

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

**„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 1 с предмет Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Az/Am**

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД
(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,

Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“**
Обособена позиция № 1 с предмет Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Az/Am

Декларираме, че сме запознати с това че

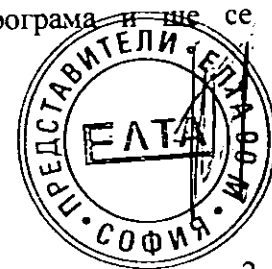
1. Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

Делег. Елена Евова
Елена Евова
Елена Евова



№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/			
1	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Ag/At	брой	70 000	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Ag/At, ELISA HIV1&2Ag&Ab, IVCOMB.CE.96 Малка разфасовка 96 теста IVCOMB.CE. Голяма разфасовка 192 теста

1. Декларираме, че всяка партида на диагностиките, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.



15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовите ще бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.
16. Декларираме, че тестовите за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовите по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовите за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовите за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....

(подпис, печат)



3 -

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 3 с предмет Тестове за първична диагностика - ЕЛИЗА Ам*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД
(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет. 1, ап. 2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,
Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 3 с предмет Тестове за първична диагностика - ЕЛИЗА Ам*

Декларираме, че сме запознати с това че

1. Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:



- А -

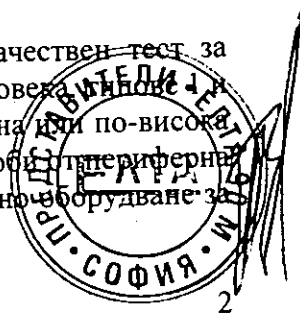
Г. Ангелов

Ангелов

ЕЛТА

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Марка	Количества до ...	Предложение на участника
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С			
3	Тестове за първична диагностика - ЕЛИЗА Ат	брой	28 000	Тестове за първична диагностика - ЕЛИЗА Ат, ELISA HCV Ab (скрининг) CVAB.CE.96 Малка разфасовка 96 теста CVAB.CE. Голяма разфасовка 192 теста

1. Декларираме, че всяка партида на диагностиките, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на offerиране.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека.
 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проба (периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за



-2-

изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовите ще бъдат комплектовани 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-kit. Процедурата за изпълнение на теста да не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовите за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовите по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовите за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовите за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

**Забележка:*

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се предлагат и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....
(подпис, печат)



Handwritten signature and scribbles.

Handwritten signature and the number '20'.

Handwritten number '3' with a dash.

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 5 с предмет Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

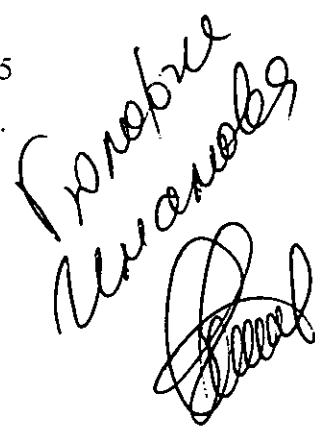
От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,

Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

*Гюлорче
Шамовъ*



УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“*
Обособена позиция № 5 с предмет Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV

Декларираме, че сме запознати с това че

1. Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С			
5	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV	брой	144	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV RealTime HCV



-1-

			Amplification Reagent, Abbott RealTime HCV Calibration kit, Abbott RealTime Control kit; Лист номер: 4J86-90, 4J86-70, 4J86-70; 96 теста/опак.
--	--	--	--

1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на офериране.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектовани 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 не

2-



надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

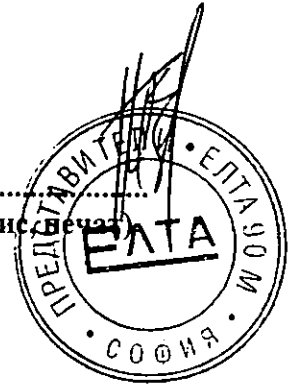
Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се предлагат и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....
(подпис/вечет)



-3-

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 6 с предмет Консумативи за работа по позиция 5*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет. 1, ап. 2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,

Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“*
Обособена позиция № 6 с предмет Консумативи за работа по позиция 5

Декларираме, че сме запознати с това че

- Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
- Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
- Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С			
6	Консумативи за работа по позиция 5	брой	144	Консумативи за работа по позиция 5

- Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще придружават сертификат за качество от производителя.



2. Декларираме, всеки диностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.
16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капиларна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно разреждане 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност по-малка от 99 %.

-2-



19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - анти тяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

**Забележка:*

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....

