



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-4/10.04.2018 год.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Искане за разяснение на основание чл.33 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) по обществена поръчка с предмет: „Доставка на 400 броя медицински превозни средства (линейки) с необходимото оборудване, във връзка с голям инвестиционен проект за модернизация на спешната медицинска помощ, по приоритетна ос 4 „Регионална здравна инфраструктура“ на Оперативна програма „Региони в растеж“ 2014-2020 г.“

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

Въпрос № 1:

Стойността на „Пакет за пълно сервизно обслужване“, съгласно документа „Технически спецификации“, разд. 2. „2. Гаранционна отговорност и Гаранционно обслужване“, в рамките на гаранционния срок на оборудваната линейка, влиза в определянето на цената на линейката. Независимо, че е известен срокът за извършване на това обслужване, който е равен на гаранцията на линейката – минимум 5 години, за определяне на разходите по обслужването е необходимо да се фиксира и съответния на този срок пробег на линейката. Това се отнася както за определяне на разходите за задължителното периодично обслужване, чийто брой в течение на тези години се определя или от календарното време, примерно на всяка една година, или от максималния пробег между две обслужвания, предписан от производителя, в зависимост от това, кое от двете събития настъпи първо! Пробегът е определящ и при определянето на разходите за смяна на редица износващи се елементи, като спирачни накладки, спирачни дискове, съединител, чистачки, ангренажен комплект и други. Без определяне на пробега за периода на тази услуга не може да има съпоставимост на офертите!

Отговор на въпрос № 1:

За нуждите на подготовката на офертата, вижте отговор на въпрос № 7 от разяснения № 26-03-4/03.04.2018 г. Изискването на възложителя е гаранционният срок на всяка от оборудваните линейки да не е по-малък от 60 месеца без ограничение в пробега, като изпълнителят се задължава да осигури на възложителя гаранционно, сервизно обслужване на линейките в гаранционния срок посочен в техническото предложение на участника.

Въпрос № 2:

Моля да се поясни, какво се има предвид с понятието „Еквивалент на БДС EN 1789:2007+A2:2014 и БДС EN 1865-5:2012, тъй като от даденото в документацията пояснение за понятието „еквивалент“ това не става ясно. Моля, да бъде посочен пример за документи, различни от цитираните БДС EN 1789:2007+A2:2014 и БДС EN 1865-5:2012, които да покриват техните изисквания и спецификации, в степен, която да удовлетворява изискванията на възложителя.

Отговор на въпрос № 2:

Възложителят е спазил изискването на Закона за обществените поръчки, в който, съгласно чл. 48, ал. 2 всяко посочване на стандарт, спецификация, техническа оценка, техническо одобрение или технически еталон следва да е допълнено с думите „или еквивалентно/и“.

Въпрос № 3:

Изисква ли се попълване на отделен еЕЕДОП от дружествата, чиято собственост са сервизните бази, оторизирани от доставчика (участника) за обслужване на линейките, декларирани от участника, които не са негова собственост? Ако отговорът на въпроса е „Да“, на какъв етап следва да бъде представен еЕЕДОП от дружествата, чиято собственост са сервизните бази: при подаване на офертата от участника или след избора на изпълнител на обществената поръчка?

Отговор на въпрос № 3:

В случай, че сервизните бази, с които ще разполага участника, за обслужване на линейките, са собственост на дружество различно от участника, следва да бъде представен отделен еЕЕДОП за него, при съобразяване на следното:

Съгласно чл. 67, ал.1 от ЗОП, при подаване на оферта участникът декларира липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на ЕЕДОП. В него се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация. Съгласно чл. 67, ал.2 от ЗОП, когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен ЕЕДОП, който съдържа информацията по чл. 67, ал.1 от ЗОП. В случай че офертата се подава от обединение се представя отделен еЕЕДОП за обединението участник и отделни еЕЕДОП-и за лицата участващи в него.

В настоящата процедура ЕЕДОП се представя на етап подаване на оферти и задължително в електронен вид (еЕЕДОП) по образец, утвърден с акт на Европейската комисия.

