



ДО

*Видни заинтересовани*  
*п.ч.с.а.....*

**ОТНОСНО:** Постъпило писмо от лице, съдържащо искане за разяснение по чл. 29 от Закона за обществени поръчки (ЗОП), във връзка с обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апаратура за обучение за нуждите на Медицински факултет при МУ-София по 32 обособени позиции”, открита с Решение № РК 36-1475/04.08.2015 г. на Ректора на МУ-София, в законоустановения срок давам следното разяснение:

**Въпрос № 1.** Съгласно тръжната документация, на по-горе цитираната обществена поръчка, то точка 2.15, касаеща „Технически възможности и/или квалификация на участника изискуеми документи“, гласи:

т. 2.15. Валиден Сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент на производителя на предлаганата апаратура с обхват сходен с предмета на поръчката или други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството.

Във връзка по-горното, въпросът ни е:

За целите на обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апаратура за обучение за нуждите на Медицински факултет при МУ-София по 32 обособени позиции”, би ли могло да се приеме за еквивалент на сертификат ISO 9001:2008, сертификат ISO 13485:2012 – който е стандарт, чрез който се покриват изискванията за системите за управление на качеството при производството на медицинска апаратура и устройства.

Във връзка двата стандарта, даваме следните разяснения:

Сертификат ISO13485:2012 е система за управление на качеството за медицинска апаратура и устройства и се основава на стандарт ISO 9001:2008.

Стандартът ISO 13485:2012 е стандарт, чрез който се покриват изискванията за системите за управление на качеството при производството на медицинска апаратура и устройства.

Във връзка по- горното, следва да изтъкнем, че стандарт ISO 13485:2012 в световен мащаб се използва главно от производителите на медицинска апаратура и устройства, докато ISO 9001:2008 от своя страна е приложим за всяка организация, независимо от вида на дейността ѝ.

С оглед по-горното се надяваме, че сертификат ISO 13485:2012 ще се приеме за еквивалент на сертификат ISO 9001:2008 , за тръжна процедура с предмет: *„Доставка, монтаж, пускане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апаратура за обучение за нуждите на Медицински факултет при МУ-София по 32 обособени позиции”*, касаеща доставката на медицинска апаратура за нуждите на Медицински факултет при Медицински университет.

#### **Отговор на Въпрос № 1.**

Съгласно чл. 53, ал. 4 от ЗОП възложителят ще приеме за еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството.

Така при представяне на различни от посочения в тръжната документация документ - сертификат ISO 9001:2008, участниците следва да докажат по безспорен и несъмнен начин, че изискванията на еквивалентните стандарти съвпадат с изискванията на основния стандарт, заложен от възложителя като стандарт за системата за управление на качеството. От друга страна обхватът на сертификацията на еквивалентно представения сертификат или друг удостоверителен документ следва да отговаря на предмета на поръчката.

В конкретния случай сертификат ISO13485:2012 е еквивалентен по смисъла на приложимия закон - Закона за обществените поръчка с изисквания Сертификат за управление на качеството ISO 9001:2008 на производителя. Същият е с предметен обхват, отговарящ на предмета на поръчката, поради което ще бъде приет.

**РЕКТОР:**

**/Акад. проф. д-р Ваньо Митев, дм, дбн/**

