



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

Рег. № 26-03-63 / 05.10. 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, инсталация и пускане в експлоатация на клинични лабораторни системи, включващи съответните консумативи” с оглед изпълнението на СРИП по схема за безвъзмездна финансова помощ BG 161PO001/1.1-08/2010 – „Подкрепа за реконструкция, обновяване и оборудване на държавни лечебни и здравни заведения в градските агломерации” по Оперативна програма „Регионално развитие – 2007 – 2013 г.”, с рег. номер в АОП 00080-2015-0032

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената процедура, предоставям следните отговори на зададените въпроси:

**Въпрос № 1.**

В Раздел III, т. 2.2.2. от документацията за участие в горесцитираната процедура за възлагане на обществена поръчка е залегнало изискване за изделията, предмет на настоящата обществена поръчка да са изпълнени приложимите процедури за оценяване на съответствието и да притежават:

- Декларация за съответствие на изделията, които са предмет на настоящата обществена поръчка в качеството им на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител – копие на оригинала и превод на български език;

- ЕС сертификат за оценка на съответствието с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган - копие на оригинала и превод на български език;

**Изискванията от двете подточки на т. 2.2.2. алтернативни ли са или следва да бъдат предоставени и двата вида сертификати за съответствие?** Моля да вземете предвид факта, че използването на нотифициран орган при оценяване на съответствието е необходимо единствено за изделията изброени в Приложение №1 от Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия (Приета с ПМС № 184 от 31.07.2007 г., обн., ДВ, бр. 65 от 10.08.2007 г.).

**Отговор на въпрос № 1**

Изискванията от двете подточки на т. 2.2.2. **не са алтернативни** и участниците в процедурата следва да представят заверени копия на:

Декларация за съответствие на медицинските изделия, в качеството им на медицински изделия по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител

ЕС сертификат за оценка на съответствието с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.

Изключение от горните условия, се допуска само за медицински изделия, които не подлежат на сертифициране от нотифициран орган, съгласно Директива 98/79/ЕС.

### **Въпрос № 1.1.**

Раздел II от документацията, предвижда, че предмет на обществената поръчка е както доставката на лабораторни системи, така и на съответните необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи.

• **В тази връзка, моля да уточните за кои изделия предмет на поръчката се отнася изискването по Раздел III, т. 2.2.2.- за клиничните лабораторни системи или за необходимите за експлоатацията им принадлежности и консумативи ?**

### **Отговор на въпрос № 1.1.**

Изискванията по Раздел III, т. 2.2.2 се отнасят за тестовете от 1 (едно) до 10 (десет), включително калибратори и контроли, които тестове са включени в стартовия пакет (т. 17 на Техническите спецификации по обособена позиция № 1 и № 2). Изискванията по Раздел III, т. 2.2.2 на Документацията за участие, не се отнасят за останалите принадлежности и консумативи, необходими за пускане на лабораторните системи в експлоатация.

### **Въпрос № 2.**

В Глава II „Техническа спецификация“, т. 16 “, както за обособена позиция №1, така и за обособена позиция №2, са зададени минимални изисквания към конфигурацията на компютър. Този компютър следва ли да се разглежда като елемент от клиничните лабораторни системи или възложителят е поставил изискване за доставка на отделен, независим компютър, чието предназначение е посочено в техническата спецификация и то няма отношение към независимата рутинна работа на клиничните лабораторни системи?

### **Отговор на въпрос № 2.**

Посоченият компютър няма отношение към работата на клиничните лабораторни системи. Компютъра е необходим за трансфер на данни между клинично лабораторните системи (предмет на обществената поръчка) и болничната информационна система.

### **Въпрос № 3.**

Точка 19 от Глава II „Техническа спецификация“ от документацията за участие в горечитирана обществена поръчка предвижда, че „в случаите, когато свързването с ЛИС изисква лицензиране и такса за годишна поддръжка на лиценза, в офертата трябва да бъдат включени всички разходи за 5 годишната поддръжка на лиценза“. **Моля да предоставите разяснения дали това изискване се отнася за случаите, в които производителят на клиничните лабораторни системи изисква такова лицензиране при употребата им заедно със съществуващата в лечебното заведение ЛИС или за случаите, в които**

съществуващата в лечебното заведение ЛИС налага заплащането на такъв лиценз при употреба заедно с клинична лабораторна система на даден производител.

**Отговор на въпрос №3.**

Изискването в Глава II, т.19 на Документацията се отнася за случаите, в които производителят на клиничните лабораторни системи изисква лицензиране. Изискването не се отнася да заплащане на лицензи във връзка с експлоатацията на съществуващите в лечебните заведения ЛИС.

**Въпрос № 4.**

В Глава II „Техническа спецификация“, т. 2 „Срок за изпълнение на поръчката“ е предвиден срок на доставка, инсталация и пускане в експлоатация на лабораторните системи в размер на 15 /петнадесет/ дни, считано от датата на сключване на договор с изпълнителя, след получаване на възлагателно писмо от възложителя, като този срок не трябва да е по- дълъг от конкретно посочени от възложителя дати, които са различни за отделните лечебни заведения.

В предоставения от възложителя в документацията образец на техническо предложение, обаче, срокът за доставка, инсталация и пускане в експлоатация на лабораторните системи е предвидено да бъде „не повече от 2 /два/ месеца от датата на получаване на възлагателно писмо от възложителя?

**Кой е релевантният срок за доставка, инсталация и пускане в експлоатация, на лабораторните системи?**

**Отговор на въпрос № 4.**

Релевантният срок за доставка, инсталация и пускане в експлоатация на лабораторните системи е 15 /петнадесет/ дни, считано от датата на сключване на договор с изпълнителя, след получаване на възлагателно писмо от възложителя, като този срок не трябва да е по- дълъг от конкретно посочените от възложителя дати, които са различни за отделните лечебни заведения и са посочени в документацията на обществената поръчка.

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ**

**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