Въпрос № 4:

Въпрос към „Техническите изисквания“ за 4-те обособени позиции:

В приложения 1, 2, 3 и 4, съответно за ОП 1, ОП 3 и ОП 4 – т. 16.12, ОП 2 – т. 15.12 е въведено следното изискване: „Да има две шкафчета с чекмеджета, с общ обем не по-малко от 145 литра и поставки подходящи за медицинската апаратура, медикаментите и

консумативи, разположени на подходящо място така, че да са лесно достъпни при манипулирането на пациент лежащ върху носилката.“ Това изискване налага ограничение на компановката на санитарното помещение. Допустимо ли е в офертата на участника, да не се уточнява броят на шкафчетата, а да се посочи броят на чекмеджетата, полиците, вратички и др. елементи при положение, че е спазено изискването за обем от минимум 145 литра?

Отговор на въпрос № 4:

Изискването на възложителя следва да бъде изпълнено така, както е заложено в документацията за участие.

Въпрос № 5:

В точка 1.11 от Медицинското оборудване на линейката: „Носилката да се монтира върху електрическа/механична платформа/маса, съответстваща на изискванията на стандарт БДС EN 1865-5:2012 (или еквивалент). Може ли възложителят да посочи изисквания за товароносимост на механична платформа и дали тя трябва да се премества странично (перпендикулярно на надлъжната ос на симетрия на автомобила) при необходимост?

Отговор на въпрос № 5:

Товароносимостта на платформата следва да е съобразена с максималния носещ капацитет на носилката и теглото на носилката, която се оферира. Възложителят ще приеме предложение за платформа, която се премества странично (перпендикулярно на надлъжната ос на симетрия на автомобила), стига да отговаря и на минималното изискване на възложителя, а именно: „да осигурява движения в посока нагоре и надолу“.

Въпрос № 6:

В документацията, Глава II, т. 5.3. а) се изисква представяне на „копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган на основните носилки“. Основните носилки за линейки, обаче, са клас I медицински изделия, за които Директива 93/42/ЕЕС не изисква ЕС сертификат, издаден от нотифициран орган. Съгласно същата директива, производителят „за да постави знак на Европейската общност (СЕ), следва процедурата, предвидена в приложение VII, и съставя декларация за съответствие на ЕО, изисквана преди пускането на изделието на пазара“.

Пак във връзка с посоченото изискване, прави впечатление, че в Глава II, т. 5.3. б) за медицински изделия от клас II, като например „Транспортен респиратор“, „Спринцовкова инфузионна помпа“, „Комбиниран дефибрилатор-монитор“, съответното изискване е участниците да приложат „копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя/ите на медицински изделия (медицинско оборудване и медицинска апаратура)“, докато за този клас медицински изделия, Директива 93/42/ЕЕС изисква ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган.

Във връзка с гореизложеното, възложителят ще приеме ли за изпълнено изискването за прилагане на „копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган на основните носилки“, ако бъде приложено „копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на основната носилка“?

Отговор на въпрос № 6:

В случай, че предлаганата от участника основна носилка е медицинско изделие, класифицирано в по-висок рисков клас от медицинско изделие клас I, то за същата се

представя копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган на основните носилки. В останалите случаи, участникът представя копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на основната носилка или упълномощен негов представител.

Въпрос № 7:

Технически спецификации за всички обособени позиции, в частта им „Медицинско оборудване към линейката“, т.П.6.4. „Транспортен респиратор“, след тире първо е записано „Минимално изискуеми режими на вентилация: командна вентилация с контрол по налягане, командна вентилация с контрол по обем, командно-асистирана вентилация и вентилация тригерирана от пациента, СРАР, инхалация“. Считаме, че „режим на инхалация“, е силно ограничително изискване, а като съвкупност от всички други технически спецификации т.П.6.4. „Транспортен респиратор“ може да бъде изпълнена от само един модел транспортен респиратор на производителя Weinmann Emergency Medical Tehnology GmbH + Co. KG, а именно модел Medumat Standard 2. Брошурата на този модел е публикувана на следния линк от официалният интернет сайт на посочения производител: https://www.weinmann-emergency.com/downloads/advertising_material/MEDUMAT_Standard_2_83700-EN.pdf

