

Разходите, свързани с изготвянето и подаването на офертите са за сметка на участника. Възложителят не участва в тези разходи независимо от начина на провеждане и изхода на процедурата.

Офертата се изготвя съгласно приложения в настоящата документация образец – Приложение № 3. При приемането й в деловодството на Министерство на здравеопазването върху плика се отбелязват поредния номер, датата и часът на завеждането /получаването/. Посочените данни се регистрират в деловодството на Министерство на здравеопазването, за което на приносителя се издава документ, след което офертата се представя от участника в дирекция “Обществени поръчки”, етаж 2, стая № 211 за вписване в Регистъра на МЗ за участие в процедури за възлагане на обществени поръчки.

Офертата се подава в срока, посочен в обявлението за обществената поръчка. В случаите, когато същата е получена след посочения срок и час или външно тя не отговаря на посочения образец /представена е в незапечатан или скъсан плик/, съответните длъжностни лица отбелязват това обстоятелство в Регистъра на МЗ за участие в процедури за възлагане на обществени поръчки и офертата не се приема, като се връща незабавно на участника.

Крайният срок за закупуване на документацията за участие в процедурата е 17:00 ч. на 27.12.2010 г.

Крайният срок за подаването на оферти за участие в процедурата е 17:00 ч. на 06.01.2011 г.

Комисията, назначена със Заповед на министъра на здравеопазването в съответствие със Закона за обществените поръчки, разглежда офертите от 10:30 ч. на 07.01.2011 г.

При отваряне на офертите могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване и на юридически лица с нестопанска цел.

Комисията, назначена със заповед на министъра на здравеопазването, в съответствие със Закона за обществените поръчки, разглежда подадените оферти в часа, датата и мястото, посочени в обявлението и извършва действията, предвидени в чл. 68 и следващите от ЗОП.

За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на Закона за обществените поръчки и условията на настоящата документация, назначената Комисия извършва оценка, въз основа на критерия **“най-ниска предложена единична цена” /без ДДС/,** като сравнява ценовите оферти на участниците.

Комисията класира допуснатите до разглеждане оферти по възходящ ред, въз основа на предложената от тях единична цена за диагностикум или консуматив, като предложената най-ниска цена се класира на първо място. Участникът, предложил най-ниска цена се определя за изпълнител. В случаите на чл. 71, ал. 5 от ЗОП комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти.

След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертите, възложителят обявява с решение класирането на участниците и участникът, определен за изпълнител на обществената поръчка. Участниците се уведомяват писмено за резултата от проведената процедура, като им се връчва (изпраща) копие от решението.

Стойността на настоящата документация е 30 /тридесет/ лева с включен ДДС. Посочената сума се заплаща в посочения в обявлението срок в касата на Министерството на здравеопазването срещу редовно издаден платежен документ или се превежда по банкова сметка на Министерство на здравеопазването – БНБ Централно управление, IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01, BIC код на БНБ – BNBG BGSD. Платежният документът следва да бъде поставен в офертата за участие в процедурата като доказателство, че документация е закупена по надлежен ред.

# Приложение № 1

# ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА

І. Предмет на настоящата обществена поръчка е „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008 – 2015 год.” за нуждите на страната през 2011 година”, съгласно посочената по-долу спецификация:

