***OБРАЗЕЦ***

**ОФЕРТА**

**съгласно Покана**

от ..........................................................................................................................................................

*(наименование на участника)*

ЕИК ......................................, със седалище и адрес на управление .........................................................................................................................................................,

представлявано от .........................................................................................................................

*(трите имена)*

в качеството на ……................................, лице за контакт: ………………….………………..

тел. номер …………………..……., ел. поща: ……………………….….,

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото Ви представяме нашата оферта за доставка на бързи антигенни тестове за провеждане на индивидуално изследване на SARS-CoV-2, при съобразяване на сроковете и максималните количества определени в поканата, както следва:

1. Номер на разрешението за търговия на едро с медицински изделия, посочване на публичен регистър или посочване дали участник, установен на територията на Република България:…………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………..

*(В офертата следва да се представи номер на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като при разглеждане на офертата ще бъде извършена служебна проверка на посочената регистрация 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 Швейцария или линк към публичен регистър, в който може да бъде установена такава регистрация. 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)*

2. Техническо и ценово предложение:

По обособена позиция № 1 - максимално количество до 20 000 теста със срок на заявяване до 28.02.2022 г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Артикул*(Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)* | Предлагано количество: | Ед. цена в лева без ДДС |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

*Участниците могат да премахват и добавят редове, съобразно предлаганите от тях тестове. В случай, че не се подава оферта за съответната обособена позиция, редовете не се попълват или се посочва, че е не приложимо.*

По обособена позиция № 2: максимално количество до 20 000 теста със срок на заявяване до 15.03.2022 г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Артикул*(Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)* | Предлагано количество: | Ед. цена в лева без ДДС |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

*Участниците могат да премахват и добавят редове, съобразно предлаганите от тях тестове.В случай, че не се подава оферта за съответната обособена позиция, редовете не се попълват или се посочва, че е не приложимо.*

По обособена позиция № 3: максимално количество до 40 000 теста със срок на заявяване до 31.03.2022 г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Артикул*(Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)* | Предлагано количество: | Ед. цена в лева без ДДС |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

*Участниците могат да премахват и добавят редове, съобразно предлаганите от тях тестове.В случай, че не се подава оферта за съответната обособена позиция, редовете не се попълват или се посочва, че е не приложимо.*

Така предложените цени включват всички разходи до мястото на доставка, включително, данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и други обичайни разходи, при съобразяване на посочените в поканата срокове. В цената са включени всички принадлежности, необходими за извършване на изследването, при срок на годност не по-малък от 75 % (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

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

Договорените единични цени **не подлежат на промяна** през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Приемаме, че 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.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от Поканата.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените количества тестове, съгласно условията, залегнали в Поканата и договора.

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на доставката:

Банка: ……………………………

IBAN ……………………………

BIC ……………………………

Титуляр на сметката ……………………………………………………………………..…

С подаването на настоящата оферта декларирам, че:

* към датата на доставка за предлаганите тестовете няма 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.
* приемам напълно условията на Възложителя, посочени в Поканата за представяне на оферти и проекта на договор. Срокът на валидност на настоящата оферта е ………….. дни *(не по-малко от 3 месеца)*, считано от крайния срок за подаване на оферти.

Приложения към офертата ***(описват се приложените документи)*:**

1. Заверено копие (вярно с оригинала) или оригинал на официален/ни документ/и от производителя на тестовете (в случай, че документа 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;
2. Заверено копие (вярно с оригинал) 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).
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).
4. Заверено копие вярно с оригинала (придружено с превод на български език) на 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 приложимите случаи)
5. Мостра на тестовете в крайна опаковка, от която да е видно съответствието на тестовете с поставените в поканата изисквания. *(Офертите за участие и мострите към тях се подават заедно в запечатана непрозрачна опаковка в деловодството на РЗИ – Велико Търново на адрес: РЗИ – Велико Търново, гр. Велико Търново, ул. „Никола Габровски” № 23, в срока, посочен в поканата);*
6. Декларация за извършване на доставка в предложените в офертата количества и срокове;

Подпис: ……………………………….

 (………………………….)

 Дата …………2022 г.