



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-9/11.08.17 г.

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: Съгласно изискването на възложителя за обособени позиции 71, 72, 73 и 74 е необходимо да бъдат представени документите, описани подробно в подточки 2.3., 2.4., 2.5, 2.6, и 2.7 от т. 2 Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции, а именно:

2.3. *Предлаганите продукти да са 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 Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат;*

2.4. *За медицинските изделия да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии от съответното медицинско изделие през последните две години;*

2.5. *Медицинските изделия да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз.*

2.6. *Предлаганите медицински изделия да притежават „СЕ“ маркировка;*

2.7. *Медицинските изделия да са за диагностика in vitro и да притежават Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.*

Относно цитираните позиции не ни е известно да има производител, които да е декларирал предназначението на въпросните продукти за ин витро медицински цели и който да би могъл да представи Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС. Оттук следва, че за въпросните изделия по тези позиции не може да бъде предоставена такава декларация и следователно те не може 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 и не следва да имат регистрация в ИАЛ, поради което не могат да бъдат представени изискваните документи. Моля за разяснение, дали се касае за техническа грешка при определяне на изискванията за тези позиции? Ще бъдат ли разглеждани и оценявани оферти, придружени с декларация от производителя, че съответните продукти не са медицински изделия и не са предназначени за употреба за целите на ин витро диагностика, а за научно-изследователски цели, поради което декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, както и всички останали декларации, изисквани в тази връзка са неприложими за тези позиции.

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 №71, 72, 73 и 74 са за диагностика *in vitro*.

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

Участниците по обособени позиции №71, 72, 73 и 74 могат да не представят копие на декларация 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.

В случай, че съответното изделие е предназначено за научно-изследователски цели и участника представи декларация от производителя, че изделието е за научно-изследователски цели не е необходимо да се представят посочените в документацията документи за доказване на цитираните в т. 2.3., 2.4., 2.5, 2.6 и 2.7 изисквания.

Въпрос №2: Моля за вашето разяснение относно изискването по подточка 2.5. от т. 2 Общи изисквания към предлаганите изделия - „Медицинските изделия да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз“. Какъв фонд се има предвид и от кого следва да бъде издадена декларацията? Моля, дайте насоки по какъв начин производителят или доставчикът биха могли да получат такава информация.

Отговор на въпрос №2: Изискването е във връзка с чл. 34, ал. 1, т. 4 от Наредба 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.

Под „Обществен фонд“ следва да се разбира всяка организация, която заплаща медицински изделия, предмет на настоящата обществена поръчка с публични средства.

Съгласно изискванията на документацията на обществената поръчка, посочени в т. 2.5. (2. Общи изисквания към предлаганите изделия за всички обособени позиции), медицинските изделия, за които се участва, следва да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз.

За доказване на посоченото обстоятелство, се представя декларация от участника, в която се посочва медицинското изделие, за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (*виж. т. 2.1 Съдържание на Техническото предложение*).

Производителят или доставчикът биха могли да получат необходимата им информация от всяка организация, която заплаща медицински изделия, предмет на настоящата обществена поръчка с публични средства.

Въпрос №3: Във връзка с техническата спецификация на обособена позиция №71, т. 2) „Набор за ензимно флуоресцентно белязване на генома ДНК“, не ни е известно да има производител, който да предостави въпросният набор за ензимно флуоресцентно белязване, точно за 32 реакции и едновременно с това да отговаря на останалите изисквания по тази позиция. Моля, разяснете дали се касае за техническа грешка? Ще бъдат ли разглеждани оферти на участници, предлагащи по-голям брой от посочения брой реакции, достатъчни за изработката на опаковки от 4 микроарея, формат 4x44К?

Отговор на въпрос №3: Посоченият брой 32 реакции е минимален. Възложителят ще приеме и предложения с по-голям брой реакции, достатъчни за изработка на 4 микроарея, с формат 4x44К.

Въпрос №4: В Глава III „Критерии за възлагане на поръчката“, т. 3 е записано, че предложената цена трябва да включва „програмиране на наличната апаратура, поддръжка на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферираниятестове, както и обучение на персонала за работа с тестовите“.

Част от тестовите и реактивите се произвеждат и от производители, различни от производителите на апаратурата, налична при Възложителя. Тази апаратура е доставена от конкурентна фирма, представител на производителя, която би следвало да разполага с обучени специалисти, които да осигурят сервиз и поддръжка на апаратурата, както и да разполагат с информация относно цени за поддръжка и подмяна на резервни части за тази апаратура. Това обстоятелство води до ограничаване на кандидатите и насочва към определена фирма, марка и производител, което е в противоречие с изискванията за безпристрастност и прозрачност заложиени в Закона за обществените поръчки. Как би следвало да се включи в крайната цена на предложените реактиви и извънгаранционна поддръжка на апаратите, за чиято доставка и поддръжка са упълномощени други - фирми представители, които не предлагат изискваният реактив, а само апаратурата.

Моля, уточнете дали извънгаранционната поддръжка следва да включва и подмяна на резервни части, в случай на неизправност на апаратурата?

Отговор на въпрос №4: В т. 3 от Глава III „Критерии за възлагане на поръчката“ от документацията е посочено, че в предложената цена трябва да се включва „програмиране на наличната апаратура, поддръжка на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферираниятестове, както и обучение на персонала за работа с тестовите“.

Във връзка с изискването на възложителя, участниците да включат в предложената от тях цена, програмиране и поддръжка на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферираниятестове, следва да се има предвид, че програмиране и поддръжка се изисква само с оглед осигуряване **съвместимостта** на наличната апаратура с оферираният изделия.

Поддръжката на наличната извънгаранционна апаратура не включва ремонт и подмяна на резервни части и др. Същите са ангажимент на лечебното заведение на територията, на която се намира апаратурата.

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



За министър:
Заместник-министър: *Д-р М. Кемков*
Заповед за заместване:
№РД-15- *659*, *07.07.2017г.*