



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. „Св. Неделя № 5, София 1000  
тел.: (+359 2) 9301 152  
факс: (+359 2) 981 1833

[www.mh.government.bg](http://www.mh.government.bg)

Рег. № 26-03-26, 28-04, 2015 г.

ДО  
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

**ОТНОСНО:** Разяснения по открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на медицинско оборудване и апаратура, по проекти част от Средносрочната рамкова инвестиционна програма (СРИП), финансирана по Оперативна програма „Регионално развитие 2007 - 2013 г.“

В Раздел 2.2. Минимални изисквания към апаратурата са заложили следните изисквания:

- Предлаганото оборудване следва да бъде включено в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата 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;
- Предлаганото оборудване следва да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;
- Предлаганото оборудване трябва да се заплаща от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз

Чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат касае медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Същите изделия са описани в чл. 32, ал. 1, а именно медицински изделия, които Министерството на здравеопазването договаря, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

Заложените три изисквания за включване в списъка, липса на регистрирани данни за инциденти и потенциални инциденти в ИАЛ, както и че се заплащат от обществен фонд поне в една страна членка, са изискванията на чл. 34 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат и тези изисквания се отнасят за изделията по чл. 32, ал. 1., а именно тези, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

Това са изделията, които периодично се закупуват или заплащат от Министерството на здравеопазването на основание нормативен или административен акт, което е видно и от ал. 2 на чл. 32, че изделията се осигуряват с предвидените средства в бюджета за съответната календарна година, а цената на тези изделия също се договаря на годишна база.

Такива актове са „Наредба № 26 от 14 юни 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени“, „Наредба №34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“, на основание на които МЗ закупува лекарствени средства и медицински изделия, цените на и изискванията към които са определени според цитираната Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

Предвид гореизложеното, считаме, че въпросните изисквания не биха се отнасяли към медицинските изделия, които са обект на доставка по горепосочената процедура, тъй като не попадат в обхвата на изделията по чл.1, т.1, буква „б“ от горесцитираната Наредба, както и в обхвата на наредбата като цяло. Нелогично би било и изискване такива медицински изделия да се заплащат от обществен фонд в поне една държава членка на ЕС, по същия начин по който не се реимбурсират в България, нито се заплащат от републиканския бюджет. Нелогично би било и изискване оборудване, което не попада в обхвата на чл. 1, т.1, буква „б“ от горесцитираната наредба да бъде включено в нея, ако приемем, че въпросните изисквания от документацията следва да важат за всякакъв вид медицинско оборудване.

**Въпрос 1:** Моля да разясните дали тези изисквания се отнасят само за медицински изделия заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, както е посочено в наредбата.

**Отговор на въпрос 1:**

Според чл.1, т. 1, б. „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, с нея се определят условията и редът за съставяне и поддържане на списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от републиканският бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Предвид цитираната разпоредба, изискването на чл. 34, ал. 1 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат е относимо само за медицински изделия заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

**Въпрос 2:** Следва ли да приемем, че оборудване, което не се заплаща от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на основание нормативен акт или общ административен акт не е задължително да е включено в списъка по чл. 1, т.1, буква „б“ от горесцитираната Наредба, тъй като обратното би било нелогично и невъзможно?

**Отговор на въпрос 2:**

Виж отговор на Въпрос №1.

**Въпрос 3:** Следва ли да приемем, че въпросните три изисквания (които са и изискванията по чл. 34, т.1, 3, 4 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат) относими единствено в случай, че участниците оферират изделия, които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет, както е посочено в цитираната в документацията наредба?

**Отговор на въпрос 3:**

Съгласно чл. 32, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, Министерството на здравеопазването договаря медицински изделия, за които в нормативен

акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет. Според чл. 34 от цитираната в предходното изречение наредба, медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от републиканския бюджет чрез бюджета на МЗ, трябва да отговарят на следните изисквания:

- Да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата;
- Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
- Да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;
- Да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз.

