



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Св. Неделя" № 5, София 1000
тел.: (+359 2) 9301 152
факс: (+359 2) 981 1833

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

Рег. № 26-03-23 / 20.04. 2015 г.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

Относно: Искане за разяснение на основание чл. 29, ал. 1 от ЗОП по открита обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции”

Въпрос 1. В документацията за участие като едно от изискванията за технически възможности и квалификация в т. 2.2.2 е посочено „Участниците в процедурата трябва да притежават сертификат ISO 13485:2003 / ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция”. Бихте ли уточнили дали тази наклонена черта означава възможност за представяне на един от двата сертификата ISO 13485 или ISO 9001.

Сертификат ISO 13485:2003 е международен стандарт, специално приложим за производителите на медицински изделия. Обикновено в процедурите по обществени поръчки участват дистрибутори на производителите и за тях е приложим стандартът ISO 9001.

Отговор 1. Да, наклонената черта означава възможност за участниците да представят сертификат ISO 13485 или сертификат ISO 9001, или друг еквивалентен сертификат с обхват, съгласно предмета на обособената позиция.

Въпрос 2. Ще се приеме ли, че е спазено изискването по т. 9.10 от изискваните необходими документи за участие за посочване на обществен фонд на страна-членка на Европейския съюз, ако бъде посочен като такъв обществен фонд Националната здравноосигурителна каса на РБългария във връзка с чл. 1, т. 1, б. „а” и/или републиканският бюджет във връзка с чл. 1, т. 1, б. „б” от Наредбата за съставяне на списък на МИ по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат?

Отговор 2. Да, ще се приеме.

Въпрос 3. Изисването в т. 1.5 от техническата спецификация към медицинските изделия /съотношение малки към големи опаковки/ относимо ли е и за обособена позиция № 14 „Тестове за диагностика на Сифилис/ТПХА /”?

Отговор 3. Възложителят е поставил изискване за процентното съотношение на големи и малки опаковки за тестовете за първична диагностика тип ЕЛИЗА на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис, в което изискване не се включват диагностикумите за сифилис ТПХА.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

