

Позиция 2

ИЗИСКВАНИЯ
КЪМ ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКО
СРЕДСТВО ЗА ОТКРИВАНЕ НА ВИРУСА НА ШАРКА ПО ОВЦЕТЕ И КОЗИТЕ
ЧРЕЗ PCR

1. ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА:

Доставка на инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство - набор от китове за диагностика на Шарка по овцете и козите чрез метода на полимеразно-верижна реакция (PCR) в реално време

2.ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИНВИТРО ДИАГНОСТИКУМА :

- 2.1. да има лиценз за употреба или сертификат за регистрация;
- 2.2. да открива нуклеиновата киселина на вируса на Шарка по овцете и козите в органни суспензии, кръвни проби и клетъчнокултурални хомогенати;
- 2.3. партидата да има активност и годност минимум 12 месеца от датата на производството;
- 2.4. показателите специфичност и чувствителност да съответстват на изискванията, залегнали в Ръководството за стандарти за диагностични тестове и ваксини на Международното бюро по епизоотии;
- 2.5. етикетите и упътването за употреба да са на български език;
- 2.6. наборът от китове да бъде приложим за универсални PCR апарати в реално време и да включва:
 - 2.6.1. Кит за екстракция на нуклеинови киселини, амплификация и флуоресцентна детекция на нуклеинова киселина на вируса на Шарка по овцете и козите;
 - 2.6.2. Специфични праймери и сонда за детекция на вируса на Шарка по овцете и козите;
 - 2.6.3. Положителна контрола.

3. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКУМА:

- 3.1. списък на марките и моделите PCR машини в реално време, за които китовете са приложими;
- 3.2. чувствителност;
- 3.3. специфичност
- 3.4. срок на годност;
- 3.5. времетраене и трудоемкост при изпълнение.

4. ВРЕМЕ И МЯСТО НА ДОСТАВКА :

- 4.1. в НДНИВМИ гр. София, бул. «Ломско шосе» № 190, съгласно разпределение към подписан договор между доставчик и БАБХ;
- 4.2. партидата да е със срок на годност минимум 10 месеца от датата на доставка;
- 4.3. доставката на партидата от диагностикума да се извърши след писмена заявка от Възложителя в срокове, определени в договора със спечелилия кандидат;
- 4.4. партидата от инвитро диагностикума да е придружена с аналитичен сертификат за качество, издаден от производителя за съответната партида, съгласно чл.410 з, ал.4 от ЗВД.

5. КОЛИЧЕСТВО : 300 дози

**РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ ЗА ДОСТАВКА НА
ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА
ОТКРИВАНЕ НА ВИРУСА НА ШАРКА ПО ОВЦЕТЕ И КОЗИТЕ
ЧРЕЗ PCR (позиция 2)**

КОЛИЧЕСТВО : общо 300 дози

- 200 дози в НДНИВМИ, бул.»Ломско шосе»№190
- 100 дози в НДНИВМИ, бул.»Пенчо Славейков» №15

Изготвил:
/доц.д-р Е.Иванова/
Ел.2 ад.1
ЗЗЛО

Съгласувал
/ доц.д-р Е.Иванова /
Ел.2 ад.1
ЗЗЛО

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

за изпълнение на обществена поръчка с предмет:

„Доставка на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства за изпълнение на изследвания за трансгранични екзотични заболявания по животните, включваща 6 /шест/ обособени позиции“ по обособена позиция № 2 ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА ОТКРИВАНЕ НА ВИРУСА НА ШАРКА ПО ОВЦЕТЕ И КОЗИТЕ ЧРЕЗ PCR

от

ДЗЗД Лабор Диагностик, ЕИК 176742343, София 1202, ул. Бачо Киро №47, (пълно наименование, ЕИК/БУЛСТАТ и адрес на управление на участника) представлявано от Иван Дамянов Макавеев в качеството му на Управител

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР,

В съответствие с изискванията на Възложителя УЧАСТНИКЪТ представя настоящото предложение за изпълнение по обособена позиция № 2 ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА ОТКРИВАНЕ НА ВИРУСА НА ШАРКА ПО ОВЦЕТЕ И КОЗИТЕ ЧРЕЗ PCR“

1. **ОФЕРИРАН ПРОДУКТ:** Диагностичен real-time PCR набор за откриване вируса на шарка по овцете и козите.
2. **СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:**
 1. Притежава сертификат за регистрация.
 2. Китът открива нуклеиновата киселина на вируса на Шарка по овцете и козите в органни суспензии, кръвни проби и клетъчнокултурални хомогенати.
 3. Партидата има активност и годност 12 месеца от датата на доставка, при правилно съхранение.
 4. Специфичността и чувствителността на кита съответстват на изискванията, залегнали в Ръководството за стандарти за диагностични тестове и ваксини на Международното бюро по эпизоотии 2012 г.
 5. Китът притежава етикети и упътване на български език.
 6. Наборът е приложим за универсални PCR апарати в реално време, като единственото изискване е апаратът да е 96 ямков и да има възможност за отчитане на флуоресценция в зеления (флуорофор FAM) и жълтия (HEX/VIC) спектър. Наборът включва:
 1. Кит за екстракция на нуклеинови киселини: DNeasy Blood & Tissue Kit (50), кат. № 69504 – 6 кита по 50 дози или общо 300 дози; Кит за амплификация на вирусна ДНК: QuantiFast Probe PCR Kit, кат. № 204254, достатъчен за 300 дози;

