

## ДОГОВОР

№ РД-11-339/23.Р.6 ..... 2023 г.

Днес 23.06 г., в гр. София, между:

**МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**, с адрес: гр. София 1000, ул. „Обета Неделя“ № 5, ЕИК 000695317, представлявано от Георги Липчев, главен секретар на Министерство на здравеопазването, и Мария Беломорова – директор на дирекция „БФ“, наричано по-долу за краткост **„ВЪЗЛОЖИТЕЛ“** от една страна

и

**„РИДАКОМ“ ЕООД**, със седалище и адрес на управление: гр. София, п.к. 1618; р-н Красно село, ул. „Коломан“ № 1, Административна сграда „Славия“, офис 217, ЕИК 175040885, представлявано от Дечо Дечев, в качеството му на управител, наричано по-долу за краткост **„ИЗПЪЛНИТЕЛ“**, от друга страна

на основание чл. 21, ал. 6 от Закона за обществените поръчки, утвърден от възложителя Доклад № 75-40-155/06.07.2022 год. за възлагане по реда, валиден за индивидуалната ѝ стойност на обществена поръчка с предмет: **„Избор на изпълнител за осигуряване на консултативни 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 подобро включване на уязвими групи“, финансирана от Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство 2014-2021 г.“** и утвърден от възложителя Доклад № 75-40-155/23.05.2023 год. за оценка и класиране на получените оферти, се сключи настоящият договор за следното:

### I. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

1. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** възлага, а **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да извърши доставка на **консултативни 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 подобро включване на уязвими групи“, финансирана от Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство 2014-2021 г.**, както следва:

1.	Бързи (до 20 min) имунохроматографски тестове за качествена детекция на <i>Treponema pallidum</i> в цяла кръв, серум и плазма. Да открива специфични антитела от основните класове имуноглобулини (IgM и IgG) срещу антигени от <i>Treponema pallidum</i> .	тест	4 000	Производител: nal von minden GmbH  Търговска марка: NADAL®  Наименование: NADAL® Syphilis Test 20 test.cassettes  Кат. №: 203002
----	---	------	-------	--

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°C. За ин витро диагностика.			
--	--	--	--

## II. ЦЕНИ И ОБЩА СТОЙНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ ПО ДОГОВОРА

2.1. Цената на стоките по чл.1, съгласно представената оферта, неразделна част от договора е както следва:

1.	Бързи (до 20 min) имунохроматографски тестове за качествена детекция на <i>Treponema pallidum</i> в цяла кръв, серум и плазма. Да открива специфични антитела от основните класове имуноглобулини (IgM и IgG) срещу антигени от <i>Treponema pallidum</i> . 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°C. За ин витро диагностика.	4 000	0,69	2 760,00
<b>ОБЩА СТОЙНОСТ БЕЗ ДДС:</b>				<b>2 760,00 лв.</b>
<b>ДДС:</b>				<b>552,00 лв.</b>
<b>ОБЩА СТОЙНОСТ С ДДС:</b>				<b>3 312,00 лв.</b>

2.2. Цената включва всички разходи до краен получател: 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.

2.3. Цената по договора е фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора.

## III. УСЛОВИЯ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

**3.1.** Плащането по настоящия договор се осъществява чрез банков превод от страна на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** по посочената в чл. 16.3 банкова сметка на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**.

**3.2.** Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**, в срок до 30 дни след представяне на следните документи:

1. Фактура-оригинал за стойността на извършената доставка;

2. Двустранно подписан/и приемателно-предавателен/ни протокол/и;

3. Документ за качество на всяка доставена партида, издаден от производителя;

4. 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. Документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предложените тестове няма 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;

**3.3.** В случай, че посочените в чл. 3.2 документи са нередовни или не са окомплектовани, същите се връщат на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** за изправяне на нередностите. Срокът по чл. 3.2. започва да тече от датата на представянето на последния изискуем се документ.

#### **IV. СРОК НА ДОГОВОРА. СРОК НА ДОСТАВЯНЕ**

**4.1.** Договорът влиза в сила от датата на подписването му от двете страни и е със срок до изпълнение на всички дейности по договора.

