

Уважаеми участници,

Във връзка с постъпило писмено искане за разяснения по съдържанието на обявлението и документацията за участие в обявената открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **“Доставка на консумативи за лаборатории по обособени позиции”**, на основание чл. 29, ал. 2 от ЗОП възложителят публикува в нормативно определения срок следните отговори по поставените въпроси:

Първи въпрос:

В Плик № 2 на офертата за всяка обособена позиция се изисква да се представят Сертификат за качество и декларация за съответствие на оферираните медицински изделия, в съответствие с изискванията на чл. 14 от ЗМИ, както и нанесена "СЕ" маркировка, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ - заверено от участника копие (посочва се за коя подпозиция от обособената позиция се отнасят);

Тъй като част от описаните в техническата спецификация на възложителя артикули - Позиция XIV и XV не са медицински изделия, и за тях не се изисква СЕ - маркирането и изискванията на ЗМИ, моля да уточните дали тези документи ще се изискват единствено за предложени от участниците медицински изделия, а не за всички артикули.

Отговор на първи въпрос:

Описаните в техническата спецификация артикули са медицински изделия или принадлежности към медицински изделия и съгласно чл. 3 от ЗМИ изискванията към медицинските изделия, определени по този закон, се прилагат и за принадлежности към тези изделия.

Възложителят **изисква** Сертификат за качество и декларация за съответствие на оферираните медицински изделия, в съответствие с изискванията на чл. 14 от ЗМИ, както и нанесена "СЕ" маркировка, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ, **за всички оферирани артикули.**

Втори въпрос:

В Плик № 1 на офертата по т. 7.4.3. Списък с производителите на оферираните продукти и оторизационни писма на името на участника от:

а/ производителят на медицинското изделие или

б/ упълномощеният представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, валидно за срока на изпълнение на поръчката, от което е видно, че участникът е упълномощен да участва от свое име в процедурата за възлагане на обществена поръчка с изделията на производителя - заверено от участника копие. Когато се подава оферта за артикул, който не е медицинско изделие, ще се изисква ли оторизационно писмо от производителя и в какъв вид да бъде представено то?

Отговор на втори въпрос:

Описаните в техническата спецификация артикули са медицински изделия или принадлежности към медицински изделия и съгласно чл. 3 от ЗМИ изискванията към медицинските изделия, определени по този закон, се прилагат и за принадлежности към тези изделия.

Оторизационни писма на името на участника се изискват за всички оферирани артикули.

Заличено обстоятелство на основание чл. 2 от ЗЗЛД

Заличено обстоятелство на основание чл. 2 от ЗЗЛД