Във връзка с гореизложеното, моля да потвърдите, че изискване „режим на инхалация“ не е задължителен за участниците, съгласно посоченото с удебелен шрифт **Важно!** Под всяка една от техническите спецификации на всичките четири обособени позиции, а именно: **„В случай, че в техническата спецификация конкретен параметър на описаната техника, апаратура, оборудване е обозначен с посочване на конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, търговска марка, патент, тип, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, то това обозначение не е задължително за участниците и те могат да посочат в Техническото си предложение линейки, оборудване, медицинско оборудване или медицинска апаратура с еквивалентни технически характеристики.“**

Отговор на въпрос № 7:

Изискването на възложителя е задължително. Участниците могат да отговорят на изискването с предлагане на еквивалентни технически решения, осигуряващи изисквания от възложителя специфичен процес.

Въпрос № 8:

Във връзка с горесцитираната обществена поръчка, има публикуван ЕЕДОП в PDF формат, което означава, че трябва да се попълни ръчно. Задължително ли е използването на тази форма или може да се подаде формата на ЕЕДОП от АОП?

Отговор на въпрос № 8:

Файлт с формат .pdf е подходящ за преглед, предвид което може да се приеме, че предоставянето му с документацията има информативен характер (за повече информация вижте раздела „Въпроси и отговори“ на сайта на АОП: http://rop3-appl.aop.bg:7778/portal/page?_pageid=93,1660363&_dad=portal&_schema=PORTAL). В съответствие с член 59, параграф 2, втора алинея от Директива 2014/24/ЕС и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/7 на комисията от 5 януари 2016 година за установяване на стандартния образец за единния европейски документ за обществени поръчки и на основание § 29, т. 5, б. „а“

от Преходните и Заключителни разпоредби на ЗОП, в настоящата процедура ЕЕДОП се представя задължително в електронен вид (еЕЕДОП) по образец, утвърден с акт на Европейската комисия, чрез Системата за попълване и повторно използване на ЕЕДОП. Системата може да се достъпи чрез Портала за обществените поръчки, секция РОП и е-услуги/ Електронни услуги на Европейската комисия, както и директно на адрес: <https://ec.europa.eu/tools/espd>.

Въпрос № 9:

При условие, че средствата за финансирането на обществената поръчка ще бъдат осигурени по **Оперативна програма „Региони в растеж“ 2014-2020 г.**, моля за предварително потвърждение от Ваша страна, че цената, която ще заплатите като възложител по поръчката, е допустим за финансиране разход по смисъла на **Оперативна програма „Региони в растеж“ 2014-2020 г.** Имате ли предварително одобрение по Оперативната програма, за да включите в цената по поръчката освен доставката на линейките с оборудването към тях, медицинското оборудване, медицинската апаратура и гаранционно и сервизно обслужване в срока на гаранцията, регистрацията им в КАТ, така и всички разходи и възнаграждения на изпълнителя за изпълнение на предмета на обществената поръчка, в това число: всички разходи за извършване на гаранционно и сервизно обслужване в срока на гаранцията (за труд, транспорт, съхраняване, резервни части, материали и консумативи), разходи за Пакета за пълно сервизно обслужване, който включва всички разходи за плановата сервизна поддръжка през периода и пробег, като: смени на масло на двигател, филтри, спирачна течност, ангренажен комплект, подгревни свещи за старт, трансмисионно масло, диференциално масло и филтри антифриз, чистачки предни, накладки спирачни (предни и задни), спирачни дискове или спирачни барабани (предни и задни), съединител комплект, ремъци, ролки и други, както и труда за сервизните инспекции, които линейката трябва да премине в указаната от производителя периодичност, през периода и пробег, както и разходи за транспортирането на линейката за сметка на изпълнителя до сервиз за сервизно обслужване, които избраният участник ще прави.

