РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Регионална здравна инспекция – Стара Загора

П Р О Т О К О Л

На 31.01.2022 г. в 11:00 часа в сградата на Регионална здравна инспекция – Стара Загора на адрес: гр. Стара Загора, ул. „Стефан Караджа“ № 10 се проведе заседание на комисия, назначена със Заповед № РД-02-57/31.01.2022 г. на Директора на РЗИ – Стара Загора, със задача да отвори, разгледа и оцени събраните оферти, както и да класира участниците по Покана с предмет: **„Доставка на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-Cov-2“**.

Комисията заседава в състав:

Председател: д-р Таня Перчемлиева – зам.-председател на Експертен съвет по епидемиология при РЗИ – Стара Загора, създаден със заповед № РД-01-362 на Директора на РЗИ- Стара Загора, от 12.01.2022г.; директор на дирекция „Надзор на заразните болести“

Членове:

1. Д-р Светлана Петрова – секретар на Експертен съвет по епидемиология при РЗИ –Стара Загора, създаден със заповед № РД-01-362 на Директора на РЗИ- Стара Загора, от 12.01.2022г. ; началник на отдел „Противоепидемичен контрол“, дирекция „Надзор на заразните болести“

2. Д-р Лилия Митева – член на Експертен съвет по епидемиология при РЗИ –Стара Загора, създаден със заповед № РД-01-362 на Директора на РЗИ- Стара Загора, от 12.01.2022г.;началник на отдел „Медицински изследвания, дирекция „Надзор на заразните болести“

3. Д-р Ваня Карабойдева – член на Експертен съвет по епидемиология при РЗИ – Стара Загора, създаден със заповед № РД-01-362 на Директора на РЗИ- Стара Загора, от 12.01.2022г.; началник на отдел Здравно-техническа екпертиза, дирекция “Обществено здраве“

4. Ирина Тенева – главен счетоводител в отдел „Финансово-стопански дейности“, дирекция „Административно-правно, финансово и стопанско обслужване“

5. Ралица Димитрова – юрисконсулт в отдел „Административно-правен“, дирекция „Административно-правно, финансово и стопанско обслужване“

6. Радослав Вълканов – главен експерт в отдел „Финансово-стопански дейности“, дирекция „Административно-правно, финансово и стопанско обслужване“

Комисията започна работа по разглеждане, оценка и класиране на събраните оферти след получаването им в дирекция „Административно-правно, финансово и стопанско обслужване“ по списък на получените оферти за участие в пазарното проучване.

I. Председателят на комисията откри заседанието в 11:00 ч.

1.1. Установи се, че в определения от Възложителя срок за подаване на оферти – 12.00 ч. на 28.01.2022 г. са постъпили 12 (дванадесет) оферти от следните участници (изброени по реда на тяхното подаване, съгласно списъка на подадените оферти):

Участник № 1: „Нестмар Медикал“ ЕООД - оферта с вх. № 26-01-4/25.01.2022 г., 09:48 ч.;
Участник № 2: „ЕЛТА 90М“ ООД - оферта с вх. № 26-01-6/26.01.2022 г., 09:55 ч.;
Участник № 3: „Евгени Стефанов ЕС“ ЕООД - оферта с вх. № 26-01-7/26.01.2022 г., 09:58 ч.;
Участник № 4: „Пи Кей Сайънтифик“ ЕООД - оферта с вх. № 26-01-8/26.01.2022 г., 13:04 ч.;
Участник № 5: „Айсберг - 2000“ ЕООД - оферта с вх. № 26-01-10/26.01.2022 г., 15:43 ч.;
Участник № 6: „МилФарма Медикал“ ООД - оферта с вх. № 26-01-11/27.01.2022 г., 09:46 ч.;
Участник № 7: „Булмар МЛ“ ООД - оферта с вх. № 26-01-12/27.01.2022 г., 15:33 ч.;
Участник № 8: „Медицинска техника инженеринг“ ООД - оферта с вх. № 26-01-14/28.01.2022 г., 09:35 ч.;
Участник № 9: „Медикъл съплай ЛН“ ЕООД - оферта с вх. № 26-01-15/28.01.2022 г., 09:40 ч.;
Участник № 10: „Ридаком“ ЕООД - оферта с вх. № 26-01-16/28.01.2022 г., 09:42 ч.
Участник № 11: „Анри“ ЕООД - оферта с вх. № 26-01-17/28.01.2022 г., 09:46 ч.
Участник № 12: „С & Т“ ЕООД - оферта с вх. № 26-01-18/28.01.2022 г., 10:45 ч.