| **№ по ред** | **НАИМЕНОВАНИЕ** | **Количества до .....** |
| --- | --- | --- |
| 1. | **Тестове за първична диагностика за СПИН EЛИЗА / HIV - 1 + HIV - 2 - Аг/Ат за нуждите на ЦТХ** | 178 000 |
|  | **Teстове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/** |  |
| 2.1. | Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Аг/Ат | 80 000 |
| 2.2. | Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Aт | 47 250 |
|  | **Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С за нуждите на ЦТХ** |  |
| 3.1. | Тестове за първична диагностика на HCV Аг/Ат | 180 000 |
| 3.2. | Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот | 1 000 |
| 3.3. | Тестове за качествен PCR | 288 |
| 3.4. | Консумативи за работа по позиция 3.3. | 288 |
|  | **Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит C** |  |
| 4.1. | Тестове за първична диагностика - ЕЛИЗА Ат | 25 000 |
| 4.2. | Тестове за потвърдителна диагностика Имуноблот | 50 |
| 4.3. | Тестове за качествен PCR | 192 |
| 4.4. | Консумативи за работа по позиция 4.3 | 192 |
|  | **Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В - за нуждите на ЦТХ** |  |
| 5.1. | Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ | 180 000 |
| 5.2. | Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg | 1 500 |
|  | **Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В** |  |
| 6.1. | Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА | 25 000 |
| 6.2. | Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg | 300 |
| 6.3. | Taq Real Time HBV RNA | 96 |
|  | **Тестове за диагностика на други инфекции ЕЛИЗА** |  |
| 7.1. | Токсоплазмоза IgM | 288 |
| 7.2. | Токсоплазмоза IgG | 288 |
| 7.3. | Токсоплазмоза IgA | 288 |
|  | **Тестове за диагностика на Сифилис и други ППБ** |  |
| 8.1. | Специфични тестове за диагностика на Сифилис - EЛИЗА IgM/IgG за нуждите на ЦТХ | 175 500 |
| 8.2. | Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА / | 30 000 |
| 8.3. | Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG | 20 000 |
| 8.4. | Тестове за определяне на ДНК при гонококови и хламидийни полово предавани инфекции | 96 |
|  | **Тестове за микробиологична диагностика на гонококови сексуално предавани инфекции** |  |
| 8.5. | Набор за оцветяване по Грам, с два обезцветителни разтвора, общо пет реагента по 500 г. | 15 |
| 8.6. | Метиленово синьо по Льофлер опаковка от 100 г. | 60 |
|  | **Тестове за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции ЕЛИЗА** |  |
| 8.7. | Хламидия трахоматис IgM 96т | 9 600 |
| 8.8 | Хламидия трахоматис IgA 96т | 4 800 |
| 8.9. | Хламидия трахоматис IgG 96т | 9 600 |
|  | **Диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациенти с ХИВ/СПИН за нуждите на Националната имунологична лаборатория** |  |
|  | **Тестове за количествено определяне на CD4 и CD8** |  |
| 9.1. | MultiTEST 6-colour TBNK CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 вкл. Trucount епруветка | 2 700 |
| 9.2. | Тритест CD3/CD16+56/CD45 | 500 |
| 9.3. | Тритест CD3/CD19/CD45 | 500 |
| 9.4. | Тритест CD4/CD8/CD3 включващ Trucount епруветка | 500 |
|  | **Антиген специфичен кит за CD4 и CD8** |  |
| 9.5. | Fastimmune CD 4 Intracelular INF-gamma | 100 |
| 9.6. | Антитяло CD8 APC | 200 |
|  | **Консумативи за работа с китовете по поз. от 9.1 до 9.6** |  |
| 9.7. | Лизиращ разтвор - FACS Lysing Solution | 1 200 |
| 9.8. | Епруветки за FACS флоуцитометър 12x75 | 14 000 |
| 9.9. | Работен разтвор за флоуцитометри BD-Canto II, FACSSort (FACS Flow) | 400 |
| 9.10. | Почистващ разтвор за флоуцитометър BD-Canto II | 40 |
| 9.11. | Почистващ разтвор за флоуцитометър FACSSort | 15 |
| 9.12. | Разтвор за спиране на флоуцитометри BD-Canto II, FACSSort | 40 |
|  | **Стандарти и китове за калибриране** |  |
| 9.13. | Кит за калибриране на нисък брой CD 4 (Мултичек контрол) в мл. | 20 |
| 9.14. | Калибратор 7 colour setup beads | 150 |
| 9.15. | Калибратор Calibrite 3 | 200 |
| 9.16. | Стандарт за контролиране измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой TruCount Controls | 30 |
| 9.17. | Калибратор BD cytometer Setup and Tracking Beads в мл. | 50 |
|  | **Диагностикуми за определяне на HLA B\*5701 хаплотип** |  |
| 9.18. | Кит за пречистване на геномна ДНКс хлороформ | 100 |
| 9.19. | Кит за SSP типизиране на HLA B\*5701, стандартизиран за работа амплификатор Perkin-Elmer GeneAmp 9600 и 9700 | 60 |
|  | **Консумативи за работа с китовете по позиции 9.18 и 9.19** |  |
| 9.20. | Рекомбинантна ДНК Taq полимераза, съобразно изискванията на кита за SSP типизиране (в международни единици) | 300 |
| 9.21. | Агароза (за подводно хоризонтална електрофореза) | 100 |
| 9.22. | Маркери за ДНК електрофореза, готови за употреба ( скала 1000 - 50, през 50 бази) | 50 |
| 9.23. | Буфер за електрофореза (трис- боратен ЕДТА), 10 х концентриран, прахообразен | 18 |
| 9.24. | Епруветки за амплификация на ДНК 0.5 мл (без ДНК-ази и РНК-ази) | 1 000 |
| 9.25. | Накрайници за пипети тип Eppendorf 200-1000 мкл с филтър, в кутии | 2 000 |
| 9.26. | Накрайници за пипети тип Eppendorf 20-200 мкл с филтър, в кутии | 2 880 |
| 9.27. | Накрайници за пипети тип Eppendorf 0.5-10 мкл с филтър, в кутии | 1 000 |
| 9.28. | Поливинилови ръкавици без пудра | 500 |
|  | **Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретрувирусната терапия за нуждите на НПЛ** |  |
| 10.1. | Тестове за определяне на вирусен товар на HIV \* | 1 968 |
| 10.2. | Консумативи за работа по позиция 10.1. | 1 968 |
| 10.3. | Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот | 1 700 |
| 10.4. | Тестове за определяне на р-24 антиген - ЕЛИЗА | 288 |
| 10.5. | Набор за потвърждение на положителни за р-24 Aг | 50 |
| 10.6. | Тестове за определяне на ранна ХИВ инфекция ЕЛИЗА | 672 |
| 10.7. | Консумативи за работа 10.6. | 672 |
| 10.8. | Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентост към антиретрувирусни препарати | 210 |
| 10.9. | Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 10.8. | 210 |
|  | **Тестове с хемилуминисцентна техника за нуждите на ЦТХ** |  |
| 11.1. | Тестове за първична диагностика за СПИН HIV-1+ HIV-2 Аг/Ат | 15 000 |
| 11.2. | Тестове за първична диагностика на HCV Ат | 15 000 |
| 11.3. | Тестове за първична диагностика на HCV Аг | 15 000 |
| 11.4. | Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ | 15 000 |
| 11.5. | Специфични тестове за диагностика на Сифилис – IgM/ IgG | 15 000 |