Искането за разяснение се прави по повод т. 3.4. от приложения проект на договор, съгласно която *„Във всяка фактура Изпълнителят трябва да посочи следния текст: „Разходът е по договор за безвъзмездна помощ №..... (вписва се номера на договора, който номер ще бъде предоставен от Възложителя след неговото сключване) по Оперативна програма Региони в растеж 2014-2020 г., съфинансиран от Европейския съюз със средства от Европейския фонд за регионално развитие“.* За да може да декларира, че въпросният разход е по посочената Оперативна програма, избраният участник ще трябва да получи Вашето предварително потвърждение, че разходите в действителност са и ще могат да бъдат признати за допустими за финансиране разходи.

Отговор на въпрос № 9:

Обществената поръчка е открита в съответствие с Насоките за кандидатстване по процедура BG16RFOP001-4.001 „Регионална здравна инфраструктура“ на директно предоставяне на безвъзмездна финансова помощ на Оперативна програма „Региони в растеж“ 2014-2020 г.

Въпрос № 10:

Моля, за Вашето писмено разяснение относно това, дали при изготвяне на документите за поръчката сте взели предвид Съобщението на комисията до европейския парламент, съвета, европейския икономически и социален комитет и комитета на регионите за повишаване на

ефективността на обществените поръчки в Европа и в полза на Европа, от 3.10.2017 г. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0572&from=EN>, което представя една стратегия за обществените поръчки, с която се установява общата политическа рамка и се определят ясни приоритети за практическо подобряване на обществените поръчки и за подкрепа на инвестициите в ЕС. Европейската комисия препоръчва избягване посочването на цената като единствени критерий за възлагане на обществена поръчка, като е разработила Ръководство за избягване на най-често срещаните грешки по проекти, финансирани по европейски структурни и инвестиционни фондове [/http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/guides/public_procurement/2018/guidance_public_procurement_2018_en.pdf/](http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/guides/public_procurement/2018/guidance_public_procurement_2018_en.pdf/).

Ценовият подход означава, че цената е единственият фактор, който се взема предвид при избора на най-добрата оферта. Офертата с най-ниска цена печели Поръчката. При този подход не се извършва анализ на разходите и не се вземат предвид съображенията за качество. Според Европейската комисия използването на най-ниската цена като единствен критерий може да е подходящо само в следните случаи: /i/ За произведения, в които дизайнът е предоставен от възложител или за работа с предварително съществуващ дизайн; /ii/ За доставки, които са прости и стандартизирани (например канцеларски материали); /iii/ за някои стандартизирани услуги (например почистване услуги за сгради или издателски услуги).

В този смисъл, какво е наложило Вашият избор най-ниска цена да е единствен критерий за възлагане на въпросната поръчка, при условие, че принципът на икономически най-изгодна оферта дава по-голяма пълнота и сигурност за ефективността на разходите.

Отговор на въпрос № 10:

В оперативната самостоятелност на възложителя е да избере един от изброените в чл. 70, ал. 2 от ЗОП критерии за възлагане. Както в изискванията на възложителя, така и в стандарт БДС EN 1789:2007+A2:2014 са определени и подробно са описани минималните изисквания, на които трябва да отговарят линейките, с оглед на което, според възложителя, най-подходящия критерий за възлагане е „най-ниска цена“.

Въпрос № 11:

Моля, посочете причините, поради които в процедурата не са заложили критерии, въз основа на които да се установи, че кандидатите или участниците разполагат с необходимите човешки и технически ресурси, както и с опит за изпълнение на поръчката при спазване на подходящ стандарт за качество, в този смисъл: поради какви причини не изисквате представянето на референции, изпълнението на дейности с предмет и обем, идентични или сходни с тези на поръчката, за последните три години от датата на подаване на заявлението или на офертата. В гореспоменатото Ръководство на Европейската комисия е посочено, че важно значение при избор на участник има именно качеството на изпълнението на предходни поръчки.

Отговор на въпрос № 11:

Разпоредбите на чл. 63, ал. 1 от ЗОП са диспозитивни, а не императивни, като в този смисъл същите не са задължителни.

Въпрос № 12:

В Обявлението, Раздел VI: Допълнителна информация, VI.2) Информация относно електронното възлагане, изрично е посочено, че възложителят няма да приема електронно заплащане. От това следва ли да се разбира, че няма да приемате плащания по банков път? Подобно разбиране противоречи на Закона за ограничаване на плащанията в брой и на заложения начин на плащане в Проекта на договор.