(подпис, печат)



- 3 -

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

**„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 9 с предмет Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV**

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,
Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 9 с предмет Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV**

Декларираме, че сме запознати с това че

- Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
- Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
- Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В			
9	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV	брой	144	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV Abbott

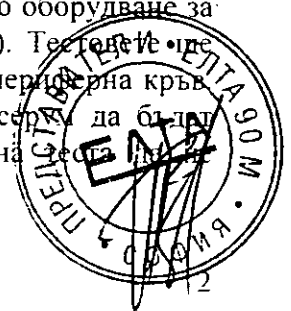


Handwritten signatures and notes at the bottom left of the page.

Handwritten signatures and notes at the bottom center of the page.

			RealTime HBV Amplification Reagent kit, Abbott HBV Calibrator kit, Abbott HBV Control kit; Лист номера – 2G34-90, 2G34-70, 2G34-80; 96 теста/опак.
--	--	--	--

1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектовани 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



надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

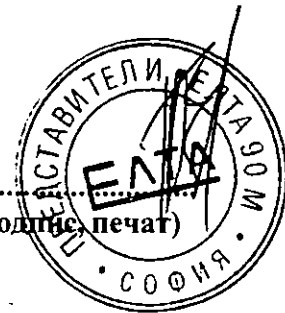
***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се предлагат и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....

(подпис, печат)



- 3 -

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 10 с предмет Консумативи за работа по позиция 9*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,

Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“*
Обособена позиция № 10 с предмет Консумативи за работа по позиция 9

Декларираме, че сме запознати с това че

- Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
- Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
- Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В			
10	Консумативи за работа по позиция 9	брой	144	Консумативи за работа по позиция 9

- Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежава сертификат за качество от производителя.

- 1 -



2. Декларираме, всеки диностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.
16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно време за изследване от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са с чувствителност равна или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.



19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - анти тяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

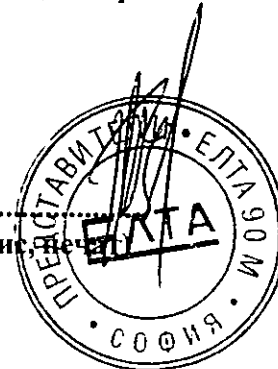
Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

**Забележка:*

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....
(подпис, печат)



ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 37 с предмет Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ -
Имуноблот*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)


с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,
Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 37 с предмет Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ -
Имуноблот*

Декларираме, че сме запознати с това че

1. Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

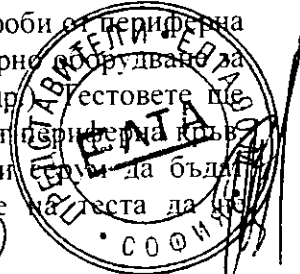
№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			
37	Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот	Брой тестове	2 200	

- А -

Г. Меричков
Директор

		диагностика на ХИВ - Имуноблот – Inno-LiA HIV I/II Score; Кат.номер – 80540; 20 теста/опак.
--	--	--

1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектовани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв. Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и сыворотка да бъдат включени в диагностичния тест-кит. Процедурата за изпълнение на теста да не



надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се предлагат и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....

(подпис, печат)



- 3 -

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

**„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 38 с предмет Тестове за определяне на р-24 антиген - ЕЛИЗА**

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,

Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 38 с предмет Тестове за определяне на р-24 антиген - ЕЛИЗА

Декларираме, че сме запознати с това че

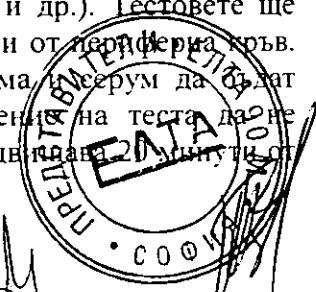
1. Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Марка	Количества до ...	Предложение на участника
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			
38	Тестове за определяне на р-24 антиген - ЕЛИЗА	Брой тестове	38	Тестове за определяне на р-24 антиген - ЕЛИЗА -

Людмила Русикова -



1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.



16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

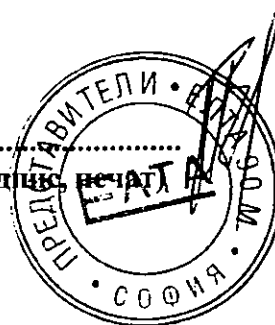
***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....

(подпис, печат)



Handwritten signatures and marks at the bottom of the page, including a large stylized signature on the left, a small mark in the center, and two more signatures on the right.