2. Специфични праймери и сонда за детекция на вируса на шарка по овцете и козите;
3. Положителна контрола;

3. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКУМА:

1. списък на марките и моделите PCR машини, за които китовете са приложими: всички 96-ямкови апарати, които могат да отчитат флуоресценция в зеления (флуорофор FAM) и жълтия (VIC) спектър: апарати на производителите Applied Biosystems, Bio-Rad, Cepheid, Eppendorf, Roche и Agilent;
2. чувствителност: 63 копия/реакция
3. специфичност: 100%
4. срок на годност: 12 месеца от датата на доставка, при правилно съхранение;
5. времетраене и трудоемкост при изпълнение: екстракция: 20 – 40 минути; стандартен центрофужен протокол; PCR: 90 минути;

Срок на доставка: 3 работни дни.

4. ВРЕМЕ И МЯСТО НА ДОСТАВКА

1. В НДНИВМИ, гр. София, бул. "Ломско шосе" № 190;
2. Партидата от диагностикума ще бъде със срок на годност минимум 10 месеца от датата на доставка.
3. Доставката на партидата от диагностикума ще се извърши след писмена заявка от Възложителя в срокове, определени в договора с Изпълнителя.
4. Партидата от диагностикума ще бъде придружена с аналитичен сертификат за качество, издаден от производителя за съответната партида, съгласно чл. 410з, ал.4 от ЗВД.

(посочва се позицията, за която участникът кандидатства; в съответствие с указанията на Възложителя и с Техническите спецификации за обособената позиция се описват техническите параметри /характеристики/ на предлаганите продукт/и, за които участникът кандидатства, като за лицензираните за употреба в страната продукти техническите параметри се описват съгласно регистрационното досие)

гр. София

дата 04.07.2017

ОТБОР ДИАГНОСТИКА
3310
1/07/17
/подпис и печат/

Чл. 2, ал. 1 от
3310

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

за изпълнение на обществена поръчка с предмет:

„Доставка на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства за изпълнение на изследвания за трансгранични екзотични заболявания по животните, включваща 6 /шест/ обособени позиции, по обособена позиция № 2 - ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА ОТКРИВАНЕ НА ВИРУСА НА ШАРКА ПО ОВЦЕТЕ И КОЗИТЕ ЧРЕЗ PCR

от

ДЗЗД Лабор Диагностик, ЕИК 176742343, София 1202, ул. Бачо Киро №47
(пълно наименование, ЕИК/БУЛСТАТ и адрес на управление на участника)
представявано от Иван Дамянов Макавеев, в качеството му на Управител

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР,

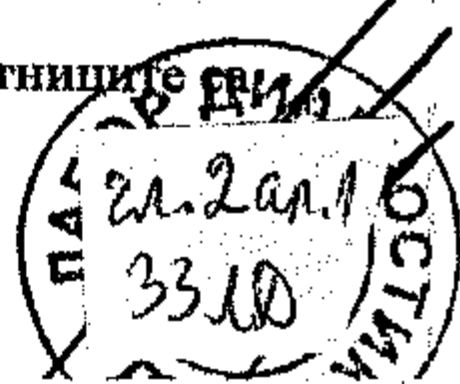
1. В съответствие с изискванията на Възложителя УЧАСТНИКЪТ предлага да изпълни доставката по обособена позиция 2 - ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА ОТКРИВАНЕ НА ВИРУСА НА ШАРКА ПО ОВЦЕТЕ И КОЗИТЕ ЧРЕЗ PCR при следните ценови параметри¹:

№ по ред	Наименование	Мярка	Количество	Цена без ДДС за единица мярка	Обща сума без ДДС
1	Диагностичен real-time PCR набор за откриване вируса на шарка по овцете и козите	доза	300	48.27	14 481.00
Обща сума					14 481.00

Цената включва всички разходи по изпълнението до мястото на доставката, посочено в договора.

