

**ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА**

I. Предмет на настоящата обществена поръчка е „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други СПИ по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и СПИ в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2012 година“ съгласно посочената по-долу спецификация:

<b>№ по ред</b>	<b>НАИМЕНОВАНИЕ</b>	<b>Количества до .....</b>
1.	<b>Тестове за първична диагностика за СПИН ЕЛИЗА / HIV - 1 + HIV - 2 - Аг/Ат за нуждите на ЦТХ</b>	172 500
	<b>Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/</b>	
2.1.	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Аг/Ат	63 000
2.2.	Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат	47 250
	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С за нуждите на ЦТХ</b>	
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	432
3.4.	Консумативи за работа по позиция 3.3.	432
	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С</b>	
4.1.	Тестове за първична диагностика - ЕЛИЗА Ат	25 000
4.2.	Тестове за потвърдителна диагностика Имуноблот	50
4.3.	Taq Real Time HCV RNA	144
	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В - за нуждите на ЦТХ</b>	
5.1.	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/	180 000
5.2.	Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg	1 500
	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В</b>	
6.1.	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА	25 000
6.2.	Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg	300

№ по ред	НАИМЕНОВАНИЕ	Количества до .....
6.3.	Taq Real Time HBV RNA	144
	<b>Тестове за диагностика на други инфекции ЕЛИЗА</b>	
7.1.	Токсоплазма IgM	288
7.2.	Токсоплазма IgG	288
7.3.	Токсоплазма IgA	288
	<b>Тестове за диагностика на Сифилис и други ППБ</b>	
8.1.	Специфични тестове за диагностика на Сифилис - ЕЛИЗА 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
	<b>Тестове за микробиологична диагностика на гонококови сексуално предавани инфекции</b>	
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
	<b>Тестове за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции ЕЛИЗА</b>	
8.7.	Хламидия трахоматис IgM 96т	9 600
8.8.	Хламидия трахоматис IgA 96т	4 800
8.9.	Хламидия трахоматис IgG 96т	9 600
	<b>Диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациенти с ХИВ/СПИН за нуждите на Националната имунологична лаборатория</b>	
	<b>Тестове за количествено определяне на CD4 и CD8</b>	
9.1.	MultiTEST 6-colour TBNK CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 вкл. Trucount епруетка	2 160
9.2.	Тритест CD3/CD16+56/CD45	400
9.3.	Тритест CD3/CD19/CD45	400
9.4.	Тритест CD4/CD8/CD3 включващ Trucount епруетка	400
	<b>Консумативи за работа с китове по поз. от 9.1 до 9.4</b>	
9.5.	Лизиращ разтвор - FACS Lysing Solution	700
9.6.	Епруетки за FACS флоуцитометър 12x75	8 000
9.7.	Работен разтвор за флоуцитометри BD-Canto II, FACSSort (FACS Flow)	400
9.8.	Почистващ разтвор за флоуцитометър BD-Canto II	30
9.9.	Почистващ разтвор за флоуцитометър FACSSort	20
9.10.	Разтвор за спиране на флоуцитометри BD-Canto II, FACSSort	60
	<b>Стандарти и китове за калибриране</b>	
9.11.	Кит за калибриране на нисък брой CD 4 (Мултичек контрол) в	20

№ по ред	НАИМЕНОВАНИЕ	Количества до .....
	мл.	
9.12.	Калибратор 7 colour setup beads	175
9.13.	Калибратор Calibrite 3	150
9.14.	Стандарт за контролиране измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой TruCount Controls	50
9.15.	Калибратор BD cytometer Setup and Tracking Beads в мл.	30
	<b>Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ</b>	
10.1.	Тестове за определяне на вирусен товар на HIV *	2 160
10.2.	Консумативи за работа по позиция 10.1.	2 160
10.3.	Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот	2 000
10.4.	Тестове за определяне на p-24 антиген - ЕЛИЗА	384
10.5.	Набор за потвърждение на положителни за p-24 Аг	100
10.6.	Тестове за определяне на ранна ХИВ инфекция ЕЛИЗА	576
10.7.	Консумативи за работа 10.6.	576
10.8.	Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни препарати	240
10.9.	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 10.8.	240
	<b>Тестове с хемилуминисцентна техника за нуждите на ЦТХ</b>	
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.

