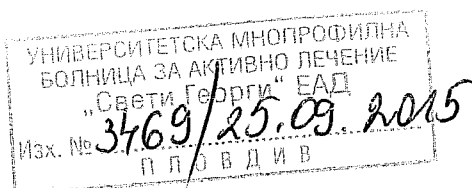




УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ „СВЕТИ ГЕОРГИ“ ЕАД

4002, Пловдив, бул. „Пещерско шосе“ 66, Централна: +359 32 264 170, Факс: +359 32 644 058



ДО ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ЛИЦА

Относно: постъпило запитване от участник по отношение на документацията за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет **„Доставка на специално помощно оборудване за работа с изотопи за PET-СТ лабораторията: автоматичен диспенсер, автоматичен инжектор, контейнери и др., специално медицинско оборудване за работа с радиофармацевтици“**, открита с решение №469 от 24.07.2015г.

Уважаеми Г-жи/Г-да,

На основание чл. 29, ал. 2 от ЗОП, в отговор на постъпило искане за разяснение от участника пояснявам следното:

Въпрос №1: Ще бъдат ли приети от Възложителя сертификати ISO 9001:2008 или еквивалентен на производителите на оборудване, което не е медицинско изделие по смисъла на ЗМИ като еквивалентни на ISO 13485:2003?

Отговор №1: В Обявлението и документацията за участие е записано, че за доказване на техническите възможности и квалификация на участника по чл. 51 от ЗОП Възложителят изисква представяне на сертификат за съответствие с изискванията на ISO 13485 или еквивалентен за производителя на съответното медицинско изделие. За изделията, които не попадат в хипотезата на §1, т. 21 от Допълнителните разпоредби на ЗМИ, не е необходимо представянето на сертификат ISO 13485 или еквивалентен.

Въпрос №2: Ще бъде ли отстранен участник в процедурата, ако не представи изискваната Декларация за съответствие на всяко медицинско изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ за продуктите, които не се явяват медицински изделия съгласно Допълнителните разпоредби към ЗМИ §1, т. 21?

Отговор №2: Възложителят е посочил изискването за представянето на Декларация за съответствие на всяко медицинско изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ с оглед спазването на разпоредбите на законодателя, относими за медицинските изделия. Изискването за

представяне на горепосочената декларация е относимо само за изделията, които попадат в хипотезата на §1, т. 21 от Допълнителните разпоредби на ЗМИ.

.....
ПРОФ. Д-Р КАРЕН БРИЯНОВ ДЖАМБАЗОВ, Д.М.

Изпълнителен директор на УМБАЛ „Свети Георги” ЕАД, гр. Пловдив