Всеки един от участниците може да подава предложение за една, няколко или всички позиции, включени в спецификацията при спазване на специфичните изисквания, посочени в Приложение № 2 на настоящата документация.

ІІ. Всички количества, посочени в спецификацията, са *„количества до”*, т.е. възложителят не е длъжен да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното.

ІІІ. Общи условия за изпълнение на поръчката:

**3.1 Срок за изпълнение на поръчката** – до 31.12.2011;

**3.2 Срок на доставка** – първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на заявка-разпределение. Следващи доставки са до 14 /четиринадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „УСДП”, Министерство на здравеопазването;

**3.3. Място на изпълнение на поръчката** – крайни получатели по т. 3.4 и складът на Министерство на здравеопазването, при осигурени хладилни условия за съхранение до приемане на диагностикумите и консумативите.

**3.4. Крайни получатели** на диагностикумите за СПИН, хепатит В и С и сифилис за нуждите на центровете за трансфузионна хематология са:

- Национален център по трансфузионна хематология – София;

- Районен център за трансфузионна хематология – Пловдив;

- Районен център за трансфузионна хематология – Стара Загора;

- Районен център за трансфузионна хематология – Плевен;

- Районен център за трансфузионна хематология – Варна.

**3.5. Условия и начин на плащане:**

а) условия на плащане – плащането се извършва в лева, след представяне на:

- доставна фактура;

- приемателно – предавателни протоколи, по образец на Министерството на здравеопазването;

- обобщен опис на протоколите;

- писмени заявки-разпределения;

- сертификат за качество от производителя за всяка отделна партида.

б) начин на плащане – плащането се извършва по банкова сметка на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, като стойността на всяка доставка се заплаща в срок до 60 дни след представяне на документите по **т. 3.5.а.**

**3.6**. **Договорите** се сключват в български лева, с определения за изпълнител участник и при условията на чл. 41 от Закона за обществените поръчки, за срок до 31.12.2011 г.

* При сключване на договора, участникът, определен за изпълнител представя документите за удостоверяване на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1 и ал. 2 от ЗОП, издадени от съответен компетентен орган, или извлечение от съдебен регистър, или еквивалентен документ на съдебен или административен орган от държавата, в която е установен.
* При сключване на договора, участникът, определен за изпълнител представя гаранция за изпълнение на същия, която се освобождава след неговото изпълнение. Гаранцията е в размер на 3 % (три процента) от стойността на договора без ДДС и е с валидност 30 дни след изтичане на срока на договора. Гаранцията се представя в една от формите, съгласно чл. 60 от Закона за обществените поръчки:
* оригинал на безусловна и неотменяема банкова гаранция, издадена от българска или чуждестранна банка. Банковата гаранция, издадена от чуждестранни банки, следва да е авизирана чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

- парична сума, преведена по банкова сметка на Министерство на здравеопазването – БНБ Централно управление, IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01, BIC код на БНБ – BNBG BGSD – платежно нареждане в оригинал или копие.

**3.7.** Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, участниците в него следва да имат сключено споразумение помежду си, което прилагат към офертата.

