



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. № 26-03-34 / 09.06..... 2015 г.

**ДО  
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ**

**ОТНОСНО:** Разяснения по откритата процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на медицинско оборудване за лечебните заведения, включени в Средносрочната рамкова инвестиционна програма (СРИП), финансирана по оперативна програма „Регионално развитие 2007-2013 г.“

В раздел „2.2 Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците съгласно ЗОП, както и изисквания към медицинските изделия“ са заложили следните изисквания:

2.2.9. Предлаганото оборудване трябва 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;

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация, че предлаганото оборудване, е 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;

2.2.10. Предлаганото оборудване 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;

Това обстоятелство се доказва с представяне на удостоверение от ИАЛ, че предлаганото оборудване, 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“;

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 (Наредбата) касае медицински изделия, които могат да бъдат заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Същите са описани в чл. 32, ал. 1 от Наредбата, а именно, медицински изделия, които Министерството на здравеопазването, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват средства от републиканския бюджет.

Заложените изисквания за включване в списъка, липса на регистрирани данни за инциденти и потенциални инциденти в ИАЛ, са изисквания 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 изделия по чл. 32, ал. 1 от Наредбата, 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 изделия, които периодично се закупуват или заплащат от Министерството на здравеопазването на основание нормативен или административен акт, което е видно от алинея 2 на чл. 32, че изделията се осигуряват с предвидените средства в бюджета за съответната календарна година, а цената на тези изделия 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 което МЗ закупува лекарства 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 на горепосочената процедура, тъй като не попадат в обхвата по чл. 1, т. 1, буква „б“ от горещитираната Наредба, както и в обхвата на наредбата като цяло. Нелогично би било и изискване оборудване, което не попада в обхвата на чл. 1, т. 1, буква „б“ от горещитираната наредба да бъде включено в нея, ако приемем, че въпросните изисквания 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 държавния 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 държавния 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 на чл. 1, т. 1, буква „б“ от горещитираната 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 изисквания са относими единствено в случай, че участниците оферират изделия, които в нормативен акт или 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, ал. 1, т. 1, 2 и 3 от цитираната в предходното изречения наредба, медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от държавния 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;

Предвид цитираните разпоредби следва да се посочи, че изискванията по чл. 34, ал. 1, т.1, 2 и 3 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 държавния бюджет.

---

В обявлението и документацията за участие на цитираната процедура има изискване към участниците, да представят оторизационно писмо, издадено от производителя на предлаганата апаратура или от упълномощен представител за право на представителство и търговия на територията на Република България, на името на участника, в случай че участника не е производител. 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 оферираните 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 ИЙЛ 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 заведение, 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. 10 от „Изисквания към предлаганата апаратура“.

В документацията за участие, и в проекта на договора на горепосочената открита процедура има изискване за осигуряване на оригинални резервни части за медицинската апаратура, за което изрично се предоставя декларация от участника и декларираният срок се попълва в техническото предложение. Между текста в документацията за участие и т. 11 от чл. 13 на проекта на договора има несъответствие, от което не става ясно какъв срок да декларира участника за осигуряване на резервни части за медицинската апаратура.

**Въпрос 6:** В тази връзка, моля да потвърдите, че участникът следва да декларира срок за обезпечаване на резервни части за оборудването за период от 8 години от въвеждането му в експлоатация, както е заложено в проекта на договора, който ще бъде сключен след провеждане на процедурата.

**Отговор на въпрос 6:**

Участникът следва да декларира срок за обезпечаване на резервни части за оборудването за период от 8 години след изтичане на гаранционият срок, в съответствие с Глава 2 „Техническа спецификация“, т. 1.8. от „Изисквания към предлаганата апаратура“.

В Глава II, Техническа спецификация за РЕТ-СТ, в т.2.3 се изисква „еквивалентен топлинен капацитет на анода“, също и в т. 2.3 на Приложение № 1 - Таблица за съответствие, приложение към техническото предложение на участника за РЕТ-СТ. В Глава III, Критерии за оценка на офертата, за обособена позиция № 5 РЕТ-СТ обаче в показател П2 се оценява „топлинен капацитет на анода“.

**Въпрос 7:** Моля да потвърдите, че за показател П2 за оценка за РЕТ-СТ е валидна формулировката „еквивалентен топлинен капацитет на анода“, съгласно Техническа спецификация за РЕТ-СТ и Приложение № 1 - Таблица за съответствие, приложение към техническото предложение на участника за РЕТ-СТ

**Отговор на въпрос 7:**

По показателя за оценка П2 „Топлинен капацитет на анода“ ще бъдат оценявани предложенията на участниците по отношение на еквивалентен топлинен капацитет на анода на рентгеновата тръба, както е посочено в т. 2.3. от Техническата спецификация за медицинската апаратура.

В Глава II, Техническа спецификация за РЕТ-СТ, в т.3.3 се изисква „РЕТ/СТ хоризонтален обхват на сканиране“, също и в т.3.3 на Приложение № 1 - Таблица за съответствие, приложение към техническото предложение на участника за РЕТ-СТ. В Глава III, Критерии за оценка на офертата, за обособена позиция № 5 РЕТ-СТ обаче в показател П3 се оценява „Хоризонтален обхват на сканирането“.