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 39 с предмет Набор за потвърждение на положителни за р-24 Аг*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,
Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

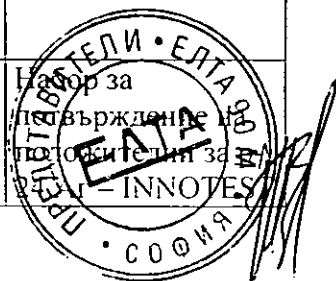
УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 39 с предмет Набор за потвърждение на положителни за р-24 Аг*

Декларираме, че сме запознати с това че

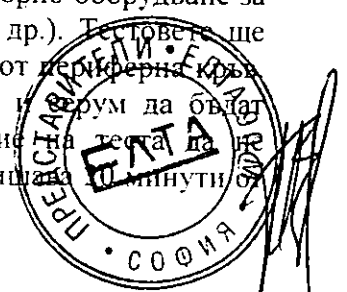
1. Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			
39	Набор за потвърждение на положителни за р-24 Аг	Брой	100	Набор за потвърждение на положителни за р-24 Аг ИННОТЕС



			HIV Antigen mAb Neutralization Reagents; Кат. номер – 80565; 20 теста/опак.
--	--	--	--

1. Декларираме, че всяка партида на диагностиките, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оформяне.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектовани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв. Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и сурум да бъдат включени в диагностичния тест-кит. Процедурата за изпълнение на теста да не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 10 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.



16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....

(подпис, печат)



ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

**„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 42 с предмет Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни препарати**

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,

Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 42 с предмет Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни препарати

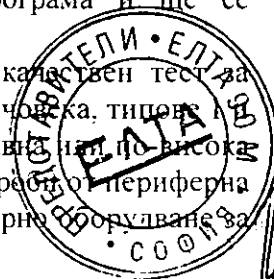
Декларираме, че сме запознати с това че

1. Сроктът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Сроктът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:
- 4.

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			ЕЛТА 90 М

42	Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентост към антиретровирусни препарати	Брой тестове	288	Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентост към антиретровирусни препарати – ViroSeq HIV-1 Genotyping System v2.0 kit; Реф. номер – 4J94-93; 48 теста/опак.
----	--	--------------	-----	---

1. Декларираме, че всяка партида на диагностиките, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на offerиране.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в пробя от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за



изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовите ще бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовите за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовите по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовите за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовите за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антияло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

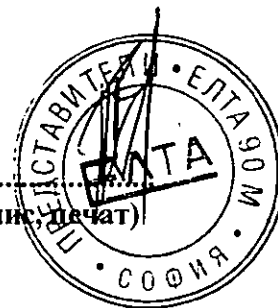
***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферираат и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....

(подпис, печат)



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the right and several smaller ones on the left.

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 43 с предмет Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 42.*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,

Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 43 с предмет Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 42.*

Декларираме, че сме запознати с това че

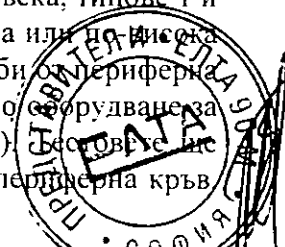
1. Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:



The bottom of the document features several handwritten signatures in black ink. To the right, there is a circular official stamp. The stamp contains the text 'ПРЕДСТАВИТЕЛИ • ЕЛТА 90 М' around the top edge and '• СОФИЯ •' around the bottom edge. In the center of the stamp, the word 'ЕЛТА' is written in large, bold letters. A diagonal line is drawn across the stamp, and there are some additional handwritten marks over it.

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			
43	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 42.	Брой	288	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 42.

1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификата за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на офериране.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.) Тестовете ще бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антияло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

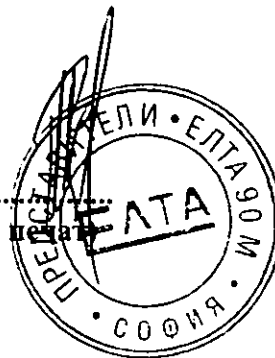
***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....

(подпис, печат)



**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 44 с предмет Епруветки за замразяване с винт -2 ml за работа по позиция 42*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

