

УТВЪРДИЛ:

Д-Р КИРИЛ ДОБРЕВ
 ЗАМ. МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
 СЪГЛАСНО ЗАПОВЕД №РД-15-1669/29.07.2011 ГОД.

**ТЕХНИЧЕСКО - КОЛИЧЕСТВЕНА СПЕЦИФИКАЦИЯ - МЕДИЦИНСКИ
 ИЗДЕЛИЯ, ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА И КОНСУМАТИВИ ЗА НУЖДИТЕ
 НА ПРОГРАМА "ПОДОБРЯВАНЕ КОНТРОЛА НА ТУБЕРКУЛОЗАТА В
 БЪЛГАРИЯ" И ПРОГРАМА "УКРЕПВАНЕ НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА
 ПО ТУБЕРКУЛОЗА" ПРЕЗ 2011 ГОДИНА**

Медицински консумативи		Мярка	Количество
ПРОГРАМА "ПОДОБРЯВАНЕ КОНТРОЛА НА ТУБЕРКУЛОЗАТА В БЪЛГАРИЯ"			
<i>Реактиви за микробиологично изследване на туберкулоза</i>			
1	Етилов алкохол (Чист за анализ 95%, разфасовка не по-голяма от 1 литър)	литър	129
2	Хидроген-хлорид (Чист за анализ, разфасовка не по-голяма от 1 литър)	литър	35
3	N-acetyl-L-cystein - NALC (субстанция на прах, разфасовка не по-голяма от 25 гр.)	грам	2850
4	Натриева основа (NaOH) (чиста субстанция, за анализ, разфасовка не по-голяма от 500 гр.)	грам	19000
5	Натриев хлорид (NaCl) (чиста субстанция, за анализ, разфасовка не по-голяма от 1000 гр.)	грам	36000
6	Имерсионно масло за микроскопиране на препарати (за микроскопия, разфасовка не по-голяма от 0.5 литра)	литър	39
7	Глицерол (чист за анализ, разфасовка не по-голяма от 1 литър)	литър	36
8	Пара-нитро бензоена киселина, (субстанция на прах, чист за анализ, в опаковка не повече от 100g)	грам	400
9	Калиев дихидрогенфосфат (KH ₂ PO ₄) (субстанция на прах, чист за анализ, в опаковка не повече от 250g)	грам	10500
10	Натриев цитрат (Na ₃ C ₆ H ₅ O ₇ .H ₂ O) (чиста субстанция, за анализ, в опаковка не повече от 500g)	грам	18500
11	Динатриев хидрогенфосфат (Na ₂ HPO ₄) (чист за анализ, в опаковка не повече от 100 g)	грам	10500
<i>Консумативи за микроскопска и културелна диагностика на туберкулоза</i>			
12	Контейнери за събиране на биологичен материал еднократна употреба, стерилни, градуирани, прозрачни, опаковани по единично, обем 40-60мл, винтова капачка и място за надписване	брой	76200
13	Центрофужни спруветки (конични, стерилни, прозрачни, градуирани, с добре уплътняваща се винтова капачка, непротичаща при центрофугиране на 3500 оборота, обем 50 ml, за еднократна употреба, не повече от 100 броя в опаковка)	брой	67500
14	Центрофужни спруветки (конични, стерилни, прозрачни, градуирани, с добре уплътняваща се винтова капачка, непротичаща при центрофугиране на 3500 оборота, обем 15 ml, за еднократна употреба, не повече от 100 броя в опаковка)	брой	2000

