



GOVERNMENT OF ROMANIA

ROMANIA - BULGARIA

Interreg



GOVERNMENT OF BULGARIA

Изх. № 16-00-1295 / 20.10. 2017 г.

**РАЗЯСНЕНИЯ ПО УСЛОВИЯТА НА
ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

„ДОСТАВКА НА ЛИНЕЙКА ТИП С - РЕАНОМОБИЛ ПО ПРОЕКТ „ВАШЕТО ЗДРАВЕ ИМА ЗНАЧЕНИЕ! - МОДЕРНИЗАЦИЯ НА БОЛНИЦИТЕ В ЗИМНИЧ И СВИЩОВ” - PROJECT CODE 16.5.2.042; eMS CODE: ROBG-174, ДБФП №49362/06.04.2017 Г. ПО ПРОГРАМА “INTERREG V-A ROMANIA-BULGARIA” 2014-2020 Г.“, обявена с №00753-2017-0034 в Регистъра на обществените поръчки.

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Във връзка с постъпило писмено искане за разяснения с Вх. №26-00-1295/19.10.2017 год. по условията на процедурата, на основание чл.33, ал.2 от ЗОП предоставям следните разяснения:

ВЪПРОС

„Възложителят изиска прилагане към Техническото предложение на копия от Декларациите за съответствие със стандарт БДС EN1789:2007 + A2:2004 или еквивалент, издадена от производителя на предлаганото медицинско оборудване.

Според ЗМИ, медицинската апаратура в Република България, включително и тази за оборудване на линейки, следва задължително да бъде с нанесена CE маркировка и придружена с Декларация за CE съответствие по Директивата за Медицинските изделия 93/42/CEE, която покрива всички релевантни към съответното медицинско изделие подстандарти, изискуеми за територията на Европейския съюз.

Ще приеме ли Възложителят, в съответствие със ЗМИ, като еквивалент на декларациите за съответствие със стандарт БДС EN1789:2007 + A2:2004 (които е един национален стандарт), прилагане на декларации за CE съответствие по Директива 93/42/CEE за медицинските изделия, издадени от производителя или неговия оторизиран представител за Европейския съюз (за производители базирани извън Европейското икономическо пространство)?”

РАЗЯСНЕНИЕ

Възложителя е изискал участниците към техническото си предложение да приложат декларации за съответствие със стандарт БДС EN1789:2007 + A2:2004 или еквивалент, издадени от производителя на предлаганото медицинско оборудване придружени с копия на официални преводи на български език, заверени с подпис и печат и посочени имена на лицето, което подписва за следното медицинско оборудване:

1. Апарат за терапевтиране на пациенти при спешни кардиологични състояния подходящ за ползване в стационар или подвижни интензивни отделения;
2. Основна носилка;
3. Носилка тип „гръбначна дъска“;
4. Лопатъчна носилка;

Съдържанието на тази публикация не представлява непременно официалната позиция на Европейски съюз.

Отговорността за съдържанието се носи единствено от нейните автори.

Проект „Вашето здраве има значение! - модернизация на болниците в Зимнич и Свищов“ е финансиран от Европейския съюз, чрез Европейския фонд за Регионално развитие в рамките на програмата “INTERREG V-A ROMANIA-BULGARIA”.

5. Транспортен стол за евакуация на пациенти;
6. Транспортен респиратор.

БДС EN1789:2007 + A2:2014 е официалното издание на български език на европейски стандарт EN1789:2007 + A2:2014, одобрено от изпълнителния директор на Български институт за стандартизация на 31.08.2015г.

Съгласно вътрешния правилник на CEN/CENELEC, европейски стандарт EN1789:2007 + A2:2014 е задължителен за 33 европейски държави, в това число и за България.

Спазвайки изискванията на стандарт EN1789:2007 + A2:2014, а съответно и на официалното му българско издание, в документацията на процедурата за възлагане на обществената поръчка, Възложителят посочва изискване за прилагане към Техническото предложение на копия от декларации за съответствие с БДС EN1789:2007 + A2:2014 или еквивалент (под еквивалент се визират съответните местни национални официални издания на цитирания стандарт) за шест медицински изделия, за които цитирания стандарт е приложим.

В тази връзка, прилагането в Техническото предложение на "копия от декларации за съответствие със стандарт БДС EN1789:2007 + A2:2014 или еквивалент, издадени от производителя на предлаганото медицинско оборудване, придружени с копия на официални преводи на български език, заверени с подпись и печат и посочени имена на лицето, което подписва" за упоменатите медицински изделия е задължително условие.

Стандарт EN1789:2007 + A2:2014, а съответно и официалното му българско издание, не е релевантен с Директивата за медицинските изделия 93/42/EEC.

Относно Директивата за медицинските изделия 93/42/EEC, че съгласно ЗМИ, на територията на Република България е разрешено да бъдат пускани в продажба само медицински изделия със CE марка, т.е. такива, притежаващи и декларации за съответствие с Директива 93/42/EEC, издадени от производителите на предлаганите медицински изделия.

Забележка: На основание чл.33, ал.4 от ЗОП, настоящите разяснения по условията на обществената поръчка се предоставят чрез публикуване на профила на купувача.



С уважение,
ИНЖ. ПЛАМЕН ПЕТКОВ
ЗАМ.-КМЕТ „БИП“ НА ОБЩИНА СВИЩОВ
в качеството на Възложител, упълномощен със
Заповед №1316-РД-01-03/27.09.2017 г. на Кмета на Община Свищов

Съдържанието на тази публикация не представлява непременно официалната позиция на Европейски съюз.

Отговорността за съдържанието се носи единствено от нейните автори.

Проект „Вашето здраве има значение! - модернизация на болниците в Зимнич и Свищов“ е финансиран от Европейския съюз, чрез Европейския фонд за Регионално развитие в рамките на програмата „INTERREG V-A ROMANIA-BULGARIA“.