II. Комисията пристъпи към отваряне на подадените оферти:

II.1. **Офертата на Участник № 1 - „Нестмар Медикал“ ЕООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра – Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (nasopharyngeal specimen), производител: InTec PRODUCTS, INC.
цена – 2,45лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с ***изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена***, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване. *Участник № 1 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 96,3 %

По т.6.6 Специфичност 100%
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т.6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 1 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.

II.2. **Офертата на Участник № 2 - „ЕЛТА 90М“ ООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра – тест COVID-19 Antigen Rapid Test, производител Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
цена – 3,00лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Проспективно клинично полево проучване.
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 95,2 %
По т.6.6 Специфичност 99,9%
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т.6.8, т. 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 2 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.
Предложеният тест на Участник № 2 отговаря на изискванията.

II.3. **Офертата на Участник № 3 - „Евгени Стефанов ЕС“ ЕООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра – тест Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette, производител: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
цена - 3,14 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19

laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване. *Участник № 3 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 94,4 % според Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/
По т.6.6 Специфичност 100%, според Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т.6.8, т. 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 3 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.
II.4. **Офертата на Участник № 4 - „Пи Кей Сайънтифик“ ЕООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра –SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test, производител: Vitrosens Bioteknology. Ltd.
цена - 2,19 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване. *Участник № 4 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 97,3 %
По т.6.6 Специфичност 99 %
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т.6.8, т. 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 4 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.
II.5. **Офертата на Участник № 5 - „Айсберг - 2000“ ЕООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил **2 вида мостри** на тестове от следните видове:

1. COVID-19 Antigen Rapid test Cassette, производител: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd
цена – 2,60 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване. *Предложеният тест на Участник №5 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 94.4 % според Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/
По т.6.6 Специфичност 100 % според Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т. 6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 5 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.
2. SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test, производител: VITROSENS BIOTECHNOLOGY Co.,Ltd,
цена - 2,60 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване. *Предложеният тест на Участник №5 не отговаря на изискването по текущата точка.*

По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 97,05 %
По т.6.6 Специфичност 99,23 %
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т.6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 5 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.
II.6. **Офертата на Участник № 6 - „МилФарма Медикал“ ООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра – тест RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Ag Test, производител: Vitrosens Biotechnology, Ltd, Sti
цена - 2,39 лв./бр
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване. *Предложеният тест на Участник №6 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 97,3 %
По т.6.6 Специфичност 99,05 %
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т. 6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 6 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.

II.7. **Офертата на Участник № 7 - „Булмар МЛ“ ООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра тест – Panbio COVID-19 Ag Rapid Test,
производител Abbott Rapid Diagnostics.
цена - 8,70 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health

preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Проспективно клинично полево проучване.
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 93.3 % - *Предложеният тест на Участник №7 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.6 Специфичност 99.4%
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т. 6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 7 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.
II.8. **Офертата на Участник № 8 - „Медицинска техника инженеринг“ ООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра тест – SARS-CoV-2 Antigen Rapid test, производител: Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.
цена – 2,35 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване. *Предложеният тест на Участник №8 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 95.6 %
По т.6.6 Специфичност 100 %
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т. 6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 8 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата..

II.9. **Офертата на Участник № 9 - „Медикъл сплай ЛН“ ЕООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра тест –Virisee SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold), производител: Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.
цена – 2,20 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.

По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване. *Предложеният тест на Участник №9 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 96,23 %
По т.6.6 Специфичност 99,26 %
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т. 6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 9 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.

II.10. **Офертата на Участник № 10 - „Ридаком“ ЕООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра – тест NADAL COVID -19 Ag Test, производител: Nal von minden GmbH.
цена – 2,69 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Проспективно клинично полево проучване.
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 97.56 %
По т.6.6 Специфичност 99.9%
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т. 6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 10 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.
Предложеният тест на Участник № 10 отговаря на изискванията.

II.11. **Офертата на Участник № 11 - „Анри“ ЕООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.

