



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Дирекция „Стопански дейности и обществени поръчки“

4.7.2022 г.

X 75-03-103

Signed by: SHENAY VEHBIEVA EMINOVA

**ОДОБРЯВАМ:**

4.7.2022 г.

X Д-р Петър Грибнев

Signed by: Petar Angelov Gribnev

**ДО**

**Д-Р ПЕТЪР ГРИБНЕВ**

**ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ДОКЛАД**

**от Константинос Яглис, председател на работна група съгласно Заповед № РД-11-206/10.06.2022 г.**

**Относно:** обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за диагностика на СПИН и сексуално предавани инфекции през 2022 г. по „Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2021-2025 г.“

**УВАЖАЕМИ Д-Р ГРИБНЕВ,**

Съгласно одобрен на 12.05.2022 г. от Вас доклад с рег. № 75-03-103/23.03.2022 г. за отделяне на обособена позиция „Тестове за експресна диагностика на ХИВ“ на стойност до 30 000 лева без ДДС от обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за диагностика на СПИН и сексуално предавани инфекции през 2022 г. по „Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2021-2025 г.“ и възлагането и по реда, валиден за индивидуалната прогнозни стойности (директно възлагане), на 20.06.2022 г. работната група съгласно Заповед № РД-11-206/10.06.2022 г. изготви и публикува на интернет страницата на МЗ покана за представяне на оферти.

В определения в поканата срок 27.06.2022 г. в деловодството на министерството се получиха оферти от следните участници:

1. Оферта с вх. № 26-01-62/27.06.2022 год. от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД;
2. Оферта с вх. № 26-01-63/27.06.2022 год. от „ДЕЛАФАРМ“ ЕООД;

3. Оферта с вх. № 26-01-64/27.06.2022 год. от „ПИ КЕЙ САЙЪНТИФИК“ ЕООД;
4. Оферта с вх. № 26-01-64/27.06.2022 год. от „РИДАКОМ“ ЕООД;

При разглеждането на офертите за съответствие с изискванията в поканата и в приложимата нормативна уредба работната група установи следното:

1. Разглеждане на оферта с вх. № 26-01-62/27.06.2022 год. от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД:

Участникът е предложил тест с търговско име INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody test на производител BioLytical Laboratories Inc. Представения в офертата на участника ЕС сертификат № DGM-549 от нотифициран орган е за осигуряване на качеството, а не е за изследване на проекта, какъвто е необходим за този клас ин витро диагностични медицински изделия. Представен е само превод на ЕС сертификат № DGM-548 за изследване на проекта, но липсва копие на оригиналният документ, поради което работната група не може да установи автентичността на превода. Поради описаното до тук работната група не допуска офертата на участника до класиране, тъй като офертата не отговаря на изискванията в поканата и не е показано съответствието на медицинското изделие с приложимата нормативна уредба.

2. Разглеждане на оферта с вх. № 26-01-63/27.06.2022 год. от „ДЕЛАФАРМ“ ЕООД:

Участникът е предложил тест с търговско име Wondfo One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/PlasmaTest на производител Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. В офертата си участникът е представил всички необходими документи, показващи съответствието на ин витро диагностичното медицинско изделие с нормативната уредба. Предложеният тест съответства и на техническата спецификация в поканата и комисията го допуска до класиране. Предложената от участника единична цена е 4.10 лв. без ДДС;

3. Разглеждане на оферта с вх. № 26-01-64/27.06.2022 год. от „ПИ КЕЙ САЙЪНТИФИК“ ЕООД:

В попълнения от участника образец на оферта не е отбелязан производител, марка/модел на теста, поради което липсва валидно предложение. Приложени са документи от производител Turklab за изделие с търговско име Anti-HIV 1/2. Участникът не се е съобразил с условията в поканата и е представил документи от производителя с липсващ или частичен превод (брошура от производителя – без превод, и инструкция за употреба – с частичен превод). Предложеният тест не е съобразен с техническата спецификация, съгласно която тестовете трябва да са комплектувани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв, като видно от представените документи диагностичният кит не съдържа ланцети. Приложено е писмо от производителя, че ще осигури съответния брой ланцети при доставка на тестовете, но за тях липсва информация кой е производителят им. Не са представени и декларация за съответствие на медицинското изделие, издадена от производителя, което е задължително

изискване на приложимата към медицинските изделия нормативна уредба. Поради изложеното до тук работната група не допуска участника до класиране.

4. Разглеждане на оферта с вх. № 26-01-64/27.06.2022 год. от „РИДАКОМ“ ЕООД:

Участникът е предложил тест с търговско име HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) на производител HANGZHOU ALLTEST BIOTEN CO., LTD. Предложеният тест не е съобразен с техническата спецификация, съгласно която тестовете трябва да са комплектувани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв, като видно от представените документи диагностичния кит не съдържа ланцети. Участникът е предложил да окомплектова допълнително тестовете с ланцети с производител Promised Medical Devices Inc, за които е представен сертификат от нотифициран орган. В офертата липсва декларация за съответствие на медицинското изделие, издадена от производителя, което е задължително изискване на приложимата нормативна уредба за медицинските изделия. Поради изложеното до тук комисията не може да установи съответствието на предложените от участника медицински изделия с изискванията на приложимата нормативна уредба, поради което не допуска участника до класиране.

На основание предложеното до тук и в съответствие с посочения в поканата критерий за избор на изпълнител предлагаме на първо място да бъде класиран участникът „ДЕЛАФАРМ“ ЕООД, с който да бъде сключен договор за доставка на до 7 280 бързи теста One Step HIV 1/2 Whole Blood/ Serum/PlasmaTest на обща стойност до 29 848,00 лв. без ДДС.

Работна група съгласно Заповед № РД-11-206/10.06.2022 г. в състав:

**Председател:**

1.7.2022 г.

X Константинос Яглис

Signed by: Konstantinos Yannis Yaglis

**Членове:**

1.7.2022 г.

X Деница Банчева

Signed by: Denitsa Dimitrova Bancheva

1.7.2022 г.

X Елис Хайриева

Signed by: Elis Dzhuneytova Hayrieva

 Expired certificate

X Ангелина Янева

Signed by: Angelina Genchova Yaneva

30.6.2022 г.

X Yulia Nedelcheva

Signed by: Yulia Atanasova Nedelcheva