

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

София, бул. "Тотлебен" № 21

Изх.№ РД-.....44-3290/17.07.11/г.

ДО

ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА,
КАНДИДАТИТЕ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА С ПРЕДМЕТ: „ДОСТАВКА НА
ОБЩ МЕДИЦИНСКИ КОНСУМАТИВ ЗА НУЖДИТЕ НА УМБАЛСМ „Н.И.
ПИРОГОВ“ ЕАД
УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

На основание чл. 33, ал. 2 от ЗОП във връзка с постъпило запитване по чл. 33,
ал. 1 от ЗОП от кандидати за участие в описаната по-горе обществена поръчка с
искане за разяснение със следния текст:

Въпрос 1:

Допуска ли се отклонение в зададените размери на медицинските изделия
включени в окомплектовката на стерилните хирургически комплекти
/сетовете/ от обособена позиция: „ОБЩОБОЛНИЧЕН КОНСУМАТИВ
Позиция 8“, ако това не влияе на функционалното предназначение на
сетовете

*Отговор: Възложителят не допуска отклонение в зададените размери на
медицинските изделия включени в окомплектовката на стерилните
хирургически комплекти /сетовете/ от обособена позиция: „ОБЩОБОЛНИЧЕН
КОНСУМАТИВ Позиция 8“;*

Въпрос 2:

Изискваният сертификат EN ISO 9001:2008 или по-нов или еквивалент, който
следва да е бъде посочен в ЕЕДОП, трябва да е издаден на името на
участника или на името на производителя?

*Отговор: Изискваният сертификат EN ISO 9001:2008 или по-нов или еквивалент,
трябва да е издаден на името на участника.*

Въпрос 3:

Следва ли, ако участникът представи декларация за съответствие на
медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя
или негов упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на
съответствието, да се представя и някой от посочените по-долу в
обявлението документи - декларация в свободен текст за нанесена „СЕ“
маркировка, сертификат за „СЕ“ марка или др.?

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД
София, бул. "Тотлебен" № 21**

Отговор: Възложителят изисква участникът да представи Декларация в свободен текст за нанесена „СЕ“ маркировка, сертификат за „СЕ“ марка или др

Въпрос 4:

Ако бъде представена декларация в свободен текст за нанесена „СЕ“ маркировка, следва ли да се представя друг документ от посочените в същия параграф и ако да - какъв документ да бъде представен?

Отговор: Както е указал в одобрената документация Възложителят изисква участникът представи декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или негов упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието;

Въпрос: А/ Ако бъде представен сертификат за „СЕ“ марка следва ли да се представя и друг документ от посочените в същия параграф и ако да - какъв документ да бъде представен?

Отговор А/ : СЕ маркировката представлява знак за съответствие, който се поставя върху определени продукти предназначени за европейския пазар след 1993 г. Чрез този знак се декларира, че съответният продукт отговаря на европейските изисквания за безопасност. Европейското законодателство задължава всеки производител (независимо дали е член на ЕС), да поставя такава маркировка и да изпълнява съпътстващите изисквания, върху тези негови стоки които ще се продават в Европейската икономическа зона и които попадат в европейските директиви „Нов подход“. С поставянето на този знак, производителят декларира, че продуктът му отговаря на изискванията и са изпълнени процедурите за оценка на съответствието описани в съответната директива. Освен посочените документи в одобрената документация Възложителят не изисква други документи;

Въпрос Б/: Следва ли съответствието с изискването участникът да предлага стоки, които притежават „СЕ“ маркировка върху медицинското изделие, да се доказва по начин различен от посочените в б. „а“ или „б“ и ако да - моля укажете по какъв начин?

Отговор Б/: Съответствието с изискването участникът да предлага стоки, които притежават „СЕ“ маркировка върху медицинското изделие, не се доказва по начин различен от посочените в б. „а“ или „б“ .

В случай, че за конкретно изделие не се изисква по закон/директива сертификат за „СЕ“ маркировка, участникът прилага декларация в свободен текст, в която декларира това обстоятелство;

Въпрос 5:

С случай, че се представя декларация в свободен текст, от кого следва да бъде изготвена същата - от името на участника или от името на производителя?

Отговор: В случай, че за конкретно изделие не се изисква по закон/директива

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД
София, бул. "Тотлебен" № 21**

сертификат за „СЕ“ маркировка, участникът прилага декларация в свободен текст, в която декларира това обстоятелство изготвена и подписана от участника;

Въпрос 6:

Посочената в края на текста забележка, съдържаща изискване за отбелязване на номер на обособената позиция/подпозиция/номенклатура на документите, следва да се отнася само до Декларацията в свободен текст потвърждаваща съответствието с изискването за нанесена „СЕ“ маркировка, съответно сертификата за „СЕ“ марка и/или декларация за съответствие с нанесена „СЕ“ маркировка или се отнася, както до тях, така и до посочените по-горе декларация за съответствие на медицинското изделия по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или негов упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието?

Отговор: Посочената в края на текста забележка, съдържаща изискване за отбелязване на номер на обособената позиция/подпозиция/номенклатура на документите, се отнася както до Декларацията в свободен текст потвърждаваща съответствието с изискването за нанесена „СЕ“ маркировка, съответно сертификата за „СЕ“ марка и/или декларация за съответствие с нанесена „СЕ“ маркировка, така и до посочените по-горе декларация за съответствие на медицинското изделия по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или негов упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието.

В документацията за поръчката - раздел VI, в частта указваща начина на представяне и попълване на ценовото предложение, е посочено, че ценовото предложение следва да бъде изготвено по образец на Приложение №7 от документацията. Посоченият образец се съдържа във файл формат word наименован „ПРИЛОЖЕНИЯ ОМК“. По-долу в указанията е посочено, че единичната цена без ДДС следва да се посочи в колона № 4, а сумата от общите стойности без ДДС на всички артикули следва да бъде посочена в колона № 5, които колони обаче в Приложение №7 са наименовани „Опаковка/Мерна единица“, съответно „Прогнозно количество за две години“. След изучаване на документацията и приложенията към нея установихме, че файлът формат excel, представляващ спецификация на медицинските изделия, съдържа колони наименовани „цена без ДДС за бр.“ и „цена без ДДС за цялото количество“, които са по ред 4-та и съответно 5-та колона, което поражда за нас съмнението дали не следва и този файл да бъде приложен при участие в поръчката.

Въпроси:

1. Кой от двата файла следва да бъде попълнен и представен като ценово предложение?
2. Следва ли файлът, представляващ спецификация във формат excel, който от друга страна съдържа и колони, отнасящи се до цените, да се представя някъде в документацията за участие в процедурата?
3. В случай, че се представя само файлът формат word, следва ли да се приеме, че е налице техническа грешка и колоните, в които трябва да

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

София, бул. "Тотлебен" № 21

се попълнят цените са колона 6 и колона 7?

Отговор:

1. Участникът следва да попълни и представи образец №7 –ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ;
2. Файлът, представляващ спецификация във формат excel, който съдържа и колони, отнасящи се до цените, НЕ се представя никъде в документация за участие в процедурата;
3. Участниците следва да представят само образец №7 –ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ, файлът формат word, като следва да се приеме, че е налице техническа грешка и колоните, в които трябва да се попълнят цените са колона 6 и колона.

Възложител:

проф. д-р Асен Балтов
Изпълнителен директор

Ел. Лом 33100