Предвид цитираните разпоредби следва да се посочи, че изискванията по чл. 34, т.1, 3 и 4 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността до която те се заплащат се отнасят за медицинските изделия, за които в нормативен акт или общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

---

В обявлението и документацията за участие на цитираната процедура има изискване към участниците, в случай, че не са производители, да бъдат оторизирани от производителя или от упълномощен представител на производителя за право на представителство и търговия на територията на цялата страна, което обстоятелство се доказва със заверено от участника копие на оторизационно писмо. Последната редакция на ЗОП, чл. 33а (2) гласи, че възложителят няма право да изисква оторизационно писмо за конкретната поръчка, когато е представено оторизационно писмо от производителя, удостоверяващо права за представителство и търговия на територията на цялата страна. Същото указание не е ограничително, а точно обратното и не изключва представянето на оторизационно писмо за конкретната процедура.

**Въпрос 4:** В тази връзка моля да потвърдите, че за доказване на горепосоченото обстоятелство участниците могат да представят и оторизационно писмо за конкретната поръчка.

**Отговор на въпрос 4:**

За доказване на горепосоченото обстоятелство участниците могат да представят и оторизационно писмо за конкретната поръчка.

---

В документацията за участие, има посочен срок за монтаж и въвеждане в експлоатация, а също така в изискванията към апаратурата е посочено, че офериранияте апарати трябва да бъдат доставени, монтирани до готовност за експлоатация, настроени и въведени в експлоатация.

Според ЗБИЯЕ и Наредба 30 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (чл. 39 и чл. 40), ангажиментът на доставчикът на апаратурата е да достави, монтира и проведе предварителни изпитвания, с което апаратурата ИИЛ се прехвърля на лечебното заведение. Доставчикът на апаратурата няма право да проведе пускови изпитвания, нито има законово право или възможност да лицензира доставената апаратура. Дори и в условията на обществената поръчка участникът представя декларация, че ще съдейства за узаконяване на апаратурата пред съответните институции (НЦРРЗ и АЯР), от което следва че узаконяването не е негов ангажимент, а същия може само да съдейства.

Узаконяването на апаратурата, т.е. въвеждането в клинична експлоатация е регламентирано в ЗБИЯЕ и зависи изцяло от лечебното, тъй като лицензия се издава на името на лечебното заведение. Узаконяването/въвеждането в клинична експлоатация зависи и от това дали са спазени лъчезащитните проекти, дали лечебното заведение разполага с нужния правоспособен персонал, определени вътрешни правила за безопасност и други.

Съответно би било нелогично и невъзможно възложителят и изпълнителят да се ангажират със срокове за действие, изпълнението на което зависи от трето лице (в случая болничното заведение). Тъй като издаването на лицензия на болничното заведение да експлоатира тази апаратура (пускане в клинична експлоатация на обект ИЙЛ) зависи изцяло от болничното заведение и АЯР сроковете за него са съвсем неясни и участниците не биха могли и не следва да се ангажират с такива. Тъй като тези срокове зависят от лечебното заведение, Възложителят също не би могъл да предвиди дали не биха отнели по-дълго от срока на договора или по-дълго от крайните срокове за приключване на оперативната програма в изпълнение, на която е обявена обществената поръчка.

**Въпрос 5:** Във връзка с гореизложеното моля да потвърдите, че под въвеждане в експлоатация следва да разбираме монтаж, инсталация и успешно провеждане на предварителни приемни изпитвания на доставената апаратура, а не лицензиране от АЯР, което е ангажимент на болничното заведение според ЗБИЯЕ и Наредба 30.

