

ДОГОВОР

№ А-М-19 / 19.01 2022 г.Днес, 19.01.22 г., в гр. София, между:

МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО, с адрес: гр. София 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, с ЕИК 000695317, представлявано от проф. Асена Сербезова, министър на здравеопазването и Мария Беломорова, директор на дирекция „Бюджет и финанси“, наричано по-долу за краткост „**ВЪЗЛОЖИТЕЛ**“ от една страна

и

"БУЛСНАЙТ" ЕООД, със седалище и адрес на управление: гр. София, п.к. 1606, ул. „Панорама София“, бл. 11, вх. "Б", ап. Б401, ЕИК 202840891, представлявано от Димитър Димитров, в качеството му на управител, наричано по-долу за краткост „**ИЗПЪЛНИТЕЛ**“, от друга страна

на основание чл. 13, ал. 1, т. 2 от Закона за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено от Народното събрание на 13.03.2020 год. и за преодоляване на последиците и във връзка с § 2 от Допълнителните разпоредби на Наредба № 7 от 31.03.2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат и утвърден от възложителя Доклад № 04-12-285/18.01.2022 год. за сключване на договор с предмет: „Закупуване на бързи антигенни тестове за провеждане на индивидуално неинвазивно изследване на SARS-CoV-2“, се сключи настоящият договор за следното:

I. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ възлага, а **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** се задължава да извърши доставка на медицински изделия – бързи антигенни тестове за провеждане на индивидуално неинвазивно изследване на SARS-CoV-2, както следва:

Поз. №	НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ	МЯРКА	КОЛИЧЕСТВО:	Дата на доставка	ПРОИЗВОДИТЕЛ НА ТЕСТА, ТЪРГОВСКА МАРКА/МОДЕЛ/НАИМЕНОВАНИЕ/КАТ. № НА ТЕСТА
2	Бърз антигенен тест за провеждане на индивидуално неинвазивно изследване на SARS-CoV-2 (включващ всички принадлежности, необходими за извършване на изследването)	тест	29600 бр.	до 03.02.2022г.	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd., модел: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit, Ref COVG30S

II. ЦЕНИ И ОБЩА СТОЙНОСТ НА ДОСТАВКИТЕ ПО ДОГОВОРА

2.1. Цената на стоките по чл.1, съгласно представено ценово предложение, неразделна част от договора е както следва:

Поз. №	НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ	К-во:	Ед. цена без ДДС	Обща стойност в лева без ДДС
--------	--------------------------------------	-------	------------------	------------------------------

2.	модел: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit, Ref COVG30S	29600 бр.	2,27 лв.	67 192,00 лв.
----	--	-----------	----------	---------------

На основание чл. 36б, ал. 1, т. 2 от Закона за данък добавена стойност, доставката на *in vitro* диагностични медицински изделия, предназначени за диагностика на COVID-19, и услугите, пряко свързани с тези изделия са облагаеми доставки с нулева ставка.

2.2. Цената включва всички разходи до краен получател: разходи до мястото на доставка, включително данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и други обичайни разходи. В цената са включени всички принадлежности, необходими за извършване на изследването (контейнер/коллектор/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.

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

III. УСЛОВИЯ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

3.1. Плащането по настоящия договор се осъществява чрез банков превод от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по посочената в чл. 17.3 банкова сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

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

1. Фактура-оригинал за стойността на извършената доставка;
2. Двустранно подписан/и приемателно-предавателен/ни протокол/и; ,,
3. Документ за качество на всяка конкретна партида, издаден от производителя, в които да е отбелязано датата на производство и срокът на годност/датата на валидност (придружен с официален превод на български език).

4. Документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предложените бързи антигенни тестове за 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 партиди по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия през последните 18 месеца;

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

IV. СРОК НА ДОГОВОРА. СРОК НА ДОСТАВЯНЕ

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

4.2. Доставките по договора се извършват, както следва:
Обособена позиция № 2 до 03.02.2022г.

V. МЯСТО НА ДОСТАВЯНЕ

5.1. За място на доставяне на стоките по този договор се определя с. Лозен, ул. "Половраг" № 29, складова база на БЧК. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да извършва доставянето на стоките на адреса посочен от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ до датите посочени в чл. 4.2. в часовия диапазон: от 09:00 ч. до 17:30 часа.