II. 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.

III. Общи условия за изпълнение на поръчката:

3.1. Срок за изпълнение на поръчката – 31.12.2012 г.;

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 /четирнадесет/ 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 склада на Министерство на здравеопазването, при осигурени хладилни условия за съхранение до приемане на диагностиките и консумативите.

3.4. Крайни получатели на диагностиките 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

- оригинална фактура;
- приемателно-предавателни протоколи, по образец на Министерство 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 31.12.2012 г.

- При сключване на договор, участникът определен за изпълнител представя документите за удостоверяване на обстоятелствата по чл. 47, ал.1 и ал. 2 от ЗОП, издадени от съответния 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 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. 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 заверено 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, възложителя не поставя изискване за създаване на юридическо лице от страна на обединението. При подписване на договора обединението трябва да представи пред възложителя нотариално копие от удостоверение за данъчна регистрация и регистрация по БУЛСТАТ съгласно чл.49, ал.1, от ППЗОП.

3.9. Когато участникът 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.

## 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:

- от 74,99 % до 65 % срок на годност – неустойка 10 % върху стойността на доставката;

- от 64,99 % до 50 % срок на годност – неустойка 15 % върху стойността на доставката;

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 на СПИН, 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 на сифилис 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 и предоставяне на мостри.

- 3.8. Доставените диагностикуми от всяка партида трябва да притежават сертификата 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 – група 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 в група 11 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. За тестовете по позиция 3.2. се изисква чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. 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.
- 3.18. Тестовете за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции ЕЛИЗА да се оферират комплексно.
- 3.19. Тестовете по позиция 9.1, 9.2, 9.3 и 9.4 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.
- 3.20. 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 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 98%. 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.). Тестовите 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. Процедурата за изпълнение на теста да е лесна и времето за изпълнение да не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста. Температура за съхранение на тестовите до +30С.

3.22. Тестовите за PCR и консумативите за работа с тях се предлагат комплексно по следните подпозиции - 3.3 с 3.4;

3.23. Тестовите 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. Тестовите по позиция 10.1 и 10.2, 10.4 и 10.5 да се предлагат комплексно.

3.25. Тестовите 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. Тестовите за ТПХА да бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.

3.27. Тестовите по позиция 10.8 и 10.9 се предлагат 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 тестовите 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 договорените тестове.

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



## УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ОФЕРТАТА

### /ОБРАЗЕЦ/

Всеки участник в процедурата има право да представи само един вариант на оферта.

Представената оферта трябва да бъде със срок на валидност не по-кратък 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. В случаите, когато участникът е чуждестранно лице, всички документи, съставляващи офертата, в това число официални и частни документи е необходимо да бъдат в оригинал, с превод на български език, а документът за регистрация се представя с официален превод на български език.

Всички документи, които придружават офертата се представят в оригинал, или заверка на участника с гриф “Вярно с оригинала”, подпис на лицето и представляващо участника в зависимост от вида на документа и 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 - оригинал или копие с нотариална заверка. Всички документи следва 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 непрозрачни запечатани плика**, всеки един от които да има посоченото по долу съдържание и да е надписан както следва:

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

В плика се поставят следните документи:

1. Документи относно търговско-правния статут на участника:

1.1. Оригинал или заверено от участника 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.

1.2. Оригинал или заверени от участника копия на документи, удостоверяващи представителната власт на лицето, от което изхожда предложението, в случай, че това не е законния представител на участника.

1.3. 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).

1.4. Декларация за отсъствието на обстоятелства по чл.47, ал.1 и ал.2 от ЗОП и Декларация за отсъствието на обстоятелствата по чл.47, ал.5 от ЗОП (*по образец*).

2. Документ за внесена гаранция за участие в процедурата, разделена по позиции.