Отговор на въпрос № 12:

Информацията, която се попълва в т. VI.2) на Раздел VI: Допълнителна информация, е по отношение на електронно възлагане. По отношение на настоящата обществена поръчка, възложителят не е предвидил такъв ред на възлагане, тъй като към настоящия момент няма такава нормативна възможност. В тази връзка, правим следното уточнение:

Съгласно чл. 39 от ЗОП, правилата за предаване и обменът на информация при възлагане на обществени поръчки извършвани с използване на електронни средства за комуникация, влизат в сила считано от 18.10.2018 г. Същите следва да бъдат реализирани в единна национална електронна уеб-базирана платформа. Ползването на посочената платформа се въвежда от 18.10.2018 г., съгласно чл. 40 от ЗОП. По отношение на електронното заплащане в закона е предвидено отложено действие от 01.01.2020 г., съгласно чл. 40, ал. 3, т. 9 от ЗОП.

Предвид изложеното до тук, правим следното разяснение: предвиденото в документацията за участие, както и в проекта на договор плащане по банков път, не е електронно заплащане по смисъла на ЗОП.

Въпрос № 13:

В Обявлението, Раздел VI: Допълнителна информация, VI.3) Допълнителна информация, е заложено, че „първата доставка на 1 линейка по всеки договор, съобразно типа и конструкцията е до 60 календарни дни от получаване на заявка на възложителя“. Предвид специфичния предмет на процедурата подобно условие е нереалистично. Този срок може да стигне за окомплектоване само на шаситата. За да може един кандидат в действителност да поеме и изпълни поставеното от Вас условие, той трябва да е запознат с техническите спецификации на линейките и да е започнал окомплектоването им месеци преди датата на самото обявление на поръчката. Подобно условие води до съществено ограничаване на конкурентността.

Отговор на въпрос № 13:

По същество изложеното е констатация без въпрос или искане на разяснение.

Въпрос № 14:

След като се запознахме с приложения проект на договор, както и с разясненията Ви с изх.№26-03-4/26.03.2018 г., моля, за уточнение дали приложения към документацията документ „Проект на договор“ представлява рамково споразумение или е договор за доставка. От приложената документация е видно, че липсват минимални количества за доставка /с изключение на първата година/, графици за доставка; в чл. 17.3 от проекта на договора е посочено, че „Възложителят може да прекрати договора, без да дължи обезщетение на Изпълнителя за претърпени от прекратяването на Договора вреди, едностранно с едномесечно писмено предизвестие, без дължими неустойки и обезщетения и без необходимост от допълнителна обосновка. Прекратяването става след уреждане на

финансовите взаимоотношения между страните, за извършените от страна на Изпълнителя и приети от Възложителя дейности.“ – това са само част от клаузите, които наподобяват по-скоро рамково споразумение.

Отговор на въпрос № 14:

Приложения към документацията документ „Проект на договор“ е договор за доставка и не представлява рамково споразумение.

Въпрос № 15:

Моля, посочете в какъв срок се предоставя банковата гаранция за изпълнение и банковата гаранция за авансовото плащане, в случай, че избраният участник избере такъв начин да обезпечи задълженията си по договора.

Отговор на въпрос № 15:

Съгласно чл. 111, ал. 1 от ЗОП, гаранцията обезпечаваща изпълнението на договора се представя от определения изпълнител преди сключване на договора, ведно с документите по чл. 67, ал. 6 от ЗОП. Съгласно чл.10 (10.1.3) по проекта на договор, гаранцията обезпечаваща авансово представените от възложителя средства се представя непосредствено след подписване на договора и на основание представена фактура за стойността на авансовото плащане.

Въпрос № 16:

При условие, че в договора няма ясен график за доставки на цялото количество линейки и е предвидена възможност Възложителят да прекрати договорните отношения едностранно и без обосновка, предвидената гаранция за изпълнение от 5% от цялата стойност на договора не се ли явява свръхгарантиране за Възложителя?

Отговор на въпрос № 16:

Предвиденият размер на гаранция за изпълнение от 5% от цялата стойност на договора е съобразен с разпоредбата на чл. 111, ал. 2 от ЗОП.