Участникът е предоставил мостра – тест SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test; производител: Novatech.
цена – 2,90 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване. *Предложеният тест на Участник №11 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 95,91 %
По т.6.6 Специфичност 99,26 %
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.
По т. 6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 11 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.
II.12. **Офертата на Участник № 12 - „С & Т“ ЕООД** е подадена в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.
Участникът е предоставил мостра – тест reOpenTest, производител Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.., Ltd.
цена – 2,25 лв./бр.
Председателят на комисията оповести документите, които се съдържат в офертата и провери съответствието им с изискванията към участниците, тестовете и предлаганата цена, съдържащи се в поканата за пазарно проучване.
По т.6.1 от Поканата – Предлаганият тест е 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.
По т.6.2 Направи се проверка в Приложение 1 –Общ списък на бързи антигенни тестове за COVID- 19 на Документ за здравна готовност на Европейския съюз / EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays/, от където е видно, че тестът е валидиран по метода на Ретроспективно ин витро проучване *Предложеният тест на Участник №12 не отговаря на изискването по текущата точка.*
По т.6.3. Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.4 . Представеният тест отговаря на изискванията
По т.6.5 Чувствителност 97,52 %
По т.6.6 Специфичност 99,13 %
По т.6.7 Представеният тест е с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и е маркиран със знак „CE“.

По т.6.8, 6.9, 6.10, 6.11 , чрез представената оферта Участник № 12 декларира , че приема всички изисквания на Възложителя, съгласно Поканата.

III. След проверка съответствието на офертите с изискванията заложени в поканата, комисията допусна за оценка и класиране следните участници:

1. **Участник № 2 - „ЕЛТА 90М“ ООД**
2. **Участник № 10 - „Ридаком“ ЕООД**

IV. Председателят на комисията оповести критериите за оценка и класиране на допуснатите оферти, посочени в Приложение № 1 към Заповед № РД-02-57/31.01.2022г. на Директора на РЗИ-Стара Загора:

IV.1. При оценката на офертите се разглежда следните характеристики на теста /S/:

- Специфичност на теста, отразен в проценти /Sp/
- Чувствителност на теста, отразен в проценти /Se/

Изчислява се коефицент за всеки антигенен тест, представен в оферта по следната формула:

S= (Se x 0.5+ Sp x0.4) x 0.1

IV.2. Оценка на предлаганата цена /P/ за всеки антигенен тест се извършва по формулата:
P= цената на антигенния тест в български левове вписана в офертата x 0,5

IV.3 Общата оценка / E/ за всяка допусната оферта се изчислява по формулата:
E= S– P

V. Ова оценка и класиране на допуснатите участници:

V.1 Участник № 2 - „ЕЛТА 90М“ ООД
тест COVID-19 Antigen Rapid Test, производител Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
цена – 3,00лв./бр.
1.1 Характеристики на теста :
чувствителност /Se/- 95.2 %; специфичност/Sp/- 99.9 % **S= 8.756**
1.2 Оценка на предлаганата цена /P/ : **P= 1.5**
3. Обща оценка / E/ : E= **7.256**

V. 2 Участник № 10 - „Ридаком“ ЕООД
тест NADAL COVID -19 Ag Test, производител: Nal von minden GmbH.
цена – 2,69 лв./бр.
2.1 Характеристики на теста : чувствителност /Se/- 97.56%; специфичност/Sp/-99.9 %
S= 8.874
2.3 Оценка на предлаганата цена /P/ : **P= 1.614**
3. Обща оценка / E/ : **E= 7.26**

V.3 Комисията класира участниците както следва:
I-во място: **Участник № 10 -„Ридаком“ ЕООД** с обща оценка**: 7,26**
II-ро място: **Участник № 2- „ЕЛТА 90М“ ООД“** с обща оценка: **7,256**

VI. Предвид гореизложеното, комисията предлага на Възложителя да определи за изпълнител на „Доставка на бързи антигенни тестове за провеждане на изследване за SARS-Cov-2“, класирания на първо място участник - **„Ридаком“ ЕООД.**

Председател: д-р Таня Перчемлиева .....**/П/**.....
подпис

Членове:

1. Д-р Светлана Петрова ..... **/П/** .....
подпис
2. Д-р Лилия Митева ..... **/П/** .....
подпис
3. Д-р Ваня Карабойдева ..... **/П/** .....
подпис
4. Ирина Тенева ..... **/П/** .....
подпис
5. Ралица Димитрова ..... **/П/**.....
подпис
6. Радослав Вълканов .....**/П/**.....
подпис

Утвърдил:…… /П/……
д-р Станимир Станков,
/ Директор на РЗИ- Стара Загора/