**4.2.** Доставките по договора се извършват в срок до един месец, считано от датата на сключване на договора;

#### **V. МЯСТО НА ДОСТАВЯНЕ**

**5.1.** За място на доставяне на стоките по този договор се определя МБАЛ – Шумен, гр. Шумен, МБАЛ – Самоков, гр. Самоков, Министерство на здравеопазването, гр. София. **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да извършва доставянето на стоките на адреса посочен от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, в дните от понеделник до петък, в часовия диапазон: от 09:00 ч. до 17:30 часа.

**5.2.** Рискът от случайното погиване или повреждане на стоките преминава върху **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** от момента на приемането им на мястото на доставяне с приемателно-предавателен протокол.

#### **VI. ДАТА НА ДОСТАВЯНЕ НА СТОКИТЕ**

**6.** За дата на доставяне се счита датата, на която стоките са доставени до мястото на доставяне, при условията на чл. 9.2.

#### **VII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**

**7.** **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава:

**7.1.** Да достави стоките в договорения срок и да ги предаде на представител на Възложителя.

**7.2.** Да предаде стоките, пакетирани и маркирани в съответния вид, количество и качество на мястото на доставяне.

**7.3.** Да доставя стоките с документ за качество на всяка доставена партида, издаден от производителя на теста.

#### **VIII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**

**8. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава:**

**8.1.** Да приеме доставените в срок и на място стоки, съответстващи по вид, количество и качество на описаното в настоящия договор.

**8.2.** Да заплати доставените стоки по реда на чл. 3.1., 3.2. и 3.3. от настоящия договор.

#### **IX. ПРИЕМАНЕ И ПРЕДАВАНЕ НА СТОКИТЕ**

**9.1.** Приемането на стоките се извършва на мястото на доставяне от представител на възложителя.

**9.2.** Изпълнителят и представител на възложителя подписват приемателно-предавателен протокол, удостоверяващ получаването на стоките.

#### **X. СРОК НА ГОДНОСТ**

**10.1.** Към датата на доставката, остатъчният срок на годност на стоките, предмет на настоящия договор, следва да бъде не по-малък от 75 /седемдесет и пет/ на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

В случай на доставка на медицинско изделие с по – кратък от договорения срок на годност, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка, както следва:

- от 74,99% до 60,00% срок на годност – неустойка 10% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 40,00% срок на годност – неустойка 20% върху стойността на доставката;

**10.2.** Доставката на изделия с остатъчен срок на годност по-малък от 40 % се извършва само с писмено съгласие от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, като се дължи неустойка в размер на 25 % върху стойността на доставката. При липса на писмено съгласие или при получено от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ уведомление за отказ от приемане на стоки с остатъчен срок на годност по-малък от 40 на сто от обявения от производителя, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ не дължи плащане за доставените и получени стоки. Последните подлежат на възстановяване по реда за рекламация на стоки с явни недостатъци, подробно разписан по-долу в Раздел XI от настоящия договор.

#### **XI. ОТГОВОРНОСТ ЗА НЕТОЧНО ИЗПЪЛНЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ**

**11.1.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да предявява рекламации пред ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за:

**а)** количество и некомплектност на стоките или техническата документация (явни недостатъци);

**б)** качество (скрити недостатъци):

- при доставяне на стоки не от договорения вид, посочен в чл. 1;
- при констатиране на дефекти при употреба на стоките.

**11.2.** Рекламации за явни недостатъци на стоките се правят от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в момента на предаването им, за което се съставя протокол, подписан и от двете страни.

**11.3.** Рекламации за скрити недостатъци се правят през целия срок на годност на доставените стоки.

**11.4.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да уведоми писмено ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за установените дефекти в 15 (петнадесет) дневен срок от констатирането им.

**11.5.** В рекламациите се посочва номерът на договора, точното количество на получените стоки и техния партиден номер, основанието за рекламация и конкретното искане на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

**11.6.** В 5 (пет) дневен срок от получаване на рекламацията ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ следва да отговори на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ писмено и конкретно дали приема рекламацията или я отхвърля.

**11.7.** При рекламация за явни недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в 10 (десет) дневен срок от получаване на рекламацията за своя сметка и риск да достави на мястото на доставяне количеството липсващи в доставката / некомплектни договорени стоки.

