



ЕФРР – Европейски  
фонд за регионално  
развитие



Оперативна програма “Регионално развитие” 2007-2013

[www.bgregio.eu](http://www.bgregio.eu)

Инвестираме във Вашето бъдеще!

Проектите се финансират от Европейския фонд за регионално развитие и от държавния бюджет на Република България



## МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Изх. № 26-00-1755.02/10 2012 г.

### ДО УЧАСТНИЦИ В ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НАОБЩЕСТВЕНА ПОРЪКА С ПРЕДМЕТ: „ДОСТАВКА НА СИСТЕМИ ЗА ЦЕНТРАЛНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ” ПО ПРОЕКТИ, ЧАСТ ОТ СРИП НА МЗ

**Относно: постъпило запитване по открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на системи за централна стерилизация” по проекти, част от СРИП на МЗ, открита с Решение № РД-17-515/19.09.2012 г. с номер на обявлението в АОП: 00080-2012-0058**

Във връзка с постъпило запитване по документация за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на системи за централна стерилизация” и в срока по чл. 29, ал. 1 от ЗОП, даваме следните разяснения:

**Въпрос № 1:** *В Глава II ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА за Позиция I в колона Технически параметри, характеристики на доставката за Автоматичен дизелов агрегат е посочено следното: Автоматичен агрегат - 225kVA, шумоизолиран, 9. Клас защита - IP44. Моля да поясните какво означава цифрата 9 след шумоизолиран в описанието на генератора?*

**Отговор № 1:** Видно от публикуваната на сайта на Министерство на здравеопазването, профил на купувача документация за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на системи за централна стерилизация” в ГЛАВА II „Техническа спецификация”, за обособена позиция 1, в колона Технически параметри, цифрата 9 в описанието на генератора не се отнася към нито един от техническите параметри. Същата е техническа грешка и не следва да се чете.

**Въпрос № 2:** *Съгласно т. 3. Съдържание на офертата, 3.1.1.9. Документи за техническите възможности и квалификацията на участника в т.3 е записано Разрешение за търговия на едро с медицински изделия (за обособена позиция № 1 - за цялата апаратура, с изключение на системата за водоподготовка с обратна осмоза и ротационната машина за опаковане на инструменти). Това изключване трябва да бъде приложено и за Автоматичния дизелов агрегат, тъй като той също не е медицинско изделие. Моля да потвърдите изключването.*

*Схема за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ BG161 PO001/1.1-08/2010 “Подкрепа за реконструкция, обновяване и оборудване на държавните лечебни и здравни заведения в градските агломерации”*

Също така, при условие че автоматичната ротационна машина за опаковане на инструменти е изключена от обхвата на медицинските изделия и не е медицинско изделие, моля да потвърдите, че не се изисква представяне на сертификат ISO 13485 (който е посочен в т. 1. Технически изисквания към предлаганата апаратура, т. 1.1. Технически изисквания към качество по Обособена позиция № 1 "Доставка на система за централна стерилизация в МБАЛ „Д-р Стамен Илиев“ АД — гр. Монтана " по т. 1.1.4 „ Ротационна машина за опаковане на инструменти) ", тъй като този стандарт се отнася за медицински изделия.

**Отговор № 2:** Автоматичната ротационна машина за опаковане на инструменти е изключена от обхвата на медицинските изделия и не е медицинско изделие. По отношение на същата не се изисква представяне на сертификат ISO 13485, който е посочен в т. 1. Технически изисквания към предлаганата апаратура, т. 1.1. Технически изисквания към качество по Обособена позиция № 1 "Доставка на система за централна стерилизация в МБАЛ „Д-р Стамен Илиев“ АД — гр. Монтана " по т. 1.1.4 „ Ротационна машина за опаковане на инструменти". Автоматичният дизелов агрегат не е медицинско изделие.

**Въпрос № 3:** В Глава II ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА, т. 1. Технически изисквания към предлаганата апаратура, т. 1.1. Технически изисквания към качество по Обособена позиция № 1 "Доставка на система за централна стерилизация в МБАЛ „Д-р Стамен Илиев“ АД - гр.Монтана" по т. 1.1.3 „Плазмен стерилизатор" се изисква апаратът да отговаря на изискванията на EN61010-2-042. Посоченият стандарт е отменен и заменен с EN61010-2-040. Моля да бъде направена корекция в изискването.

**Отговор № 3:** Стандартът EN61010-2-040 консолидира в себе си изискванията на четири стандарта в това число и EN61010-2-042. По отношение на техническите изисквания на предлаганата апаратура „Плазмен стерилизатор" в Глава II, т.1 Технически изисквания към предлаганата апаратура за всяко едно от изискванията е записано „или еквивалент”.

**Въпрос № 4:** В горесцитираната точка от изискванията за плазмен стерилизатор е включено изискване за съответствие с стандарт EN60601-1-2, който не е приложим за плазмена стерилизация, а се отнася за „електромедицински устройства, които имат физически или електрически контакт с пациента или предаващи енергия към и от него". Неоснователно е за плазмени стерилизатори да се изисква съответствие с този стандарт. Моля да бъде направена корекция в изискването.

**Отговор № 4:** Изискването за съответствие със стандарт EN60601-1-2 по отношение на плазмения стерилизатор не е относимо към цитирания апарат. Следва да се приеме за техническа грешка.

**Въпрос № 5:** Каква максимална продължителност на прекратяване на работа на оборудването трябва да се посочи в декларацията по т. 4 от 3.1.2.1. Техническо предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 7, при условие че в т. 6 декларираме по-малко от 240 (двеста и четиридесет) часа годишно?

**Отговор № 5:** Видно от образец №14 „Техническо предложение”, т.5, стр.77, неразделна част от документацията за участие, Възложителят изисква да се конкретизира срока, като се направи конкретно предложение от участника. Посочен е максималния срок, а именно максимална продължителност на прекратяване на работа на оборудването, поради повреди или профилактика трябва да бъде не по-малко от 240 /двеста и четиридесет/ часа годишно. В случай, че максималната продължителност на прекратяване на работа на оборудването, поради повреди или профилактика надвиши посочените в предходното изречение часове, участникът следва да заяви съгласие гаранционният срок, респективно срокът на пълно следгаранционно сервизно обслужване да бъдат удължени с толкова дни, колкото часа над определените от участника часове оборудването не е работило.

**Въпрос № 6:** В образеца на офертата, т. 6 е записано „Съгласни сме валидността на нашето предложение да бъде ..... дни, но не по-малко от ..... календарни дни от датата на получаване на офертата“. Как да разбираме двата срока, като се има предвид, че в обявлението валидността на офертите е записана 120 дни от датата, която е посочена за получаване на офертата.

**Отговор № 6:** По отношение на валидността на предложението на участниците, същите могат да предложат по-голям срок, но не по-малко от предвидената в обявлението и в документацията за участие валидност на офертите от 120 дни, от датата на получаване на офертата.

**Въпрос № 7:** В образеца на ценово предложение се посочва: „В ценовото предложение са включени и медико-технологични проекти: за разполагане на апаратурата и за адаптация на помещенията към електрозахранване, вентилация и климатизация, ВиК, инсталация за медицински газове, по съществуващите проекти.“ *Трябва ли тези проекти да са изготвени от оторизирано архитектурно бюро?*

**Отговор № 7:** Възложителят не е заложил изискване *проекти да са изготвени от оторизирано архитектурно бюро.*

  
ДЕСИСЛАВА ДИМИТРОВА  
ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР

