



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

София 1000, пл. "Св. Неделя" №5

тел.: 9301 466, факс: 9301 451

Изх. № 26-00-492/15.07. 2010г.

ДО

.....  
.....

**ОТНОСНО:** документация за възлагане на обществена поръчка за доставка на медицински изделия и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН” през 2010 година

**УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,**

На основание чл.29, ал. 2 от ЗОП и във връзка с поискано разяснение по въпроси, касаещи документацията за провеждане на обществена поръчка за доставка на медицински изделия и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН” през 2010 година, открита с решение № РД-17-806/01.07.2010г., Ви уведомявам следното:

**Въпрос №1: Съгласно Приложение №3А от конкурсната документация за участие за изделията от позиции 1 до 7 включително е поставено изискване за представяне на декларация за съответствие и ЕС сертификат. Съгласно Анекс III към Директива 98/79 към която принадлежат тези медицински изделия съответствието им се удостоверява само с декларация за съответствие, издадена от производителя, като ЕС сертификат не се издава. В тази връзка моля за Вашето разяснение дали това е печатна грешка, тъй като в забележка към Приложение №3А е указано, че за ин-витро медицинските изделия, с изключение на позициите от група II, следва да бъде представена Декларация за съответствие с директива 98/79 ЕС, или не ?**

**Отговор:** Съгласно чл.26 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки Възложителите не могат да променят обявените от тях условия и други параметри на обществените поръчки, освен при изчерпателно изброени хипотези, посочени в цитираната разпоредба. Предвид горното, обявените и изискуеми от Възложителя документи, доказващи техническите възможности за изпълнение на поръчката за всяко едно от медицинските изделия са тези посочени в Приложение 3А.

**Въпрос: Възможно ли е участието само за отделна част от продуктите в дадена група?**

**Отговор:** Съгласно Приложение №1 от утвърдената документация, т. 1.1 «Всеки един от участниците може да направи предложение за една, няколко или всички позиции от спецификацията по отделно». В Приложение 3 са посочени гаранциите за участие за всяка отделна позиция.

**Въпрос: В Приложение № 1 от документацията, т. 1.4 „Начин на плащане” са посочени два начина на извършване на плащането от Възложителя в зависимост от стойността на договора. Бихте ли уточнили при какъв размер на стойността на договора /от ... лева до ... лева/ кой начин на плащане ще предпочете Възложителя ?**

**Отговор:** Начин на плащане ще бъде уточнен по преценка на Възложителя към момента на сключване на договора.

**Въпрос: В Приложение № 2, Група I, позиции с номера № 1 „Тест за Сифилис IgG/IgM” и № 2 „Тест за Сифилис VDRL” какъв метод на работа изискват – елайза, латекс аглутинация, имунохроматографски ?**

**Отговор:** За отделните видове тестове се изискват следните методи на работа: Приложение №2 Група I, позиция №1 тест за сифилис IgG/IgM - тест на принципа на ELISA; позиция №2 - Тест за сифилис VDRL – на принципа на латекс аглутинацията;

**Въпрос: В Приложение № 2, Група I, позиция № 4 „Имунохроматографски едностъпков тест за експресно определяне на опиати ...” бихте ли уточнили кои опиати трябва да определя този тест ? Тестът комбиниран ли е ?**

**Отговор:** Тестът за експресно определяне на опиати е комбиниран, като основните опиати, които ще определя, са морфин и хероин;

**Въпрос: В Приложение № 2, Група IV, позиция № 16 „Адаптор за вакутейнер” бихте ли уточнили за какъв вид вакутейнер става въпрос ? Адапторът или т. нар. „холдер” е неразделна част от затворената система за вземане на кръв, която включва: епруветка /вакутейнер/, игла и холдер. Адапторът е съвместим само за затворената система за вземане на кръв на производителя, който произвежда самата игла за епруветката.**

**Отговор:** Адаптора за вакутейнер трябва да е универсален за иглите към затворените системи за вземане на кръв, включително за иглите с предпазител.

**Въпрос: В Приложение № 2, Група IV, позиции с номера № 22 „Игла 20G стерилна”, № 23 „Игла 0.7 x 40 стерилна”, № 24 „Игла 22G 1 ½ стерилна” за затворена система за вземане на кръв ли са**

**предназначени ? Ако отговорът е „да”, позиция № 23 „Игла 0.7 x 40 стерилна” с размер 21G ли е ?**

Отговор: Иглите не са предназначени за затворена система за взимане на кръв, а са предназначени за инжекционна употреба;

**Въпрос: В Приложение № 2, Група IV, позиции с номера № 53 „Комплект вакутейнер и игла ...със сепариращ гел...” и № 54 „Комплект вакутейнер и игла ...с литиев хепарин...” включват ли в комплекта адаптор /холдер/ ? Моля да имате предвид т. 4 от настоящото писмо.**

Отговор: В спецификацията ясно са отбелязани минималните изисквания към комплектите вакутейнери с игла, няма поставено изискване да са комплектовани и с адаптор;

**Въпрос: В Приложение № 2 медицинските изделия са разделени на групи, като са класифицирани на „ин витро медицински изделия” и „медицински изделия”. Самата класификация на медицинското изделие се прави от производителя в Декларацията за съответствие или CE сертификата, когато е приложимо, от които е видно и приложимата за него директива. Например тестът за бременност в Група III, позиция № 15 е ин витро медицинско изделие, независимо, че в приложението не е определено като такова. Ще приемете ли, че предлаганите изделия съответстват на заданието на Възложителя, когато за тях са представени съответните документи-декларация за съответствие или CE сертификат, от които е видно коя е приложимата за тях директива?**

Отговор: Група III, поз. 15 е определена като ин витро медицинско изделие за самотестуване и съгласно Приложение № 3А от документацията следва да се представят ЕС сертификат и декларация за съответствие.

**Въпрос: Когато има CE сертификат са съответното изделие, необходимо ли е да се прилага и CE декларация от производителя ? В приложение № 3А за преобладаващата част от позициите са посочени и двата документа.**

Отговор: В документацията е уточнено какви документи следва да бъдат представени от участниците за всяка отделна позиция и същите са изискуеми от Възложителя при доказване на техническите възможности за изпълнение на поръчката.

**Въпрос: Моля да поясните какво е посоченото количество по позиция №29 Игла 27 G, ¾ (0.4x19), стерилна?**

Отговор: Необходимото за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН” количество от поз. № 29 – Игла 27G ¾ е 405 000 броя.

Допусната е явна техническа грешка, като същото се потвърждава от начина на изписване и от определената гаранция за участие по тази позиция.

**Въпрос: Ще бъде ли прието предложение по позиция 2, при което за теста Syphilis VDRL е в милилитри (1 милилитър е достатъчен за изработване на 50 теста, като предлаганата единична опаковка е в количество 10 милилитра, т.е. 500 теста)?**

Отговор: В техническата спецификация не е упоменато изискване за броя на тестовете в една опаковка, т.е. предложена единична опаковка в количество 500 теста ще бъде приета като допустима.

**МИНИСТЪРСТВО НА ЗДРАВНОТО \* БЪЛГАРИЯ**  
**ПРОФ. АННА-МАРИЯ БОРИСОВА**

