**До**

**РЗИ-Софийска област**

**буЛ. “Акад. ИВан ЕВСТАТИЕВ гешов” № 15**

**гр. СОФИЯ**

**ОФЕРТА**

**За участие в поръчка с предмет: „Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2 “**

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА*,***

С настоящото заявяваме, че желаем да участваме в обявената с Покана Изх. №………………..поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2 “ и** Ви предоставяме нашите идентификационни данни.

**ИДЕНТИФИКАЦИОННИ ДАННИ ЗА УЧАСТНИКА**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Име/фирма на участника*** |  |
| ***ЕИК/Булстат/др. идентификация*** |  |
| ***Седалище и адрес по регистрация на ЮЛ*** |  |
| ***Точен адрес за кореспонденция*** |  |
| ***Законен представител на участника*** |  |
| ***Лице за контакти*** |  |
| ***Телефонен номер*** |  |
| ***Факс номер*** |  |
| ***Електронен адрес*** |  |
| ***Обслужваща банка - Град/клон/офис:*** |  |
| ***IBAN*** |  |
| ***BIC*** |  |
| ***Титуляр на сметката*** |  |

С подаване на настоящата оферта, направените от нас предложения и поети ангажименти са валидни за срок от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ дни, считано от крайния срок за подаване на оферти.

Срок за доставка на заявено от Възложителя количество……………………………….\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (в работни дни) – въз основа на сключен договор и получена от Възложителя писмена заявка.

**Като неразделна част от настоящата Оферта, прилагаме следните документи:**

1. Заверено копие (вярно с оригинала) или оригинал на официален/ни документ/и от производителя на тестовете (в случай, че документът е изготвен от производителя на чужд език, същият се представя и в превод на български език). От представените документи показващ/и характеристиките им и начина на употреба, в това число и чувствителност и специфичност на предлагания тест – инструкция за употреба, брошура, продуктов каталог или други документи, подробно описващи параметрите на тестовете, от които да се установява, че те отговарят на изискванията, посочени в поканата, както и за начина на тяхната употреба;

2. Заверено копие (вярно с оригинала) на Декларация за съответствие, издадена от производителя или упълномощен негов представител по реда на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998г. относно диагностичните медицински изделия in vitro или Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (придружен с превод на български език).

3. Заверено копие (вярно с оригинала) на валиден сертификат на БДС EN ISO 13485:20хх или еквивалент, издаден на името на производителя на бързи антигенни тестове за COVID-19 от акредитирана институция или агенция за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия (придружен с превод на български език).

4. Представяме Ви ***заверено копие на*** /***номер на валидно разрешение* за търговия на** едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като при разглеждане на офертата ще бъде извършена служебна проверка на посочената регистрация или следва да бъде представено заверено копие вярно с оригинала (придружено с превод на български език) на друг документ, удостоверяващ правото на съответния участник да търгува с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария или линк към публичен регистър, в който може да бъде установена такава регистрация. В случай, че участникът е производител, установен на територията на Република България и предлаганият тест е произведен от него, не се изисква представяне на разрешение за търговия на едро с медицински изделия;

5. Декларация за липса на конфликт на интереси и по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ) *(по образец към поканата);*

6. Мостра на тестовете в крайна опаковка, от която е видно съответствието на тестовете с поставените в поканата изисквания.

**ДАТА: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. ПОДПИС и ПЕЧАТ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(име и фамилия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(длъжност на представляващия участника)

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

От ................................................................................................................................................,

със седалище и адрес гр. .................................................., ул. ....................................., № ...... единен идентификационен номер:........................................., тел. ..............................., факс ................................, e-mail.........................................., представлявано от .................................., в качеството му на ..................................................................................

за поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2 “**

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

Във връзка с Покана Изх. №……………………за поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2 “,** Ви представяме нашето Техническо предложение:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Артикул**  ***(Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)*** | **Принадлежности, необходими за извършване на изследването, включени в комплекта** | **Чувствителност и специфичност на предлагания тест** | **Брой тестове в една опаковка** | **Възможно количество за доставка, след заявка** | **Срок на доставка, след заявка** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |

Декларираме, че:

- Предлаганият тест е от производител, който произвежда тестове включени в Общия списък на взаимно признати бързи антигенни тестове за COVID-19 на Комисията за здравна сигурност на ЕС, актуален към датата на подаване на офертата, публикуван на интернет адрес:

<https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf>

на страница…………………с „Device ID“ № …………………

- Всички принадлежности, необходими за извършване на изследването са включени в комплекта на теста.

- Предлаганите от нас тестове са с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и са маркирани със знак „СЕ“;

- Към датата на всяка доставка, тестовете трябва ще са с остатъчен срок на годност не по-малко от 75 % от обявения от производителя.

- При всяка доставка, тестовете ще са придружени с документ за качество на всяка конкретна партида, издаден от производителя, в които да е отбелязано датата на производство и срокът на годност/датата на валидност.

- При всяка доставка тестовете ще са придружени с документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предложените бързи антигенни тестове за COVID-19 няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партиди по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия през последните 18 месеца;

- При всяка доставка на тестовете към всяка кутия ще има инструкция за употреба на български език.

**ДАТА: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. ПОДПИС и ПЕЧАТ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(име и фамилия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(длъжност на представляващия участника)

**ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

От ................................................................................................................................................,

със седалище и адрес гр. .................................................., ул. ....................................., № ...... единен идентификационен номер:........................................., тел. ..............................., факс ................................, e-mail.........................................., представлявано от .................................., в качеството му на ..................................................................................

за поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2 “**

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

Във връзка с Покана Изх. №……………………за поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2 “,** Ви представяме нашето Ценово предложение:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ** | **ЕД. ЦЕНА ЗА БРОЙ ТЕСТ** | **ОБЩА ЦЕНА ЗА ОПАКОВКА** |
| 1 | **Бърз антигенен тест с проби от носогърлен секрет за провеждане на изследване за SARS-CoV-2**  (включващ всички принадлежности, необходими за извършване на изследването) |  |  |

*Забележка: На основание чл. 36б, ал. 1, т. 2 от Закона за данък добавена стойност, доставката на ин витро диагностични медицински изделия, предназначени за диагностика на COVID-19, и услугите, пряко свързани с тези изделия са облагаеми доставки с нулева ставка.*

Съгласни сме с условията и начин на плащане, описани в Поканата.

**ДАТА: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. ПОДПИС и ПЕЧАТ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(име и фамилия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(длъжност на представляващия участника)