



Изх. № 671/29.01.2016г.

До  
**ВСИЧКИ**  
**ЗАИНТЕРЕСОВАНИ**

**ОТНОСНО:** Постъпило писмо с вх. № 584/27.01.2016г. съдържащо запитване относно обществена поръчка с предмет: **„Доставка на тестове, китове, реактиви и медицински консумативи за нуждите на Медицински факултет при Тракийски университет, гр. Стара Загора, обособени в позиции”, открита с Решение №2877 от 29.12.2015г. давам следните разяснения:**

**1. ВЪПРОС:** „Голяма част от описаните в спецификацията на възложителя продукти не са медицински изделия – например всички лотове 4,8,9,24, някои от лотове 2,5,7,13,21 и др. Същевременно възложителят задължава участниците в процедурата да представят в плик № 2 документи, които се отнасят единствено за медицински изделия по смисъла на ЗМИ – декларация за спазване на изискванията на директивите за медицински изделия на ЕС, издадена от производителя, и сертификат за качество и ЕС сертификат на фирмата-производител, издадени от нотифициращ орган. Моля пояснете отпада ли изискването за представяне на горните документи, ако с офертата не се предлагат медицински изделия за цитираните по-горе лотове.“

**ОТГОВОР:** Действително артикулите по ОП № 2, № 4, № 8, № 9, № 21 не са медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия. В тази връзка, за Обособените позиции, в които в Техническите спецификации са посочени медицински артикули, които не са медицински изделия, за тях е приложимо изискването за представяне само на Сертификат за качество и ЕС сертификати на фирмата производител, издадени от нотифициран орган (**заверено копие**). Представянето на Декларация за спазване на изискванията на директивите за медицински изделия на ЕС, издадена от производителя, е приложимо за медицински изделия по съответните Обособени позиции.

**2. ВЪПРОС:** „Моля пояснете отпада ли изискването за представяне в плик № 2 на оторизационно писмо от производителя на медицински артикули, ако с офертата не се предлагат медицински изделия/артикули за цитираните по-горе лотове.“

**ОТГОВОР:** В одобрената от Възложителя Документация е посочено представянето на „Оторизационно писмо от производителя на предлаганите медицински артикули (**заверено копие**)“, като поставеното изискване не е свързано с обстоятелството дали се оферират единствено медицински изделия.

**3. ВЪПРОС:** „Трябва ли да бъдат преведени на български език представените в плик № 2 каталози, брошури и информационни материали за предложените с офертата продукти?“

**ОТГОВОР:** Възложителят не е поставил изискване в Документацията за участие Каталозите, брошури и другите информационни материали за офертираните продукти да бъдат преведени на български език, като единствено е посочено представянето на инструкции за употреба на български език.

С Уважение  
/проф. д-р

**Заличена информация  
на основание чл.226,  
ал3 от ЗОП във връзка  
с чл. 23 от ЗЗЛД**