ПОКАНА

ДО ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с извънредната епидемична обстановка в страната, свързана с разпространението на COVID-19, РЗИ – Стара Загора 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.

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

2. Общо необходимо количество: около 75000 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.

3. Срок за доставка: до 7 дни след сключване на договора.

4. Място на доставка: РЗИ - Стара Загора, с адрес: гр. Стара Загора, ул.“Стефан Караджа“ № 10, 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 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_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;

6.5. Чувствителност на теста: ≥ 95 %;

6.6. Специфичност на теста: ≥ 98 %;
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 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.
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 място на доставка, включително данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и други. В цената трябва да са включени всички принадлежности, необходими за изработката на теста.

8. Начин на плащане: РЗИ – Стара Загора 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 приемателнопредавателен/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. 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. Декларация за съответствие издадена от производителя или упълномощен негов представител.
9.3. 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.
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 участник 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.

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.

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. Срок и място за представяне на оферти: Срокът за подаване на оферти е до 12:00 ч. на 28.01.2022 г.
Офертите за участие и мострите към тях се подават заедно в запечатана непрозрачна опаковка с надпис:
До РЗИ – Стара Загора, гр. Стара Загора - 6000, ул. „Стефан Караджа” № 10 – „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 мостри получени след крайния срок за подаване на оферти не се разглеждат.

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. 10 срок се регистрират в деловодната система на РЗИ – Стара Загора и се връщат на подателя.

Д-Р СТАНИМИР СТАНКОВ …../П/……
Директор на РЗИ – Стара Загора