



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-19/29.10. 2018 год.

ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ

ОТНОСНО: Искане за разяснение на основание чл.33 от ЗОП по 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 227 обособени позиции

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената обществена поръчка, правим следните разяснения:

Въпрос:

В документацията за обществената поръчка има изискване за обособена позиция № 10 – Кит за диагностика на анеуплоидии с STR маркери, съдържащ не по-малко от 35 маркера за 21, 18, 13 и половите хромозоми, включително 4 псевдоавтозомни маркера за половите хромозоми с включена термостабилна ДНК полимераза (в комплект с антицяло за активиране при висока температура (Hot start)). С възможност за анализ с ABI 3130/3130xl, комплект за 50 проби, да се приложи Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС и ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от нотифициран орган. Китовете, които отговарят на обявената спецификация, не спадат към реактивите от Анекс II лист В на Директива 98/79/ЕС, за които се изисква ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от нотифициран орган, а към Анекс III и за тези продукти предоставянето на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС издадена от производителя, е приложимо в Европейския Съюз.

Бихте ли приели за оферирания продукт по обособена позиция 10 да се приложи само Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС издадена от производителя?

Отговор: Вижте Решение за одобряване на обявление за изменение или допълнителна информация № РД-11 4529.10. 2018г.


КИРИЛ АНАНИЕВ
Министър на здравеопазването

