



ПОКАНА ДО ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с изпълнението на дейностите за 2023г. по Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити (НППКВХ) 2021-2030г., приета с РМС № 293/01.04.2021г. и Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции (СПИ) в Република България 2021-2030г., приета с РМС № 594/12.08.2021г., **РЗИ – Плевен** следва да закупи бързи тестове за превенция на ХИВ и СПИ и китове за детекция по метода ELISA.

1.Предмет на доставката: бързи тестове за детекция на HIV, HBsAg, Anti HCV, сифилис и хламидия и китове за диагностика по метода ELISA - HBsAg ELISA и Anti HCV ELISA

2.Общо необходимо количество: Количеството ще бъде определено от Възложителя с Поканата за сключване на договор.

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

4.Място на доставка: РЗИ - Плевен, гр. Плевен, ул. „Княз Александър Батенберг I“ №7.

5.Изисквания към участниците: право да участват в настоящата процедура за избор на доставчици имат всички физически и юридически лица, които 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. CE – IVD certified;

6.2. Специфичност на теста: над 90,0 %;

6.3. Чувствителност на теста: над 90,0 %.

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

6.5. 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;

6.6. 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);

6.7. Възможност за отсрочване на доставките.

7. Предлагащата 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 10 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/вносителя на теста.

9. Съдържание на офертата: Към офертата задължително трябва да се приложат следните документи:

- 9.1. Данни за юридическото лице, което прави предложението - адрес, телефон за връзка, ЕИК/БУЛСТАТ и др;
- 9.2. 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;
- 9.3. Заверено копие (вярно с оригинала) или оригинал на декларация за съответствие, издадена от производителя или упълномощен негов представител.
- 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 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:

- Всеки участник има право да подава оферта за един, няколко или всички видове тестове/китове.
- 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.
- Всеки участник има право да подаде само една оферта.

10. Критерии за избор на изпълнител: За изпълнител се определя участникът предложил най-ниска единична цена.

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.

11.Срок и място за представяне на оферти: Срокът за подаване на оферти е до **17:00 ч. на 29.11.2023 г.** на адрес гр. Плевен, ул. „Княз Александър Батенберг I“ №7, Център за административно обслужване.

Офертите за участие се подават в запечатана непрозрачна опаковка с надпис:

До РЗИ – Плевен, гр. Плевен, ул. „Княз Александър Батенберг I“ №7 - „**Предложение за доставка на бързи тестове за превенция на ХИВ и СПИ и китове за диагностика по метода ELIZA**“. Наименование, адрес, телефон и електронен поща на участника.

Важно: Оферти получени след крайния срок за подаване 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.

ДИРЕКТОР НА РЗИ - ПЛЕВЕН:...../ П /.....

/Д-Р ИЛ. МИНЧЕВ/