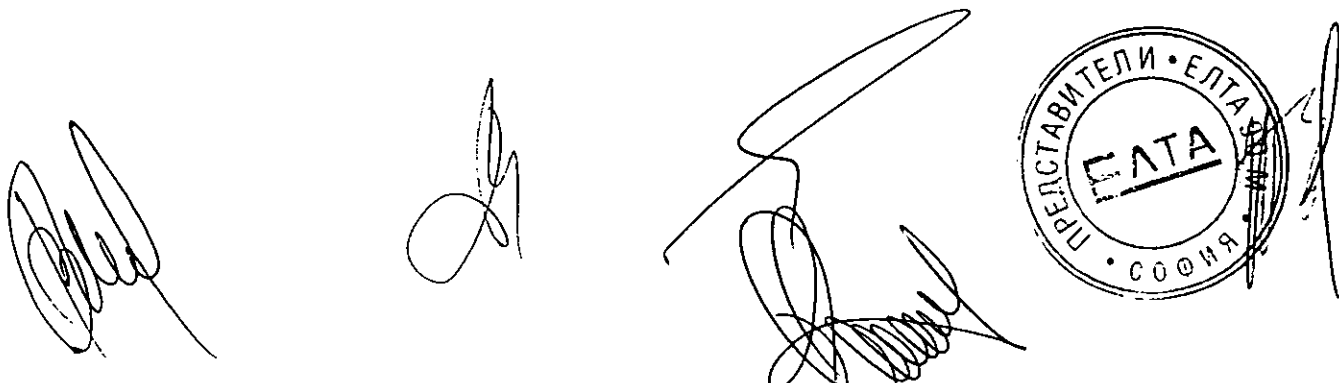
с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,
Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 44 с предмет Епруветки за замразяване с винт -2 ml за работа по позиция 42*

Декларираме, че сме запознати с това че

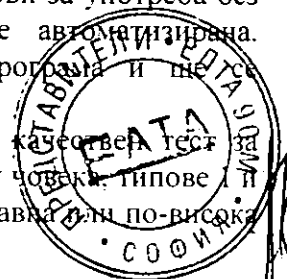
1. Сроктът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Сроктът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:



The image shows several handwritten signatures in black ink. To the right, there is a circular stamp with the text "ПРЕДСТАВИТЕЛИ • ЕЛТА" at the top, "ЕЛТА" in the center, and "• СОФИЯ" at the bottom. The stamp is partially obscured by a signature.

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			
44	Епруветки за замразяване с винт -2 ml за работа по позиция 42	Брой	1 000	Епруветки за замразяване с винт - 2 ml за работа по позиция 42 – Сгво.с 2 ml; Кат. номер – 126278; 100 бр./опак.

1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще бъдат документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока



от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовите ще бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовите за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовите по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовите за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовите за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

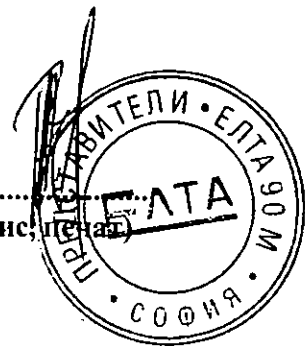
Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....
(подпис, печат)



**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 45 с предмет Тестове за тропизъм чрез генотипиране (при терапия с Маравирок)*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД
(наименование на участника)

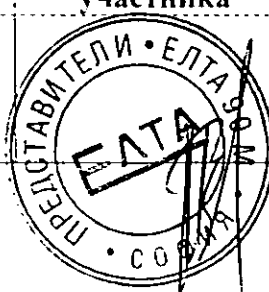
с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,
Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 45 с предмет Тестове за тропизъм чрез генотипиране (при терапия с Маравирок)*

Декларираме, че сме запознати с това че

- Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
- Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
- Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			

Модулен Радков
[Signature]

[Signature]

[Signature]

45	Тестове за тропизъм чрез генотипиране (при терапия с Маравирок)	Брой тестове	48 Тестове за тропизъм чрез генотипиране (при терапия с Маравирок) – DNA Cycle Sequencing kit; Кат. номер – PCR-401S; 100 теста/опак.
----	---	--------------	--

1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

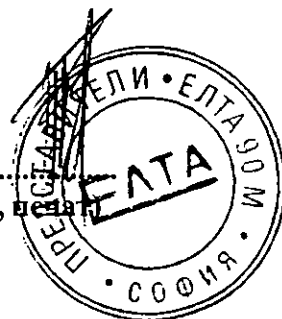
Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

**Забележка:*

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се предлагат и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....
(подпис, печат)



**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 46 с предмет Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 45.*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет. 1, ап. 2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,

Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“*
Обособена позиция № 46 с предмет Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 45.

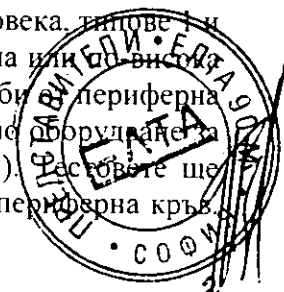
Декларираме, че сме запознати с това че

1. Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:



№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			
46	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 45.	Брой	48	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 45.