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

VI. ДАТА НА ДОСТАВЯНЕ НА СТОКИТЕ

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

VII . ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ

7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава:

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

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

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

VIII. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

8. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава:

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

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

IX. ПРИЕМАНЕ И ПРЕДАВАНЕ НА СТОКИТЕ

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

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

X. СРОК НА ГОДНОСТ

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

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

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

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

XI. ОТГОВОРНОСТ ЗА НЕТОЧНО ИЗПЪЛНЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ

11.1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да предявява рекламации пред ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за:

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

б) качество (скрити недостатъци):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XII. ОТГОВОРНОСТ ПРИ НЕИЗПЪЛНЕНИЕ

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

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

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

12.4. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ удовлетворява претенциите си относно неизпълнението на договора, както и за заплащане на неустойките от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ от дължимите към ИЗПЪЛНИТЕЛЯ плащания.

XIII. ПРЕКРАТЯВАНЕ

13.1. При виновна забава на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, продължила с повече от 5 дни за изпълнението на съответното задължение, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да прекрати договора едностранно с 3-дневно писмено предизвестие.

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

13.3. Извън горепосочените случаи действието на настоящия договор се прекратява:
- по взаимно съгласие на страните, изразено писмено;
- с изтичане на срока, за който е сключен;

XIV. НЕПРЕОДОЛИМА СИЛА

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

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

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

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

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

XV. СПОРОВЕ

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

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

XVI. СЪОБЩЕНИЯ

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

16.2. За дата на съобщението се смята:

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

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

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:
"БУЛСНАЙТ" ЕООД,
гр. София, п.к. 1606,
ул. „Панорама София“, бл. 11, вх. "Б", ап. Б401,
ЕИК 202840891,
електронна поща: office@bulsnite.bg
Банкова сметка
Банка: УНИКРЕДИТ БУЛБАНК АД
IBAN: BG66UNCR70001522103288,
BIC UNCR BGSF

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:
МИНИСТЕРСТВО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
гр. София 1000
пл. „Света Неделя“ № 5
Дирекция "Стопански дейности и
обществени поръчки"
тел.....
факс.....
Банкова сметка
БНБ Централно управление
IBAN: BG83 BNBG 9661 3000 1293 01,

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

XVII. ДРУГИ УСЛОВИЯ

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

XVIII. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

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

✓ Оферта на изпълнителя, неразделна негова част.

18.2. Настоящият договор се състави в три еднообразни екземпляра на български език – един за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и два за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

ЗА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ: Заличено във
връзка с
Регламент (ЕС)
2016/679

ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ

ДИМИТЪР ДИМИ
УПРАВИТЕЛ



МАРИЯ БЕЛОМОРОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„БЮДЖЕТ И ФИНАНСИ“

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 ОБРАЗЕЦ
№ ПЛ-11-19 / 19.01.2022г.

ОФЕРТА
съгласно Покана

от

БУЛСНАЙТ ЕООД
(наименование на участника)

ЕИК 202840891, със седалище и адрес на управление гр. София, ул. Панорама София №11,
Б401, п.к. 1166,

представявано от

Димитър Александров Димитров
(трите имена)

в качеството на Управител, лице за контакт: Десислава Александрова

тел. номер +359890139493 ел. поща: office@bulsnite.bg

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото Ви представяме нашата оферта за доставка на бързи антигенни тестове за провеждане на индивидуално неинвазивно изследване на SARS-CoV-2, при съобразяване на сроковете и максималните количества определени в поканата, както следва:

1. Номер на разрешението за търговия на едро с медицински изделия, посочване на публичен регистър или посочване дали участник, установен на територията на Република България:

Рег.№ IV-P-T/МИ 1435 / 04.10.2017 г.

(В офертата следва да се представи номер на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като при разглеждане на офертата ще бъде извършена служебна проверка на посочената регистрация или следва да бъде представено заверено копие вярно с оригинала (придружено с превод на български език) на друг документ, удостоверяващ правото на съответния участник да търгува 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 или линк към публичен регистър, в който може да бъде установена такава регистрация. В случай, че участникът 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)

2. Техническо и ценово предложение:

По обособена позиция № 1 - максимално количество до 700 000 теста със срок на доставка до 21.01.2022г.