Въпрос № 17:

На каква база е определен процентът по чл. 3.2.1. за авансово плащане по договора /35%/ - сумата на направеното предложение или поръчката, която реално ще бъде направена, или на друга база.

Отговор на въпрос № 17:

Възложителят е предвидил авансово плащане в размер на 35 % (тридесет и пет процента) от цената на договора с ДДС.

Въпрос № 18:

Моля, да уточните кога и при какви условия окончателно се освобождава остатъчната сума по гаранцията в размер на 2% (два процента). Това ли е частта от гаранцията за изпълнение предназначена за обезпечаване на гаранционното поддържане /чл. 111, ал. 10 от ЗОП/. Какво следва да се разбира под „гаранционно поддържане“ по смисъла на конкретната поръчка и по какъв начин това законово понятие кореспондира с предвидената в договора „гаранционна отговорност на изпълнителя“? Изпълнението на Пакета за пълно сервизно

обслужване част ли е от „гаранционната отговорност на изпълнителя“? Моля, за разграничаване на задълженията на изпълнителя по чл. 1.3. от Проекта на договора съгласно който „*Изпълнителят се задължава да осигури гаранционно и сервизно обслужване и ремонт по заявка на Възложителя на доставените по ал. (1.1) линейки, оборудването към тях, медицинското оборудване и медицинската апаратура в тях*“. Безспорните и ясни отговори на поставените въпроси са необходими за изясняване на срока, в който ще бъде освободена остатъчната сума по гаранцията.

Отговор на въпрос № 18:

Окончателното освобождаване на остатъчната сума по гаранцията в размер на 2% (два процента) се извършва в срок от 30 (тридесет) дни, след изтичане на гаранционния срок на линейките, или след изтичане на гаранционния срок на медицинското оборудване и/или медицинската апаратура, според това, кое от обстоятелствата настъпи последно, и след удовлетворяването на всички претенции на Възложителя, свързани с гаранционната отговорност на Изпълнителя.

Под гаранционно и сервизно обслужване, следва да се има предвид изискуемата периодична поддръжка на автомобила (различна от отстраняването на недостатъци за сметка на Изпълнителя по време на гаранционния срок) – смяна на масла, филтри и др., която следва да е налице за да важи гаранционната отговорност на производителя.

Въпрос № 19:

Предвиденият в чл. 4.1. от Проекта на договора срок на договора: „Срокът на настоящия Договор изтича след изтичането на гаранционния срок на линейките и оборудването към тях, или след изтичане на гаранционния срок на медицинското оборудване и/или медицинската апаратура, според това, кое от обстоятелствата настъпи последно, и след удовлетворяването на всички претенции на Възложителя, свързани с изпълнението на настоящия договор.“ Не противоречи ли на чл. 72, ал. 2 от ППЗОП, а именно: „договорът за обществена поръчка се счита за изпълнен:2. от датата, на която започва да тече уговореният гаранционен срок, когато изпълнителят е обвързан с гаранционен срок“.

Отговор на въпрос № 19:

Срокът на договорите за изпълнение на обществената поръчка е до изтичането на гаранционния срок на линейките и оборудването към тях, или след изтичане на гаранционния срок на медицинското оборудване и/или медицинската апаратура, според това, кое от обстоятелствата настъпи последно и след удовлетворяването на всички претенции на възложителя, свързани с изпълнението на настоящия договор. В чл. 72, ал. 2 от ППЗОП е определен срок за целите на предоставяне на информацията по чл. 29, ал. 2 ЗОП.

Въпрос № 20:

Моля, да ни предоставите информация за средния годишен пробег на линейка във всяка от 28-те области на Република България.

Отговор на въпрос № 20:

Предвид обстоятелството, че мястото на изпълнение е на територията на цялата страна, за нуждите на подготовката на офертата, вижте отговор на въпрос № 7 от разяснения № 26-03-4/03.04.2018 г.

Въпрос № 21:

Относно изискването за прилагане на „копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган на основните носилки“, следва да посочим, че основните носилки за линейки са категоризирани като клас I медицински изделия. По отношение на необходимост от ЕС сертификат, издаден от нотифициран орган, Директива 93/42/ЕЕС указва, че такъв е нужен само за медицински изделия, различни от клас I. За медицински изделия от клас I е достатъчна само декларация за съответствие, издадена от производителя.

