



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. „Св. Неделя“ № 5, София 1000

тел.: (+359 2) 9301 152

факс: (+359 2) 981 1833

[www.mh.government.bg](http://www.mh.government.bg)

Рег. № 26-03-41 / 30.06 ..... 2015 г.

**ДО  
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ**

**ОТНОСНО:** Разяснения по открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на ангиографски апарати за лечебните заведения, включени в Средносрочната рамкова инвестиционна програма (СРИП), финасирана по Оперативна програма “Регионално развитие” 2007-2013 г.”

*Относно изискванията към технически възможности и квалификация на участниците, както и изисквания към офериранияте медицински изделия:*

В раздел III. Изисквания към участниците от документацията за участие, в т. „2.2 Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците съгласно ЗОП, както и изисквания към медицинските изделия“ са заложили следните изисквания:

2.2.9. Предлаганото оборудване трябва да бъде включено 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 и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация, че предлаганото оборудване, е включено 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 и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

2.2.10. Предлаганото оборудване да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

Това обстоятелство се доказва с представяне на удостоверение от ИАЛ, че предлаганото оборудване, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

Чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат касае медицински изделия, които могат да бъдат заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Същите са описани в чл. 32, ал. 1, а именно, медицински изделия, които Министерството на здравеопазването договаря, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

Заложените изисквания за включване в списъка, липса на регистрирани данни за инциденти и потенциални инциденти в ИАЛ, са изисквания на чл. 34 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат и тези изисквания се отнасят за изделия по чл. 32, ал. 1, а именно тези, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет.

Това са изделия, които периодично се закупуват или заплащат от Министерството на здравеопазването на основание нормативен или административен акт, което е видно от алинея 2 на чл. 32, че изделията се осигуряват с предвидените средства в бюджета за съответната календарна година, а цената на тези изделия се договаря на годишна база.

Такива актове са „Наредба № 26 от 14 юни 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“, „Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“, на основание на което МЗ закупува лекарства и медицински изделия, цените на и изискванията към които са определени според цитираната Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

Предвид гореизложеното, считаме, че въпросните изисквания не биха се отнасяли към медицинските изделия, които са обект на доставка на горепосочената процедура, тъй като не попадат в обхвата по чл. 1, т. 1, буква „б“ от горесцитираната Наредба, както и в обхвата на наредбата като цяло. Нелогично би било и изискване оборудване, което не попада в обхвата на чл. 1, т.1, буква „б“ от горесцитираната наредба да бъде включено в нея, ако приемем, че въпросните изисквания от документацията следва да важат за всякакъв вид медицинско оборудване.

**Въпрос 1:** Моля, да разясните дали тези изисквания се отнасят само за медицински изделия заплащани от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, както е посочено в наредбата.

**Отговор на въпрос 1:**

Според чл.1, т. 1, б. „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, с нея се определят условията и редът за съставяне и поддържане на списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Предвид цитираната разпоредба, изискването на чл. 34, ал. 1 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат е относимо само за медицински изделия заплащани от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

**Въпрос 2:** Следва ли да приемем, че оборудване, което не се заплаща от републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на основание нормативен акт или общ административен акт не е задължително да е включено в списъка на чл. 1, т. 1, буква „б“ от горесцитираната Наредба, тъй като обратното би било нелогично и невъзможно?

**Отговор на въпрос 2:**

Виж отговор на Въпрос №1.

**Въпрос 3:** Следва ли да приемем, че въпросните изисквания са относими единствено в случай, че участниците оферират изделия, които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от републиканския бюджет, както е посочено в цитираната в документацията наредба?

**Отговор на въпрос 3:**

Съгласно чл. 32, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, Министерството на здравеопазването договаря медицински изделия, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от държавния бюджет.

Според чл. 34, ал. 1, т. 1, 2 и 3 от цитираната в предходното изречение наредба, медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от държавния бюджет чрез бюджета на МЗ, трябва да отговарят на следните изисквания:

- Да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата;
- Да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
- Да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

Предвид цитираните разпоредби следва да се посочи, че изискванията по чл. 34, ал. 1, т.1, 2 и 3 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия и за определяне на стойността до която те се заплащат се отнасят за медицинските изделия, за които в нормативен акт или общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от държавния бюджет.

---

В обявлението и документацията за участие на цитираната процедура има изискване към участниците, да представят оторизационно писмо, издадено от производителя на предлаганата апаратура или от упълномощен представител на производителя за право на представителство и търговия на територията на Република България, на името на участника, в случай че участникът не е производител. Последната редакция на ЗОП, чл. 33а (2) гласи, че Възложителят няма право да изисква оторизационно писмо за конкретната поръчка, когато е представено оторизационно писмо от производителя, удостоверяващо права за представителство и търговия на територията на цялата страна. Същото указание не е ограничително, а точно обратното и не изключва представянето на оторизационно писмо за конкретната процедура.

**Въпрос 4:** В тази връзка моля да потвърдите, че за доказване на горепосоченото обстоятелство участниците могат да представят и оторизационно писмо за конкретната поръчка.

**Отговор на въпрос 4:**

За доказване на горепосоченото обстоятелство участниците могат да представят и оторизационно писмо за конкретната поръчка.

---

**Относно изискванията към изпълнението на поръчката и офериранията цена:**

В документацията за участие (стр. 28), има посочен срок за монтаж, инсталация и въвеждане в експлоатация на медицинската апаратура.

