



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя № 5, София 1000
тел.: (+359 2) 9301 314
факс: (+359 2) 9301 451

mail@mh.government.bg
www.mh.government.bg

Изх. № 26-03-20 / 16-3 2015 год.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: *Разяснения по чл. 29 от Закона за обществените поръчки /ЗОП/ във връзка с получени въпроси по обществена поръчка с предмет : „Закупуване на апаратура за хеликална терапия за нуждите на СБАЛ по Онкология гр. София и роботизирана система за стереотактична радиохирургия в УМБАЛ "Св. Георги" ЕАД, Пловдив”, по проекти част от СРИП на МЗ, финансирани по Оперативна програма „Регионално развитие” 2007-2013г.”*

Въпрос № 1: В документацията за участие в обществената поръчка, в Обявлението за поръчката, раздел III. 2.3 Технически възможности и в Документацията, Раздел III Изисквания към участниците т. 2.2.1 гласи: „2.2.1. Производителите на предлаганата апаратура следва да притежават сертификат ISO 13485:2003 или еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството.”

От друга страна, както е и указано в пълното описание на предмета на поръчката и по двете обособени позиции, се изисква доставянето и на „всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи”. В техническата спецификация фигурират позиции като „непрекъсваемо токозахранващо устройство (UPS)”, „система за охлаждане на ускорителя”, „фантом съдържащ отделни плочи виртуална вода и вложки с различни плътности, характерни за човешкото тяло”, „Термометър (0-80°C)-измерване във въздух и вода”, „Телевизионна система за наблюдение на пациента по време на облъчване“ и ред друго оборудване и приспособления, които в общия случай не могат да бъдат класифицирани като медицински изделия съгласно Допълнителните разпоредби към ЗМИ §1, т.21, а именно: “ 21. (Изм. - ДВ, бр. 110 от 2008 г., в сила от 21.03.2010 г.) "Медицинско изделие" е инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителя да бъде използван специфично за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за правилната му употреба, който не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект, и който е предназначен от производителя да се прилага при хора с цел:

- а) диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания;
- б) диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност;
- в) изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес;
- г) контрол върху процеса на забременяване.”

Моля, да уточните следното:

Когато продуктите попадат в категория медицински изделия и производителят им не е на територията на ЕС, ще се приемат ли като доказателство за качество издадени и валидни в страната на производителя сертификати или съответни документи, (вкл. и декларации за съответствие), които позволяват използването на продуктите в другите страни. Допълнително моля, уточнете за кои продукти, описани в точки 10-13 по обособена позиция №1 и точки 10-14 по обособена позиция № 2

ще важи изискването за представяне на сертификата ISO 13485:2003, Сертификат за CE маркировка, Декларация за съответствие.

Отговор на въпрос № 1: Когато предложените продукти – медицински изделия са с производител, който не е на територията на ЕС и участникът не може да представи сертификата ISO 13485:2003 във формата, която се изисква от условията на обществената поръчка, участникът може да представи еквивалентен документ. По отношение на Сертификата за CE маркировка и Декларацията за съответствие, същите следва да бъдат представени така, както се изискват от условията на обществената поръчка, както и да се отнасят за медицинската апаратура, ведно с принадлежностите към нея.

Въпрос № 2: В документацията за участие в обществената поръчка, раздел III. 2.2 „Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците съгласно ЗОП, както и изисквания към медицинските изделия“ са посочени изисквания за „предлагана апаратура“.

Моля, да уточните под „предлагана апаратура“, дали се разбира „основната медицинска апаратура“, описана в точки от 1 до 9 от техническите спецификации на двете обособени позиции без приспособленията, консумативите и другото допълнително оборудване, описани в точки 10-13 по обособена позиция №1 и точки 10-14 по обособена позиция № 2.

Отговор на въпрос № 2: Под предлагана апаратура се разбира цялата медицинска апаратура, ведно с принадлежностите към нея.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
министър на здравеопазването

