



УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
· ЦАРИЦА ЙОАННА - ИСУЛ · ЕАД

ЕИК 831605806 гр. София 1527, ул. "Бяло море" № 8, тел. (+359 2) 9432 170, факс (+359 2) 9432 144, 9432 180

УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА <http://www.isul.eu/>
ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ

· ЦАРИЦА ЙОАННА · ЦАРИЦА ЙОАННА - ИСУЛ · ЕАД - София

ИСУЛ

Изм. № 885/10.08.2017 г.

РАЗЯСНЕНИЕ

по чл.33, ал.2 от Закона за обществените поръчки

Относно: Постъпил въпрос по обществена поръчка с предмет „Доставка на специализирана медицинска апаратура за нуждите на УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ ЕАД по три обособени позиции:

Обособена позиция № 1 – „Апаратура за Клиника по образна диагностика, включваща: 64 – срезов Спирален Компютърен томограф; Мобилна рентгенова система тип „С-рамо“ с динамичен плосък детектор за съдови процедури; Автоматизиран скенер с диагностична функция за сканиране и придобиване на триизмерни образи на гърди под ултразвуков контрол“;

Обособена позиция № 2 – „Апаратура за Отделение по обща и клинична патология – Напълно отворена автоматична система за първични антители и визуализация с напълно отворен протокол за работа“;

Обособена позиция № 3 – „Апаратура за Спешно отделение – Автоматизиран имуноанализатор за доказване на микробни антигени и антители, базиран на комбинирана имуноензимна технология с флуоресцентно отчитане“

Въпрос: Моля да разясните дали възложителя би приел декларация на производителя, че предлаганата апаратура (по обособена позиция № 2 – „Апаратура за Отделение по обща и клинична патология – напълно отворена автоматична система за първични антители и визуализация с напълно отворен протокол за работа“) принадлежи на CE mark съгласно Директива 98.79/ЕС за in vitro диагностика.

Отговор: Като се има предвид, че медицинската апаратура по обособена позиция № 2 „Апаратура за отделение по обща и клинична патология - напълно отворена автоматична система за първични антители и визуализация с напълно отворен протокол за работа“ е медицинско изделие in vitro (съгласно разпоредбата на чл.1, т.2, б. „а“ от Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия in vitro), и с оглед изключението, посочено в чл.5 б „а“ от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия, Възложителят по тази обособена позиция би приел декларация на производителя, че предлаганата апаратура притежава CE mark съгласно Директива 98/79/ЕС.

Доц. д-р Григорий Неделков,
Изпълнителен директор

Заличена
информация