ПОКАНА
ДО ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с извънредната епидемична обстановка в страната, свързана с разпространението на COVID-19, РЗИ-Шумен ще закупи бързи антигенни тестове, които да се използват за първоначална диагностика на лица със съмнение за коронавирусна инфекция от ЦСМП, спешно отделение, COVID зони, други лечебни заведения и РЗИ, поради което отправя настоящата покана до всички заинтересовани лица за представяне на оферти за тяхната доставка при следните условия:

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

2. Общо необходимо количество: до 90 000 (деветдесет хиляди) теста. Всеки участник може да оферира различни количества тестове в зависимост от възможността си да извърши доставка/и в посочения/те срок/ове.Няма ограничение по отношение на минималното количество тестове, което всеки участник може да оферира.

3. Срок за доставка : регулярно, след направена заявка от Възложителя. Първа доставка до 5 дни от сключване на договора и направена заявка, а всяка следваща – до 2 работни дни от подадената заявка.

4. Място на доставка: РЗИ-Шумен, гр. Шумен, пл. „Освобождение“ № 1.

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. 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

6.2. Тестовете да са одобрени и вписани в Приложение № 2 към т. I, 4.1.2 в Заповед РД-01-19/14.01.2022 г. на Министъра на здравеопазването.

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: ≥ 95 %, което се доказва с документите по точка 9.1. от настоящата покана;

6.6. Специфичност на теста: ≥ 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 „CE“;

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 всяка 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 (придружен с официален превод на български език).

6.10. Към датата на доставка за предлаганите тестовете не следва да има 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-Шумен ще заплати доставените тестове по банков път, в срок до 30 (тридесет) 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 конкретна партида, издаден от производителя, в които да е отбелязано датата на производство и срокът на годност/датата на валидност (придружен с официален превод на български език).

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 или информация:

9.1. 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;

9.2. 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).

9.3. Заверено копие (вярно с оригинала) на валиден сертификат на БДС EN ISO 13485:2016 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).

9.4. В офертата следва да се представи валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) 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 Швецария. 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;

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 в оригинал или като заверени вярно с оригинала копия, придружени с превод на български език.***

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.

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.

10. Прием на оферти.

Заинтересованите лица могат да подадат своите оферти, чрез посочените по-долу възможности

1.По електронна поща, на имейл адрес: office@rzi-shumen.net – **до 24:00 ч. на 08.02.2022 г.**

ВАЖНО! Документите се изпращат на посоченият имейл адрес, след сканиране от оригинал, подписани и подпечатани от представляващия участника, в един обединен PDF файл. В електронното писмо се посочва адресата и предмета на доставката, за която изпращат в прикачения PDF файл документи.

Когато офертата и изискуемите документи се представят по електронен път, мострата, с придружително писмо се депозира в Центъра за административно обслужване на адрес: гр. Шумен, пл. „Освобождение“ № 1, ет.1, ст.3 /лично или чрез куриер/ в срок до 17:00 ч. на 08.02.2022 г.

или чрез

2. Центъра за административно обслужване на адрес гр. Шумен, пл. „Освобождение“ № 1, ет.1, ст.3, в срок до 17:00 ч. на 08.02.2022 г.

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

„До РЗИ-Шумен, гр. Шумен, пл. „Освобождение“ № 1, ет.1, ст.3 предложение за участие в процедура с предмет: *„Закупуване на бързи антигенни тестове за*

провеждане на индивидуално изследване на SARS-CoV-2“, наименование, адрес, телефон и електронна поща на участника.“

Важно: Оферти и мостри, получени след крайния срок за подаване на оферти не се разглеждат и оценяват от комисията за организиране и закупуване на тестовете.

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

12. Оферти получени след изтичане на посочения в т. 11 срок, се регистрират в деловодната система на РЗИ – Шумен и се връщат на подателя.