Медицински консуматииви		Мярка	Количество
15	Пастърови пипети стерилни, за еднократна употреба, вместимост 1мл, градуирани, прозрачни, опаковани по единично	брой	68500
16	Пластмасови кутии с капак и с жлеbove за съхранение на микроскопски препарати, за мин. 100 препаратата	брой	694
17	Пластмасови кутии с капак и с жлеbove за транспортиране на микроскопски препарати - за 5 бр. микроскопски препарати в кутия	брой	500
18	Съклени перли d=3мм, в опаковка макс. 1 кг	килограм	4
19	Криоспруветки, пластмасови, стерилни, с винтова капачка с гумен уплътнител, с обем 2 мл, градуирани, със стояща основа	брой	10000
20	Епруветки тип епендорф, пластмасови, стерилни, с винтова капачка с гумен уплътнител, с обем не по- малък от 1,5 мл. и не по-голям от 2 мл, градуирани	брой	10000
21	Йозета (за еднократна употреба, стерилни, тип бримка с обем 10 µl, неогъващи се, в опаковка не повече от 20 броя, с дължина не по - малка от 20 см)	брой	64900
22	Предметни стъкла: с двойно матиран край, 45° ъгли, с дебелина не повече от 1 мм	брой	14300
23	Твърда хранителна среда на Лъовенщайн-Йенсен В епруветки, готови за употреба	брой	10000
24	Метиленово синьо по Лъофлер (за микроскопски изследвания, разфасовка не по-голяма от 0.1 литра)	литър	14
25	Карболфуксин по Ziehl-Neelsen (за микроскопия, разфасовка не по-голяма от 0.5 литра)	литър	44
Консуматииви за автоматизирана система за бърза диагностика на туберкулоза - култури и антибиограми			
26	Течна среда за бърза диагностика на туберкулоза, в епруветки, за напълно автоматизирана система за отчитане на растеж	брой	23100
27	Антибиотичен кит за определяне чувствителността към пиразинамид, за напълно автоматизирана система	брой антибиограми	400
28	Антибиотичен кит за определяне чувствителността към: стрептомицин, изониазид, рифампицин, стамбутол, за напълно автоматизирана система	брой антибиограми	2300
29	Течна среда за бърза диагностика на туберкулоза, в епруветки, за напълно автоматизирана система за отчитане на чувствителността към пиразинамид	брой	800
30	Кит обогатителен суплемент за течна среда за бърза диагностика на туберкулоза, за напълно автоматизирана система	брой проби	9700
Молекулярни китове за видова идентификация на микобактерии и определяне на резистентност на туберкулозни бактерии			
31	Кит за молекулярна диагностика на минимум 13 вида атипични микобактерии (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	192
32	Кит за молекулярна диагностика на допълнителни минимум 16 вида атипични микобактерии (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	36
33	Кит за молекулярна диагностика на допълнителни минимум 6 вида туберкулозни микобактерии, вкл. ВСГ щам (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	36
34	Кит за молекулярна диагностика на ТБ комплекс от положителен материал и култура и определяне едновременно на резистентност към Rifampicin и Isoniazid (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	192

