

ОФЕРТА
 съгласно Покана

от Дечо Петров Дечев, в качеството си на управител на „РИДАКОМ“ ЕООД, ЕИК 175040885, със седалище и адрес на управление гр. София, ул. „Коломан“, № 1, адм. сграда на ОСК Славия, офис 217, Лице за контакт: Дечо Петров Дечев, тел. № 029559998, ел. поща: op@ridacom.com,

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото Ви представяме нашата оферта за спешна доставка на бързи антигенни тестове за провеждане на индивидуално неинвазивно изследване на SARS-CoV-2, както следва:

№	Артикул (Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)	Предлагано количество до:	Ед. цена в лева без ДДС	Предлаган срок на доставка в дни до:
1	<p>- V-CHEK 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Kit</p> <p>- Каталоген номер: 0619C4X001/0619C4X020</p> <p>- Произведен от производителя Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd, който произвежда тестове, включени в Общия списък на взаимно признати бързи антигенни тестове за COVID-19 на комисията за здравна сигурност на ЕС, актуален към датата на подаване на офертата, публикуван на адрес: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/Preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf;</p> <p>- Чувствителност на теста: 95,04%;</p> <p>- Специфичност на теста: 98.54%;</p> <p>- Вид проба за изследване: от слюнка, не се провежда чрез самотестуване;</p> <p>- Метод на анализ: имунохроматографски анализ;</p> <p>- Включени всички принадлежности, необходими за провеждането на изследването – тест касета, колектор за слюнка, епруветка с буфер</p> <p>- Тестовите са с оценено съответствие с приложимите в Европейската общност нормативни изисквания и са маркирани със знак „CE“;</p> <p>- време за отчитане на резултата: 10 минути;</p> <p>- При доставка тестовите ще бъдат придружени с документ за качество на всяка конкретна партида, издаден от производителя, в които да е отбелязано датата на производство и срокът на годност/датата на валидност;</p> <p>- При доставка тестовите ще са придружени с документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за предложените бързи антигенни тестове за</p>	600000	3,28	3 работни дни

<p>COVID-19 няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия през последните 18 месеца;</p> <p>- При доставка на тестовете към всяка кутия ще има инструкция за употреба на български език. Върху опаковката ще бъде отбелязани името, седалището и адреса на управление на производителя и вносителя;</p>			
--	--	--	--

Участниците следва да предложат:

- **Минимално количество със срок на доставка до 1 работен ден след сключване на договора 100000 (сто хиляди) броя и**
- **Остатъчно количество със срок на доставка до три работни дни след сключване на договора 500000 (петстотин хиляди) броя.**

Така предложените цени включват всички разходи до мястото на доставка, включително данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и други. В цената трябва да са включени всички принадлежности, необходими за извършване на изследването (контейнер/колектор/чашка/торбичка за слюнка, буфер и др.), при срок на годност не по-малък от 75 % (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

Договорените единични цени не подлежат на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от Поканата.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените количества тестове, съгласно условията, залегнали в Поканата и договора.

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на доставката:

Банка: Прокредит Банк АД
 IBAN: BG26PRCB92301012440918
 BIC: PRCB BG SF
 Титуляр на сметката: „РИДАКОМ“ ЕООД

С подаването на настоящата оферта декларирам, че приемам напълно условията на Възложителя, посочени в Поканата за представяне на оферти и проекта на договор. Срокът на валидност на настоящата оферта е 30 дни, считано от крайния срок за подаване на оферти;

Приложения към офертата (описват се приложените документи):

1. Официален/ни документ/и от производителя на тестовете, показващ/и характеристиките им и начина на употреба – инструкция за употреба, брошура, продуктов каталог или други документи, подробно описващи параметрите на тестовете, от които да се установява, че те отговарят на изискванията, посочени в поканата, както и за начина на тяхната употреба;
2. Декларация за съответствие, издадена от производителя или упълномощен негов представител по реда на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998г. относно диагностичните медицински изделия in vitro или Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за

медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията.

3. CE сертификат за проектиране-проучване.
4. Валиден сертификат на БДС EN ISO 13485:20xx или еквивалент, издаден на името на производителя на бързи антигенни тестове за COVID-19 от акредитирана институция или агенция за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия.
5. Валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария. В случай, че участника е производител, установен на територията на Република България и предлаганият тест е произведен от него, не се изисква представяне на разрешение за търговия на едро с медицински изделия;
6. Оторизационно писмо.
7. Мостра на тестовете в крайна опаковка, от която е видно съответствието на тестовете с поставените в поканата изисквания.

Подпис:

Заличени данни на
основание Регламент
(ЕС) 2016/679

Дата 08.11.2021