№	Артикул (Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)	Предлагано количество:	Ед. цена в лева без ДДС
1			
2			
3			

Участниците могат да премахват и добавят редове, съобразно предлаганите от тях тестове. В случай, че не се подава оферта за съответната обособена позиция, редовете не се попълват или се посочва, че е не приложимо.

По обособена позиция № 2: максимално количество до 1 400 000 теста със срок на доставка до 03.02.2022г.

№	Артикул (Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)	Предлагано количество:	Ед. цена в лева без ДДС
1	Производител: Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. Продукт: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit, Ref: COVG30S	29 600	2.27
2			
3			

Участниците могат да премахват и добавят редове, съобразно предлаганите от тях тестове. В случай, че не се подава оферта за съответната обособена позиция, редовете не се попълват или се посочва, че е не приложимо.

По обособена позиция № 3: максимално количество до 1 400 000 теста със срок на доставка до 10.02.2022г.

№	Артикул (Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)	Предлагано количество:	Ед. цена в лева без ДДС
1			
2			
3			

Участниците могат да премахват и добавят редове, съобразно предлаганите от тях тестове. В случай, че не се подава оферта за съответната обособена позиция, редовете не се попълват или се посочва, че е не приложимо.

По обособена позиция № 4 - максимално количество до 1 410 000 теста със срок на доставка до 24.02.2022г.

№	Артикул (Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)	Предлагано количество:	Ед. цена в лева без ДДС

1	Производител: Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. Продукт: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit, Ref: COVG30S	1 410 000	2.03
2			
3			

Участниците могат да премахват и добавят редове, съобразно предлаганите от тях тестове. В случай, че не се подава оферта за съответната обособена позиция, редовете не се попълват или се посочва, че е не приложимо.

По обособена позиция № 5 – максимално количество до 2 700 000 теста със срок на доставка до 02.03.2022г.

№	Артикул (Производител на теста, търговска марка/модел/наименование/кат. № на теста)	Предлагано количество	Ед. цена в лева без ДДС
1	Производител: Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. Продукт: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit, Ref: COVG30S	2 700 000	1.98
2			
3			

Участниците могат да премахват и добавят редове, съобразно предлаганите от тях тестове. В случай, че не се подава оферта за съответната обособена позиция, редовете не се попълват или се посочва, че е не приложимо.

Така предложените цени включват всички разходи до мястото на доставка, включително, данъци, такси, застраховки, транспорт, опаковка и други обичайни разходи, при съобразяване на посочените в поканата срокове. В цената 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: ТБ Уникредит Булбанк АД
IBAN: BG66UNCR70001522103288
BIC: UNCRBGSF
Титуляр на сметката: БУЛСНАЙТ ЕООД

С подаването на настоящата оферта декларирам, че:

- към датата на доставка за предлаганите тестове няма да има 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.
- 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 (*не по-малко от 30 дни*), считано от крайния срок за подаване на оферти.

Приложения към офертата (*описват се приложените документи*):

1. Заверено копие (вярно с оригинала) или оригинал на официален/ни документ/и от производителя на тестове (в случай, че документа е изготвен от производителя на чужд език, същият се представя и в превод на български език). От представените документи показващ/и характеристиките им и начина на употреба, в това число и чувствителност и специфичност на предлагания тест – инструкция за употреба, брошура, продуктово каталог или други документи, подробно описващи параметрите на тестове, от които да се установява, че те отговарят на изискванията, посочени в поканата, както и за начина на тяхната употреба;
2. Заверено копие (вярно с оригинал) на 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 (придружен с превод на български език).
3. Заверено копие (вярно с оригинала) на валиден сертификат на БДС EN ISO 13485:2016 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 (придружен с превод на български език).
4. Заверено копие вярно с оригинала (придружено с превод на български език) на 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 приложимите случаи)
5. Мостра на тестове в крайна опаковка, от която да е видно съответствието на тестове с поставените в поканата изисквания. (*Офертите за участие и мострите към тях се подават заедно в запечатана непрозрачна опаковка в деловодството на Министерство на здравеопазването на адрес: гр. София, пл. Света Неделя 5, в срока, посочен в поканата*);
6. Декларация за извършване на доставка в предложените в офертата количества и срокове;
7. Декларация за липса на конфликт на интереси и по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ);

Подпис



Дата 17.01.2022г..