



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-15/21.08.17 г.

ДО  
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

**ОТНОСНО:** Процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на китове, реактиви и консумативи за дейности по Наредба № 26/2007 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“, включваща 251 обособени позиции

**Въпрос №1:**

В Документацията за участие в процедурата, Раздел 2 Общи изисквания към предлаганите изделия, са поставени следните изисквания:

2.3. Медицинските изделия по обособени позиции №№..... 31, 32 ..... 79, 80 ..... да са включени 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 (ЗМИ) и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

2.4. За медицинските изделия по обособени позиции №№..... 31, 32 ..... 79, 80 ..... да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от съответното медицинско изделие през последните 2 години.

2.5. Медицинските изделия по обособени позиции №№..... 31, 32 ..... 79, 80 ....., за които се участва, да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните-членки на Европейския съюз.

2.6. Предлаганите медицински изделия трябва да бъдат с нанесена CE-mark за оценено съответствие.

2.7. Медицинските изделия по обособени позиции №№..... 31, 32 ..... 79, 80 ....., са за диагностика ин витро.

Моля да предоставите разяснение дали посочените по-горе изисквания следва да се прилагат по отношение на Обособени позиции №№ 31, 32, 79 и 80, предвид обстоятелството, че продуктите, описани в тези обособени позиции, не са реактиви и/или стандарти за диагностика на пациенти и съответно не представляват медицински изделия. Това са китове за профилактика на апаратура, съдържащи резервни части и консумативи, които са необходими за провеждане на планирана профилактика на наличната LC MS/MS система Waters TQ Detector. Подмяната на тези резервни части и консумативи съпътства всяка една профилактика на системата и се извършва еднократно от специалист на фирмата изпълнител и по подразбиране не са предназначени и предвидени за употреба по отношение на пациенти.

**Отговор на въпрос №1:**

1.1. Съгласно изискванията на документацията посочени в т. 2.7. (Глава II. Технически спецификации, 2. Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции), медицинските изделия по обособени позиции №31 и 32 са за диагностика ин витро.

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

1.2. Съгласно изискванията на документацията посочени в т. 2.8. (Глава II. Технически спецификации, 2. Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции), медицинските изделия по обособени позиции №79 и 80 са за научно-изследователски цели.

Това обстоятелство се доказва със заверено копие от декларация издадена от производителя, че съответното изделие е за научно-изследователски цели.

Участниците по обособени позиции №31 и 32 могат да не представят копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, ако изделията, които предлагат по тези обособени позиции са за научно-изследователски цели и за тях е представена декларация от производителя, че съответното/ните изделие/я е/са за научно-изследователски цели.

В случай, че съответните изделия (по обособени позиции №32, 32, 79 и 80) са предназначени за научно-изследователски цели и участника представи декларация от производителя, че изделията са за научно-изследователски цели не е необходимо да се представят посочените в документацията документи за доказване на цитираните в т. 2.3., 2.4., 2.5, 2.6 и 2.7 изисквания.

**Въпрос №2:**

В Документацията за участие в процедурата, Раздел 2 Общи изисквания към предлаганите изделия, са поставени следните изисквания:

2.3. Медицинските изделия по обособени позиции №№..... 157, ..... 168, .....177, 188, 189..... да са включени 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 (ЗМИ) и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

2.4. За медицинските изделия по обособени позиции №№..... 157, ..... 168, .....177, 188, 189..... да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от съответното медицинско изделие през последните 2 години.

2.5. Медицинските изделия по обособени позиции №№..... 157, ..... 168, .....177, 188, 189....., за които се участва, да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните-членки на Европейския съюз.

2.6. Предлаганите медицински изделия трябва да бъдат с нанесена CE-mark за оценено съответствие.

2.7. Медицинските изделия по обособени позиции №№..... 157, ..... 168, .....177, 188, 189....., са за диагностика ин витро.



Моля да предоставите разяснение дали посочените по-горе изисквания следва да се прилагат по отношение на Обособени позиции №№ 157, 168, 177, 188, 189, като се има предвид, че продуктите, описани в тези обособени позиции, не са медицински изделия и не са предназначени за употреба за целите на ин витро диагностиката, съответно декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС по отношение на тези продукти е неотнoсима. Моля, също така, да поясните изрично дали следва да отнасяме изискванията по т.2.3, 2,4, 2,5, 2,6, 2,7 към тези обособени позиции, предвид предназначението на продуктите за научно-изследователски цели, а не за пряка употреба към пациенти. Ще бъдат ли допускани до оценяване оферти за обособени позиции №№ 157, 168, 177, 188, 189, които не съдържат такива декларации, а с декларации от производителя, че продуктите по тези позиции не са медицински изделия и не са предназначени за употреба в ин витро диагностиката, а за научно-изследователски цели, като, поради това, декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, както и всички останали декларации (по т.т. 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7) са неотнoсими за тези обособени позиции.

**Отговор на въпрос №2:** Съгласно изискванията на документацията посочени в т. 2.7. (Глава II. Технически спецификации, 2. Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции), медицинските изделия по обособени позиции №157, 168, 177, 188 и 189 са за диагностика ин витро.

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

Участниците по обособени позиции №157, 168, 177, 188 и 189 могат да не представят копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, ако изделията, които предлагат по тези обособени позиции са за научно-изследователски цели и за тях е представена декларация от производителя, че съответното/ните изделие/я е/са за научно-изследователски цели.

В случай, че съответното/ните изделие/я е/са предназначено/ни за научно-изследователски цели и участника представи декларация от производителя, че изделието е за научно-изследователски цели не е необходимо да се представят посочените в документацията документи за доказване на цитираните в т. 2.3., 2.4., 2.5, 2.6 и 2.7 изисквания.

**ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ПЕТРОВ, ДМН**  
**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