**3.8.** В случай, че участникът, избран за изпълнител на обществената поръчка е обединение на физически и/или юридически лица, възложителят не поставя изискване за създаване на юридическо лице от страна на обединението. При подписване на договора обединението трябва да представи пред възложителя нотариално заверено копие от удостоверение за данъчна регистрация и регистрация по БУЛСТАТ съгласно чл. 49, ал. 1, от ППЗОП.

**3.9.** Когато участник е обединение, което не е юридическо лице, изискуемите документи относно технически възможности и квалификация се представят от всяко едно от лицата, участващи в състава на обединението, като се има предвид, че минималните изисквания следва да се покриват общо от всички партньори в обединението.

# Приложение № 2

# ТЕХНИЧЕСКИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ

**1. Срокът на годност** на медицинските изделия за диагностика и консумативите към датата на доставката да не е по-малък от 75 % от обявения от производителя.

**2. В случай на доставка** на медицински изделия за диагностика и консумативи с по-кратък от договорения срок на годност, се дължи неустойка в размер както следва:

* 1. - от 74,99 % до 65 % срок на годност – неустойка 10 % върху стойността на доставката;
  2. - от 64,99 % до 50 % срок на годност – неустойка 15 % върху стойността на доставката;
  3. При остатъчен срок на годност по-малък от 50 % доставката се извършва само с писмено съгласие от МЗ, като се дължи неустойка в размер на 20 % върху стойността на доставката.

**3. Специфични изисквания към медицински изделия за диагностика:**

3.1. Предлаганите медицински изделия за диагностика трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (обн. ДВ, бр. 46/2007г.). Медицинските изделия да имат нанесена „СЕ” маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти.

3.2. За медицинските изделия за диагностика наСПИН, хепатит В, хепатит С, хламидия и токсоплазмоза следва да бъдат представени: Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя и ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ. За медицинските изделия за диагностика насифилис и гонорея следва да бъде представена: Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

3.3. За тестовете за диагностика на СПИН и хепатит С за ЦТХ се изисква чувствителност 100 % и специфичност не по-малко от 99 %;

3.4. За тестовете за диагностика на хепатит В се изисква чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.

3.5.Тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 и 2.1. да бъдат тип антиген-антитяло.

3.6.Тестовете за първична диагностика на взетата кръв по позиция 3.1 за хепатит С – ЕЛИЗА да бъдат тип антиген-антитяло.

3.7. За тестовете, предназначени за ЦТХ, е необходимо регентите в наборите да бъдат маркирани с баркод, при провеждането на процедурата това обстоятелство се удостоверява с декларация от участника в процедурата.

3.8. Доставените диагностикуми от всяка партида трябва да притежават сертификат за качество от производителя.

3.9. За всеки диагностикум да бъде предоставен документ, в който се обявява производствения срок на годност.

3.10.Тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис, предназначени за ЦТХ, да бъдат в съотношение 80 % големи към 20 % малки опаковки.

3.11.Тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис да бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.

3.12. Тестовете за СПИН – позиция 1, хепатит С – позиция 3.1, хепатит В – позиция 5.1 и 5.2 и сифилис – позиция 8.1 за нуждите на ЦТХ се оферират комплексно.

3.13. Тестовете по позиция 6.1 за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ - ЕЛИЗА и 6.2 за потвърдителна диагностика на HBsAg да се оферират комплексно и от един производител.

3.14. Тестовете за нуждите на ЦТХ да могат да се изработват на наличната в ЦТХ апаратура.

3.15. Тестовете от позиции 11.1. до 11.5. за нуждите на ЦТХ да могат да се изработват на наличната в ЦТХ апаратура, да бъдат на принципа хемилуминисценция и резултатите да бъдат готови до 30-та минута от началото на зареждането на пробите.

3.16. За тестовете по позиция 10.3 се изисква чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция да се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение да е автоматизирана. Резултатите да се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и да се документират на хартиен носител.

3.17. Тестовете за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции ЕЛИЗА по позиции 8.7, 8.8 и 8.9да се оферират комплексно.

3.18. Тестовете по позиции от 9.1 до 9.17 да се оферират комплексно, да се изпълняват флоуцитометрично с използването на една платформа за определяне на абсолютния брой на клетките, както и да са предназначени за ин витро диагностика.

3.19. Тестовете по позиция от 9.18 до 9.28 не са за ин-витро диагностични цели. Същите се използват за определяне на лекарствена съвместимост. За посочените позиции не се изисква Декларация за съответствие и ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС.

3.20. Диагностикумите трябва да бъдат последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на офериране.

