



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-10/18.08.17г.

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:** Съгласно изискването на възложителя за обособени позиции 81, 175, 176, 189, 219 и 220, участниците трябва да предложат медицински изделия, които да имат СЕ маркировка и да са съпроводени с декларация на производителя за съответствие с Директива 98/79/ЕС и редица други документи, отнасящи се за този вид изделия.

Не ни е известно да има производител, който да е регистрирал специфицираните за цитираните обособени позиции изделия като медицински. Това означава, че по тези обособени позиции не е възможно да се представят исканите от възложителя документи, защото те не съществуват.

Моля да поясните дали ще се разглеждат предложения по обособени позиции №81, 175, 176, 219 и 220, ако те се отнасят за изделия, които не са регистрирани като „медицински изделия“ и се представи декларация от техния производител, удостоверяваща това обстоятелство, така както е решен въпросът с аналогични изделия за обособени позиции №№71, 72, 73 и 74, 75, 76 и 77 от процедурата.

**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 №81, 175, 176, 189 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 № №81, 175, 176, 189 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.

За обособени позиции №219 и 220, възложителят не е поставил изискване изделията по посочените обособени позиции да са „медицински“ и същите да отговарят на изискванията относими към тях. С оглед горното, участниците не следва да представят цитираните по-горе документи, в случай че оферираният от тях изделия не са медицински.

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



За министър:  
Заместник-министър: *Д-р М. Кенков*  
Заповед за заместване:  
№РД-15- *983* / *15.08.2017г.*