



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000
тел.: (+359 2) 9301 203
факс: (+359 2) 9301 451

mail@mh.government.bg
www.mh.government.bg

Изм. № 26-03-46 / 06.07. 2015 год.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Искане за разяснение на основание чл.29, ал.1 от ЗОП по открита обществена поръчка с предмет: „*Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН”*”

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената процедура, предоставям следните отговори на зададените въпроси:

Въпрос № 1: В документацията, в т.2.3. (стр.10) „Изисквания към медицинските изделия от об. п. №1 до №44“ има изисквания да бъдат представени документи, които касаят медицинските изделия. Позиция № 34 е биоцид, но е включена в тази група изисквания. Моля за уточнение какви документи следва да представим за тази позиция?

Отговор на въпрос №1: В Документацията за участие в процедурата в т. 2.3.9. и т. 3.1.1.6.11 е предвидено за поз. № 34 – Дезинфектант за ръце, да бъде представено копие на разрешително за пускане на пазара на биоциден препарат, издадено по реда на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси или Регламент №528/2012 г. на Европейския парламент и на Съвета, относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди. Въз основа на горното считаме, че не е необходимо по отношение на тази позиция да бъдат прилагани изискванията, касаещи медицинските изделия, класифицирани като такива по смисъла на ЗМИ.

Въпрос № 2: Според изискванията в документацията, към Глава II Техническа спецификация, т.1 Общи изисквания към предлаганите медицински изделия (стр. 19 от документацията): „Участникът, с който се сключи договор за доставка на тестове по обособени позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7, следва да осигури при необходимост програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове или да предостави безвъзмездно своя такава за срока на действие на договора“.

Въпросът е следния: Относно позиция №2 „Тест за Syphilis ТРНА (ГРУПА I – ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ), тъй като за предлаганите от участника тестове не се изисква програмиране на апаратурата за изработването и синхронизирането им и изобщо каквато и да е апаратура, защото се отчитат визуално, следва ли участника да подава Декларация във връзка с гореизложените изисквания в Техническата спецификация от документацията за участие?

Отговор на въпрос № 2: В документацията е предвидено задължение, участникът, с който се сключи договор за доставка на тестове по обособени позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7, да осигури **при необходимост** програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове или да предостави безвъзмездно своя такава за срока на действие на договора. В случай, че за изработването на предлагания от участника тест не се изисква програмиране на апаратура и тестовете се отчитат визуално, т.е. без да е необходима апаратура, това обстоятелство се декларира от участника.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
министър на здравеопазването