3.21. Бърз качествен тест по позиция 2.2 за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. Чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока от 96%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от кръв, серум и плазма. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете да бъдат комплектувани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв. Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум да бъдат включени в диагностичния тест-кит. Време за отчитане на резултата – до 5 минути от накапване на последния реактив. Съхранение на тестовете – на стайна температура.

3.22. Тестовете за PCR и консумативите за работа с тях се оферират комплексно по следните позиции – 3.3 с 3.4; 4.3 с 4.4.

3.23. Тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 10.1. да се изпълняват напълно автоматично, без ограничение на пробите, които могат да бъдат изследвани при едно зареждане на апарата и да са с долна граница на детекция 20 вирусни копия/на милилитър.

3.24. Тестовете по позиция 10.1 и 10.2; 10.4 и 10.5 се оферират комплексно.

3.25. Тестовете по позиция 10.6 и 10.7 не са за ин-витро диагностични цели. Същите се използват за скрининг на ранна ХИВ инфекция. За посочените позиции не се изисква Декларация за съответствие и ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС.

3.26. Тестовете за ТПХА да бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.

3.27. Тестовете по позиция 10.8 и 10.9 се оферират комплексно и да са на принципа на некапилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.

**4. Участникът, с който се сключи договор за доставка, следва**:

4.1. Да поддържа за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват неговите тестове или да предостави и поддържа за своя сметка апаратура, с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата за срока, в който ще се работи с неговите тестове.

4.2. Ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, доставчикът да предостави и да поддържа такава за времето, в което ще се изработват неговите тестове.

4.3. Ако за тестовете за вирусен товар се изисква екстракция на вирусна РНК да предостави апарат за автоматична екстракция на РНК.

4.4. Да осигури програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове.

4.5. Да осигури обучение на персонала за работа с договорираните тестове.

4.6. Да осигури необходимия брой връхчета в съответствие с броя на доставените тестове, съвместими с апаратурата, която ще се използва.

**Приложение № 3**

**УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ОФЕРТАТА**

**/ОБРАЗЕЦ/**

Всеки участник в процедурата има право да представи само един вариант на оферта за една, няколко или всичко обособени позиции, в съответствие с указаното в Приложение 2 относно комплексните позиции.

Представената оферта трябва да бъде със срок на валидност не по-малък от 90 /деветдесет/ календарни дни от крайния срок за получаване на офертите.

Офертата за участие в процедурата се изготвя, предава и приема в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки. Офертата се подписва от законния представител на лицето, което я подава или от изрично упълномощено от него лице.

Офертата за участие в процедурата следва да бъде изготвена на български език.

Всички документи, които придружават офертата се представят в оригинал или като ксерокопия с нотариална заверка или заверка на участника, в зависимост от вида на документа и от указаното по-долу, в превод на български език. Документите и данните се подписват само от законните представители на участника или от изрично упълномощени за това лица, като в този случай се представя пълномощно в оригинал или копие с нотариална заверка. Всички документи трябва да са с дата на издаване, предшестваща подаването на офертата не повече от 6 месеца или да са в срока на тяхната валидност.

Офертата следва да бъде функционално разпределена в **три отделни запечатани, непрозрачни и надписани плика**. Трите плика на офертата се поставят в друг непрозрачен плик, върху който се отбелязва името и адреса на възложителя, предмета на обществената поръчка и името и адреса за кореспонденция, тел., факс и е-mail на оферента и **позициите**, за които подава оферта.Всеки един от пликовете следва да има съдържание, посочено по долу:

**Плик № 1 с надпис “ДОКУМЕНТИ ЗА ПОДБОР”**

В плика се поставят следните документи:

1. Документи относно търговско-правния статут на участника:
   1. Оригинал или нотариално заверено копие на удостоверение за актуално състояние, издадено от компетентен орган в страната на участника. Когато участникът е регистриран или пререгистриран в единния електронен търговски регистър към Агенцията по вписванията не се изисква удостоверение за актуално състояние, а се посочва ЕИК.
   2. Оригинал или нотариално заверено копие на документи, удостоверяващи представителната власт на лицето, от което изхожда предложението, в случай, че това не е законния представител на участника.
   3. Заверени от участника копия на документи за регистрация – идентификационен код БУЛСТАТ (в случай, че участникът не е вписан в единния електронен търговски регистър към Агенцията по вписванията) и ДДС идентификационен номер (в предвидените от закона случаи).
   4. Декларация за отсъствието на обстоятелства по чл.47, ал.1 и ал.2 от ЗОП Декларация за отсъствието на обстоятелствата по чл.47, ал.5 от ЗОП *(образец №1)*.
2. Гаранция за участие в процедурата:

