

“КОМПЛЕКСЕН ОНКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР – БУРГАС” ЕООД

Бургас, 8000

Бул. Демокрация № 86

Управител:

056/86-64-02

Гл. счетоводител:

056/86-64-04

факс:

056/85-98-30

Изх. № 260, 15.02.2019 г.

До: Всички заинтересовани лица

За участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка, с предмет: „Доставка на специализирана медицинска апаратура за Отделение по нуклеарна медицина и за Отделение по лъчелечение в „КОЦ-Бургас“ ЕООД, разпределена в две обособени позиции”, РОП № 00232-2019-0001

Във връзка с постъпило запитване от заинтересовано лице, подадено на основание и в срока по чл.23, ал.1 от ЗОП, Предоставям следните разяснения:

Въпрос:

В обявленето и в документацията за участие в процедурата в т. 5.7.6. се изисква «ОТОРИЗАЦИЯ от производителя или упълномощения му представител» в случай, че участникът не е производител, а в т. 5.7.8. «Декларация (свободен текст), издадена от производителя, за наличието и възможността за осигуряване на резервни части за поне 8 год. след изтичане на гаранционния срок».

Съгласно описането на ОП № 1 трябва да бъде доставена „фабрично нова, недемонстрационна, нерециклирана Система за нуклеарна медицинска диагностика, която включва:

- една хибридна ПЕТ-КТ система
- една хибридна СПЕКТ-КТ система

- Система от минимум три работни станции за разглеждане, оценка, обработка, обмен и съхраняване на медицински изображения от ПЕТ-КТ и СПЕКТ-КТ;

- една Система за автоматично диспенсиране (приготвяне на единични пациентни дози от многодозов флакон) и инжектиране на радиофармацевтик.”.

От друга страна, в техническата спецификация са указаны възли, модули и консумативи, които в общия случай не се произвеждат самостоятелно от производителя на цялостното оборудване. Производителят ги интегрира в системата си на база избрани и проверявани от него съвместимост, експлоатационни, технически и други характеристики, което му позволява да гарантира безопасността и техническите параметри на цялостното медицинско изделие.

Във връзка с гореизложеното, молим да потвърдите, че оторизацията и декларацията за осигуряване на резервни части трябва да бъдат издадени само от производителя на системата – медицинско изделие, по смисъла на чл.21 от ЗМИ!

Отговор:

В обявленето и в документацията за участие в процедурата в т.5.7.6. се изисква «ОТОРИЗАЦИЯ от производителя или упълномощения му представител» в случай, че участникът не е производител, а в т.5.7.8.

«Декларация (свободен текст), издадена от производителя, за наличието и възможността за осигуряване на резервни части за поне 8 год. след изтичане на гаранционния срок».

Възложителят потвърждава, че оторизацията и декларацията за осигуряване на резервни части следва да бъдат издадени САМО от производителя на системата - медицинско изделие, по смисъла на чл.21 от ЗМИ. Под производител или упълномощеният му представител, навсякъде в документите за откриване на обществената поръчка, да се разбира „лице, по смисъла на чл.21 от Закона за медицинските изделия.

На основание чл.33, ал.2 и ал.4 от ЗОП, настоящите разяснения да се публикуват в Профила на купувача: <http://onkobs.bg/?p=15055>.

Настоящото разяснение е неразделна част от Документацията за провеждане на процедурата за възлагане на обществената поръчка.

15.02.2019 г.
Гр.Бургас

