

Уважаема г-жо Денчева,

Във връзка с отправено в ИСУН, запитване, а именно: „Нашия въпрос е следния: изисквания от Ваша страна документ доказващ съответствие с чл. 77 от Закона за медицинските изделия за търговия с медицински изделия, се отнася както сте посочили еднозначно към чл. 77 от Закона за медицинските изделия за търговия с медицински изделия, който член от Закона за медицинските изделия за търговия с медицински изделия съдържа следния текст:

„Чл. 77 (1) Търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България могат да извършват физически или юридически лица, регистрирани като търговци по Търговския закон на Република България или по законодателството на държава членка или държава - страна по споразумението за Европейското икономическо пространство или на Конфедерация Швейцария, , на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от регулаторен орган на съответната държава., (2) Производителите могат да извършват търговски сделки с произведените от тях изделия без документа по ал. 1.“.

До колкото може да се цитира от посочения от Вас чл. 77 от Закона за медицинските изделия за търговия с медицински изделия, то самия член 77 се отнася до **Търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България**, което не е част от обществената поръчка. Доставката по обществената поръчка с избрания кандидат ще представлява търговия на дребно предвид факта, че ще се доставят в малки количества или единични бройки по съответните обособени позиции. Моля да ни информирате на какво основание се изисква от Вас в рамките на процедура с предмет: „Доставка и монтаж на оборудване за зъботехническа лаборатория“, съответния кандидат да притежава документ по чл. 77 от Закона за медицинските изделия за търговия. В конкретния случай, дали кандидата отговаря на чл. 77 от Закона за медицинските изделия за търговия с медицински изделия **НЯМА НИКАКВО ВЛИЯНИЕ** върху качеството на доставената продукция, поради факта, че той самия не е производител на тази продукция. Самата продукция има всички необходими сертификати за използване в посочената от Вас област на приложение, Ви информираме за следното:

Съгласно чл.3, ал. 13 от ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 160 на МС от 01.07.2016 г. за определяне правилата за разглеждане и оценяване на оферти и сключването на договорите в процедурата за избор с публична покана от бенефициенти на безвъзмездна финансова помощ от Европейските структурни и инвестиционни фондове: В случай че в публичната покана са включени изисквания за технически възможности и/или квалификация на кандидатите, бенефициентът може в зависимост от характера, количеството и обекта на процедурата да изиска от тях да представят един или няколко от следните документи:

1. списък на изпълнените доставки или услуги, които са еднакви или сходни с предмета на поръчката, най-много за последните 3 години от датата на подаване на офертата в зависимост от датата, на която кандидатът е учреден или е започнал дейността си, включително стойностите, датите и получателите, придружен от препоръки за добро изпълнение;

2. списък на изпълненото строителството, сходно с предмета на поръчката, най-много за последните 5 години от датата на подаване на офертата в зависимост от датата, на която кандидатът е учреден или е започнал дейността си, придружен от препоръки за добро изпълнение; тези препоръки посочват стойността, датата и мястото на строителството, както и дали то е изпълнено в съответствие с нормативните изисквания;

3. описание на техническото оборудване за осигуряване на качеството и оборудването за изпитване и изследване;

4. декларация за техническото оборудване, с което разполага кандидатът, при процедури за строителство и услуги;

5. списък на технически лица и/или организации, включени или не в структурата на кандидата, включително тези, които отговарят за контрола на качеството, а при възлагане на строителство - лицата, които ще изпълняват строителството;

6. сертификати, които удостоверяват съответствието на кандидата със стандарти за системи за управление на качеството, като се посочват системите за управление на качеството чрез съответната серия европейски стандарти или еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки, или други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството или за опазване на околната среда;

7. други документи по преценка на бенефициента.

Конкретната доставка не представлява търговия на едро, но изискването в чл.77 от Закона се отнася, за фирмите - ДОСТАВЧИЦИ в случай, че искат да извършват търговия на едро трябва да отговарят на тези изисквания, т.е. Вашата фирма като търговец на медицински изделия, за да продава медицински изделия, тя следва да има издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, защото вие като търговци, извършвате търговия на едро.

Според Българското законодателство закупуването на медицински изделия от фирми без разрешение по чл.77 е наказуемо.

чл.129 (3) (Нова - ДВ, бр. 54 от 2012 г.) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който купува медицински изделия от лица без разрешение или без друг документ, удостоверяващ правото за извършване на търговия с медицински изделия, издаден от компетентен орган на държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, се наказва с глоба.

С уважение : Николай Табаков

Управител на СМТЛ-Табаков Дент