Гаранцията за участие в процедурата е в размер по отделните обособени позиции както следва:

| **№ по ред** | **НАИМЕНОВАНИЕ** | **Количества до .....** | **Гаранция в лева** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | **Тестове за първична диагностика за СПИН EЛИЗА / HIV - 1 + HIV - 2 - Аг/Ат за нуждите на ЦТХ** | 178 000 | 1 612 |
|  | **Teстове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/** |  |  |
| 2.1. | Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Аг/Ат | 80 000 | 729 |
| 2.2. | Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Aт | 47 250 | 2 868 |
|  | **Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С за нуждите на ЦТХ** |  |  |
| 3.1. | Тестове за първична диагностика на HCV Аг/Ат | 180 000 | 7 538 |
| 3.2. | Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот | 1 000 | 648 |
| 3.3. | Тестове за качествен PCR | 288 | 345 |
| 3.4. | Консумативи за работа по позиция 3.3. | 288 | 105 |
|  | **Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит C** |  |  |
| 4.1. | Тестове за първична диагностика - ЕЛИЗА Ат | 25 000 | 246 |
| 4.2. | Тестове за потвърдителна диагностика Имуноблот | 50 | 32 |
| 4.3. | Тестове за качествен PCR | 192 | 230 |
| 4.4. | Консумативи за работа по позиция 4.3 | 192 | 70 |
|  | **Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В - за нуждите на ЦТХ** |  |  |
| 5.1. | Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ | 180 000 | 1 101 |
| 5.2. | Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg | 1 500 | 81 |
|  | **Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В** |  |  |
| 6.1. | Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА | 25 000 | 153 |
| 6.2. | Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg | 300 | 9 |
| 6.3. | Taq Real Time HBV RNA | 96 | 160 |
|  | **Тестове за диагностика на други инфекции ЕЛИЗА** |  |  |
| 7.1. | Токсоплазмоза IgM | 288 | 5 |
| 7.2. | Токсоплазмоза IgG | 288 | 4 |
| 7.3. | Токсоплазмоза IgA | 288 | 6 |
|  | **Тестове за диагностика на Сифилис и други ППБ** |  |  |
| 8.1. | Специфични тестове за диагностика на Сифилис - EЛИЗА IgM/IgG за нуждите на ЦТХ | 175 500 | 1 579 |
| 8.2. | Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА / | 30 000 | 100 |
| 8.3. | Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG | 20 000 | 183 |
| 8.4. | Тестове за определяне на ДНК при гонококови и хламидийни полово предавани инфекции | 96 | 115 |
|  | **Тестове за микробиологична диагностика на гонококови сексуално предавани инфекции** |  |  |
| 8.5. | Набор за оцветяване по Грам, с два обезцветителни разтвора, общо пет реагента по 500 г. | 15 | 55 |
| 8.6. | Метиленово синьо по Льофлер опаковка от 100 г. | 60 | 212 |
|  | **Тестове за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции ЕЛИЗА** |  |  |
| 8.7. | Хламидия трахоматис IgM 96т | 9 600 | 211 |
| 8.8 | Хламидия трахоматис IgA 96т | 4 800 | 105 |
| 8.9. | Хламидия трахоматис IgG 96т | 9 600 | 211 |
|  | **Диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациенти с ХИВ/СПИН за нуждите на Националната имунологична лаборатория** |  |  |
|  | **Тестове за количествено определяне на CD4 и CD8** |  |  |
| 9.1. | MultiTEST 6-colour TBNK CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 вкл. Trucount епруветка | 2 700 | 1 950 |
| 9.2. | Тритест CD3/CD16+56/CD45 | 500 | 123 |
| 9.3. | Тритест CD3/CD19/CD45 | 500 | 123 |
| 9.4. | Тритест CD4/CD8/CD3 включващ Trucount епруветка | 500 | 162 |
|  | **Антиген специфичен кит за CD4 и CD8** |  |  |