Медицински консумативи		Мярка	Количество
35	Кит за молекулярна диагностика на ТБ комплекс от белодробен положителен материал и култура и определяне на резистентност към Флуорохинолони и/или Аминогликозиди/Циклични пептиди и/или Етамбутол (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	192
Консумативи и реактиви за генотипиране			
36	Кит за автоматизирано изолиране на ДНК от хрчка, БАЛ, урина, тъкани и др., посредством магнитни частици. Китът за автоматично изолиране на минимум 180 броя ДНК, с включени еднократни накрайници, епруветки с капачки за запушване, плаки, магнитни частици, лизиращ буфер, протеиназа К	КИТ	1
37	Кит за сполитотипиране на <i>M.tuberculosis</i>	КИТ	1
38	Комплект от 5 броя вариабилни автоматични, механични микропипети, с филтри, окоплектовани с съвместим с тях статив (стойка) обхват 0,5-10 µl; 2-20 µl; 10-100µl; 20-200µl; 200-1000µl. Изцяло автоклавируеми	комплект	2
39	Накрайници за автоматична пипета, с обем 1000-5000 µl, нестерилни	брой	500
40	Накрайници за автоматична пипета 10-200 µl, стерилни, в кутии свободни от ДНК	брой	5760
41	Накрайници за автоматична пипета 200-1000 µl, стерилни в кутии свободни от ДНК	брой	2880
42	Накрайници за автоматична пипета 0,2- 10µl, стерилни в кутии свободни от ДНК	брой	960
43	Микроцентофужни епруветки 2мл, свободни от RNA-за и DNA, полипропиленови, с плосък капак, нестерилни, с V-образно дъно, градуирани, с място за надписване	брой	3000
44	Микроцентофужни епруветки 0,2 мл, термоустойчиви, тънкостенни, натурален цвят, свободни от RNA-за и DNA, полипропиленови, с плосък капак, стерилни, с V-образно дъно	брой	5000
45	Агароза за молекулярно биологични анализи пречистена, за гел електрофореза на нуклеинови киселини	грам	500
Други медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи			
46	Нитрилови, хипоалергични ръкавици, нестерилни, без пудра, с удебелен материал на пръстите и маншета, произведени съгласно, за еднократна употреба размер S	чифт	29600
47	Нитрилови, хипоалергични ръкавици, нестерилни, без пудра, с удебелен материал на пръстите и маншета, за еднократна употреба размер M	чифт	45400
48	Нитрилови, хипоалергични ръкавици, нестерилни, без пудра, с удебелен материал на пръстите и маншета, за еднократна употреба размер L	чифт	44300
49	Предпазна маска-респиратор клас FFP3, според EN 149:2001+A1:2009, съгваема, опакована по единично, с клапан за издишан въздух, с лента за оформяне на носа, ластик без латекс, с годност за употреба не по-малка от 5 години от датата на производство	брой	7100
50	Предпазна маска-респиратор клас FFP2, според EN 149:2001+A1:2009, съгваема, опакована по единично, с клапан за издишан въздух, с лента за оформяне на носа, ластик без латекс, с годност за употреба не по-малка от 5 години от датата на производство	брой	42224
51	Предпазна маска (хирургична, еднократна)	брой	20700
52	Дезинфекционен разтвор за дезинфекция на ръце: алкохолен, с доказано бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, вирусоцидно, фунгицидно действие, Хипоалергичен, със съдържание на омекотяващи кожата съставки, разфасовка не по-голяма от 5 л Да се представи Разрешение за пускане на пазара на биоцидния препарат, съгласно Наредба № 44 от 09.12.2004 год.	литър	1105
53	Дезинфектант за плотове и повърхности, концентрат, за дезинфекция на плотове и повърхности, с едновременно почистващо и дезинфекциращо действие: бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, вирусоцидно, фунгицидно действие. С алдехиди (без формалдехид) и четвъртични амониеви соли – комбиниран препарат, концентрат за изготвяне на работен разтвор с концентрация не повече от 2%. Да не уврежда материалите, от които са направени различните видове повърхности, доказана съвместимост с линолеум, PVC, синтетични и акрилни материали, гума, неръждаема стомана, алуминий, хромирани части. Разфасовка не по-голяма от 5 л. Да се представи Разрешение за пускане на пазара на биоцидния препарат, съгласно Наредба № 44 от 09.12.2004 год.	литър	1130
54	Рентгенови филми за сух принтер формат 35x43 (опаковка не по голяма от 100 бр.)	брой	600