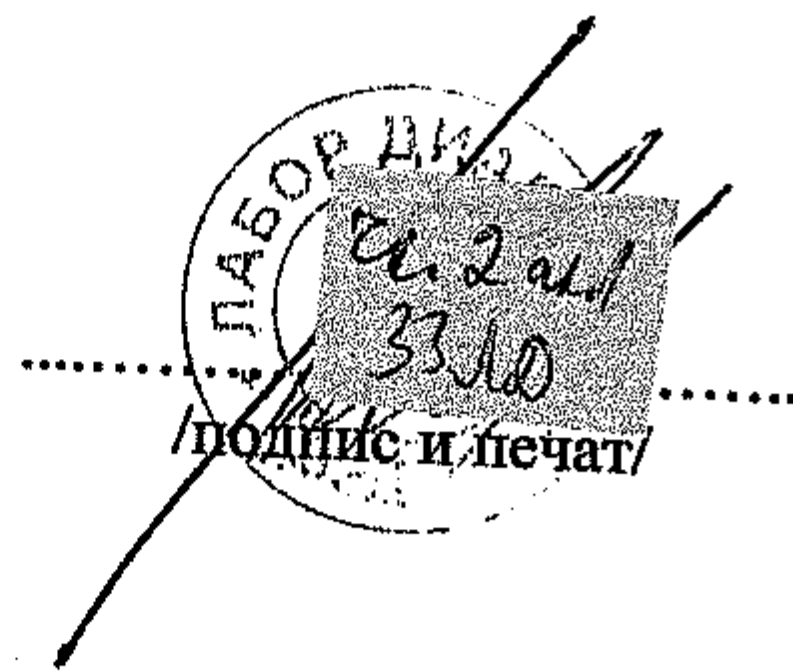
2. Известно ми е, че в случай че бъде определен за изпълнител, за да сключи договор за обществена поръчка за обособена позиция 2 - ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНО ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА ОТКРИВАНЕ НА ВИРУСА НА ШАРКА ПО ОВЦЕТЕ И КОЗИТЕ ЧРЕЗ PCR, трябва да представя гаранция, която да обезпечава изпълнението на договора за обществена поръчка по обособената позиция, в размер на 3 % от стойността на договора.

¹ Цените, посочени от участника, трябва да бъдат в български лева и без включен ДДС, посочени с точност до втория знак след десетичната запетая. Когато предложената цена е средноаритметична, при оформяне на ценовото си предложение участниците дължни да посочат всички елементи, които са включени при формирането ѝ.



гр. София

дата 04.07.2017 г.



04.07.2017
3310

04.07.2017
3310

04.07.2017
3310

към Договор за възлагане на обществена поръчка с предмет

„Доставка на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства за изследвания на трансгранични екзотични заболявания по животните, включваща 6 /шест/ обособени позиции“ по обособена позиция №

ПРИЕМАТЕЛНО-ПРЕДАВАТЕЛЕН ПРОТОКОЛ

Днес,..... между:

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ), със седалище гр. София и адрес на управление: бул. „Пенчо Славейков“ № 15А, ЕИК/БУЛСТАТ: 176040023, ИН по ДДС: BG 176040023, чрез

Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт (БАБХ), със седалище гр. София, п.к. 1606 и адрес на управление: бул. „Пенчо Славейков“ № 15А, ЕИК/БУЛСТАТ:, ИН по ДДС: BG, чрез/име, презиме и фамилия на служителя на НДНИВМИ/, на длъжностпри НДНИВМИ

ИЗПЪЛНИТЕЛ:

..... със седалище..... и адрес на управление: ЕГН/ЕИК/БУЛСТАТ:....., ИН по ДДС (ако има регистрация) чрез

Адрес, населено място (място на доставка):

се подписва настоящият приемателно-предавателен протокол за следното:

ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ предава на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, а ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ приема следните стоки:

1. ● бр. опаковки/доза/кита(посочва се наименованието на съответното инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство)
 2. партиден №.....
 3. срок на годност.....
2. За доставените стоки е издадена фактура №..... от дата,
3. Доставените стоки са придружени от следните документи:
- аналитичен сертификат за качество №, издаден от производителя за съответната партида, съгласно чл. 410з, ал. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД) (за инвитро диагностично ветеринарномедицинско средство)
 - други

/посочват се наличните документи в съответствие с изискванията за доставените стоки, ненужното се зачертава/

4. Състояние на пратката (доставените стоки):
.....
.....
.....

(описват се всички забелязани нередности, несъответствия, липси)

Доставката отговаря /не отговаря на изискванията по Приложение №..... от Договора. (вярното се огражда или подчертава)

Приложения:

1. аналитичен сертификат за качество №, издаден от производителя за съответната партида, съгласно чл. 410з, ал. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД) (за *инвитро* диагностично ветеринарномедицинско средство)
2. други

/посочват се представените документи в съответствие с изискванията за доставените стоки, ненужното се зачертава/

Настоящият протокол се състави в три еднообразни екземпляра – един за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и два за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ /ИДНИВМИ/ и е неразделна част от Договора.

За ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

За ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

ПРИЕЛ:.....

ПРЕДАЛ:.....

/Име, Фамилия, длъжност, подпис/

/Име, Фамилия, длъжност, подпис/

Директор:

/...../

Началник на отдел ФСД:

/...../