**Ieinteresēto piegādātāju uzdotie jautājumi un Pasūtītāja sniegtās atbildes attiecībā uz atklāto konkursu**

**"Par tiesībām izgatavot, pielāgot un izsniegt cietās un mīkstās ortozes"**

ar identifikācijas Nr. NRC "Vaivari" 2018/10TPC

**1. Piegādātāja uzdotais jautājums:**

Sakiet, lūdzu, iepriekšējos konkursos, kad dokumenti nebija jāiesniedz elektroniski, visu dokumentu kopumu bijā jānoformē vienkopus (ar saturu u.c.). Kā šoreiz būtu jāiesniedz dokumenti? Visus pievienotjot e-sistēmā, katru atsevišķi, vai arī jāizveido vienots dokuments un tad tas jāpievieno?  
**Pasūtītāja atbilde:**

Veidojot piedāvājumu EIS sistēmā, dokumenti jāpievieno atbilstoši pasūtītāja izveidotajām datnēm, proti, katrai nolikumā minētās prasības izveidotajai datnei, jāiesniedz atbilstoši dokumenti. Par piedāvājuma iesniegšanu videopamācība pieejama Valsts Reģionālās attīstības aģentūras izveidotajā internetvietnē: <http://paligs.eis.gov.lv/piegadatajiem/>

**2. Piegādātāja uzdotais jautājums:**

Palīglīdzekļu lietošanas instrukcija ir arī jāpievieno, piesakoties konkursam, vai arī ir nepieciešams tikai apliecinājums (parakstīts), ka lietošanas instrukcija ir?  
**Pasūtītāja atbilde:**

Nolikuma 5.8 punktā noteikts, ka

“Piegādātājam, izsniedzot tehnisko palīglīdzekli personai, jāpievieno tehniskā palīglīdzekļa lietošanas instrukcija. Lietošanas instrukcijā detalizēti jāapraksta tehniskā palīglīdzekļa lietošanas un kopšanas noteikumi, kā arī garantijas apkalpošanas kārtība. Lietošanas instrukcijā jānorāda arī e-pasta adrese un piegādātāja kontaktpersonas telefona numurs, ko tehniskā palīglīdzekļa lietotājs izmantos saziņai, lai pieteiktu garantijas remontu. Lietošanas instrukcijai jābūt latviešu valodā.”

Nolikumā pie iesniedzamajiem dokumentiem nav prasība iesniegt ne apliecinājumu ne lietošanas instrukcijas.

**3. Piegādātāja uzdotais jautājums:**

Vēlējāmies precizēt - sniedzot pieteikumu par reģistrāciju LATMED, mums norādīja, ka mums ir nepieciešams reģistrēties tikai saskaņā ar Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumu Nr.689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 116.punktu, savukārt, saskaņā ar 119. 1-3 punktiem teiksim, nav vajadzības, līdz ar to, mums ir radies jautājums, kā tas ir nepieciešams, lai piedalītos konkursā par ortožu izgatavošanu? Vai ir obligāta prasība, lai būtu informācija pieejama arī angļu valodā (saskaņā ar 119.punktu)? Vai arī pietiek ar to, ka esam reģistrējušies LATMED.

**Pasūtītāja atbilde:**

Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumu Nr.689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 119. punktā ir atsauce uz šo noteikumu 153. punktu, kurā noteikts, ka *“*Visas fiziskās un juridiskās personas, kuras komplektē medicīniskās ierīces ar CE marķējumu, ievērojot paredzēto nolūku un ražotāju noteiktos lietošanas ierobežojumus, lai laistu tās tirgū kā sistēmu vai procedūru komplektu, sastāda deklarāciju.”

