***Образец № 1***

**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. Техническо и Ценово предложения – съгласно образци № 2 и № 3 и Декларации - съгласно образци № 5; № 6, № 7 и №8.

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

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

(име и фамилия)

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

(длъжност на представляващия участника)

***Образец № 2***

**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:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ *(Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)*** | **Принадлежностите необходими за извършване на изследването, включени в комплекта са:** | **Чувствителност на предлагания тест** | **Специфичност на предлагания тест** | **Брой тестове в една опаковка** | **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://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_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)

***Образец № 3***

**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**  **(включващ всички принадлежности, необходими за извършване на изследването)** |
| 1 | **Бърз антигенен тест с проби от носогърлен секрет за провеждане на изследване за SARS-CoV-2 ………………………………………………………..** |  |

*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)

***Образец № 4***

**Д Е К Л А Р А Ц И Я[[1]](#footnote-1)**

**за липсата на обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 3-5 от Закона за обществените поръчки**

Долуподписаният/-ната/ .........................................................................................................., в качеството ми на .................................................................... (*посочва се длъжността и качеството, в което лицето има право да представлява и управлява - напр. изпълнителен директор, управител или др*.) на ..............................................................................., ЕИК/ БУЛСТАТ/…………………… – във връзка с участието ни в обществена поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“**

**Д Е К Л А Р И Р А М, че:**

1. Представляваният от мен участник ………………………………………………:

|  |  |
| --- | --- |
| Задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях, към държавата и към общината по седалището на възложителя и на участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, или | а) Няма.  б) Допуснато е разсрочване, отсрочване или обезпечение.  в) Има, установени с акт, който не е влязъл в сила.  г) Размерът на неплатените дължими данъци или социалноосигурителни вноски е не повече от 1 на сто от сумата на годишния оборот за последната приключена финансова година.  ***(ненужното се зачертава)*** |
| Неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП; | а) Представляваният от мен участник не е предоставял пазарни консултации и/или не е участвал в подготовката на обществената поръчка.  б) Предоставянето на пазарни консултации и/или участието в подготовката на обществената поръчка на представлявания от мен участник не води до неравнопоставеност по чл. 44, ал. 5 ЗОП.  ***(ненужното се зачертава)*** |

2. Представляваният от мен участник:

- не е предоставил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване на липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор

- е предоставил изискващата се информация, свързана с удостоверяване на липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор

Декларирам, че посочената информация е вярна. Известно ми е, че при деклариране на неверни данни нося наказателна отговорност по чл. 313 от НК.

*Дата …………2022 година Подпис, печат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Декларатор*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Име и Фамилия*

***Образец № 5***

**Д Е К Л А Р А Ц И Я**

**за липсата на обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1, т.2 и т.7 от Закона за обществените поръчки**

Долуподписаният/-ната/ .........................................................................................................., в качеството ми на .................................................................... (*посочва се длъжността и качеството, в което лицето има право да представлява и управлява - напр. изпълнителен директор, управител или др*.) на ..............................................................................., ЕИК/ БУЛСТАТ/…………………… – във връзка с участието ни в обществена поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“**

**Д Е К Л А Р И Р А М, че:**

1. Не съм осъден с влязла в сила присъда/реабилитиран съм ***(невярното се зачертава)*** за престъпление по чл. 108а, чл. 159а – 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 – 217, чл. 219 – 252, чл. 253 – 260, чл. 301 – 307, чл. 321, 321а и чл. 352 – 353е от Наказателния кодекс;

2. Не съм осъден с влязла в сила присъда/реабилитиран съм ***(невярното се зачертава)*** за престъпление, аналогично на тези по т. 1, в друга държава-членка или трета страна;

3. Не е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

Декларирам, че посочената информация е вярна. Известно ми е, че при деклариране на неверни данни нося наказателна отговорност по чл. 313 от НК.

*Дата …………2022 година Подпис, печат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Декларатор*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Име и Фамилия*

***Образец № 6***

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

***по чл. 3, т. 8 и чл.4 от Закон за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРСЛТДС)***

Долуподписаният/-ната/ .........................................................................................................., в качеството ми на .................................................................... (*посочва се длъжността и качеството, в което лицето има право да представлява и управлява - напр. изпълнителен директор, управител или др*.) на ..............................................................................., ЕИК/ БУЛСТАТ/…………………… – във връзка с участието ни в обществена поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“**

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

1. Представляваното от мен дружество е /не е регистрирано в юрисдикция с

**/ненужното се зачертава/**

преференциален данъчен режим, а именно: ……………………………………………….

2. Представляваното от мен дружество е / не е контролирано от лица, регистрирани в

**/ненужното се зачертава/**

юрисдикции с преференциален данъчен режим, а именно: ………………………………

3. Представляваното от мен дружество попада в изключението на чл. 4, т. \_\_\_\_\_\_

от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици.

Забележка: Тази точка се попълва, ако дружеството е регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим или е контролирано от лица, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим.

4. Запознат съм с правомощията на възложителя по чл. 6, ал. 5 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, вр. §7, ал. 2 от Заключителните разпоредби на същия.

Известно ми е, че за неверни данни нося наказателна отговорност по чл. 313 от Наказателния кодекс.

*Дата …………2022 година Подпис, печат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Декларатор*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Име и Фамилия*

**Забележка:**

Декларацията се представя от представляващия участника по търговска регистрация.

В случай, че участникът е обединение от няколко лица, декларацията се представя от всяко едно от тях .

В случай, че участникът е юридическо лице или обединение от юридически лица, които имат за собственик на капитала или управляващ също юридическо лице, декларацията се представя и от всеки собственик на капитала или управляващ, който е юридическо лице.

