ПОКАНА

ДО ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

Във връзка с извънредната епидемична обстановка в страната, свързана с разпространението на COVID-19, РЗИ – Плевен следва да закупи бързи антигенни тестове, 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 влизащите лица от държави от оранжеви и червени зони с бърз антигенен тест.

**1. Предмет на доставката:** бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2.

**2. Общо необходимо количество:** около 140 000 теста. Всеки участник може да оферира различни количества тестове в зависимост от възможността си да извърши доставка в посочения срок. Няма ограничение по отношение на минимално количество тестове, което всеки участник може да оферира.

Всеки участник има право да подаде само една оферта.

**3. Срок за доставка:** до пет дни след сключване на договора.

**4. Място на доставка:** РЗИ - Плевен, ул. „Княз Александър Батенберг I“ №7 с възможност за отговорно пазене в склад на доставчика.

**5. Изисквания към участниците:** право да участват в настоящата процедура за избор на доставчици 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.

**6. Изисквания към тестовете:**

6.1.Предлаганите тестове трябва да бъдат от производител, който произвежда тестове включени в Общия списък на взаимно признати бързи антигенни тестове за COVID-19 на Комитет 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>

6.2.Тестовете да са валидирани по метода на Проспективно клинично полево проучване (Prospective clinical field study)

6.3.Тестовете да се изпълняват с проби от носогърлен секрет, като не се провеждат чрез самотестуване.

6.4.Всички принадлежности, необходими за извършване на изследването, да са включени в комплекта (тампони за вземане на проба, буфер и т.н.);

6.5.Чувствителност на теста: *≥ 97 %;*

6.6.Специфичност на теста: *≥ 99 %;*

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

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

6.9.При доставка тестовете трябва да са придружени с документ за качество на всяка конкретна партида, издаден от производителя, в който да е отбелязано датата на производство и срока на годност/датата на валидност;

6.10.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;

6.11.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).

**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 на настоящата Покана място на доставка, включително данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и други. В цената трябва да са включени всички принадлежности, необходими за изработката на теста (тампони за вземане на проба, буфер и т.н.).

**8.Начин на плащане:** РЗИ – Плевен ще заплати доставените тестове 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- предавателен/ни 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.

**9.Съдържание на офертата:** Съгласно приложения към настоящата покана образец на оферта. Към офертата задължително трябва да се приложат следните документи:

9.1.Заверено копие (вярно с оригинала) или оригинал на официален/ни документ/и от производителя на тестовете, показващ/и характеристиките им и начина на употреба - 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;

9.2. Заверено копие (вярно с оригинала) или оригинал на декларация за съответствие издадена от производителя или упълномощен негов представител;

9.3. Заверено копие (вярно с оригинала) или оригинал 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;

9.4. Заверено копие (вярно с оригинала) или оригинал на 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. В случай, че участника 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;

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

**Важно: Офертата се изготвя на български език. Всички документи, доказващи съответствието на участниците и предлаганите тестове с поставените в Поканата изисквания, се представят в оригинал или като заверени вярно с оригинала копия, придружени с превод на български език.**

**10.** **Критерии за избор на изпълнители**: Най-ниска предложена единична цена и най-кратък срок за доставка.

За изпълнители се определят участниците, предложили най-ниски цени и най-кратки срокове на доставка до изчерпване на предвидения финансов ресурс. С определеният/те изпълнител/и се сключва/т договор/и за доставка. Няма ограничение по отношение на броя изпълнители, с които ще бъдат сключени договори. В случай, че по време на оценяването остане количество тестове, което е по-малко като количество от предложените от съответната по ред класирана оферта, покана за сключване на договор се изпраща само за останалото количество.

**Оценката се извършва по следния начин:**

Показател К1 – Предложена единична цена;

Показател К2 – Предложен срок за доставка;

Посочените показатели са с коефициент на тежест в общата оценка, както следва:

К1 е с коефициент на тежест от 70;

К2 е с коефициент на тежест от 30;

За всеки отделен участник се присъжда стойност на всеки коефициент, която се изчислява като се раздели най-ниската предложена стойност /цена или дни/ на съответата стойност, предложена от този участник. Този резултат се умножава по посочения коефициент. Най-висока стойност ще получи най-ниската цена или най-малкото предложено време за доставка.

Крайната оценка (КО) на офертата на всеки участник (i) ще бъде определена по следната формула:

КОi= К1i+ К2i

На първо място се класира участникът с най - висока оценка.

От участниците в процедурата, получили еднаква оценка, по-напред се класира участникът, който е получил по-голям брой точки по ценовия показател.

**Важно: С избрания/те изпълнител/и се сключва/т договор/и за доставка след отправена покана по електронна поща (имейл) за сключване на договор. Избраният изпълнител следва да подпише договор в 3-дневен срок от изпращане на поканата на посочената от него в офертата електронна поща (имейл). Ако избраният изпълнител не се яви да подпише договора, същото се счита за отказ и покана за сключване на договор за съответното количество тестове се отправя до следващия/те класиран/и участник/ци, на които е изпратена покана за сключване на договор за по-малко от оферираното от тях количество, съответно на които не е изпратена покана.**

**11.Срок и място за представяне на оферти**: Срокът за подаване на оферти е до **12:00 ч. на 19.01.2022 г.** на адрес гр. Плевен, ул. „Княз Александър Батенберг I“ №7, Център за административно обслужване.

**Офертите за участие и мострите към тях се подават заедно в запечатана непрозрачна опаковка с надпис:**

До РЗИ – Плевен, гр. Плевен, ул. „Княз Александър Батенберг I“ №7 - „Предложение за участие в доставка на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“. Наименование, адрес, телефон и електронен поща на участника.

**Важно: Оферти и мостри получени след крайния срок за подаване на офертите не се разглеждат.**

**12.Валидност на офертата:** Не по-малко от 30 дни, считано от крайния срок за подаване на оферти.

**13.Оферти** получени след изтичане на посочения в т. 11 срок се регистрират в административно информационна система на РЗИ – Плевен и се връщат на подателя.