**Отговор на въпрос 5:**

Под въвеждането в експлоатация следва да се разбира монтаж, инсталация и успешно провеждане на предварителни приемни изпитвания на доставената апаратура, а не лицензиране от АЯР, което е ангажимент на лечебно заведение. Задължение на Изпълнителя е да окаже необходимото съдействие пред съответните институции за узаконяване на апаратурата, в съответствие с Глава 2 „Техническа спецификация“, т. 9 от „Изисквания към предлаганата апаратура“.

---

В обявлението, както и в документацията за участие е посочено, че гаранцията за изпълнение е в размер на 5% /пет на сто/ от стойността на договора /без ДДС/. Същевременно в образеца на ценовото предложение участника трябва да декларира следното: „При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да подпишем и представим парична/банкова гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 3 % от стойността му, без ДДС“.

**Въпрос 6:** Моля да поясните каква е стойността на гаранцията за изпълнение, която участника избран за изпълнител следва да представи при сключване на договора.

**Отговор на въпрос 6:**

Размерът на гаранцията за изпълнение, която участника избран за изпълнител следва да представи при сключването на договора е 5 % /пет на сто/ от стойността на договора /без ДДС/.

---

В обявлението на поръчката, т. III.1.1, се посочва, че ако участникът избере да представи гаранцията за участие под формата на „парична сума“, платена по банков път, документът, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде заверен с подпис и печат от съответната банка. Същевременно в документацията за участие (стр. 22) е посочено, че ако участникът избере да представи гаранцията за участие под формата на „парична сума“, платена по банков път, документът, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде представен като заверено от участника копие.

**Въпрос 7:** Моля да поясните от кой трябва да бъде заверен документа за платена гаранция за участие под формата на „парична сума“.

**Отговор на въпрос 7:**

Ако участникът избере да представи гаранцията за участие под формата на „парична сума“, платена по банков път, документът, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде представен като заверено от участника копие. Ако участникът е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с неговия подпис и печат /когато има такъв/.

---

В обявлението на поръчката, т. III.1.2, е посочено, че гаранцията за авансово плащане следва да е със срок минимум 4 /четири/ месеца и същата се освобождава от възложителя след доставка на медицинската апаратура. Същевременно в документацията за участие (стр. 68) се посочва, че гаранцията за авансово плащане следва да е със срок минимум 4 /месеца/ месеца и същата се освобождава от възложителя след извършване на всички задължения по договора, в т.ч. и обучението, доказани с приемо-предавателни протоколи.

Авансовото плащане, което се извършва от възложителя след сключване на договора гарантира възможност за изпълнителя да закупи оборудването обект на доставка, съответно гаранцията за авансово плащане се издава с цел да обезпечи доставката.

**Въпрос 8:** Моля да потвърдите, че гаранцията за авансово плащане се освобождава от възложителя след доставка на медицинската апаратура.

**Отговор на въпрос 8:**

Гаранцията за авансово плащане следва да е със срок минимум 4 /четири/ месеца и същата се освобождава от възложителя след доставка на медицинската апаратура.

---

В документацията за участие в методиката за оценка на офертите (стр. 109) при определяне комплексната оценка на участниците, е посочено, че за показател К1 „Цена на оборудването“ се присъждат максимум **80 точки**. Същата стойност на показател К1 е посочена и в обявлението. В последващото описание на формулиране на оценката за всеки участник е посочено следното:

Участникът, посочил най-ниска цена получава **50 точки**. За всички останали участници, точките се формират по следната формула.

$$K1n = P \min/Pn *80$$

$P_{\min}$  – най-ниска предложена цена на оборудване;

$P1_n$  – предложена цена на  $n$  участник;

$K1_n$  – оценка на  $n$  участник.

**Въпрос 9:** Моля да поясните колко точки получава участникът посочил най-ниска цена.

**Отговор на въпрос 9:**

Текстът в глава III „КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА“, за **обособени позиции 1, 2, 3 и 5** да се чете:

Показателят К1 - „Цена на оборудването“ оценява ценовата оферта на участника. Участникът, посочил най-ниска цена получава 80 точки. За всички останали участници, точките се формират по следната формула.

$$K1n = P \min/Pn *80$$

$P_{\min}$  – най-ниска предложена цена на оборудване;

$P1_n$  – предложена цена на  $n$  участник;

$K1_n$  – оценка на  $n$  участник.

