



**OPŠTA BOLNICA
ČUPRIJA
M. NOVAKOVIĆA BR. 78**

tel. centrala: +381 (35) 8470 775
direktor: +381 (35) 8471 503
telefax: +381 (35) 8474 306
Tekući račun: 840-787661-65
Sopstveni prihod: 840-773667-46
Matični broj: 17729969
Šifra delatnosti: 8610
PIB: 105541752
e-mail: bolnicacuprija@mts.rs

BROJ 3782/1
31.03.2017.

**Predmet: Dodatno pojašnjenje konkursne dokumentacije u postupku
javne nabavke materijala za dijalizu - zajednički materijal
za sve tipove dijaliznih mašina - VJN- 7/2017**

Povodom zahteva od 28.03.2017.godine za dodatnim pojašnjenjem konkursne dokumentacije u postupku javne nabavke materijala za dijalizu - **VJN-7/2017**, a u skladu sa odredbama člana 63. Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik RS" br.124/12, 14/15, 68/15) komisija Opšte bolnice Čuprija sačinjava sledeći odgovor:

Pitanje 1:

Uvidom u prilog br. 8 KD za partiju 1 - "Fiziološki rastvor za pripremu i završetak HD set 1L sa luer lock konekcijom" kao jedinica mere definisan je komad.

Da li ćete prihvatiti ponudu sa jediničnom cenom za komplet, koji u svom sastavu sadrži fiziološki rastvor od 1000 ml, registrovan kao lek (i.v. upotreba) i odgovarajućim sistemom za infuziju sa luer lock priključkom (registrovani kao medicinsko sredstvo), koji u potpunosti odgovara traženoj tehničkoj specifikaciji?

Dodatno, napominjemo da u Pravilniku RFZO-a o standardima materijala za dijalizu koji se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (sl. glasnik br 88/12, 41/13, 36/14, 37/14, 88/15) u tački "B) Materijal nespecifičan za hemodijalizu", pod rednim br. 2 : "Fiziološki rastvor 0.9% NaCl do 2L za pripremu i završetak HD tretmana sa odgovarajućim sistemom za infuziju:", u delu "količina po dijalizi" - nije definisano da li je u pitanju jedan komad, jedan litar ili npr. jedan set koji se sastoji iz 2 komponente.

Dakle, u slučaju ponude - predmet potencijalnog ugovaranja i isporuke bi bio komplet kao celina, iskazan sa jednom cenom, a ne pojedinačni delovi kompleta.

Odgovor 1:

Naručilac će prihvatiti ponudu za komplet sa jediničnom cenom.

Ponuđena cena mora obuhvatiti obe stavke iz tehničke specifikacije za partiju 8 - Fiziološki rastvor od 1 L i luer lock konekciju.

Pitanje 2:

U tački 6 KD - "Dodatni uslovi" je partiju 1 traženo da ponuđeno dobro registrovano kao medicinsko sredstvo mora posedovati "katalog ili izvod iz kataloga ili Uputstvo za upotrebu odobreno u postupku upisa u Registar medicinskih sredstava ALIMS", na osnovu kojeg će naručilac nedvosmisleno izvršiti proveru svih navedenih tehničkih karakteristika".

Da li ćete prihvatiti ponudu za dobro koje ima rešenje ALIMS za stavljanje u promet, a za koje ALIMS nije izdao Uputstvo za upotrebu pri upisu u registar medicinskih sredstava? Ovo pitamo iz razloga što neka dobra spadaju u kategoriju/klasu Is medicinskih sredstava - za koje nije potrebno izdavanje Uputstva za upotrebu od strane ALIMS?

Ponuđač bi u tom slučaju u KD dostavio Izjavu na memorandumu firme u kojoj pod punom krivičnom i materijalnom odgovornošću izjavljuje da za navedeni proizvod (s obzirom na klasu Is) nije potrebno, niti je izdato Uputstvo za upotrebu od strane ALIMIS.

Da li ćete umesto ovog dokumenta prihvatiti druge dokumente iz kojih se može nedvosmisleno izvršiti provera svih navedenih karakteristika kao što su npr. Deklaraciju o biokompatibilnosti dobra, Deklaraciju o usaglašenosti, CE znak...?

Takođe, u ustoj tački 6 KD -"Dodatni uslovi" ste za partiju 1 tražili katalog ili izvod iz kataloga za ponuđeno dobro.

Dodatno, tražili ste, samo za partiju 1, da ukoliko dostavlja katalog, potencijalni ponuđač mora dostaviti i rešenje ALIMIS kojim se odobrava upotreba predmetnog promotivnog materijala - kataloga, za stručnu javnost.

Da li ćete prihvatiti ponudu ukoliko potencijalni ponuđač ne poseduje promotivni materijal - katalog odobren od strane ALIMIS-a, već izvod iz originalnog kataloga proizvođača, sa prevodom na srpski?

Odgovor 2:

Konkursnom dokumentacijom u prilogu br. 3. kao i prilogu br. 7 i 9 predviđena je dokumentacija koja se dostavlja za ponudjena dobra. Imajući u vidu navode iz pitanja može se zaključiti da ponudjena dobra mogu biti klasifikovana kao medicinska sredstva, za koja je od strane ALIMIS predviđena drugačija dokumentacija od tražene konkursnom dokumentacijom.

Komisija naručioca će prihvatiti ponudu za proizvod u kategoriji medicinskog sredstva Is klase za koje ALIMIS ne izdaje Uputstvo za upotrebu. U cilju preciziranja dela konkursne dokumentacije, koja se odnosi na ispunjenost dodatnih uslova za ponudjeno dobro, a kako bi se omogućilo sačinjavanje prihvatljive i odgovarajuće ponude izvršiće se izmena i dopuna konkursne dokumentacije.

Izmena konkursne dokumentacije biće objavljena u skladu sa odredbama Zakona o javnim nabavkama.

Objaviti: Na Portalu javnih nabavki i sajtu OBC

Komisija
Opšte bolnice Čuprija