /  
Biohellenika S.A. Greece)