**11.8.** При рекламация за скрити недостатъци ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен в двуседмичен срок от получаването ѝ да замени доставените недоговорени по вид/дефектни стоки за своя сметка и риск или по преценка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ да върне съответната част от заплатената цена, ведно с дължимите лихви.

**11.9.** Изборът на посочените по-горе възможности да се върне съответната част от платеното или да се доставят нови стоки принадлежи на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и се упражнява от него под формата на писмено уведомление до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, като разходите и рисковете по новото доставяне са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

**11.10.** Рекламиранияте стоки се съхраняват от съответния краен получател до уреждане на рекламациите.

## **XII. ОТГОВОРНОСТ ПРИ НЕИЗПЪЛНЕНИЕ**

**12.1.** За забава в сроковете за доставките ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка в размер на 2 % на ден върху стойността на недоставеното в договорените срокове количество, но не повече от 20 % (двадесет процента) от тази стойност, както и обезщетение за претърпените действителни вреди в случаите, когато те надхвърлят договорената неустойка.

**12.2.** При забавяне на Възложителя за изпълнение на задълженията му за плащане по Договора, същият заплаща на Изпълнителя неустойка в размер на 0,1 % от дължимата сума за всеки просрочен ден, но не повече от 1 % от размера на забавеното плащане.

**12.3.** За неизпълнение на задълженията си по настоящия договор с изключение на тези по т. 10.1 и т. 10.2, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка в размер на 20 % (двадесет процента) от стойността на неизпълнението, както и обезщетение за претърпените действителни вреди в случаите, когато те надхвърлят договорената неустойка.

## **XIII. ПРЕКРАТЯВАНЕ**

**13.1.** При виновна забава на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, продължила с повече от половината от срока за изпълнение на съответното задължение, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да развали договора едностранно с 3-дневно предизвестие.

**13.2.** ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати едностранно и без предизвестие настоящия договор в случай на системно неточно изпълнение на задълженията от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и предявени повече от три рекламации от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по гл. XI.

**13.3.** Извън горепосочените случаи действието на настоящия договор се прекратява:

- по взаимно съгласие на страните, изразено писмено;
- с изтичане на срока, за който е сключен;

не е уведомявана едностранно от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ с 10 (десет) дневно, като в този случай възложителят не дължи плащане на неустойка, а само заплащане на цената на доставените по съответния ред стоки, предмет на настоящия договор;

#### **XIV. НЕПРЕОДОЛИМА СИЛА**

14.1. Страните се освобождават от отговорност за неизпълнение на задълженията си, когато невъзможността за изпълнение се дължи на непреодолима сила. Никоя от Страните не може да се позовава на непреодолима сила, ако е била в забавя и не е информирала другата Страна за възникването на непреодолима сила.

14.2. Страната, засегната от непреодолима сила, е длъжна да предприеме всички разумни усилия и мерки, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата Страна незабавно при настъпване на непреодолимата сила.

14.3. Докато трае непреодолимата сила, изпълнението на задължението се спира.

14.4. Не може да се позовава на непреодолима сила онази Страна, чиято небрежност или умишлени действия или бездействия са довели до невъзможност за изпълнение на Договора.

14.5. Страните се съгласяват, че няма да е налице непреодолима сила и Изпълнителят не може да се позовава на обстоятелства представляващи непреодолима сила, когато тези обстоятелствата са свързани с разпространението на COVID-19 както в България, така и в световен мащаб, включително, но не само: спиране на производство, затваряне на граници, стачки, извънредни положения ограничаване на износ и всички други обстоятелства, свързани с COVID-19.

#### **XV. СПОРОВЕ**

15.1. Възникналите през времетраенето на договора спорове и разногласия между страните се решават чрез преговори между тях. Постигнатите договорености се оформят в писмена форма и се превръщат в неразделна част от договора.

15.2. В случай на не постигане на договореност по предходния член, всички спорове, породени от този договор или отнасящи се до него, включително споровете, породени от или отнасящи се до неговото тълкуване, недействителност, неизпълнение или прекратяване ще бъдат разрешавани според българските материални и процесуални закони от компетентния съд по реда на ГПК.

