

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Света Неделя" № 5, гр. София тел. 9301 466, факс 9301 451

Изх. № 26-00-298/15 02 2013 г.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

Относно: Разяснения по открита процедура за обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2013 г.“, включваща 38 самостоятелно обособени позиции.

Въпрос 1: В обявлението за технически възможности е записано в т. 4-Забележка: Тестовите по позиция 35 и 36 не са за инвитро диагностични цели. Същите се използват за скрининг на ранна ХИВ диагностика. Моля Ви, да уточните за какъв точно скрининг става (за определяне на ХИВ1 и ХИВ2 или „кът жф“) и какви документи се изискват за доказване на качеството по тези 2 позиции?

Отговор 1: Участниците следва да спазят посочените в утвърдената документация на Възложителя документи, съобразно позициите, за които са посочени. Тестовите по позиция 35 и 36 са предназначени за определяне давността на HIV инфекцията (определяне на ранна ХИВ инфекция). Тези изследвания се извършват за определяне на инфектираността сред дадена популация и служат за епидемиологични цели и проучвания, но не и за индивидуална диагностика. Те не са за инвитро диагностични цели. Тестовите по позиция 35 и 36 са на принципа на метода ЕЛИЗА и определят нивото на определен вид антитела.

Въпрос 2: В техническите възможности по т. 1 е написано “Всяка препоръка следва да съдържа информация за възложителя и предмета на договора, за които се отнася, както и ... договорните си задължения, а във Ваш факс № 26-00- 284/ 07.02.2013 г. в отговор на въпрос 5 е записано „Да ще бъдат приемани, тъй като посоченият диагностикум, касае тест за същото заболяване, диагностицирано по различен метод“. Означава ли, че за всеки тест за диагностициране на различни заболявания трябва да бъдат представени най-малко по 2 референции, в които е записан вида на заболяването /например ХИВ или Сифилис и други/ ? Какви референции трябва да Ви представи участник в процедурата, ако той предлага нов продукт „последно поколение“, който не е бил доставян досега у нас или с него не е било участвано в процедури по ЗОП? Считам, че горното е в нарушение на чл.2. т. 2 и т. 3 от ЗОП

Отговор 2: Видът на заболяването, за което участникът е доставял диагностикуми и/или консумативи следва да се посочи в списъка на договорите, референциите е достатъчно да съдържат „информация за възложителя и предмета на договора, за които се отнася, както и информация дали участникът е реализирал добросъвестно договорните си задължения“. При изготвяне на офертата участниците следва да се придържат

към поставените от Възложителя изисквания за всяка обособена позиция, а именно да има изпълнени през последните три години, най-малко два договора за доставка на диагностикуми и консумативи, **сходни с позициите, за които участва**. Възложителят не е поставил изискване референциите да са за същите продукти.

Въпрос 3: В обявлението по т. IV. 3.4. е записано „Срок за получаване на офертите или на заявленията за участие: 23.02.2013 г.“, което е събота. Вярна ли е така написаната дата?

Отговор 3: Да, дата е посочена вярно. Съгласно общите процесуални правила, когато последният ден от срока е неприсъствен, срокът изтича в първия следващ присъствен ден, т.е. 25.02.2013 г. Предвид горното обстоятелство Възложителят е посочил за дата на отваряне на офертите 26.02.2013 г.

Въпрос 4: В глава II Техническа спецификация в т. 3.8 е записано „Диагностиките трябва да бъдат последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на офертиране“. Този текст е много общ и не дава критериите за горните показатели, по които комисията ще оценява офертите на участниците в процедурата. Възложителят е посочил изисквания: за хепатит В /в т.3.4/, по позиция 32 /в т. 3.7/ и по позиция 2 /в т.3.9./. Означава ли, че за всички останали позиции Възложителят няма изисквания по отношение на показателите посочени в т.3.8 за: чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на офертиране ?

Ако имате изисквания по отношение на цитираните показатели за други позиции, Ви моля да бъдат дадени данни в цифрово изражение, както е направено за т. 3.4, т.3.7. и т.3.9 ?

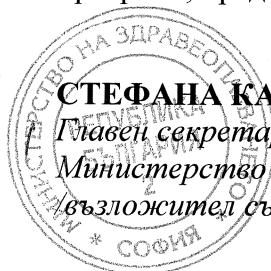
Отговор 4: В документацията за участие Възложителят е посочил изрично, за кои тестове, какви изисквания са поставени. Посочените в т. 3.8 изисквания се отнасят за тестовете ЕЛИЗА и Имуноблот, които са имуноензимни серологични методи и Възложителят е поставил изискване за чувствителност и специфичност. Следователно те се отнасят за серологичните тестове. За други тестове са посочени други параметри, например за вирусен товар е указано най-ниското ниво на детекция, за генотипиране е посочено изрично, че се касае за некапилярна гел-електрофореза и т. н.

Въпрос 5: В отговора Ви на въпрос 2, за „ELISA reader“ е записано, че се поддържат периодично от инженер. Означава ли това, че болниците имат вече сключени договори за сервизното поддържане на тези апарати ако е така, какъв трябва да бъде ангажимента на участникът в процедурата по т.3.11“ да поддържа за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура? Ако ангажиментът е само финансов, Ви моля да посочите стойността в лева, която ще трябва да се поеме от участникът в процедурата, за да бъде изпълнено това изискване.?

Отговор 5: До момента апаратурата е поддържана от фирмата доставчик на съответните тестове, на която е възложена проведената през 2012 г. обществена поръчка. Възложителят изрично е поставил изискване за поддържане на наличната апаратура, на която ще се изработват тестовете на участника в процедурата или за предоставяне на апаратура, с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата апаратура, за срока, в който ще се работи с неговите тестове. Участниците следва сами да преценят, коя от дадените от Възложителя възможности избират.

Въпрос 6: В т. 3.7. за поз. 32 е записано „Процедурата за изпълнение да е автоматизирана. Резултатите да се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и да се документират.. „носител“. Каква автоматизирана процедура за изпълнение се изисква от Възложителя, за какво отчитане чрез сканиране точно става въпрос, и имате ли внедрена компютърна програма?

Отговор 6: Автоматизирана процедура означава изпълнението на теста да се извършва изцяло на апаратура, т.е. всички накарвания на реактиви, промиване и инкубация да се извършват от и на апарата. Лентите с получените резултати на тях се сканират със скенер и отчитат със специална софтуерна програма, предоставяна от фирмата предлагаща тези тестове.



СТЕФАНА КАРАСЛАВОВА

Главен секретар на

Министерство на здравеопазването

възложител съгласно заповед РД-15-1122/16.10.2012 г./