***OБРАЗЕЦ***

**ОФЕРТА**

**съгласно Покана**

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

*(трите имена)*

в качеството си на …….................................................... в/на .................................................., ЕИК......................................, със седалище и адрес на управление ................................................,

Лице за контакт: …………………………………, тел. № ………………., ел. поща: …………….,

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото Ви представяме нашата оферта по обособена позиция ………………………………………. от поканата за представяне на оферта за доставка на консумативи и тестове за доказване на сексуално преносими инфекции по проект № BGLD-1.006-0001 „Здравеопазване за всички“ по Програма „Местно развитие, намаляване на бедността и подобрено включване на уязвими групи“, финансирана от Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство 2014-2021 г., както следва:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Артикул | Мерна единица | Количество | Производител на изделието, търговска марка/модел/наименование/кат. № и др.  | Ед. цена в лева без ДДС |
| 1 | Бързи (до 20 min) имунохроматографски тестове за качествена детекцияна Treponema pallidum в цяла кръв, серум и плазма. Да открива специфични антитела от основните класове имуноглобулини (IgM и IgG) срещу антигени от Treponema pallidum. Чувствителност равна или по-висока от 99% и специфичност равна или по-висока от 98%. Тест-наборът да съдържа индивидуално опаковани тест касети, дилуент и инструкция за употреба на български език, да може да се транспортира и съхранява при температура на въздуха до 30°С. За ин витро диагностика. | тест | 4 000 |  |  |
| 2 | Ланцети автоматични -игла 21G, дълбочина на проникване до 2 мм.Опаковка до 100 броя. | брой | 4 000 |  |  |

Така предложените цени включват всички разходи до мястото на доставка, включително данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и други, при срок на годност не по-малък от 75 % (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

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

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

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените изделия, 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 приемам напълно условията на Възложителя, посочени в Поканата за представяне на оферти и проекта на договор. Срокът на валидност на настоящата оферта е 30 дни, считано от крайния срок за подаване на оферти;

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

* 1. 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 участника 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. Валидна система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001:2015 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на настоящата покана.
	3. Копия на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на изделията, от които да са видни всички описани характеристики в техническата спецификация. В офертата си участникът може да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя с публикуваните технически данни на съответното изделие.
	4. Декларация от участника, че при доставката ще бъде представен документ, че медицинското изделие е включено в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и за определяне на стойността, до която то се заплащат, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на §1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с §1, т. 7 от ДР на Наредбата.
	5. Декларация от участника, че при доставката ще бъде представено копие на документ от ИАЛ, че за медицинското изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или ЕUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 18 (осемнадесет) месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партиди по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия през последните 18 месеца.
	6. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие, за което се участва, и държавите-членки на Европейския съюз, в които изделието се заплаща чрез съответните им системи за заплащане с публични средства или съответните им здравноосигурителни фондове.
	7. Декларация, издадена от производителите на изделията по обособена позиция № 1, за съответствие на предложените изделия с Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. за инвитро диагностичните медицински изделия и/или Регламент (ЕС) 217/746 на Европейския Парламент и на Съвета от 05 април 2017 год*. (в случай, че офертата съдържа предложение по обособена позиция № 1)*
	8. Декларация, издадена от производителите на изделията по обособена позиция № 2, за съответствие на предложените изделия с Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. и/или Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година. *(в случай, че офертата съдържа предложение по обособена позиция № 1)*
	9. Декларацията, че предлаганите изделия ще притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида.
	10. Декларация, че при доставката на диагностикумите ще бъде предоставен документ, в който се обявява производствения срок на годност.

Подпис: ………………………………. Дата ………………………….

 (………………………….)