| 9.5. | Fastimmune CD 4 Intracelular INF-gamma | 100 | 63 |
| 9.6. | Антитяло CD8 APC | 200 | 25 |
|  | **Консумативи за работа с китовете по поз. от 9.1 до 9.6** |  |  |
| 9.7. | Лизиращ разтвор - FACS Lysing Solution | 1 200 | 81 |
| 9.8. | Епруветки за FACS флоуцитометър 12x75 | 14 000 | 46 |
| 9.9. | Работен разтвор за флоуцитометри BD-Canto II, FACSSort (FACS Flow) | 400 | 23 |
| 9.10. | Почистващ разтвор за флоуцитометър BD-Canto II | 40 | 9 |
| 9.11. | Почистващ разтвор за флоуцитометър FACSSort | 15 | 3 |
| 9.12. | Разтвор за спиране на флоуцитометри BD-Canto II, FACSSort | 40 | 9 |
|  | **Стандарти и китове за калибриране** |  |  |
| 9.13. | Кит за калибриране на нисък брой CD 4 (Мултичек контрол) в мл. | 20 | 21 |
| 9.14. | Калибратор 7 colour setup beads | 150 | 88 |
| 9.15. | Калибратор Calibrite 3 | 200 | 53 |
| 9.16. | Стандарт за контролиране измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой TruCount Controls | 30 | 6 |
| 9.17. | Калибратор BD cytometer Setup and Tracking Beads в мл. | 50 | 3 |
|  | **Диагностикуми за определяне на HLA B\*5701 хаплотип** |  |  |
| 9.18. | Кит за пречистване на геномна ДНКс хлороформ | 100 | 3 |
| 9.19. | Кит за SSP типизиране на HLA B\*5701, стандартизиран за работа амплификатор Perkin-Elmer GeneAmp 9600 и 9700 | 60 | 22 |
|  | **Консумативи за работа с китовете по позиции 9.18 и 9.19** |  |  |
| 9.20. | Рекомбинантна ДНК Taq полимераза, съобразно изискванията на кита за SSP типизиране (в международни единици) | 300 | 1 |
| 9.21. | Агароза (за подводно хоризонтална електрофореза) | 100 | 5 |
| 9.22. | Маркери за ДНК електрофореза, готови за употреба ( скала 1000 - 50, през 50 бази) | 50 | 2 |
| 9.23. | Буфер за електрофореза (трис- боратен ЕДТА), 10 х концентриран, прахообразен | 18 | 2 |
| 9.24. | Епруветки за амплификация на ДНК 0.5 мл (без ДНК-ази и РНК-ази) | 1 000 | 1 |
| 9.25. | Накрайници за пипети тип Eppendorf 200-1000 мкл с филтър, в кутии | 2 000 | 5 |
| 9.26. | Накрайници за пипети тип Eppendorf 20-200 мкл с филтър, в кутии | 2 880 | 8 |
| 9.27. | Накрайници за пипети тип Eppendorf 0.5-10 мкл с филтър, в кутии | 1 000 | 2 |
| 9.28. | Поливинилови ръкавици без пудра | 500 | 0.90 |
|  | **Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретрувирусната терапия за нуждите на НПЛ** |  |  |
| 10.1. | Тестове за определяне на вирусен товар на HIV \* | 1 968 | 1 724 |
| 10.2. | Консумативи за работа по позиция 10.1. | 1 968 | 268 |
| 10.3. | Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот | 1 700 | 1 186 |
| 10.4. | Тестове за определяне на р-24 антиген - ЕЛИЗА | 288 | 11 |
| 10.5. | Набор за потвърждение на положителни за р-24 Aг | 50 | 9 |
| 10.6. | Тестове за определяне на ранна ХИВ инфекция ЕЛИЗА | 672 | 74 |
| 10.7. | Консумативи за работа 10.6. | 672 | 12 |
| 10.8. | Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентост към антиретрувирусни препарати | 210 | 1 663 |
| 10.9. | Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 10.8. | 210 | 1 277 |
|  | **Тестове с хемилуминисцентна техника за нуждите на ЦТХ** |  |  |
| 11.1. | Тестове за първична диагностика за СПИН HIV-1+ HIV-2 Аг/Ат | 15 000 | 431 |
| 11.2. | Тестове за първична диагностика на HCV Ат | 15 000 | 1 092 |
| 11.3. | Тестове за първична диагностика на HCV Аг | 15 000 | 4 149 |
| 11.4. | Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ | 15 000 | 385 |
| 11.5. | Специфични тестове за диагностика на Сифилис – IgM/ IgG | 15 000 | 431 |

