***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 за доставка на тестове за експресна диагностика на ХИВ по „Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и СПИ в Република България за периода 2021-2025 г.“, както следва:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Артикул  *(Производител на изделието, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)* | Ед. цена в лева без ДДС |
| 1 | Бързи имунохроматографски тестове за диагностика на HIV-1/HIV-2 Am |  |

Така предложените цени включват всички разходи до мястото на доставка съгласно Приложение № 2 – Крайни получатели, 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. 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.
  3. 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.
  4. 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.
  5. 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.
  6. Декларация, издадена от производителя на изделието, 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 или Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския Парламент и на Съвета от 05 април 2017 год.
  7. ЕС-сертификат, издаден от нотифициран орган за изделието, за съответствие на предложените изделия с Директива 98/79/ЕО на Съвета от 27 октомври 1998 г. или Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година.
  8. Декларацията, че предлаганите изделия ще притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида.
  9. Декларация, че при доставката на диагностикумите ще бъде предоставен документ, в който се обявява производствения срок на годност.
  10. Декларация, че тестовете са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на офериране.

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

(………………………….)