



Изм. № 30-5 / 29.08.2022г.

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 изпълнението на дейности свързани с осигуряването на бързи антигенни тестове за диагностика на SARS-CoV-2, 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“, 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. Максималният финансов ресурс за изпълнение на поръчката до 30 000 лв. / тридесет хиляди лева/, а пределната единична цена за брой тест - до 3,00 /три/ лева .
3. Срок за доставка: до 5 /пет/ работни дни, считано от датата на сключване договора.
4. Място на изпълнение на доставките: гр. София, бул. “Акад. Иван Гешов “№ 15, ет. III, сграден комплекс „Център 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 работни дни след представяне на следните документи:
 1. Фактура-оригинал за стойността на извършената доставка;
 2. Двустранно подписан приемателно-предавателен протокол;
 3. Документ за качество на всяка доставена партида, издаден от производителя на теста;
 4. Документ, издаден от ИАП, от който да е видно, че за предложените бързи антигенни тестове за COVID-19 няма регистрирани данни в ИАП 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.
6. Критерий за възлагане на поръчката: Икономически най-изгодната оферта определена въз основа на критерия за възлагане „ най-ниска цена“ предложена за 1 /един/ брой тест. Когато ценовите предложения на две или повече оферти са равни, с предимство се класира офертата, в която се съдържат по-добри по техническите характеристики на параметрите чувствителност и специфичност, както и дали буферният разтвор е в индивидуална опаковка, към принадлежностите за 1 брой тест. В случай че се получи равенство и по отношение на параметрите, комисията по избор на изпълнител ще извърши жребии между класираните на първо място оферти.
7. Предлагана цена: Предлаганата цена трябва да бъде за един тест с прилежащите към него консумативи и да включва всички разходи за доставка до посоченото в т. 4 място.
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 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.

2. Тестовите да се изпълняват с проби 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. Тестовите 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 отбелязано датата на производство и срокът на годност/датата на валидност.

8. При доставка тестовете трябва да са придружени с документ, издаден от ИАП, от който да е видно, че за предложените бързи антигенни тестове за COVID-19 няма регистрирани данни в ИАП 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) и партиден номер.

III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА.

1. Всяка оферта трябва да съдържа:

- Идентификационни данни, Техническо и Ценово предложения – съгласно образци № 1; № 2 и № 3;
- Декларации - съгласно образци № 5; № 6, № 7 и №8

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 изготвен от производителя на чужд език, същият се представя и в превод на български език). От представените документи показваш/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 13485:20xx 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 (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;

Важно: Офертата се изготвя на български език. Всички документи, доказващи съответствието на участниците/оферентите 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 12.09.2022 г.**

ВАЖНО! Документите се изпращат на посочения имейл адрес сканирани 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.

Или

- на място в **Центъра за административно обслужване** на адрес: гр. София, бул. "Акад. Иван Гешов" № 15, ет.3, кабинет № 41, **в срок до 17:00 часа на 12.09.2022 г.** Документите се представят в оригинал, подписани и подпечатани от представляващия участника, в запечатана непрозрачна опаковка, с посочване на адресата и предмета на поръчката.

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 **№ 3/2022**, в деня на подписването ѝ.

С УВАЖЕНИЕ,

Д-Р РОЗАЛИНА ЧОБАНОВА

Директор на РЗИ-Софийска област

Този документ е подписан саморъчно,

като графичното изображение на подписа

се пази в администрацията на РЗИ-Софийска област.

Документът е публикуван на интернет

страницата на инспекцията със закрити зони,

при спазване на изискванията на Общия регламент за защита на данните.