Цитат от стр. 3 от преамбюла на директивата:

„...като има предвид, че процедурите по оценка на съответствието за изделията от клас I по принцип могат да бъдат проведени единствено под отговорността на производителите с оглед на ниското ниво на уязвимост, свързана с тези изделия...“

Цитат от директивата чл.11, т. 5: „В случаите, когато изделията попадат в клас I и са различни от правените по поръчка или предназначени за клинични изследвания, производителят, за да постави знака на Европейската общност (СЕ), следва процедурата, предвидена в приложение VII, и съставя декларация за съответствие на ЕО, изисквана преди пускането на изделието на пазара“.

Във връзка с горното, и предвид това, че за другите медицински изделия, част от които са по-висок клас, а именно клас IIb (6.4.Транспортен респиратор, 7.1.Спринцовкова инфузионна помпа, 8.1.Комбиниран дефибрилатор-монитор), съответното изискване към участниците е да приложат „копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя/ите на медицински изделия (медицинско оборудване и медицинска апаратура)“, считаме посоченото изискване за основната носилка не само като ограничаващо, но и като противоречащо на изискванията на Директива 93/42/ЕЕС.

Предвид изложеното, Възложителят ще промени ли изискването за прилагане на „копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган на основните носилки“ на изискване за прилагане на „копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на основната носилка“?

Ако относно основната носилка е допусната техническа грешка и възложителя е имал предвид изискване за прилагане на копие на ЕС сертификат издаден от нотифициран орган за съответствие и друг релевантен на основната носилка европейски стандарт, като например EN 1865-I, то молим да ги уточните.

Отговор на въпрос № 21:

По същество изложеното по-горе е предложение за промяна. Вижте отговор на въпрос № 6.

Въпрос № 22:

Молим да потвърдите, че сред посочените в „Техническите спецификации“ медицински изделия няма инвитро диагностични медицински изделия (т. 9, в от „Техническо предложение“), за които следва да се приложи копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител.

Отговор на въпрос №22:

Сред посочените в „Техническите спецификации“ медицински изделия няма инвитро диагностични медицински изделия. По отношение на оборудването на линейките, посочените в „Техническите спецификации“ медицински изделия са минимално изискуемите от възложителя. В случай, че участник желае да доокомплектова линейката с инвитро диагностични медицински изделия, за същите следва да се приложи копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕЕС, издадена от производителя им или упълномощен негов представител.

Въпрос № 23:

Относно техническите спецификации, в частта им „Медицинско оборудване към линейката“, т. II.1. „Основна носилка/шаси на носилка (съобразена със стандарт БДС EN 1865 или еквивалент)“, изискване 1.6. „Да има въртящи се на 360° колела откъм краката и две от колелата да са снабдени с крачна спирачка (стандарт БДС EN 1865 или еквивалент)“. Моля да потвърдите, че под „Да има въртящи се на 360° колела откъм краката“ означава и четирите колела на основната носилка да са въртящи се на 360°.

Отговор на въпрос № 23:

Изискването на възложителя по отношение на основна носилка/шаси на носилка е съобразено с минималните изисквания на стандарт БДС EN 1865. Възложителя ще приеме оферта на основна носилка/шаси на носилка, на която и четирите колела на основната носилка са въртящи се на 360°, стига две от колелата да са снабдени с крачна спирачка.

Въпрос № 24:

Относно техническите спецификации, в частта им „Медицинско оборудване към линейката“, т. II.2. „2. Гръбначна носилка за пациенти с травми на гръбначния стълб тип „гръбначна“, изискване 2.4. гласи „2.4. Носилката да е снабдена с минимум три броя сертифицирани обезопасителни колани“, а в изискване 2.6. е конкретизиран видът на тези обезопасителни колани, а именно: „светлоотразителна система тип „паяк“. Всяка една от описаните обезопасителни системи тип „паяк“ се състои от повече от „три броя сертифицирани обезопасителни колани“. В тази връзка, ако участник предложи обезопасителни системи тип „паяк“ по изискване на 2.6., ще счете ли възложителят, че по този начин е покрил и изискване 2.4. или участникът следва да предложи допълнителни „три броя сертифицирани обезопасителни колани“?