Медицински консумативи		Мярка	Количество
55	Рентгенови филми за сух принтер формат 20x25 (опаковка не по голяма от 100 бр.)	брой	600
ПРОГРАМА "УКРЕПВАНЕ НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ПО ТУБЕРКУЛОЗА"			
Консумативи за микроскопска и културелна диагностика на туберкулоза			
56	Контейнер за транспортиране на биологично-опасни материали с тройно-пакетираща система, обем: мин.1.5 литра - макс. 2 литра	брой	73
57	Контейнери за събиране на биологичен материал еднократна употреба, стерилни, градуирани, прозрачни, опаковани по единично, обем 40-60мл, винтова капачка и място за надписване	брой	3000
58	Стативи за епруветки, пластмасови, с диаметър на гнездо ϕ 20 мм, с минимум 20 позиции, но не повече от 60 позиции	брой	500
59	Стативи за центрофужни епруветки тип Флакон, пластмасови, с диаметър на гнездо ϕ 32 мм, с минимум 12 позиции, но не повече от 24 позиции	брой	93
60	Стативи за микроцентрофужни епруветки с обем 0.2 мл, пластмасови, с 96 позиции	брой	50
61	Стативи за микроцентрофужни епруветки с обем 0.5 мл, пластмасови, с 96 позиции	брой	50
62	Стативи за епруветки тип епендорф с обем 2 мл, пластмасови, с 80 позиции	брой	50
63	Флуоресцентен кит за оцветяване на микроскопски препарати за наблюдение на киселинно устойчиви бактерии (туберкулозни бактерии) - готов за употреба	брои	100
Консумативи за автоматизирана система за бърза диагностика на туберкулоза - култури и антибиограми			
64	Течна среда за бърза диагностика на туберкулоза, в епруветки за отчитане на растеж, за напълно автоматизирана система	брой	10000
65	Антибиотичен кит за определяне чувствителността към: стрептомицин, изониазид, рифампицин, етамбутол, за напълно автоматизирана система	брой антибиограми	400
66	Кит обогатителен суплемент за течна среда за бърза диагностика на туберкулоза, за напълно автоматизирана система	брой проби	8000
67	Калибриращ кит (епруветки) за напълно автоматизирана система за бърза диагностика на туберкулоза с течна хранителна среда (култури и тестове за лекарствена чувствителност)	брой	4
Консумативи, реактиви и китове за молекулярни изследвания на лекарствена чувствителност на туберкулозни бактерии			
68	Кит за определяне на резистентност към Rifampicin и Isoniazid (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор	тест	768
69	Hot Start DNA полимераза, рекомбинатна, не-повече от 250U, с концентрация: 5 единици/микролитър, с 5' 3' екзонуклеазна ефективност; да съдържа PCR буфер и разтвор за оптимизиране работата на полимеразата; съвместима с китовете за молекулярна диагностика на ТБ комплекс от положителен материал и култура за определяне резистентност към първи ред противотуберкулозни препарати (Rifampicin и Isoniazid) и към втори ред противотуберкулозни препарати (флуорохинолони, циклични пептиди и аминокликозиди)	единици	4500
70	10 x TBE електрофоретичен буфер - суха субстанция за разреждане	мл.	2400
71	Агароза за молекулярно биологични анализи пречистена, за гел електрофореза на нуклеинови киселини	грам	500
72	ДНК молекулнен маркер за агарозна електрофореза, с фрагменти през 100 бази	мкл	1000
73	Стерилни връхчета с филтър за еднократна употреба, за автоматична пипета с обем 0.5-10 μ l	бр.	4800
74	Стерилни връхчета с филтър за еднократна употреба, за автоматична пипета с обем 10 - 100 μ l	бр.	8640
75	Стерилни връхчета с филтър за еднократна употреба, за автоматична пипета с обем 100 - 1000 μ l	бр.	8640
76	Микроцентрофужни термоустойчиви епруветки с обем 0,5 мл, свободни от RNA-за и DNA, с плосък капак, стерилни, с V-образно дъно	бр.	6000
77	Микроцентрофужни термоустойчиви епруветки с обем 0,2 мл, свободни от RNA-за и DNA, с плосък капак, стерилни, с V-образно дъно	бр.	10000
78	Стерилна дестилирана вода, ДНК и РНК чиста, за молекулярни изследвания, в опаковка не по-голяма от 100 мл	мл.	2500