---

В техническата спецификация на обособена позиция No.3 „Интегрирана операционна система“, има описание на характеристиките на т. II. МОБИЛНА ОПЕРАЦИОННА МАСА, която представлява система състояща се от 3 компонента – т. 1 колона на операционна маса, т.2 плот на операционна маса и т. 3 транспортер. При описанието на техническите параметри, на които трябва да отговаря плота на операционната маса от т. 2 е посочено „тегло на колоната без допълнителни компоненти - до 85 кг.“.

**Въпрос 10:** Моля да потвърдите, че тъй като това изискване е включено в описанието на параметрите на плота на операционната маса, следва да се разбира „тегло на плота без допълнителни компоненти - до 85 кг.“.

**Отговор на въпрос 10:**

В т.ІІ, т. 2 посоченото „тегло на колоната без допълнителни компоненти - до 85 кг.“, следва да се чете - "тегло на плота без допълнителни компоненти - до 85кг."

---

**Въпрос 11:** В документацията за участие има изискване участниците да декларират, че цените на консумативите по време на гаранционния срок няма да бъдат по-високи от тези, които са оферирани в настоящата процедура. Тъй като настоящата процедура не включва оферирание на консумативи или цени на такива следва ли да се разбира, че това изискване не е приложимо.

**Отговор на въпрос 11:**

Изискването е неприложимо.

---

В РАЗДЕЛ III „ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ“, т.2 „ОБЩИ И СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ, 2.2.11. Предлаганото оборудване трябва да се заплаща от обществен фонд в поне една от страните – членки на Европейския съюз, сте изискали Декларация, че предлаганото оборудване се заплаща от обществен фонд в поне от една от страните - членки на Европейския съюз.

**Въпрос № 12**

Моля, уточнете съдържанието, както и от кого се издава тази декларация - от фирмата производител, от фирмата представител или от конкретен обществен фонд.

**Отговор на въпрос 12:**

Когато е приложимо участниците в процедурата следва да представят Декларация, че предлаганото оборудване се заплаща от обществен фонд в поне от една от страните - членки на Европейския съюз в свободен текст. Същата следва да бъде издадена и подписана от представляващият участника.

---

**Въпрос № 13**

След публикуване на Решение РД-11-201 от дата 20.04.2015 г. на Министерство на здравеопазването за отмяна на Решение за прекратяване на обособени позиции №3 и 5 – публикувано на 20.04.2015 г., променя ли се крайният срок за получаване на офертите.

**Отговор на въпрос 13:**

Към настоящия момент имаме влезли в сила само Решение №РД-11-162/16.03.2015 г. за откриване на процедурата и Решение №РД-11-180/30.03.2015 г. за промяна.

Решение №РД-11-182/31.03.2015 г. за прекратяване на обособени позиции №3 и 5, и Решение №РД-11-201/20.04.2015 г. за отмяна на Решението за прекратяването на обособени позиции №3 и 5 не са влезли в сила. От горното следва, че срокът за подготовка на офертите и съответно за подаването им не е спирал и кандидатите следва да си подготвят офертите и да ги подадат в указаният в Решението за промяна срок.

---

**Въпрос № 14**

Във връзка с Ваше писмо с рег. №26-03-25/24.04.2015 г., най-учтиво Ви молим да уточните в кой плик следва да се приложи Ръководството за употреба на производителя, в плик №1 или плик №2.

**Отговор на въпрос 14:**

Участниците следва да представят **Ръководство за употреба на производителя** на български език на хартиен и електронен носител, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите **в Плик №2 „Предложение за изпълнение на поръчката“**.

**Д-Р ПЕТЪР МОСКО**  
**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

