***1.jautājums:*** *“Lūdzu, sniegt precizējošu informāciju par iepirkuma Nr.  VSIA NRC “Vaivari” 2018/1 nolikuma 21.2. punkta 21.2.2. apakšpunktu "Dokumentu kopijas, kas apliecina, ka piedāvātās preces ir medicīnas preces atbilstoši LR Ministru kabineta noteikumiem Nr. 581 (precēm, uz kurām tas attiecināms)."*

*Mk noteikumi Nr. 581 ir zaudējuši spēku 01.12.2017, šos noteikumus aizstājot ar MK noteikumiem Nr. 689, kuri stājušies spēkā 01.12.2017.*

*Vai nepieciešamās dokumentu kopijas sniegt atbilstoši jaunajiem Mk noteikumiem Nr. 689 ?”*

***2.jautājums:***

*“Vai ražotājam izsniegta deklarācija par piedāvāto preču atbilstību medicīnas precēm ir pietiekošs dokuments, lai apstiprinātu piedāvāto preču atbilstību prasībām? Piemēram atbilstība direktīvai  - Medicīnisko ierīču direktīva*93/42*/*EEC *“*

**Atbilde uz 1.jautājumu:**

“Pretendentiem jāiesniedz dokumentu kopijas, kas apliecina, ka piedāvātās preces ir medicīnas preces atbilstoši spēkā esošajiem LR Ministru kabineta noteikumiem Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (precēm, uz kurām tas attiecināms).”

**Atbilde uz 2.jautājumu:**

“Ražotāja izsniegta EK atbilstības deklarācija par piedāvāto preču atbilstību medicīnas precēm ir pietiekošs dokuments, lai apstiprinātu piedāvāto preču atbilstību prasībām”