1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификата за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.) Тестовете ще бъдат комплектовани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

**Забележка:*

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....
(подпис, печат)



**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 47 с предмет Тестове за генотипиране (установяване на резистентност към интегразни антиретровирусни препарати)*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)


с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет.1, ап.2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,
Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 47 с предмет Тестове за генотипиране (установяване на резистентност към интегразни антиретровирусни препарати)*

Декларираме, че сме запознати с това че

1. Сроктът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Сроктът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			

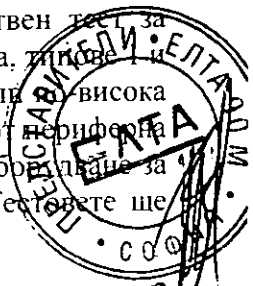
Е. Георгиев

[Signature]

[Signature]

47	Тестове за генотипиране (установяване на резистентност към интегразни антиретровирусни препарати)	Брой тестове	Тестове за генотипиране (установяване на резистентност към интегразни антиретровирусни препарати) – ViroSeq HIV-1 Integrase Genotyping; Реф. Номер - 4J94-71; 48 теста/опак.
----	---	--------------	--

1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификата за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикум, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на offerиране.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, тестван с чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще



- бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.
16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
 17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
 18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
 19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....
(подпис, печат)



**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“
Обособена позиция № 48 с предмет Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 47.*

ДО: Министерство на здравеопазването, гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
(наименование и адрес на възложителя)

От: „ЕЛТА 90 М“ ООД

(наименование на участника)

с адрес: гр. София, ул. „Дунав“, № 19, вх А, ет. 1, ап. 2,
тел.: 02/ 983 96 49, факс: 02/ 983 22 11, e-mail: office@elta90.eu
регистриран по ф.д. № 14782 / 2000 г. по описа на Софийски градски съд,
Булстат / ЕИК: 130 46 98 16,
Дата и място на регистрация по ДДС: 18.10.2002 г., НАП София град

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции“*
Обособена позиция № 48 с предмет Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 47.

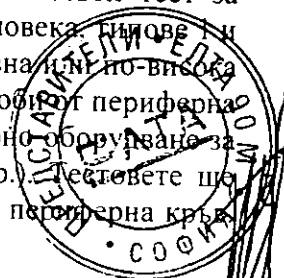
Декларираме, че сме запознати с това че

1. Срокът за изпълнение на предмета на поръчката е до 31.12.2015 г.
2. Срокът на изпълнение на всяка отделна доставка е първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ОЗ“, Министерство на здравеопазването.
3. Нашето предложение е както следва /характеристика на предлаганото изделие и каталожен номер за проверка на съответствието/:



№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...	Предложение на участника
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ			
48	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 47.	Брой	48	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 47.

1. Декларираме, че всяка партида на диагностикумите, които ще доставяме ще притежават сертификат за качество от производителя.
2. Декларираме, всеки диагностикуми, който ще доставим, ще бъде придружен с документ, в който е обявен производствения срок на годност.
3. Декларираме, че срокът на годност на медицинските изделия за диагностика, ще бъде не по-малък от 75 % от обявения от производителя.
4. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.
5. Декларираме, че предлаганите от нас диагностикуми са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на офериране.
6. Декларираме, че тестовете за ТПХА по позиция №14 ще бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета.
7. Декларираме, че за всички тестове за диагностика ELISA, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.
8. Декларираме, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще предоставим и ще поддържаме такава за времето, в което ще се изработват доставяните от нас тестове.
9. Декларираме, че ще поддържаме за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове;
10. Декларираме, че предоставената за наша сметка апаратура, на която ще се работи с доставяните от нас тестове ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.
11. Декларираме, че в случай, че тестовете за вирусен товар, които ще доставяме се изисква екстракция на вирусна РНК, ще предоставим апарат за автоматична екстракция на РНК.
12. Декларираме, че ще осигурим програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставяните от нас тестове.
13. Декларираме, че ще осигурим обучение на персонала за работа с доставяните от нас тестове.
14. Декларираме, че тестовете по позиция 37 ще са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение ще е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител.
15. Декларираме, че предлагания от нас тест по позиция 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека. Нивовете на 2. С чувствителност равна или по-висока от 99 %. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.) Тестовете ще бъдат комплектовани 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 не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

16. Декларираме, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по позиция 34 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия /на милилитър.
17. Декларираме, че тестовете по позиция 42 и 43; 45 и 46; 47 и 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.
18. Декларираме, че тестовете за диагностика на хепатит В ще са чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.
19. Декларираме, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по позиция 1 ще бъдат тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

Приложение:

Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

***Забележка:**

Предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции, които съгласно настоящата документация се оферират и доставят комплексно, се представят в общ Плик № 2.

Дата: 12.05.2015 г.

ДЕКЛАРАТОР:.....
(подпис, печат)