Медицински консумативи		Марка	Количество
79	Тест за Real Time PCR детекция на <i>M.tuberculosis</i> complex в белодробни и извънбелодробни биологични материали, включващ реактиви за изолиране, UDG ензим, реакционни миксове, положителна и отрицателна контрола	брой	300
Ин витро тестове за имунодиагностика на инфекция с <i>M. tuberculosis</i>			
80	Имунодиагностичен ин витро тест за доказване на IFN-gamma продукция в цяла кръв след стимулация със специфичните антигени ESAT-6, CFP-10 и TB7.7 (p4) на <i>M. tuberculosis</i> . Двустъпкова процедура. Количествен ELISA кит за определяне на IFN-gamma продукция в супернатанти от клетъчни култури на цяла кръв. Възможност за обработване на единични проби. Време на извършване на теста – 24 часа. Специфичност: > 99%. Чувствителност: > 80%. CE маркиран	тест	100
81	Ин витро имунодиагностичен тест за доказване на туберкулозна инфекция в изолирани лимфоцити от цяла кръв, за култивиране със специфичните за <i>M. tuberculosis</i> антигени - ESAT-6 и CFP-10 и с Митоген. Възможност за обработване на единични проби. Време на извършване на теста – 24 часа. Специфичност: 99%. Чувствителност: 98.8%. CE маркиран, за проследяване на позитивирал тест при преходен скрининг	тест	100
Кит за генотипиране			
82	MIRU-VNTR типиращ кит за <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex с използване на 24 маркера	брой изследвания	100
Реактиви за микробиологично изследване на туберкулоза			
83	Amikacin disulfate salt, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителността към 2 ред туберкулостатици, с активно вещество не по-малко от 674-786 µg	грам	1
84	Capreomycin sulfate (от <i>Streptomyces capreolus</i>), чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителността към 2 ред туберкулостатици	грам	1
85	Ofloxacin, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителността към 2 ред туберкулостатици	грам	1
86	Kanamycin sulfate (от <i>Streptomyces kanamyceticus</i>), Kanamycin A, активно вещество не по-малко от 750µg, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителността към 2 ред туберкулостатици	грам	1
87	Linezolid, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителността към 2 ред туберкулостатици	милиграм	10
88	Moxifloxacin hydrochloride, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителността към 2 ред туберкулостатици	милиграм	50
Други медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи			
89	Пипети с обем 1 ml, цветно градуирани, стерилни, опаковани по единично, за еднократна употреба	брой	30000
90	Пипети с обем 10 ml, цветно градуирани, стерилни, опаковани по единично, за еднократна употреба	брой	30000
91	Автоматична вариабилна пипета с обхват от 0.5-10 µl, автоклавируема, с филтър, с комплект от минимум 10 филтри за пипетата	брой	8
92	Автоматична вариабилна пипета с обхват от 10-100 µl, автоклавируема, с филтър, с комплект от минимум 10 филтри за пипетата	брой	8
93	Автоматична вариабилна пипета с обхват от 100-1000 µl, автоклавируема, с филтър, с комплект от минимум 10 филтри за пипетата	брой	8
94	Предпазна маска-респиратор клас FFP2, според EN 149:2001+A1:2009, сгъваема, опакована по единично, с клапан за издишан въздух, с лента за оформяне на носа, ластик без латекс, с годност за употреба не по-малка от 5 години от датата на производство	брой	23400

Приложение № 2

УТВЪРДИЛ:

Д-Р КИРИЛ ДОБРЕВ
ЗАМ. МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
СЪГЛАСНО ЗАПОВЕД №РД-15-1669/29.07.2011 ГОД.



ИЗИСКВАНИЯ

**ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА ЗА ДОСТАВКА НА
МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И КОНСУМАТИВИ ЗА НУЖДИТЕ НА
ПРОГРАМА „ПОДОБРЯВАНЕ КОНТРОЛА НА ТУБЕРКУЛОЗАТА В
БЪЛГАРИЯ” И ПРОГРАМА „УКРЕПВАНЕ НА НАЦИОНАЛНАТА
ПРОГРАМА ПО ТУБЕРКУЛОЗА”**

1.1. ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА

- ✓ Доставка на медицински изделия и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване на контрола на туберкулозата в България” и Програма „Укрепване на националната програма по туберкулозат” през 2011 година, съгласно Приложение № 1 – *Техническо-количествена спецификация на медицински изделия, консумативи и инвентар.*
- ✓ Всеки един от кандидатите може да направи предложение за една, няколко или всички позиции от спецификацията по отделно освен за позициите, които съгласно т. 1.10 се оферират комплексно.
- ✓ 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.

1.2. СРОК, МЯСТО И НАЧИН НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

- ✓ Договорите с фирмите, избрани за изпълнители на обществената поръчка, следва да бъдат сключени със срок на действие една година от датата на подписването им.
- ✓ Срок на изпълнение – не по-късно от 30 (тридесет) дни след получаване на писмена заявка от Възложителя;
- ✓ Място на доставка – Крайни получатели на територията на цялата страната съгласно конкретните Заявки на Възложителя.

- ✓ За всички позиции, които се оферират комплексно съгласно т.1.10, доставката следва да бъде извършена също комплексно (едновременно да бъдат доставени всички позиции в количества, съгласно Заявката на Възложителя). Частични доставки (не на всички заявени позиции) няма да бъдат приемани и съответно заплащани от Възложителя.

