

MULTI-PROFILE HOSPITAL  
FOR ACTIVE TREATMENT  
• PLOVDIV • AD



МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА  
ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ  
• ПЛОВДИВ • АД

МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА  
АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПЛОВДИВ АД  
№ 07-67  
28.07.2016 г.  
ПЛОВДИВ

ДО.....

.....

.....

#### УВАЖАЕМИ УЧАСТНИЦИ,

На основания чл. 29, ал. 1 от ЗОП и във връзка с постъпило искане за разяснения от заинтересувани лица запознали се с документацията за участие в открита процедура с предмет: „Доставка на общ медицински консуматив за нуждите на „МБАЛ – Пловдив“ АД, гр. Пловдив“, правя следните разяснения:

**Въпрос № 1:** Съгласно изискванията на документацията за участие в процедурата, участникът следва да представи: „Уведомления /по образец/ до изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/ за употреба /за пуснат/и на пазара и/или действие/ на съответните медицински изделия на територията на РБългария, ведно с входящ/и номер/а, от което/които уведомление/я е видно, че кандидатът е представил /подал/ описаното/ите/ уведомление/я/ до изпълнителния директор на ИАЛ – заверено от кандидата копие с гриф „Вярно с оригинала“ и печат. Ако кандидатът не разполага с екземпляр от описаното/ите/ уведомление/я, същият представя декларация /оригинал/, в която изброява медицинските изделия /медицинските консумативи/, които са пуснати на пазара и/или в действие на територията на РБългария, с приложени към нея заверено/и от кандидата копие/я с гриф „Вярно с оригинала“ и печат на входящ/ите номер/а на посочените по-горе уведомления, подадени до Изпълнителния директор на ИАЛ.

В утвърдената от ИАЛ форма за предоставяне на информация за медицинските изделия, пуснати в действие на територията на РБългария, в съответствие с чл. 30 от ЗМИ в раздел медицинско изделие съществува опция за посочване на класа на

медицинско изделие, като единствените класове, посочени във формата са Клас Па, клас Пб, клас Пв, клас Пг, което само по себе си изключва медицинските изделия клас I.

С оглед на гореизложеното, моля за следното разяснение: При обособилата се невъзможност за подаване на информация към ИАЛ по отношение медицинските изделия Клас I, какво следва да представи участника по отношение на медицинските изделия Клас I, с цел покриване на описаното изискване?

**Отговор на Въпрос № 1:** Всеки участник следва да оферира по желаните позиции, съгласно изискванията на Възложителя по т.7.1.2 от Плик № 1: "Документи за подбор" в Приложение № 2 от Документацията за участие и в съответствие с утвърдената от ИАЛ форма за предоставяне на информация за медицински изделия.

Изискването по т.7.1.2. от Плик № 1: "Документи за подбор" в Приложение № 2 от Документацията за участие не е приложимо за медицински изделия Клас I.

**Въпрос № 2:** В документацията по горепосочената обществена поръчка по обособена позиция № 30 по номенклатурни единици 30.1, 30.2 и 30.3, обособена позиция № 31 по номенклатурни единици 31.1, 31.2, 31.3, обособена позиция № 32, номенклатурни единици № 32.1 и 32.2, обособена позиция № 33 номенклатурни единици 33.1 и 33.2, обособена позиция № 34, номенклатурна единица 34.1 и обособена позиция № 37, които се отнасят за препарати за дезинфекция няма изискване за спектър на действие на предлаганите препарати. С цел равнопоставеност на участниците и възможност за сравняване на продуктите, какъв спектър на действие трябва да имат препаратите за дезинфекция по горепосочените номенклатурни единици?

**Отговор на Въпрос № 2:** Правят се следните уточнения, а именно:

30.1 - бактерицидно (вкл. MRSA), фунгицидно, вирусцидно (HBV и HIV) и туберкулоцидно действие, доказани за повърхности съгласно раздел VIII от разрешението за пускане на пазара

30.2 - с бактерицидно, фунгицидно, вирусцидно, туберкулоцидно и спороцидно действие доказани за повърхности съгласно раздел VIII от разрешението за пускане на пазара

30.3 - с бактерицидно, фунгицидно, вирусцидно (HBV и HIV), туберкулоцидно и спороцидно действие доказани за повърхности съгласно раздел VIII от разрешението за пускане на пазара

31.1 – бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно, вирусцидно (HIV, HBV, HCV, Poliovirus, Adenovirus, Noro virus) и спороцидно действие

31.2 - с бактерицидно /MRSA/, фунгицидно, вирусцидно (HIV, HBV, HCV, Polio и Adeno), туберкулоцидно и спороцидно действие.

31.3 - с бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно (HBV и HIV) действие

32.1 – готов разтвор с бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно (Polio и Adeno), туберкулоцидно и спороцидно действие

32.2 - бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, фунгицидно, вирусоцидно ( HIV,HBV, HCV, Poliovirus, Adenovirus, Noro virus) и спороцидно действие

33.1 - с бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно и туберкулоцидно действие.

33.2 - бактерицидно, фунгицидно и вирусоцидно (HBV и HIV) действие

34.1 - с бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно (HBV и HIV), туберкулоцидно и спороцидно действие раздел VIII от разрешението за пускане на пазара

37 - бактерицидно (вкл. MRSA), фунгицидно, вирусоцидно (HBV и HIV) и туберкулоцидно действие

**Въпрос № 3:** Моля, да внесете уточнение какъв е продуктът по номенклатурна единица 33.2 и какъв е изискваният спектър на действие за него?

**Отговор на Въпрос № 3:** 33.2 – сапун с 4% хлорхексидин глюконат с бактерицидно, фунгицидно и вирусоцидно (HBV и HIV) действие.

Изпълнителен директор:.....

Доц. д-р Георги Йорданов, дм

