



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-2 / 0103 2019 год.

**ДО
ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ**

ОТНОСНО: Искане за разяснение на основание чл.33 от ЗОП по обществена поръчка с предмет: „Закупуване на медицинско оборудване и медицинска апаратура в изпълнение на проект „Подкрепа за развитие на системата за спешна медицинска помощ“ по ОПРР 2014-2020“

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

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

Въпрос № 1:

ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС и декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС.

Възложителят е поставил следните изисквания по отношение оценяването на съответствието за медицинското оборудване и медицинската апаратура (стр.14 от Документацията):

„3.8. За предлаганите медицински изделия (медицинско оборудване и медицинска апаратура) предмет на настоящата обществена поръчка да са изпълнени приложимите процедури за оценяване на съответствието.

Това обстоятелство се доказва с представяне на: придружено с превод на български език и заверено от участника:

а) копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган и/или (отнася се за обособена позиция № 2, всички номенклатури);

б) копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя/ите на медицински изделия (медицинско оборудване и медицинска апаратура) или упълномощен/и негов/и/техни представител/и.

Обстоятелствата и документите, които се изискват, съгласно горепосочената т. 3.8., се отнасят само за медицинските изделия (медицинско оборудване и медицинска апаратура).

Следователно, да разбираме ли, че за оборудване/апаратура, което не е медицинско изделие съгласно Директива 93/42/ЕЕС, като номенклатура 1.3. „Бактерицидна лампа“, номенклатура 1.9. „Завеса“ и номенклатура 4.1. „Негативоскоп“, не е необходимо представянето на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС и/или декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС?

Отговор на въпрос № 1:

Изискването е относимо само за предлаганите медицински изделия (медицинско оборудване и медицинска апаратура), предмет на настоящата обществена поръчка.

В конкретния случай, изделията с номенклатура 1.3. - „Бактерицидна лампа“, номенклатура 1.9. - „Завеса“ и номенклатура 4.1. - „Негативоскоп“ не попадат в обхвата на определението за медицинско изделие, дадено в Закона за медицинските изделия и за тях не се изисква представяне на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС.

Изискването за представяне на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, съгласно документацията за обществената поръчка се отнася за всички номенклатури от обособена позиция № 2. Цитираните по-горе изделия са номенклатури от обособена позиция № 1 и обособена позиция № 4.

Въпрос № 2: Във връзка с гореспоменатата процедура и Решение за одобряване на обявление за изменение или допълнителна информация № РД-11-70 от 22.02.2019г. бихме искали разяснение, относно „Номер на раздел: IV.2.2 Срок за получаване на оферти или заявления за участие“ – „...Да се чете 03.04.2019 г. 17:30 часа“.

Моля да уточните променения срок за получаване на оферти и заявления за участие дали важи само за обособена позиция №2 или и за всички останали обособени позиции?

Отговор на въпрос № 2:

Цитираният във въпрос № 2 срок за получаване на оферти или заявления за участие, важи за всички обособени позиции в обществената поръчка.

Заличена информация
на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП

КИРИЛ АНАНИЕВ
Министър на здравеопазването