#### **XVI. СЪОБЩЕНИЯ**

16.1. Всички съобщения между страните, свързани с изпълнението на този договор са валидни, ако са направени в писмена форма и са подписани от упълномощените представители на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ или ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

16.2. За дата на съобщението се смята:

- ✓ датата на предаването – при ръчно предаване на съобщението;
- ✓ датата на пощенското клеймо на обратната разписка – при изпращане по пощата;
- ✓ датата на приемането – при изпращане по факс или e-mail.

16.3. За валидни адреси за приемане на съобщения и банкови сметки, свързани с настоящия договор се смятат:

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

"РИДАКОМ" ЕООД  
гр. София 1618

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

Министерство на здравеопазването  
гр. София 1000

ул. Коломан № 1,

пл. „Света Неделя” № 5

Административна сграда Славия, оф. 217

тел.: 02/955 99 98

тел.: 02/9301 374

e-mail: [op@ridacom.com](mailto:op@ridacom.com)

e-mail: [ayaneva@mh.government.bg](mailto:ayaneva@mh.government.bg)

Заличено на основание Регламент (ЕС)  
2016/679

Банкова сметка:

БНБ Централно управление

IBAN: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01

BIC код на БНБ – BNBG BGSD

16.4. При промяна на посочените по чл. 16 адрес, банкова сметка и/или други данни съответната страна е длъжна да уведоми другата в тридневен срок от промяната.

## XVII. ДРУГИ УСЛОВИЯ

17.1. За неуредените въпроси в настоящия договор се прилага действащото българско законодателство.

## XVIII. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

18.1. При съставянето на настоящия договор се представиха следните документи:

✓ Оферта на изпълнителя, неразделна негова част.

18.2. Настоящият договор се състави в три еднооб-  
един за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и два за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

Заличено на основание  
Регламент (ЕС) 2016/679

ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

ГЕОРГИ ЛИПЧЕВ  
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕНООПАЗВАНЕТО

Възложител съгласно Заповед № РД-01-342/16.06.2023 г.

МАРИЯ БЕЛОМОРОВА  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „БФ“

Крилоушев №21  
ОБРАЗЕЦ

**ОФЕРТА**  
съгласно Покана

РД-11-339/23.06.2023

от Дечо Петров Дечев  
в качеството си на управител на „РИДАКОМ“ ЕООД, ЕИК:175040885, със седалище и адрес на управление: гр.София, ул.“Коломан“ №1, Административна сграда на стадион СЛАВИЯ

Лице за контакт: Снежана Славейкова, тел. № 02/955 99 98, ел. поща: [op@ridacom.com](mailto:op@ridacom.com)

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото Ви представяме нашата оферта по обособена позиция №1 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 подобро 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 детекция на Tрепонема pallidum в цяла кръв, серум и плазма. Да открива специфични антитела от основните класове имуноглобулини (IgM и IgG) срещу антигени от Tрепонема 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°C. За ин витро диагностика.	тест	4 000	Производител: nal von minden GmbH  Търговска марка: NADAL®  Наименование: NADAL® Syphilis test 20 test cassettes  Кат.№: 203002	0.69

Заличено на основание Регламент (ЕС) 2016/679

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:

Заличено на основание Регламент (ЕС) 2016/679

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):**

- 1.1. 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;
- 1.2. 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.
- 1.3. 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.
- 1.4. Декларация от участника, че при доставката ще бъде представен документ, че изделието е включено в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредба № 7 за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по медицинските изделия (ЗМИ) и за определяне на стойността, до която то се з

Заличено на основание Регламент (ЕС) 2016/679

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.

- 1.5. 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 EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 18 (осемнадесет) месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия през последните 18 месеца.
- 1.6. 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.
- 1.7. 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)*
- 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) – не е приложено*
- 1.9. Декларацията, че предлаганите изделия ще притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида.
- 1.10. Декларацията на диагностиките ще бъде предоставен документ, в който се обявява п... а годност.

Заличено на  
основание Регламент  
(ЕС) 2016/679

Подпис: .....

ДЕЧО ДЕЧЕВ

Дата: 12.05.2023г.