**Въпрос 8:** Моля да потвърдите, че за показател П3 за оценка за РЕТ-СТ е валидна формулировката „РЕТ/СТ хоризонтален обхват на сканиране“, съгласно Техническа спецификация за РЕТ-СТ и Приложение № 1 - Таблица за съответствие, приложение към техническото предложение на участника за РЕТ-СТ.

**Отговор на въпрос 8:**

По показателя за оценка ПЗ „Хоризонтален обхват на сканирането" ще бъдат оценявани предложенията на участниците по отношение на PET/CT хоризонтален обхват на сканиране, както е посочено в т.3.3. от Техническата спецификация за медицинската апаратура.

---

В Глава III, Критерии за оценка на офертата, за обособена позиция № 5 PET-CT в показател П4 се оценява „Мощност на генератора”.

**Въпрос 9:** Моля да потвърдите, че става въпрос за мощност на генератора на компютърния томограф.

**Отговор на въпрос 9:**

По показателя за оценка П4 „Мощност на генератора" ще бъдат оценявани предложенията на участниците по отношение на мощността на генератора на компютърния томограф, както е посочено в т.2.2. от Техническата спецификация за медицинската апаратура.

---

В Глава II, Техническа спецификация за PET-CT, в т.7 Допълнителна окомплектовка се изисква UPS, също и в Приложение № 1 - Таблица за съответствие, приложение към техническото предложение на участника за PET-CT в т.7 Допълнителна окомплектовка.

**Въпрос 10:** Моля да уточните дали този UPS трябва да захрани PET-частта, CT-частта или целия PET-CT апарат.

**Отговор на въпрос 10:**

UPS устройството трябва да осигурява автономна работа на PET/CT частта на апарата и работните станции.

---

**Въпрос 11:** Предвид факта, че UPS служи за поддръжка на режима на работа до включване резервното захранване на лечебното заведение, моля да уточните, дали не е допусната техническа грешка и UPS устройството следва да осигури автономна работа за 4 минути при прекъсване на захранването от ел. мрежата.

**Отговор на въпрос 11:**

UPS устройството трябва да осигурява автономна работа на PET/CT частта на апарата и работните станции за работа мин. 40 минути при прекъсване на захранването от ел. мрежата.

---

В документацията за участие са заложили следните изисквания:

В ГЛАВА II, ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ, т.1. Изисквания към предлаганата апаратура е посочено:

„1.10. Участникът предоставя декларация в свободен текст, че ще предостави цялата необходима документация и ще съдейства за съгласуване с отговорните институции НЦРРЗ и АЯР, ще изготви и предаде на възложителя необходимите медико-технологични проекти, свързани с извършване на необходимите СМР и СРД за доставката, монтажа, инсталацията и въвеждане в експлоатация на апаратурата, както и ще съдейства за узаконяване на апаратурата пред институциите НЦРРЗ и АЯР /където е приложимо/.

1.11. Участникът се задължава да изготви и предостави лъчезащитните проекти, необходими за лечебните заведения, които ще бъде доставена и монтирана апаратурата /където е приложимо/.”, както и в образеца на ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:..., е посочено:

„1.4. Приемаме да предоставим цялата необходима документация и да съдействаме за съгласуване с отговорните институции НЦРРЗ и АЯР на необходимите технологични проекти, свързани с доставката, монтажа, инсталацията въвеждането в експлоатация на новодоставената апаратура, както и узаконяване на апаратурата пред институциите НЦРРЗ и АЯР.

1.5. Приемаме да изготвим и предоставим лъчезащитни проекти, необходими за лечебните заведения, в които ще бъде доставена и монтирана апаратурата /където е приложимо/.”

Същевременно в регистъра на обществените поръчки на АОП е публикувана обществена поръчка с номер: 00325-2015-0009, с Възложител: УМБАЛ „Свети Георги” ЕАД - Пловдив, с предмет: Строителни работи по изграждане на сектор за изследвания с РЕТ-СТ, като Строителните работи по изграждане на сектор за изследвания с РЕТ-СТ са съгласно количествена сметка и **инвестиционен проект**, приложени в документацията за участие.

**Въпрос 12:** Моля да потвърдите, че за Обособена позиция № 5: „Доставка на РЕТ-СТ“ за нуждите на УМБАЛ "Св. Георги" ЕАД - гр. Пловдив, изискванията за изготвяне на необходимите медико-технологични проекти, свързани с извършване на необходимите СМР и СРД за доставката, монтажа, инсталацията и въвеждане в експлоатация на апаратурата, както и Лъчезащитен проект са „Неприложими”, и че за тази обособена позиция участникът следва да декларира, че ще предостави цялата необходима документация и технологични изисквания на конкретният модел РЕТ-СТ, които да послужат за адаптиране на вече съществуващите проекти.

**Отговор на въпрос 12:**

Участникът следва да спазва изискванията заложи в утвърдената документация на обществената поръчка.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