Ja, Jūs atbilstas 153. punktā noteiktajām pazīmēm, Jums, atbilstoši 119. punktā noteiktajam “Medicīnisko ierīču ražotāji, šo noteikumu [153.](https://likumi.lv/ta/id/295401-medicinisko-iericu-registracijas-atbilstibas-novertesanas-izplatisanas-ekspluatacijas-un-tehniskas-uzraudzibas-kartiba#p153) punktā minētās personas, kā arī pēc pasūtījuma ražotu ierīču ražotāji, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, laižot tirgū I klases un in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces, sistēmu vai procedūru komplektus vai pēc pasūtījuma gatavotas medicīniskās ierīces, iesniedz aģentūrā šādu informāciju:” ir jāveic reģistrācija LATMED.

Reģistrācija jāveic atbilstoši MK Noteikumos noteiktajam, tajā skaitā arī noteiktajām valodas prasībām.

Lai piedalītos iepirkumā „Par tiesībām izgatavot, pielāgot un izsniegt cietās un mīkstās ortozes” Jums ir jābūt reģistrētiem atbilstoši MK noteikumu Nr.689 prasām. Jūsu reģistrāciju LATMED VTPC ir iespējams pārbaudīt attālināti.

**4. Piegādātāja uzdotais jautājums:**

Sakiet, lūdzu, ņemot vērā 27.04.2016. Eiropas parlamenta un Padomes regulu 2016/679 (attiecībā uz fizisko personu datu aizsardzību), lūdzam informēt par termiņu kādā jāglabā dokumenti attiecībā uz cieto un mīksto ortožu izgatavošanu. Kā arī, rodas jautājums, vai nevajadzētu pakalpojuma līgumu papildināt ar nosacījumiem, kas attiecas uz fizisko personu datu apstādi? Kā arī, varbūt Jūs varat sniegt VSIA NRC Vaivari datu aizsardzības speciālista kontaktinformāciju*?***Pasūtītāja atbilde:**

27.04.2016. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti stājas spēkā 2018. gada 25. maijā, kad visiem komersantiem, organizācijām, valsts un pašvaldību iestādēm tā būs jāievēro un jāpiemēro. Iepirkumam pievienotais pakalpojuma līgums ietver atsauces un nosacījumus, kādi pakalpojuma sniedzējiem ir jāievēro sniedzot pakalpojumu.

**5. Piegādātāja uzdotais jautājums:**

Nolikumā ir punkts  **10.1.Pieteikums dalībai Atklātā konkursā** Tomēr nav atrodama vietne, kur šādu dokumentu pievienot, lūdzu precizēt kā pieteikums ir iesniedzams.

**Pasūtītāja atbilde:**

Ņemot vērā, ka pasūtītājs EIS sistēmā pieļāvis pievienot atlases dokumentiem izveidotajās datnēs jebkura formāta datni, tehniskais risinājums būtu šāds - nolikuma 10.1.2.punktā prasīto pretendenta pieteikumu saskaņā ar 1.pielikumu, kas pieejams sadaļā “Dokumenti/Aktuālie iepirkuma dokumenti/Nolikums”, pretendents var sagatavot kā izprintētu un parakstītu dokumentu papīra formātā un kopā ar nolikuma 10.2.1. apakšpunktā minēto apliecinājumu kā vienu dokumentu paketi ieskanētā veidā pievienot datnei, kas paredzēta nolikuma 10.2.1. apakšpunkta izpildei.

**6. Piegādātāja uzdotais jautājums:**

Attiecībā uz sadaļu

3. Citi noteikumi

Lūdzu skaidrot, vai pretendentam ir jāraksta apstiprinājums par šo sadaļu ievērošanu un vai ir paredzēta vietne, kut šādu apstiprinājumu pievienot, vai piekrišana konkursa noteikumiem to jau ietver.

**Pasūtītāja atbilde:**

Veidojot piedāvājumu EIS sistēmā pasūtītājs katrai iepirkuma dokumentācijā izvirzītajai prasībai, kam pievienojami dokumenti, veido atsevišķu datni ar norādi vai datnei dokumenti pievienojami obligāti vai pēc piegādātāja izvēles. Pasūtītājs vērtējot pretendenta piedāvājuma atlases prasības, vērtēs vai pretendents ir iesniedzis visus obligāti prasītos dokumentus.