Отговор на въпрос № 24:

Минималното изискване на възложителя е, участникът да предложи носилка, снабдена с минимум три броя сертифицирани обезопасителни колани и която да е окомплектована и със светлоотразителна система тип „паяк“ за завързване на възрастни пациенти, педиатрична светлоотразителна система тип „паяк“ за завързване на педиатрични пациенти с цветово кодирана мерителна лента за измерване височината на детето.

Въпрос № 25:

Относно техническите спецификации, в частта им „Медицинско оборудване към линейката“, т. II.6.4. „Транспортен респиратор“, изискване „Минимално изискуеми режими на вентилация: командна вентилация с контрол по налягане, командна вентилация с контрол по обем, командно-асистирана вентилация и вентилация тригерирана от пациента, CPAP,

инхалация“. „Инхалация“ е изброена след режимите на вентилация, но на практика, това не е режим на вентилация. Във връзка с горното, молим потвърдете, че под „инхалация“ се разбира окомплектовката да включва сетове за инхалиране на медикаменти. Ако отговорът Ви е, че се изисква „режим на инхалация“, то обръщаме Вашето внимание на факта, че това е силно ограничаващо и дискриминационно изискване. Познат не е само един модел транспортен респиратор, който може да покрие напълно техническата спецификация, включително и изискване „режим на инхалация“, а именно модел Medumat Standard 2 на производителя Weinmann Emergency Medical Tehnology GmbH + Co. KG.

Моля вижте цялата техническа спецификация, включително Inhalation Mode, на публикуваната брошура на следната връзка (link) към официалният интернет сайт на производителя Weinmann Emergency Medical Tehnology GmbH + Co. KG: https://www.weinmann-emergency.com/downloads/advertising_material/MEDUMAT_Standard_2_83700-EN.pdf

Във връзка с гореизложеното по хипотеза две на разяснението Ви по тази точка, ще счете ли възложителя че изискване „режим на инхалация“, попада под хипотезата на: *„В случай, че в техническата спецификация конкретен параметър на описаната техника, апаратура, оборудване е обозначен с посочване на конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, търговска марка, патент, тип, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, то това обозначение не е задължително за участниците и те могат да посочат в Техническото си предложение линейки, оборудване, медицинско оборудване или медицинска апаратура с еквивалентни технически характеристики.“*, т.е. изискване „режим на инхалация“ не е задължителен за участниците и те могат да посочат еквивалентно техническо решение даващо възможност за инхалиране на медикаменти на пациентите по време на транспорт в линейките, обект на тръжната процедура?

Отговор на въпрос № 25:

Вижте отговор на въпрос № 7.

Въпрос № 26:

Относно техническите спецификации, в частта им „Медицинско оборудване към линейката“, т.П.8.1. „Комбиниран дефибрилатор-монитор, позволяващ запис на ритъма и данни за пациента“, изискване „Времето за зареждане на апарата с енергия 200 Джаула да е не по-голяма от 6 секунди“. Молим да потвърдите, че под време за зареждане на апарата с енергия 200 Джаула не по-голямо от 6 секунди се разбира времето от включването на апарата до зареждане на апарата с енергия 200 Джаула.

Отговор на въпрос № 26:

Под изискването на възложителя да се разбира времето, както между отделните разреди, така и времето от включването до зареждане на апарата с енергия 200 Джаула.

Въпрос № 27:

Относно изискването за наличие на сервизни бази на територията на Р. България, следва ли да се разбира, че участника трябва да разполага със сервизни бази във всички 28 области?

Отговор на въпрос № 27:

Възложителят няма изискване, участниците да разполагат със сервизни бази във всички 28 области. Изискването на възложителят е участниците в процедурата да разполагат със сервизни бази за линейките покриващи територията на 28-те области. (Вижте Решение за одобряване на обявление за изменение или допълнителна информация на възложителя № РД-11-97 от 30.03.2018 г.).


КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването

