



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-33/ 28.03. 2016 год.

### ДО ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

**ОТНОСНО:** Искане за разяснение на основание чл.29, ал.1 от ЗОП по открита обществена поръчка с предмет: „*Доставка на реактиви и консумативи за дейности по Наредба № 26/2007 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“ по 337 обособени позиции*

#### **УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената процедура, предоставям отговор на следния зададен въпрос:

#### **Въпрос 1:**

По отношение на позиции №№50, 51, 54 и 55, в документацията за участие в раздел № 2.3 **Изисквания към медицинските изделия** е необходимо посочените позиции да бъдат включени 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 ЗМИ, също да притежават CE маркировка и Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС издадена от производителя.

Китовете описани в позиции №№50, 51, 54, и 55 не са реактиви и/или стандарти за диагностика на пациенти и съответно не представляват медицински изделия. Това са китове за профилактика на апаратура, съдържащи резервни части и консумативи, които са необходими за провеждане на планирана профилактика на наличната LC MS/MS система Waters TQ Detector. Подмяната на тези резервни части и консумативи съпътства всяка една профилактика на системата и се извършва еднократно от специалист на фирмата изпълнител.

Моля горепоменатите изисквания за медицински изделия в раздел 2.3, респективно и при необходимите документи в раздели 3.1.1.6.1. и 3.1.1.6.4. за

продуктите от позиции 50, 51, 54, и 55 да отпаднат, тъй като те не представляват медицински изделия.

**Отговор на въпрос №1:**

Продуктите по обособени позиции №№50, 51, 54 и 55 не са медицински изделия и за тях не се изискват документите относими към медицинските изделия.

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ**

министър на здравеопазването

