

ДО ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА

**ПОКАНА за 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 – Велико Търново 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 рискови държави, за които е предвидена възможност за тестване с бърз антигенен тест, като отправя настоящата покана до всички заинтересовани лица за представяне на оферти за доставка при следните условия:

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

**2. Общо необходимо количество:** до 80 000 теста, разделени на 3 отделни обособени позиции, в зависимост от сроковете за заявяване. Всеки участник може да оферира различни количества тестове в зависимост от възможността си да извърши доставка/и в посочения/те срок/ове. Минималното количество тестове, което всеки участник може да оферира е 3 000 теста. Предложения, които са под минималното количество, няма да бъдат класирани.

**3. Разпределение и срокове за заявяване:**

Обособена позиция № 1 – максимално количество до 20 000 теста със срок на заявяване до 28.02.2022 г.

Обособена позиция № 2 – максимално количество до 20 000 теста със срок на заявяване до 15.03.2022 г.

Обособена позиция № 3 – максимално количество до 40 000 теста със срок на заявяване до 31.03.2022 г.

Количествата по обособените позиции са прогнозни и не задължават РЗИ – Велико Търново да ги закупи в пълен обем, а съобразно своята необходимост, обвързана с прогнозите и тенденциите в развитието на епидемичната обстановка.

**4. Място и срок на доставка:** посочено от възложителя на територията на гр. Велико Търново, с възможност за отговорно пазене в склад на доставчика.

Всяка отделна доставка, следва да бъде доставена в срок до 72 часа, след получаване на писмена заявка от РЗИ – Велико Търново и в количествата, точно определени в заявката.

**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 (категория 06 Ин витро диагностични 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. Предлагащите 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/covid19\\_rat\\_comm\\_on-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid19_rat_comm_on-list_en.pdf)

6.2. Тестовете да са одобрени и вписани в Приложение № 2 към т. I, 4.1.2 в Заповед РД-01-49/28.01.2022 г. на Министъра на здравеопазването, а в случай на отмяна на заповедта – в Приложението към съответната заменяща я заповед за определяне условията и изискванията за влизане в България. Актуалната заповед е публикувана на следния интернет адрес:

[https://www.mh.government.bg/media/filer\\_public/2022/01/28/zapoved\\_vlizane\\_bg\\_28\\_01\\_2022.pdf](https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2022/01/28/zapoved_vlizane_bg_28_01_2022.pdf)

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;

6.5. Чувствителност на теста:  $\geq 95$  %, което се доказва с документите по точка 9.1. от настоящата покана;

6.6. Специфичност на теста:  $\geq 98$  %, което се доказва с документите по точка 9.1. от настоящата покана;

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 срокът на годност/датата на валидност (придружен при необходимост с официален превод на български език).

6.10. Към датата на доставка тестовете трябва да са придружени с документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за доставяните 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 място на доставка, включително данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и всички други обичайни разходи. В цената трябва да са включени всички принадлежности, необходими за изработката на теста.

**8. Начин на плащане:** РЗИ – Велико Търново 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, в които да са отбелязани датата на производство и срокът на годност/датата на валидност (придружен при необходимост с официален превод на български език);
4. Документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за доставяните 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 или информация:

9.1. Официален/ни документ/и от производителя на тестовете (заверено копие или оригинал при необходимост в превод на български език), 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. Декларация (заверено копие) 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 *in vitro* диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (при необходимост с превод на български език).

9.3. Валиден сертификат (заверено копие) 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 (при необходимост с превод на български език).

9.4. 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.

9.6. Декларация за извършване на доставка в предложените в офертата срокове и количества (по образец към поканата).

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

#### **10. Определяне на изпълнители по отделните обособени позиции:**

По всяка от обособените позиции участниците се класират на база най-ниска предложена единична цена. При извършване на класирането ще бъдат определени участниците, с които ще бъдат сключени договори по съответната позиция до достигане на максималните количества по всяка позиция. В случай, че оферираният от класиран участник (определен за изпълнител) количество, надвишава необходимото количество по съответната обособена позиция, договора се сключва за количество, с което се достига максималния брой тестове по съответната обособена позиция.

**Важно:** По всяка една от обособените позиции поотделно за изпълнители се определят един или няколко участника до достигане на съответните максимални количества. Няма ограничение по отношение на броя изпълнители, с които ще бъдат сключени договори за съответната обособена позиция до достигане на максималното количество на съответната позиция.

**Важно:** С избрания/те изпълнител/и се сключва/т договор/и за доставка след отправена покана за сключване на договор. Ако в деня и часа, определени в поканата, избраният изпълнител не се яви да подпише договор, същото се счита за отказ и покана за сключване на договор се отправя до следващия/те класиран/и участник/ци

**11. Срок и място за представяне на оферти:** Срокът за подаване на оферти е до 16:00 ч. на 07.02.2022 г. Офертите за участие и мострите към тях се подават заедно в запечатана непрозрачна опаковка с надпис: До РЗИ – Велико Търново, гр. Велико Търново, ул. „Никола Габровски” № 23 – „Предложение за участие в доставка на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-CoV-2“. Наименование, адрес, телефон и електронен адрес на участника.

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

**12. Валидност на офертата:** Не по-малко от 3 месеца, считано от крайния срок за подаване на оферти.

**13.** Оферти получени след изтичане на посочения в т. 11 срок се регистрират в деловодната система на РЗИ – Велико Търново и се връщат на подателя.