



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

София, пл. "Св. Неделя" №5

тел. 9301 466, факс 9301 451

Изх. № / 2013 г.

26-00-90/22 01.

факс:

ДО

фирма

Във връзка с постъпили въпроси по обществена поръчка открита с решение на Възложителя РД-17-831/21.12.2012 г., с предмет: „**Закупуване на необходимите през 2013 г. реактиви и консумативи за дейностите по Националната програма за редки болести**“ по обособени позиции Ви уведомяваме следното:

Въпрос 1: В повечето образци за „Декларация“ е записано:

Долуподписаният/-ната/....., с лична карта №, издадена наотс ЕГН, в качеството ми на на

(посочете длъжността)

(посочете фирмата на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „**Закупуване на необходимите през 2013 г. реактиви и консумативи за дейностите по Националната програма за редки болести**“ по 353 обособени позиции

Обособена позиция № с предмет

Означава ли горното, че за всяка от 353-те обособени позиции, участниците трябва да представят отделни Декларации с обозначен предмета на съответната обособена позиция, или е достатъчно да се посочат само позициите, за които се отнася съответната декларация.

Отговор 1: Декларации, част от офертата, съдържащи се в плик №1 „Документи за подбор“, в частта *Обособена позиция №...*, се попълват, като се описват всички позиции за които участника подава оферта и за които се отнася съответната декларация. За участниците, подаващи предложения за повече от една обособена позиция, за които има различни изисквания към документите за подбор, подават отделен плик №1 с надпис „Документи за подбор“ за тези позиции.

Въпрос 2: В ОБЩИ И СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ по т.2.2.2. е записано: „реактивите и консумативите, различни от посочените в предходната т.2.2.1. са „For research use onli“, което се удостоверява от производителя. Това обстоятелство се доказва с декларация от производителя, че реактивите и консумативите различни от посочените в предходната т.2.2.1.

Означава ли горното, че за останалите 303 обособени позиции, участниците трябва да представят отделни Декларации от производителите при положение, че повечето от тях са за обща лабораторна употреба и нямат нищо общо с „измисления“ термин „за научна употреба само“? Използвам случая да Ви зопитам, с кой нормативен документ у нас или в Европейски съюз е посочен термина „For research use onli“ и е възприет за медицинските или лабораторни изделия. Изненадващ е факта, че в тези 303 обособени позиции по т.2.2.2. има инвитро диагностични продукти, за които е задължителна СЕ марка и СЕ сертификат. (Например поз.160 Суши тест - ленти за изследване на урина за мин. 10 показателя, набор за 100 проби)

Остава открит и въпроса ако някои от консумативите имат СЕ сертификат и СЕ марка, съгласно директивата на ЕО за инвитро диагностични медицински изделия, но са посочени в т.2.2.2., може ли участника да ги приложи към документацията си и дали тези документи ще бъдат признати от Възложителя за редовни или участника ще бъде отстранен за тези позиции от участие в процедурата?

Моля, да ни бъде предоставена мостра или чертеж с размерите и текста на бланката по позиция № 335 „Филтърни бланки за масов скрининг по образец с филтърна хартия S/S 903“

Има ниско и високо профилни стрипове.

Отговор 2: Отговор на въпросите е в Решение №РД-17-67/22.01.2013 г.

Въпрос 3: В точка 3. Съдържание на офертата, подточка 3.1.1.10 от тръжната документация са изброени от възложителя, обособените позиции за които се изисква декларация от участника, че реактивите и консумативите по съответните позиции имат нанесена „СЕ“ маркировка.

До колкото ни е известно, обособена позиция №59 с предмет „Кит за проверка на прецизността на пипетора на апарат DelfiaXpress (DelfiaXpressCarry-Over Test -1 com. Run) кит за 1 тест“, включена в списъка на Възложителя за нанесена „СЕ“ маркировка, не е медицинско изделие съгласно директивата за ин витро диагностика (IVD) – 98/79/ЕС.

Ще приемете ли документ, фирмено изявление за съответния продукт, че не е медицинско изделие съгласно директивата (IVD) – 98/79/ЕС, а се използва само за сервизни нужди?

Отговор 3: В „ОБЩИ И СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ“, т.2.2. „Критерии за подбор, включващи минимални изисквания за техническите възможности и квалификация на участниците“, възложителят е поставил изискване: „предлаганите реактиви и консумативи да имат нанесена „СЕ“ маркировка, съгласно изискванията на действащото законодателство, по следните позиции:59,...“. Това обстоятелство се доказва с декларация, че реактивите и консумативите имат нанесена „СЕ“ маркировка.

Въпрос 4: В точка 3. Съдържание на офертата, подточка 3.1.1.11 от тръжната документация Възложителя е изискал от участниците декларация от производителя, че реактивите и консумативите по обособените позиции различни от описаните в подточка 3.1.1.10 от тръжната документация, са „For research use onli“.

До колкото ни е известно, обособена позиция №107 с предмет „Контролни серуми за флуориметрично определяне на AFP/ bHCG – ниска, средна и висока, по две в опаковка“, е медицинско изделие съгласно директивата за ин витро диагностика (IVD) – 98/79/ЕС.

Ще приемете ли документ, „СЕ“ марка за съответния продукт, че е медицинско изделие съгласно директивата (IVD) – 98/79/ЕС.

Отговор 4: Отговор на въпроса е в Решение РД-17-67/22.01.2013 г.

Въпрос 5: Като минимално изискване за техническите възможности и квалификация на участниците в т.2.2.2. е посочено: „реактивите и консумативите, различни от посочените в предходната т.2.2.1. са „For research use onli“, което се удостоверява от производителя. Това обстоятелство се доказва с декларация от производителя, че реактивите и консумативите различни от посочените в предходната т.2.2.1. са „For research use onli“.

Ако за диагностичните набори, китове и реактиви това изискване има смисъл, считаме, че е нелогично да се иска производител например на хирургически инструменти (поз. 287, 306, 310 и др.) да декларира, че неговите продукти са само за изследователски цели. Същото важи и за поз. 230, 231, 331, 347 и подобни, за цялата група от еднократни пластмасови консумативи, лабораторна стъклария, инструменти и резервни части за налични апарати, общо обхванати в подгрупа „Консумативи“ от поз. 212 до поз. 353.

Отговор 5: Отговор на въпроса е в Решение РД-17-67/22.01.2013 г.

СТЕФАНА КАРАСЛАВОВА:
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МЗ

/възложител съгласно заповед РД15-1122/16.10.2012 г./