Възложителят има право да задържи гаранцията за участие в следните случаи:

1. Ако участникът оттегли офертата си след изтичането на срока за получаване на офертите;

2. Ако участникът обжалва решението за определяне на изпълнител - до решаване на спора;

3. Ако участникът е определен за изпълнител, но не изпълни задължението си да сключи договор за обществената поръчка.

Гаранциите за участие в процедурата се задържа по реда на чл. 61 от ЗОП и се освобождава, съгласно изискванията на чл. 62 от ЗОП.

Възложителят освобождава гаранциите без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

Гаранциите за участие се представят в една от формите, съгласно чл.60 от Закона за обществените поръчки:

- оригинал на безусловна и неотменяема банкова гаранция, издадена от българска или чуждестранна банка, в полза на Министерство на здравеопазването, със срок на валидност 90 /деветдесет/ календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертите. Банковите гаранции, издадени от чуждестранни банки, следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

- парична сума, преведена по банкова сметка на Министерство на здравеопазването – БНБ Централно управление IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01, BIC код на БНБ – BNBG BGSD – платежно нареждане в оригинал или копие.

**3.Доказателства за икономическото и финансово състояние:**

Заверени от участника копия на последния му годишен счетоводен баланс и отчета за приходи и разходи, заверени от експерт счетоводител, в случаите предвидени в Закона за счетоводството. В случаите на новорегистрирани търговски дружества и в случаите, когато участникът не е юридическо лице, такива документи не се изискват.

**4. Доказателства за техническите възможности за изпълнение на поръчката:**

4.1. Разрешение или удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено на участника в процедурата – заверено от участника копие.

4.2. Документи за регистрация от регулаторни институции в Европейския съюз, съгласно Директива 98/79/ЕС за ин витро диагностичните медицински продукти, както следва:

4.2.1. **За тестовете за СПИН, хепатит В, хепатит С, хламидия и токсоплазмоза** следва да бъдат представени:

* Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя – заврено от участника копие и
* ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смиъсла на ЗМИ – заверено от участника копие.

4.2.2. **За тестовете за сифилис и гонорея,** следва да бъде представена:

* Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя – в заверено от участника копие.

5. В случай, че при изпълнението на поръчката ще участва подизпълнител е необходимо да бъде изрично заявено това обстоятелство, както и вида на работите, които ще извършва и делът на неговото участие. За съответния подизпълнител следва да бъдат представени документите по чл. 56, ал. 1, т. 1, 3, 4 и 5 от Закона за обществените поръчки.

6. В случаите, когато участникът е обединение, което не е юридическо лице /гражданско дружество/ за всеки един от участниците в обединението следва да бъдат представени документите чл. 56, ал. 1, т. 1, 3, 4 и 5 от Закона за обществените поръчки.

7. Точен адрес, лице, е-mail и телефон за контакти и банкови реквизити на участника *(образец №2).*

8. Документ, удостоверяващ закупуването на документация за участие в обществената поръчка.

9.Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника (прилага се в началото на офертата, преди всички документи).

**Плик № 2 с надпис „ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА”**

В плика се поставя документите, свързани с изпълнението на поръчката:

1. Техническо предложение на участника относно общите условия за изпълнение на поръчката:

* срок на валидност на офертата, който не може да бъде по – кратък от 90 календарни дни от крайния срок за получаване на оферти;
* срок за изпълнение на поръчката;
* срок на доставка – до 7 дни за първата доставка и до 14 дни за следващите;
* срок и начин за плащане;
* срок на годност;
* количество
* декларация от производителя на диагностикума или консуматива /упълномощен представител по смисъла на Закона за медицинските изделия /ЗМИ/, установен на територията на ЕС, че ще осигури цялото количество от предлагания диагностикум/консуматив в сроковете, посочени в документацията за участие. В случай, че декларацията е от чуждестранен производител или негов упълномощен представител по смисъла на ЗМИ, същата се представя в оригинал или нотариално заверено копие, в превод на български език от фирма, сключила договор с Министерство на външните работи за извършване на официални преводи (Списъкът на фирмите, с които Министерство на външните работи е сключило договори е публикуван в електронния сайт на министерството).
* документи/инструкция за употреба на български език, в съответствие с чл. 16 от ЗМИ или брошури, или каталози или други, без декларация от участника/, от които да е видно съответствието на предлаганите изделия със специфичните изисквания към диагностикумите и консумативите от Приложение 2 – в превод на български език, в заверено от участника копие.
* декларация от участника за поемане на ангажиментите по т. 4 от Приложение 2.

Техническото предложение се подписва от участника или неговия упълномощен представител.

Предложението се подписва от законния представител на участника или от изрично упълномощено от него лице.

**Плик № 3 с надпис “ПРЕДЛАГАНА ЦЕНА”**

Финансовата оферта на участника съдържа:

1. Единичната цена за всяка обособена позиция, съответно общо за позициите които се оферират комплексно, в лева до втори знак след десетичната запетая, до краен получател с и без ДДС. Цифрите се изписват и с думи, като при несъответствие се взема предвид изписаната с думи цена.

2. Обща стойност на офертата в лева с и без включен ДДС. При несъответствие между единичната и общата цена се взема предвид единичната.

3. Валидност на ценовата оферта в календарни дни. Оферта с по-малък срок на валидност от обявения в обявлението ще бъде отхвърлена, като несъответстваща на изискванията.

Ценовата оферта се подписва от законния представител на участника, който подава предложение или от изрично упълномощено от него лице.