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

№ по ред	НАИМЕНОВАНИЕ	Количество до .....	Гаранция в лева
1.	<b>Тестове за първична диагностика за СПИН ЕЛИЗА / HIV - 1 + HIV - 2 - Ag/At за нуждите на ЦТХ</b>	172 500	1495
	<b>Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/</b>		
2.1.	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Ag/At	63 000	488
2.2.	Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 At	47 250	1677
	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С за нуждите на ЦТХ</b>		
3.1.	Тестове за първична диагностика на HCV Ag/At	180 000	6609
3.2.	Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот	1 000	428
3.3.	Тестове за качествен PCR	432	383
3.4.	Консумативи за работа по позиция 3.3.	432	132
	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С</b>		
4.1.	Тестове за първична диагностика - ЕЛИЗА At	25 000	201
4.2.	Тестове за потвърдителна диагностика Имуноблот	50	21
4.3.	Taq Real Time HCV RNA	144	576
	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В - за нуждите на ЦТХ</b>		
5.1.	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/	180 000	1064
5.2.	Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg	1 500	52

	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В</b>		
6.1.	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА	25 000	122
6.2.	Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg	300	6
6.3.	Taq Real Time HBV RNA	144	434
	<b>Тестове за диагностика на други инфекции ЕЛИЗА</b>		
7.1.	Токсоплазма IgM	288	4
7.2.	Токсоплазма IgG	288	3
7.3.	Токсоплазма IgA	288	4
	<b>Тестове за диагностика на Сифилис и други ППБ</b>		
8.1.	Специфични тестове за диагностика на Сифилис - ЕЛИЗА IgM/IgG за нуждите на ЦТХ	175 500	1503
8.2.	Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА /	30 000	82
8.3.	Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG	20 000	150
8.4.	Тестове за определяне на ДНК при гонококови и хламидийни полово предавани инфекции	96	95
	<b>Тестове за микробиологична диагностика на гонококови сексуално предавани инфекции</b>		
8.5.	Набор за оцветяване по Грам, с два обезцветителни разтвора, общо пет реагента по 500 г.	15	15
8.6.	Метиленово синьо по Льофлер опаковка от 100 г.	60	97
	<b>Тестове за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции ЕЛИЗА</b>		
8.7.	Хламидия трахоматис IgM 96т	9 600	166
8.8.	Хламидия трахоматис IgA 96т	4 800	78
8.9.	Хламидия трахоматис IgG 96т	9 600	156
	<b>Диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациенти с ХИВ/СПИН за нуждите на Националната имунологична лаборатория</b>		
	<b>Тестове за количествено определяне на CD4 и CD8</b>		
9.1.	MultiTEST 6-colour TBNK CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 вкл. Trucount епруветка	2 160	1300
9.2.	Тритест CD3/CD16+56/CD45	400	82
9.3.	Тритест CD3/CD19/CD45	400	82
9.4.	Тритест CD4/CD8/CD3 включващ Trucount епруветка	400	108
	<b>Консумативи за работа с китове по поз. от 9.1 до 9.4</b>		
9.5.	Лизиращ разтвор - FACS Lysing Solution	700	39
9.6.	Епруветки за FACS флоуцитометър 12x75	8 000	22
9.7.	Работен разтвор за флоуцитометри BD-Canto II, FACSSort (FACS Flow)	400	19
9.8.	Почистващ разтвор за флоуцитометър BD-Canto II	30	5
9.9.	Почистващ разтвор за флоуцитометър FACSSort	20	3
9.10.	Разтвор за спиране на флоуцитометри BD-Canto II, FACSSort	60	11
	<b>Стандарти и китове за калибриране</b>		
9.11.	Кит за калибриране на нисък брой CD 4 (Мултичек контрол) в мл.	20	18
9.12.	Калибратор 7 colour setup beads	175	86

