



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № 2673-27/28-11..... 2018 год.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Искане за разяснение на основание чл.33 от ЗОП по 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 227 обособени позиции

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената обществена поръчка, правим следните разяснения:

Въпрос № 1:

Продуктите по позиции №171 и № 172 не са медицински изделия, съответно всички изисквания в тръжната документация отнасящи се за продуктите медицински изделия не са приложими за тях.

Тези продукти са класифицирани от производителя като продукти предназначени „само за научно-изследователски цели“ /Research use only/, което е ясно индикирано в продуктовете брошури, които ще приложим към тръжната документация.

Моля уточнете дали ще приемете декларация от производителя, че продуктите са само за изследователски цели и съответно фирмата ни ще бъде допусната до класиране по тези две позиции.

Отговор № 1:

Съгласно изискванията на документацията посочени в т.2.7. (Глава II. Технически спецификации, 2. Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции), изделията по обособени позиции № 171 и № 172 са определени, като медицински изделия за диагностика ин витро.

Участниците по обособени позиции № 171 и № 172 могат да не представят изискуемите от Възложителя документи относими за медицински изделия, както и тези за ин витро диагностика, 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.

Въпрос № 2:

В документацията за участие, раздел 2 „Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции“, са поставени следните изисквания:

2.3. Медицинските изделия по обособени позиции №№ ... 2,171 - 189,209, 215, 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 №№ ...2,..... 171 - 189,209, 215 да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии от съответното медицинско изделие през последните две години.

2.5. Медицинските изделия по обособени позиции №№ №№ ...2,..... 171 - 189,209, 215, 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 №№ ...2,..... 171 -176,209, 215.... са за диагностика ин витро.

Моля да представите разяснение дали посочените по-горе изисквания следва да се прилагат по отношение на обособени позиции №№ 2, 171-189, 209 и 215, 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 за оценяване оферти за обособени позиции №№ 2, 171-189, 209 и 215, 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.2.3., 2.4., 2.5., 2.6., 2.7.) са неотнoсими за тези обособени позиции.

Отговор № 2:

Съгласно изискванията на документацията посочени в по т.2.3., 2.4., 2.5., 2.6., 2.7. (Глава II. Технически спецификации, 2. Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции), изделията по обособени позиции №№ 2, 171-189, 209 и 215 са определени, като медицински изделия.

За обособена позиция № 2 участниците следва да изпълнят всички посочени от Възложителя изисквания в т.2.3., 2.4., 2.5., 2.6., 2.7. (Глава II. Технически спецификации, 2. Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции).

Участниците по обособени позиции № 171-189, 209 и 215 могат да не представят изискуемите от Възложителя документи относими за медицински изделия, както и тези за ин витро диагностика, 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.


КИРИЛ АНАНИЕВ



Министър на здравеопазването