Според ЗБИЯЕ и Наредба 30 за условията и реда за осигуряване на защита на лицата при медицинско обслужване (чл. 39 и чл. 40), ангажиментът на доставчикът на апаратура е да достави, монтира и проведе предварителни изпитвания, с което апаратурата ИЙЛ се прехвърля на лечебното заведение. Доставчикът няма право да проведе пускови изпитвания, нито има законово право или възможност да лицензира доставената апаратура. Дори и в условията на обществената поръчка участникът представя декларация, че ще съдейства за узаконяване на апаратурата пред съответните институции (НЦРРЗ и АЯР), от което следва, че узаконяването не е негов ангажимент, а същия може само да съдейства.

Узаконяването на апаратурата, т.е. въвеждането в клинична експлоатация е регламентирано в ЗБИЯЕ и зависи изцяло от лечебното заведение, тъй като лицензията се издава на името на лечебното заведение. Узаконяването/въвеждането в клинична експлоатация зависи и от това дали са спазени лъчезащитните проекти, дали лечебното заведение разполага с нужния правоспособен персонал, определени вътрешни правила за безопасност и др. Съответно би било нелогично и невъзможно възложителят и изпълнителят да се ангажират със срокове за действие, изпълнението на което зависи от трето лице (в случая болничното заведение). Тъй като издаването на лицензия на болничното заведение да експлоатира тази апаратура (пускане в клинична експлоатация на обект ИЙЛ) зависи изцяло от болничното заведение и АЯР сроковете за него са съвсем неясни и участниците не биха могли и не следва да се ангажират с такива.

Тъй като тези срокове зависят от лечебното заведение, Възложителят също не би могъл да предвиди дали не биха отнели по-дълго от срока на договора или по-дълго от крайните срокове за приключване на оперативната програма в изпълнение, на която е обявена обществената поръчка.

**Въпрос 5:** Във връзка с гореизложеното моля да потвърдите, че под въвеждане в експлоатация следва да разбираме монтаж, инсталация и успешно провеждане на предварителни приемни изпитвания на доставената апаратура, а не лицензиране от АЯР, което е ангажимент на болничното заведение според ЗБИЯЕ и Наредба 30.

**Отговор на въпрос 5:**

Под въвеждането в експлоатация следва да се разбира монтаж, инсталация и успешно провеждане на предварителни приемни изпитвания на доставената апаратура, а не лицензиране от АЯР, което е ангажимент на лечебно заведение. Задължение на Изпълнителя е да окаже необходимото съдействие пред съответните институции за узаконяване на апаратурата, в съответствие с Глава 2 „Техническа спецификация“, т. 1.9 от „Изисквания към предлаганата апаратура“.

---

В образеца на Ценовото предложение (стр. 58) е посочено: „Единичната крайна цена следва да бъде в български лева и да включва всички разходи по доставката до мястото на доставка без ДДС и с включено ДДС: доставката до мястото на изпълнение, опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси, монтаж, инсталация, инсталация и монтаж, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, пускане в експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи, обучение за работа и гаранционна поддръжка, в която се включва труд, резервни части, транспорт на специалистите, профилактика и всички разходи по гаранционното обслужване”

**Въпрос 6:** Моля, да разясните дали единичната крайна цена следва да включва държавните административни такси за съгласуване на проектите с отговорните институции и издаване на Разрешение за строителство на обект с източник на йонизиращо лъчение, монтаж и предварителни изпитвания?

**Отговор на въпрос 6:**

Единичната крайна цена следва да включва само посочените в документацията на обществената поръчка разходи.

---

В глава II. Техническа спецификация от документацията за участие, в т. 3 Обучение (стр. 27) е посочено следното изискване:

„3.2. Участникът трябва да предостави и осигури обучение на персонала във всяка една от болниците поотделно по следната схема:

- апликационно обучение на място на минимум двама лекари и минимум двама лаборанти от болницата на 2 етапа, както следва:
- Първият етап на обучение в референтен базов център на производителя с продължителност не по-малък от 5 работни дни - преди монтажа и инсталацията на апарата;”

**Въпрос 7:** Моля, да разясните какво следва да се разбира под „обучение в референтен базов център на производителя”? Следва ли да се разбира, обучение от хабилитирано лице проведено в лечебно заведение с инсталирана апаратура на производителя от оферирания тип, което се намира на територията на Р. България или извън нея?

**Отговор на въпрос 7:**

Обучението следва да бъде извършено в обучителен център на производителя. Възложителят няма изискване за извършване на обучението от хабилитирано лице.

---

В Техническата спецификация т. 9.5. „Софтуер за визуализиране и анализ на кръвния поток и перфузията на изследвания орган и зони на интерес“ описва един от възможните начини за визуализация и анализ на кръвния поток и неговите производни.

**Въпрос 8:** Би ли приела Комисията еквивалентно техническо и функционално решение съгласно с чл. 32 от ЗОП, при което изискването за Софтуер за визуализиране и анализ на кръвния поток се изпълнява чрез реконструкция на съдовете в различни формати (MPR, ендоскопски, MPR срезове в зоната на интерес на патологията), визуализация на плаката в лумена, обемна калкулация на съда и автоматичен анализ на съда?

**Отговор на въпрос 8:**

Участниците следва да спазват изискванията на възложителя, заложи в документацията на обществената поръчка. Съгласно чл. 33, ал. 1 от ЗОП, в случаите по чл. 30, ал. 1, т. 1 възложителят не може да отстрани оферта на основание, че предложените стоки или услуги не съответстват на посочените от него технически спецификации, когато участникът докаже в своята оферта с подходящи средства, които удовлетворяват възложителя, че предложеното от него решение отговаря по еквивалентен начин на изискванията, определени в тези технически спецификации.

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ**  
**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

