



**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** 4128/1  
10.04.2017.

**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 05.04.2017.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:**

"U odgovoru br. 1 potencijalnom ponuđaču od 31.03.2017. naveli ste da će naručilac prihvatiti ponudu za komplet sa jediničnom cenom, s tim da ponuđena cena mora obuhvatiti obe stavke iz tehničke specifikacije za *partiju 1 – Fiziološki rastvor od 1 L i luer lock konekciju*, prihvatajući obrazloženje potencijalnog ponuđača da u Pravilniku RFZO-a o standardima materijala za dijalizu koji se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu Pravilnik) nije definisano da dobro iskazano kao komplet sa jediničnom cenom mora posedovati jedno rešenje ALIMS-a.

S tim u vezi želimo da ukažemo na određene nepravilnosti i neusaglašenosti sa trenutno važećom regulativom za Registraciju – Upis medicinskih sredstava koja poseduju CE znak u Registar ALIMS-a, a koje proizilaze iz Vašeg odgovora.

Napominjemo, da Pravilnik RFZO-a ne definiše postupak dobijanja Rešenja o Upisu medicinskog sredstva već je to u nadležnosti ALIMS-a, i Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl.glasnik RS. br. 30/2010 и 107/2012), pa se samim tim mora uvažiti činjenica da ALIMS za medicinsko sredstvo koje je definisano kao komplet (set) u jedinstvenom originalnom pakovanju izdaje **jedno rešenje o Upisu u registar na osnovu jednog CE znaka naznačenog na originalnom pakovanju i Deklaracije o usaglašenosti koji se odnosi na taj set.**

Ukoliko se za partiju 1 prihvatljivom smatra ponuda koja podrazumeva set (komplet) koji se sastoji iz dva dobra (fiziološki rastvor od 1000 ml, i 2 odgovarajuća sistema za infuziju sa luer lock priključkom) za istu se mora ponuditi **jedno rešenje o Upisu medicinskog sredstva u Registar**, s obzirom da ALIMS ovako definisano dobro prepoznaje isključivo kao **jedno medicinsko sredstvo – set**, koje kao takvo mora biti registrovano i posedovati jedno Rešenje o Upisu u Registar.

Ponuda za partiju 1, kako je navedeno u pitanju potencijalnog ponuđača, predstavlja improvizovani set koji sadrži dva različita Rešenja ALIMS-a i kao takva nije u skladu sa važećom zakonskom regulativom, pa samim tim ne može biti prihvatljiva.

Imajući u vidu sve napred navedeno, a u cilju poštovanja važeće regulative za Registraciju – Upis medicinskih sredstava koja poseduju CE znak u Registar ALIMS-a, molimo Vas da za partiju 1 prihvatite **jedno dobro u jedinstvenom pakovanju koje je kao takvo upisano u registar medicinskih sredstava i poseduje jedno rešenje ALIMS-a.**”

**Odgovor 1:**

Naručiocu je jedino validno načelo da sva predmetna dobra koja se nabavljaju u javnoj nabavci 7/2017 moraju posedovati važeće Rešenje o registraciji u ALIMS, a ZJN i Pravilnik o standardima materijala za dijalizu ne prepoznaje, niti definiše uslov o broju rešenja ALIMS-a za ponudu za materijal za dijalizu.

S tim u vezi Naručilac ostaje pri stavu da dozvoljava davanje ponuda koje sadrže jednu ili više rešenja ALIMS, dokle god takve ponude odgovaraju tehničkoj specifikaciji iz KD i važećim RFZO Standardima materijala za dijalizni materijal.

**Pitanje 2:**

“Na zahtev potencijalnog ponuđača, u odgovoru br. 2 od 31.03.2017. godine, odgovorili ste da će se za partiju 1 – „Fiziološki rastvor”, prihvatiti ponuda za dobro koje nema uputstvo za upotrebu a ima rešenje ALIMS-a za stavljanje u promet iz razloga jer spada u kategoriju (klasu) medicinskih sredstava za koje nije potrebno izdavanje uputstva za upotrebu od strane ALIMS-a, odnosno za klasu Is kako je potencijalni ponuđač naveo.

Ovim putem napominjemo, da je medicinsko sredstvo, Fiziološki rastvor NaCl 0,9% koji se koristi kao rastvor za ispiranje vantelesnih sistema za dijalizu, u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije registrovano kao medicinsko sredstvo **klase Ila, a ne klase Is**, i za koje Agencija prilikom registracije odobrava uputstvo za upotrebu, što je u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskiim sredstvima, član 200. o obeležavanju medicinskog sredstva i uputstvu za upotrebu.

S tim u vezi, molimo Vas da u KD definišete da je za partiju 1 – „Fiziološki rastvor“ potrebno dostaviti uputstvo za upotrebu za medicinsko sredstvo koje jasno i nedvosmisleno dokazuje namenu navedenog medicinskog sredstva definisanog u partiji 1 da se isto koristi za ispiranje vantelesnih sistema za dijalizu.”

**Odgovor 2:**

Zainteresovano lice je u svom pitanju pojasnilo da nudi komplet za dijalizu sa jediničnom cenom, koji je kao celina predmet potencijalnog ugovaranja i da se takav komplet sastoji iz 2 dela - fiziološkog rastvora za i.v. upotrebu, od 1L, registrovanog kao lek i odgovarajućeg infuzionog luer lock priključka, za koji je naveo da pripada Is kategoriji medicinskih sredstava kod koga ALIMS ne izdaje uputstvo za upotrebu.

S obzirom da je Naručilac u odgovoru zainteresovanom licu potvrdio da će u skladu sa načelom konkurentnosti prihvatiti takvo tehničko rešenje - dijalizni komplet sa jedinstvenom cenom, Naručilac ostaje pri svom stavu da će prihvatiti kao validnu ponudu u kojoj je jedan deo takvog kompleta - odgovarajući infuzioni luer lock priključak, registrovan kao medicinsko sredstvo klase Is i za koje ALIMS ne izdaje Uputstvo za upotrebu.

Objaviti: Na Portalu javnih nabavki i sajtu OBC

Komisija  
Opšte bolnice Čuprija