1.3. НАЧИН НА ОБРАЗУВАНЕ НА ПРЕДЛАГАНАТА ЦЕНА

- ✓ Единичната крайна цена следва да бъде в български лева и да включва всички разходи по доставката на мед. изделия и консумативи до мястото на доставка – митни сборове, такси, други данъци при внос или други вземания и данъци (включително данък добавена стойност), като стойността им се посочва по отделно;
- ✓ Предложената цена в български лева трябва да е фиксирана и да не подлежи на промяна за срока на действие на договора.

1.4. ОРИЕНТИРОВЪЧНА СТОЙНОСТ НА ПОРЪЧКАТА

- ✓ Ориентировъчната стойност на поръчката е 800 000 лв. (осемстотин хиляди лева), изчислени по цени съгласно сключените договори за доставка през предходната година.

1.5. НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

- ✓ Заплащането на стоките по договора се извършва в **български лева**, по банков път, чрез 100 % (сто процента) авансово плащане в срок до 15 (петнадесет) работни дни от подписването на договора и представяне на проформа-фактура и безусловна и неотменяема банкова гаранция за авансово плащане за еквивалентната сума, издадена в полза на Министерство на здравеопазването в срок до 5 (пет) работни дни от подписване на договора и валидна 60 (шестдесет) календарни дни след датата на изпълнение на договора.
- ✓ Банковата гаранция за авансово плащане се освобождава след представяне на следните документи:
 - доставна фактура – оригинал;
 - писмени заявки за доставка от Министерство на здравеопазването;
 - приемателно-предавателни протоколи;
 - опис на приемателно - предавателните протоколи;
 - сертификат за качество от производителя за всяка отделна партида;

1.6. ГАРАНЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ

- ✓ Гаранциите за участие в процедурата за всяка отделна позиция е в размер, съгласно *Приложение № 3 „Указания за изготвяне на офертата /образец/”*.
- ✓ Гаранциите за участие в процедурата се представят заедно с предложението.
- ✓ Срокът на валидност на гаранцията за участие в процедурата е срокът на валидност на офертите.

1.7. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

- ✓ Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на **3 %** (три процента) от стойността на договора без ДДС и се представя в момента на сключването му като се освобождава след неговото приключване.
- ✓ Срокът на валидност на гаранцията за изпълнение на договора е **60** (шестдесет) календарни дни след датата на изпълнение на договора.

1.8. СРОК НА ВАЛИДНОСТ НА ОФЕРТИТЕ

- ✓ Срокът на валидност на офертите е не по-малко от 90 /деветдесет/ календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертите.

1.9. КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ – „НАЙ-НИСКА ПРЕДЛОЖЕНА ЦЕНА”

- ✓ Комисията класира допуснатите до разглеждане оферти по възходящ ред, въз основа на предложената от тях единична цена за съответната позиция, като предложената най-ниска цена се класира на първо място. Участникът, предложил най-ниска цена се определя за изпълнител. След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертите, възложителят обявява с решение класирането на участниците и участниците, определени за изпълнители на обществената поръчка. Участниците се уведомяват писмено за резултата от проведената процедура, като им се връчва (изпраща) копие от решението.
- ✓ За позициите, които се оферират комплексно, се изчислява обща цена, представляваща сбор от произведенията на единичните цени и количествата за всяка позиция от дадената група, като предложената най-ниска обща цена се класира на първо място.
- ✓ При оценката и класирането на предложенията се вземат цените без ДДС, с включени всички останали, данъци, такси, митни сборове и други.
- ✓ При аритметични несъответствия между единичната и общата цена за дадена позиция под внимание се взема предложената единична цена.

1.10. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, КОНСУМАТИВИ И ДРЕБЕН МЕДИЦИНСКИ ИНВЕНТАР

СТРУКТУРА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОГРАМА „ПОДОБРЯВАНЕ НА КОНТРОЛА НА
ТУБЕРКУЛОЗАТА В БЪЛГАРИЯ”

