



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. № 26-00-1656/10.09.2016г.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Разяснения по открита процедура за обществена поръчка с предмет:
„Закупуване на три броя компютърни томографи“

В „Глава II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ, в т. 3 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНАТА АПАРАТУРА, КОИТО СЕ ДОКАЗВАТ С ПРЕДСТАВЯНЕ КЪМ ТЕХНИЧЕСКАТА ОФЕРТА НА ПОСОЧЕНИТЕ ПО-ДОЛУ ДОКУМЕНТИ“ от документацията на участие са заложили следните изисквания:

3.8. Предлаганата апаратура (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;

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

Заложените изисквания за включване в списъка, липса на регистрирани данни за инциденти и потенциални инциденти в ИАЛ, са изискванията 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 изделията по чл. 32, ал. 1., 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 изделията, които периодично се закупуват или заплащат от Министерството на здравеопазването на основание нормативен или административен акт, което е видно и от алинея 2 на чл. 32, че изделията се осигуряват с предвидените средства в бюджета за съответната календарна година, а цената на тези изделия също 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 лекарствени средства 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 по горепосочената процедура, тъй като не попадат в обхвата на изделията по чл. 1, т. 1, буква „б“ от горесцитираната 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 горесцитираната наредба да бъде включено в нея, ако приемем, че въпросните изисквания от документацията 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 по чл. 30а от Закона за 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 по чл. 30а от Закона за 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 по чл. 1, т. 1, буква „б“ от горесцитираната 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 в 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 по чл. 30а от Закона за 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 държавния бюджет.

Според чл. 34, ал. 1, т. 1, 2 и 3 от цитираната в предходното изречение 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 по чл. 30а от Закона за 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.

Относно: Обособена позиция № 1: Закупуване на един брой 32-срезов компютърен томограф за нуждите на МБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД и

Относно: Обособена позиция № 2: Закупуване на два броя 16-срезови компютърни томографи за нуждите на МБАЛ „Добрич“ и МБАЛ „Ловеч“

В „Глава II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ, в т. 2 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНАТА АПАРАТУРА“: от документацията на участие са заложили следните изисквания:

„2.1. Предлаганата апаратура трябва да отговаря на минималните изисквания, посочени в т. 1 и 2 „Минимални технически изисквания“ или да притежава по-добри параметри“.

Въпрос 4: Ще се счита ли че предлаганият апарат има по-добри параметри от минимално изискваните, ако посочените стойности са постигнати с технология, описана като минимално изискване?

Отговор на въпрос 4:

Съгласно изискванията на Възложителя, предлаганата апаратура трябва да отговаря на минималните изисквания, посочени в т. 1 и 2 „Минимални технически изисквания“ или да притежава по-добри параметри.

Относно: Обособена позиция № 1: Закупуване на един брой 32-срезов компютърен томограф за нуждите на МБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД:

В т. 2.1. от Минималните технически и функционални характеристики е посочено изискване за „Хоризонтален обхват на сканиране“ на пациентната маса - мин. 170 см“.

Въпрос 5: Моля да потвърдите, че посоченото изискване касае хоризонтален обхват на сканиране в спирален режим.

Отговор на въпрос 5:

Съобразно т. 2.1. от Минималните технически изисквания, предлагания апарат е необходимо да покрива изискването за „хоризонтален обхват на сканиране“ на пациентната маса „мин. 170 см“. Възложителят не поставя допълнителни критерии по съответната точка.

В т. 5.1. от Минималните технически и функционални характеристики е посочено изискване за „Брой срезове при пълно завъртане в аксиален режим - мин. 32 среза“.

Въпрос 6: Моля, да разясните дали изискването касае 32 среза, получавани в режим на скениране (акуизиция) или след реконструкция?

Отговор на въпрос 6:

Съобразно т. 5.1. от Минималните технически изисквания, предлагания апарат е необходимо да покрива изискването за „Брой срезове при пълно завъртане в аксиален режим: мин. 32 среза“ след реконструкция.

В т. 4.1. от Минималните технически и функционални характеристики е посочено изискване за „Максимален ток на тръбата (номинален) - „мин. 400 mA“.

Въпрос 7: Моля да потвърдите, че посоченото изискване трябва да бъде възможно при всички стойности на напрежение, подавано към тръбата (вкл. при максимални стойности), без ограничение на времето.

Отговор на въпрос 7:

Съобразно т. 4.1. от Минималните технически изисквания, предлагания апарат е необходимо да покрива изискването за „Максимален ток на тръбата (номинален): мин. 400 mA“. Възложителят не поставя допълнителни критерии по съответната точка.

В раздел II: Предмет от Обявлението за поръчка, в т. „II.1.4.) Кратко описание“: е посочено: „Предметът на обществената поръчка включва изпълнението на следните дейности: доставка на медицинска апаратура; монтаж, инсталация и пускане в експлоатация на доставената медицинска апаратура; обучение за работа с доставената медицинска апаратура; гаранционно обслужване на доставената медицинска апаратура“.

Въпрос 8: Моля да потвърдите, че под пускане 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 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване.

Отговор на въпрос 8:

Под пускане в експлоатация следва да се разбира монтаж, инсталация и успешно провеждане на предварително приемни изпитвания на доставената апаратура, а не лицензиране от АЯР, което е ангажимент на лечебното заведение. Задължение на Изпълнителя е да предостави цялата необходима документация и да съдейства за съгласуване на необходимите технологични проекти пред НЦРРЗ и АЯР, както и за узаконяване на апаратурата пред институциите НЦРРЗ и АЯР.

В образеца на Ценовото предложение (стр. 27) е посочено: „Единичната крайна цена по всяка отделна позиция следва да бъде в български лева и да включва всички разходи по доставката до мястото на доставка без ДДС и с включено ДДС: доставката до мястото на изпълнение, опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси, монтаж, инсталация, инсталация и монтаж, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, пускане в експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи, обучение за работа и гаранционна поддръжка, в която се включва труд, резервни части, транспорт на специалистите, профилактика и всички разходи по гаранционното обслужване“.

Въпрос 9: Моля да разясните дали единичната крайна цена следва да включва държавните административни такси за съгласуване на проектите с отговорните институции и издаване на Разрешение за Строителство на обект с източник на йонизиращо лъчение, монтаж и предварителни изпитвания.

Отговор на въпрос 9:

Единичната крайна цена следва да включва само посочените в документацията на обществената поръчка разходи.

Съгласно документацията за участие в процедурата Глава II: ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ, 2. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ ПО ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №2 С ПРЕДМЕТ: „ЗАКУПУВАНЕ НА ДВА БРОЯ 16-СРЕЗОВИ КОМПЮТЪРНИ ТОМОГРАФИ ЗА НУЖДТЕ НА МБАЛ „ДОБРИЧ“ И МБАЛ „ЛОВЕЧ“, т. 5.4. Минимална дебелина на срезове при спирална аквизиция: не повече от 0,625.

Въпрос 10:

Моля за уточнение в каква мерна единица е посочената минимална дебелина на срезове при спирална аквизиция?

Отговор на въпрос 10:

Мерната единица на посочената минимална дебелина на срезове при спирална аквизиция е в милиметри (мм).

в. 2 от 33 А

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЪ

