



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Заместник - министър на здравеопазването

Per. № 26-03-5 / 25: 1 ..... 2017 г.

ДО

### ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

**ОТНОСНО:** Разяснения по открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: "Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2017 г., отпускани по реда на Наредба 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване", включваща 46 самостоятелно обособени позиции.

#### **Въпрос 1:**

Ако за участник в процедурата не е налице никое от обстоятелствата по чл. 3 т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС, достатъчно ли е участникът да отбележи с „НЕ” полето на ЕЕДОП за отговор на въпроса „Прилагат ли се специфичните национални основания за изключване, които са посочени в съответното обявление или в документацията за обществената поръчка?” от Част III: Основания за изключване, Буква Г: Други основания за изключване, които може да бъдат предвидени в националното законодателство на възлагащия орган или възложителя на държава членка? Следва ли участникът изрично писмено да декларира липсата на обстоятелствата в това поле от ЕЕДОП или на друго място в офертата си?

#### **Отговор на въпрос 1:**

Да, достатъчно е да отбележи с „НЕ” полето на ЕЕДОП и не следва да попълва друга информация.

#### **Въпрос 2:**

При хипотезата на горния въпрос № 1 и отговор „НЕ”, следва ли участникът да отговаря на втория въпрос „В случай че се прилага някое специфично национално основание за изключване, икономическият оператор предприел ли е мерки за реабилитиране по своя инициатива” от същата от Част III, Буква Г от ЕЕДОП?

**Отговор на въпрос 2:**

Не, не следва.

**Въпрос 3:**

Следва ли участникът да приложи копие от ISO 13485:20XX сертификата на производителя на медицински изделия към Техническото си предложение или на друго място в офертата си, или е достатъчно само да декларира в Част IV, Буква В, т.12 от ЕЕДОП наличието на такъв сертификат, имайки готовност да го представи при поискване от Възложителя?

**Отговор на въпрос 3:**

Както е посочено в Раздел III.1.3) "Технически и професионални възможности" на обявлението за поръчка, съответствието с посоченото изискване се удостоверява с посочване в ЕЕДОП на информация за наличието на валиден сертификат за въведена система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485:20xx или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на поръчката, издаден на името на производителя.

**Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**

заместник-министър, възложител  
на основание Заповед № РД-Н-425/28.12.2016 г.  
на министъра на здравеопазването

