



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ – СОФИЙСКА ОБЛАСТ

Гр. София, 1431, бул. Акад. Иван Гешов № 15
Тел. 02/807 87 00; факс: 02/807 87 10

e-mail: rzi_so@rzi-sfo.bg
www.rzi-sfo.bg

Изх.№ 75 -35 / 28.01.2022г.

ДО ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА

ПОКАНА

За представяне на оферта за възлагане на поръчка (директно възлагане),
чрез събиране на оферти от потенциални изпълнители за поръчка с предмет:
„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с извънредната епидемична обстановка в страната, свързана с разпространението на COVID-19, РЗИ – Софийска област отправя Покана до всички заинтересовани лица за представяне на оферта за поръчка с предмет: „Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“, които да се използват за първоначална диагностика на лица със съмнение за коронавирусна инфекция от ЦСМП, в триажни отделения, COVID зони и други лечебни заведения, както и за изпълнение на въведеното изискване за тестване на не по-малко от 5% от влизашите лица от държави от оранжеви и червени зони с бърз антигенен тест, съгласно описаните по-долу условия и ред за провеждане.

I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ.

1. Предмет на поръчката: „Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“.

2. Прогнозна стойност на поръчката: до 495 000.00 лв. /четиристотин деветдесет и пет хиляди / лева.
Важно! Възложителят си запазва правото да закупи бързи антигенни тестове до размера на максималния разполагаем финансов ресурс, което не го ангажира със закупуването на тестове за цялата прогнозна стойност.

3. Срок за доставка: Минимален срок за доставка – 1 /един/ работен ден, максимален - 5 /пет/ работни дни, въз основа на сключен договор, считано от датата на заявката на Възложителя.

Важно! Срокът, за който ще се сключи договор няма отношение със срока на доставка. Възложителят си запазва правото, както еднократно, така е поетапно, в срока на договора, да заявява необходимите му количества, като към датата на всяка доставка, тестовете трябва да са с остатъчен срок на годност не по-малко от 75 % от обявения от производителя.

4. Място на изпълнение на доставките: гр. София, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 15, ет. III, сграден комплекс „Центрър по хигиена“, Регионална здравна инспекция – Софийска област.

5. Условия и начин на плащане: Плащането на цената ще се извършва в български лева по банков път, в срок до 30 дни след представяне на следните документи:

1. Фактура-оригинал за стойността на извършената доставка;
2. Двустранно подписан/и приемателно-предавателни/и протокол/и;
3. Документ за качество на всяка доставена партида, издаден от производителя на теста;
4. 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.



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ – СОФИЙСКА ОБЛАСТ

Гр. София, 1431, бул. Акад. Иван Гешов № 15
Тел. 02/807 87 00; факс: 02/807 87 10

e-mail: rzi_so@rzi-sfo.bg
www.rzi-sfo.bg

6. Критерий за възлагане на поръчката: Икономически най-изгодната оферта определена въз основа на критерия за възлагане „оптимално съотношение качество/цена“, при следните показатели (П) на оценка и относителна тежест в комплексната оценка: П1 - „чувствителност и специфичност“ – 60%; П2 – „срок на доставка“ - 10% и П3 „цена за 1 бр. тест“ – 30%, при max. брой точки по показател от 100 т. Крайната комплексна оценка (КО) на всяка оферта се оценява по формулата: КО = П1*0,6+П2*0,1+П3*0,3. Когато комплексните оценки на две или повече оферти са равни, с предимство се класира офертата, в която се съдържат по-изгодни предложения по показателя „чувствителност и специфичност“. В случай че се получи равенство и по отношение на показателя „чувствителност и специфичност“, Възложителят ще сключи договори с класираните на първо място участници.

7. Предлагана цена: Предлаганата цена трябва да бъде за един тест и да включва всички разходи за доставка на теста до посоченото в т. 4 място на доставка, включително данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и други. В цената трябва да са включени всички принадлежности, необходими за изработката на теста.

8. По настоящата поръчка всеки участник може да участва с една оферта, както предложи информация за един вид тест. Възложителят не допуска представяне на варианти в офертата.

9. Право да участват в настоящия процедурен ред за избор на доставчик/ци имат всички физически и юридически лица, които отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ), а именно: да притежават валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват 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 да е производител, установен на територията на Република България. Производителите, установени на територията на Република България, могат да извършват търговски сделки без документа по предходното изречение само с произведените от тях медицински изделия.

II. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГНИТЕ ТЕСТОВЕ

1. Предлаганите тестове трябва да бъдат 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. Списъкът е публикуван на следния интернет адрес:

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

Важно! В офертата, в частта техническо предложение следва да се посочи „Device ID“ № и № стр., където се намира информацията за предлагания тест, от списъка по т.1.

1.1. Предлаганите тестове следва да са включени в Приложение № 2 към т. I, 4.1.2 от заповед на РД-01-19/ 14.01.2022 г. на министъра на здравеопазването, а при актуализация на заповедта, с актуалност към датата на подаване на офертата.

2. Тестовете да се изпълняват с преби от носогърлен секрет, като не се провеждат чрез самотестуване.

3. Всички принадлежности, необходими за извършване на изследването, да са включени в комплекта.

4. Изисквания към тестовете:

4.1. Чувствителност на теста: $\geq 95\%$;

4.2. Специфичност на теста: $\geq 98\%$;

5. Тестовете трябва да са с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и да бъдат маркирани със знак „CE“;

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

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



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ – СОФИЙСКА ОБЛАСТ

Гр. София, 1431, бул. Акад. Иван Гешов № 15
Тел. 02/807 87 00; факс: 02/807 87 10

e-mail: rzi_so@rzi-sfo.bg
www.rzi-sfo.bg

8. При доставка тестовете трябва да 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;

9. При доставка на тестовете към всяка кутия следва да има инструкция за употреба на български език. Върху опаковката следва да са отбелязани името, седалището и адреса на управление на производителя и името, седалището и адреса на управление на упълномощения представител и на вносителя (когато е приложимо).

III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА.

1. Всяка оферта трябва да съдържа:

- Техническо и Ценово предложения – съгласно образец № 1;

2. Към офертата задължително трябва да се приложат следните документи:

1. Заверено копие (вярно с оригинала) или оригинал на официален/ни документ/и от производителя на тестовете (в случай, че документът е изготовен от производителя на чужд език, същият се представя и в превод на български език). От представените документи показващи 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/EО 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 инвивто диагностика и за отмяна на Директива 98/79/EО 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 13485:20xx 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. В офертата следва да се представи **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 (придружен 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, установлен на територията на Република България и предлаганият тест е произведен от него, не се изиска 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 № 2 към поканата**);

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



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ – СОФИЙСКА ОБЛАСТ

Гр. София, 1431, бул. Акад. Иван Гешов № 15
Тел. 02/807 87 00; факс: 02/807 87 10

e-mail: rzi_so@rzi-sfo.bg
www.rzi-sfo.bg

Важно: Офертата се изготвя на български език. Всички документи, доказващи съответствието на участниците/оферентите и предлаганите тестове с поставените в Поканата изисквания, се представят придружени с превод на български език.

IV. ПРИЕМ НА ОФЕРТИ.

Заинтересованите лица могат да подават своите оферти, чрез посочените по-долу възможности:

- по електронната поща, на имейл адрес: ado@rzi-sfo.bg - до 24:00 часа на 04.02.2022 г.

ВАЖНО! Документите се изпращат на посочения имейл адрес, след сканиране от оригинал, подписани и подпечатани от представляващия участника, в един обединен PDF файл. В електронното писмо се посочва адресата и предмета на поръчката, за която изпращат в прикачения PDF файл документи.

Когато офертата и изискуемите документи се представят по електронен път, мострата, с придружително писмо се депозира в Центъра за административно обслужване на адрес: гр. София, бул. "Акад. Иван Гешов" № 15, ет.3, кабинет № 41 (лично или чрез куриер) в срок до 17:00 часа на 04.02.2022 г.

Или

- чрез Центъра за административно обслужване на адрес: гр. София, бул. "Акад. Иван Гешов" № 15, ет.3, кабинет № 41, в срок до 17:00 часа на 04.02.2022 г. Документите се представят в оригинал, подписани и подпечатани от представляващия участника, в запечатана непрозрачна опаковка, с посочване на адресата и предмета на поръчката. С документите се предоставят и мострата, с придружително писмо с посочване на адресата и предмета на поръчката.

Настоящата Покана, приложенията и образците на документи ще бъдат публикувани на сайта на РЗИ-Софийска област: <https://rzi-sfo.bg/>, в „Профил на купувача“, рубрика „Директно възлагане по чл.20, ал.4 от ЗОП“, поръчка с идентификационен номер № 1/2022, в деня на подписването й.

С УВАЖЕНИЕ,

Д-Р РОЗАЛИНА ЧОБАНОВА

Директор на РЗИ-Софийска област