- ✓ Производителите на всички предлагани изделия следва да притежават сертификат ISO 9001:2000/2008 или еквивалентен с обхват предмета на настоящата поръчка;
- ✓ Всички изделия, които имат срок на годност, следва да бъдат с остатъчен срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя;
- ✓ Изделията по поз. 12; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30, 31; 32; 33; 34; 35; 54; 55; 57; 64; 65; 66; 67; 68; 79; 80 и 81 следва да отговарят на Закона за медицинските изделия /ЗМИ/;
- ✓ За изделията по поз. 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 64, 65, 66, 67, 68, 79, 80 и 81 следва да бъдат представени Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.
- ✓ За изделията по поз. 12, 54, 55 и 57 следва да бъдат представени Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или ЕС сертификат, когато в оценката участва нотифициран орган, според изискванията на Директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия;
- ✓ Участниците по позиции 13, 14, 19, 20, 21, 22, 49, 50, 58, 59, 60, 61, 62 и 94 да предоставят мостри от предлаганите изделия, които да бъдат оценени от комисията за съответствие с техническите изисквания.
- ✓ Позиции 26, 27, 28, 29 и 30 се оферират и доставят комплексно;
- ✓ Позиции 31, 32, 33, 34 и 35 се оферират и доставят комплексно;
- ✓ Позиции 64, 65, 66 и 67 се оферират и доставят комплексно;
- ✓ Позиции 83, 84, 85, 86, 87 и 88 се оферират и доставят комплексно;
- ✓ Рентгеновите филми по поз. 54 и 55 се оферират и доставят комплексно.
- ✓ За изделията по поз. 46, 47, 48, 49, 50, 51 и 94 трябва да бъде представена Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС или Декларация за съответствие с Директива 89/686/ЕЕС, издадена от производителя.
- ✓ За изделията по поз. 52 и 53 трябва да бъде представено Разрешение за пускане на пазара на биоцидния препарат, съгласно Наредба № 44 от 09.12.2004 г., изм. и доп. 15.01.2008 г.
- ✓ Тестовете по поз. 80 и 81 трябва да бъдат окомплектовани със същия брой епруветки-вакутейнери с натриев хепарин (или литиев хепарин).
- ✓ Позициите 91, 92 и 93 се оферират и доставят комплексно, заедно със стойка (статив) съвместим с тях (с не по-малко от 6 позиции за пипети)
- ✓ Всички медицински изделия следва да притежават сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида;
- ✓ Предлаганите изделия трябва да бъдат последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на направеното ценово предложение;

- ✓ Участниците за позиция 79 се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за Real Time PCR детекция на *M.tuberculosis complex* в Националната референтна лаборатория – гр. София и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава с характеристики същите или по-добри от наличната, за периода от сключване на Договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност.
- ✓ Участниците по позиции 26, 27, 28, 29 и 30 и по позиции 64, 65, 66 и 67 се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава с капацитет за минимум 500 проби едновременно в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат, и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на Договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност.
- ✓ Нивото на детекция на *M. tuberculosis complex* с предлаганата методика при използването на медицинските изделия по позиции 26, 27, 28, 29 и 30 и по позиции 64, 65, 66 и 67 да не е по-ниско от 84 %; нивото на фалшиво положителни резултати за *M. tuberculosis complex* да не е по-високо от 1%; средното време за детекция на *M. tuberculosis complex* да не е по-дълго от 14 дни; възможност за видова идентификация – разграничаване на *M. tuberculosis complex* от МОТТ (NTM).
- ✓ Медицинските изделия по позиции 26, 27, 28, 29 и 30 и по позиции 64, 65, 66 и 67 да са съобразени с изискванията на СЗО за безопасна работа, отговаряща на ръководството за добра лабораторна практика, относно неизползването на остри пособия (игли) за инокулиране на пробите.
- ✓ Участниците по позиции 26, 27, 28, 29 и 30 и по позиции 64, 65, 66 и 67 да представят референции от Национални Референтни и Супранационални Референтни лаборатории по туберкулоза на територията на ЕС при използването на предлаганите медицински изделия и съответната апаратура.

1.11. КВАЛИФИКАЦИОННИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ КАНДИДАТИТЕ

- ✓ До участие се допускат всички участници, които отговарят на ЗОП и утвърдената документация и притежаващи сертификат за въведена система за управление на качеството ISO 9001:2000/2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на поръчката;
- ✓ Кандидатите, предлагащи изделия по 12; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30, 31; 32; 33; 34; 35; 54; 55; 57; 64; 65; 66; 67; 68; 79; 80 и 81 следва да отговарят и на Закона за медицинските изделия /ЗМИ/;