



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-8/08.08.17г.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на китове, 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“, включваща 251 обособени позиции

Въпрос №1: В документацията на обществената поръчка има изискване обособени позиции №75, 76 и 77 да са за диагностика ин витро, но доколкото ни е известно няма производител, който да предоставя такава продукти за диагностика ин витро и би могъл да предостави Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС.

Бихте ли приели офериранияте продукти по обособени позиции №75, 76 и 77 да са за научно-изследователски цели и за тях да се приложи декларация от производителя, че съответното изделие е за научно-изследователски цели (RUO)?

Отговор на въпрос №1: Съгласно изискванията на документацията посочени в т. 2.7. (Глава II. Технически спецификации, 2. Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции), медицинските изделия по обособени позиции №75, 76 и 77 са за диагностика ин витро.

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

Участниците по обособени позиции №75, 76 и 77 могат да не представят копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, ако изделията, които предлагат по тези обособени позиции са за научно-изследователски цели и за тях е представена декларация от производителя, че съответното/ните изделие/я е/са за научно-изследователски цели.

ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ПЕТРОВ, ДМН
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО



За министър:

Заместник-министър: Д-р М. Кетков

Заповед за заместване:

№РД-15- 659

07.07.2017г.