В случай че участникът предвижда да използва подизпълнител/и, декларацията с

е представя за всеки от подизпълнителите от представляващия подизпълнителя .

„Юрисдикции с преференциален данъчен режим”

По смисъла § 1, т. 2 от допълнителната разпоредба на ЗИФОДРЮПДРСЛТДС „юрисдикции с преференциален данъчен режим” са юрисдикциите по смисъла на § 1, т. 64 от допълнителните разпоредби (ДР) на Закона за корпоративното подоходно облагане (ЗКПО)

***Образец № 7***

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

**за липса на обстоятелствата по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество**

Долуподписаният/-ната/ .........................................................................................................., в качеството ми на .................................................................... (*посочва се длъжността и качеството, в което лицето има право да представлява и управлява - напр. изпълнителен директор, управител или др*.) на ..............................................................................., ЕИК/ БУЛСТАТ/…………………… – във връзка с участието ни в обществена поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“.**

**Д Е К Л А Р И Р А М, че:**

**1.** За представлявания от мен кандидат **Е / НЕ Е** ***(невярното се зачертава)*** налице основание по чл. 69, ал. 1 и/или ал. 2 във вр. с чл. 6, ал. 1 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ), а именно: ***(тази част се попълва, единствено ако за кандидата Е налице основание по чл. 69 във вр. с чл. 6, ал. 1 от ЗПКОНПИ) ...................................................................................................***

*(описва се в какво се състои основанието по чл.69, ал.1 и/или ал.2 от ЗПКОНПИ).*

***ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Съгласно чл. 69, ал. 1 от ЗПКОНПИ лице, заемало висша публична длъжност, което в последната една година от изпълнението на правомощията или задълженията си по служба е участвало в провеждането на процедури за обществени поръчки или в процедури, свързани с предоставяне на средства от фондове, принадлежащи на Европейския съюз или предоставени от Европейския съюз на българската държава, няма право в продължение на една година от освобождаването си от длъжност да участва или да представлява физическо или юридическо лице в такива процедури пред институцията, в която е заемало длъжността, или пред контролирано от нея юридическо лице.*

*Съгласно чл. 69, ал. 2 от ЗПКОНПИ забраната за участие в процедури за обществени поръчки или в процедури, свързани с предоставяне на средства от фондове, принадлежащи на Европейския съюз или предоставени от Европейския съюз на българската държава, се прилага и за юридическо лице, в което лицето по ал. 1 е станало съдружник, притежава дялове или е управител или член на орган на управление или контрол след освобождаването му от длъжност.*

***ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Лицата, заемащи висши публични длъжности по смисъла на ЗПКОНПИ, са посочени в чл. 6 от същия закон.*

Известно ми е, че при деклариране на неверни данни нося наказателна отговорност по чл. 313 от НК.

*Дата …………2022 година Подпис, печат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Декларатор*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Име и Фамилия*

***Образец № 8***

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

*за съгласие за събиране, съхранение и обработка на лични данни при спазване на разпоредбите на Общ регламент за защита на личните данни (Регламент (ЕС) 2016/679)*

Долуподписаният/-ната/ .........................................................................................................., в качеството ми на .................................................................... (*посочва се длъжността и качеството, в което лицето има право да представлява и управлява - напр. изпълнителен директор, управител или др*.) на ..............................................................................., ЕИК/ БУЛСТАТ/…………………… – във връзка с участието ни в обществена поръчка с предмет: **„Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“**

**ДЕКЛАРИРАМ:**

**1*.*** Съгласен/а съм за целите и за срока на горепосочената обществена поръчка, както и в срока на договора, в случай че представляваният от мен Участник ........................................................................... бъде определен за Изпълнител, Възложителят – РЗИ-Софийска област, да събира, съхранява и обработва предоставените от мен лични данни а именно: име, презиме и фамилия, ЕГН, дата и място на раждане, постоянен/настоящ адрес, адрес на електронна поща и телефонен номер при спазване на разпоредбите на Общия регламент за защита на личните данни (Регламент (ЕС) 2016/679).

**2.Запознат/а съм с:**

* целта и средствата на обработка на личните ми данни;
* доброволния характер на предоставянето на данните;
* правото на достъп и на коригиране на събраните данни;
* правото на ограничаване на обработването на личните ми данни;
* правото да се направи възражение срещу обработването на личните ми данни;
* правото на преносимост на личните ми данни;
* правото за подаване на сигнал, оплакване или жалба.

**3. Имам съгласието на всички лица**, които ще бъдат ангажирани при изпълнението на обществената поръчка, да предоставям лични им данни за **разглеждане от страна на администратора на лични данни Регионална здравна инспекция – Софийска област**, във връзка с целите на офертата и договора за възлагане на поръчката.

4. Информиран/а съм, че

* срокът за съхранение на предоставените лични данни – пет години, считано от датата на приключване на договор за обществена поръчка с избрания изпълнител.
* настоящата декларация във връзка с обработване на личните данни се изисква предвид разпоредбата чл. 6, пар. 1, б. „а“ във връзка с чл. 7 и чл. 13 от Общия регламент относно защитата на данните (Регламент (ЕС) 2016/679).
* Информиран/а съм, че администраторът не извършва автоматизирано вземане на решения, включително профилиране, по отношение на лични данни.

*Дата …………2022 година Подпис, печат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Декларатор*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Име и Фамилия*

1. *Декларацията се подписва от лицето, което може да представлява участника самостоятелно съгласно чл. 40 от ППЗОП.* [↑](#footnote-ref-1)