9.13.	Калибратор Calibrite 3	150	33
9.14.	Стандарт за контролиране измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой TruCount Controls	50	9
9.15.	Калибратор BD cytometer Setup and Tracking Beads в мл.	30	1
	<b>Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ</b>		
10.1.	Тестове за определяне на вирусен товар на HIV *	2 160	1361
10.2.	Консумативи за работа по позиция 10.1.	2 160	220
10.3.	Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот	2 000	1621
10.4.	Тестове за определяне на p-24 антиген - ЕЛИЗА	384	6
10.5.	Набор за потвърждение на положителни за p-24 Аг	100	1
10.6.	Тестове за определяне на ранна ХИВ инфекция ЕЛИЗА	576	57
10.7.	Консумативи за работа 10.6.	576	11
10.8.	Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни препарати	240	1583
10.9.	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 10.8.	240	1216
	<b>Тестове с хемилуминисцентна техника за нуждите на ЦТХ</b>		
11.1.	Тестове за първична диагностика за СПИН HIV-1+ HIV-2 Аг/Ат	15 000	359
11.2.	Тестове за първична диагностика на HCV Аг	15 000	910
11.3.	Тестове за първична диагностика на HCV Аг	15 000	3457
11.4.	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/	15 000	321
11.5.	Специфични тестове за диагностика на Сифилис – IgM/ IgG	15 000	359

Гаранцията за участие 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, 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, в превод на български език.

- 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.

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

- а) когато участникът оттегли или промени офертата си след изтичане на срока за подаване на оферти;
- б) когато участникът обжалва решението на възложителя за определяне на изпълнител – до решаване на спора;

в) когато участникът е определен за изпълнител, но не изпълни задължението си да сключи договор за обществената поръчка.

Гаранциите за участие на отстранените участници се освобождават от възложителя в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението на възложителя за определяне на изпълнител.

Гаранциите за участие на класираните на първо и второ място участници се освобождават след сключване на договора за обществената поръчка, а на останалите класирани участници - в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението на възложителя за определяне на изпълнител.

При прекратяване на процедурата за възлагане на обществена поръчка, гаранциите на всички участници се освобождават в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за прекратяване.

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

**3.** В случай, че при изпълнението на поръчката ще участва подизпълнител, е необходимо да бъде изрично заявено това обстоятелство, както и делът на неговото участие. В тези случаи участникът поема изцяло отговорността за дейността на подизпълнителя. Едно и също лице не може да участва като подизпълнител на различни участници. Подизпълнител е длъжен да представят декларация за участие в процедурата в това си качество и документите по чл.56, ал.1, т.1, 3, 4 и 5 от ЗОП. Той трябва също така да отговаря на изискванията, посочени в чл.47, ал.1, ал.2 и ал.5 от Закона за обществените поръчки.

**4.** 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.

**5.** 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, както и документ, удостоверяващ предприети действия за регистрация на юридическо лице.

**6.** Разрешение или удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено на участника в процедурата – заверено от участника копие. Документи за регистрация от регулаторни институции в Европейския съюз, съгласно Директива 98/79/ЕС за ин витро диагностичните медицински продукти, както следва:

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 – заверено от участника копие;
- ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ – заверено от участника копие.

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.

**7.** 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.

**8.** Точен адрес, лице, e-mail и телефон за контакти и банкови реквизити на участника (*по образци*)

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

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

Участник в процедурата, който е регистриран или пререгистриран в единния електронен търговски регистър към Агенцията по вписванията, не е длъжен да представя описаните по-горе документи, ако те са обявени в търговския регистър или удостоверяват обстоятелства вписана в Търговския регистър, на основание чл.23, ал.4 от Закона за търговския регистър.

## **ПЛИК № 2: “ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 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 /съгласно приложение 1/;

- 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: “ПРЕДЛАГАНА ЦЕНА”**

В плик №3 се поставя Финансовата оферта, като в нея цената се представя по следния начин:

1. Предложена от участника цена за всяка отделна позиция се представя в отделен запечатан плик с надпис „Предлагана цена ...”.
2. Цената следва да е в български лева, да е окончателна, като в нея се включват всички разходи по извършването на услугата, като сумата на данък добавена стойност и други такси или данъци се посочва отделно. Цифрите се изписват и с думи, като при несъответствие се взема предвид изписаната с думи.
3. Валидност на офертата в календарни дни. Оферта с по-малък срок на валидност от обявения в обявлението ще бъде отхвърлена, като несъответстваща на изискванията. В определени случаи възложителят може да поиска писмено от класираните участници да удължат срока на валидност на офертите до момента на сключване на договора за обществената поръчка.

Офертата се подписва от законния представител на лицето, което я подава или от изрично упълномощено от него лице.

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 e-mail на оферента **и позициите, за които се подава оферта.**