



ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО

Синђелићева 62

Број: ОБВ-01-3305

Датум: 25.04.2017.г.

ПРЕДМЕТ: Појашњење Конкурсне документације

На основу чл.63. став 2. Закона о јавним набавкама (Сл Гласник РС 68/2015) достављамо појашњење Конкурсне документације, на захтев заинтересованог лица од 21.04.2017.г. примљен путем електронске поште, а у вези јавне набавке бр.01/2017 – **Набавка материјала за дијализу у складу са прописима којима се уређују стандарди материјала за дијализу (према указаној потреби) у оквир Опште болнице Ваљево, ради закључења уговора.**

Додатно појашњење Конкурсне документације се односи на постављена питања:

Питање бр.1 : Изменом конкурсне документације од 11.04.2017. извршили сте измену техничкој спецификациј и изменом описа добра у партији 21 тако да сада гласи:

„Суви бикарбонат у одговарајућем паковању, 720g за тип апарата Innova- Bicart 720g или одговарајући према европској фармакопеји, монографија 0128“

У вези са наведеном одредбом, потенцијални понуђач подсећа Наручиоца да ако за предметно добро постоји доказ да је произведено у складу са квалитетом прописаним Европском фармакопејом, подразумева се да је то у складу са одговарајућом монографије исте те фармакопеје. Европска (или било која друга) фармакопеја нема мноштво монографија за један исти препарат да би било битно да буде наведен број монографије. Од носно, како Европска фармакопеја (као и било која друга) има јдну монографију за један препарат, ако постоји доказ да је добро квалитета по Ph Eur, подразумева се да је у складу са једином монографијом из Ph Eur за то добро (препарат).

Стога не може бити разлог за квалификацију или дисквалификацију ако у документу којим се доказује да је добро произведено по Ph Eur стоји или не стоји број монографије.

Надаље у упу тству за потребу одобреном у поступку уписа у регистар медицинских средстава АЛИМС, као и у каталогу који има дозволу АЛИМС за употребу промотивног материјала наводи се да је у складу са Европском фармакопејом или неком другом познатом и признатом фармакопејом, а да АЛИМС не сматра за потребно и не захтева да буде наведен број монографије из наведене фармакопеје (због претходно наведене цињенице да за један препарат у једној фармакопеји постоји само једна монографија, а не мноштво њих).

Имајући у виду све наведено, молимо Вас да изврши измену у опису добра за партију 21 тако да буде брисан број монографије, односно да јасно наведете да је у документу којим се доказује усклађеност са европском фармакопејом није неопходно да буде наведен податак о броју монографије из исте.

Одговор: Финални производ сувог бикарбоната за хемодијализу не подлеже стерилизацији, стога је императивно да се произвођачи придржавају смерница која дефинише микробиолошку границу концентрата за хемодијализу(према европској фармакопеји, монографија 0128). Наиме, када се финални производ разблажи водом одговарајућег квалитета (критеријуми ове тест воде која се користи за бактеријски ендотоксински тест су такође дефинисани овом фармакопејом и монографијом) на начин који то раде хемодијализни апарати, однос 1:34, добија се



тест узорак. Узорак из тестиране серије финалног производа понуђеног добра не сме прећи границу дефинисану европском фармакопејом и другим референтним стандардима, тј. максималних 0.05 EU/ml у тестираној течности.

Коначни закључак је да овим захтевом наручилац пре свега имао за циљ здравствени аспект у смислу безбедности пацијента, због чињенице да разблажени раствор оваквог производа, након мешања са киселом компонентом раствора за дијализу долази у индиректни контакт са крвљу пацијената у процедурама хемодијализе у количинама од око 120 литара по једној процедури дијализе на апарату Innova.

Да би понуда била прихватљива и одговарајућа у складу са захтеваном техничком спецификацијом из предметне партије(21) неопходно је уз понуду приложити сертификат анализе и ендотоксински тест за понуђено добро за предметну партију.

ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО
Комисија за јавну набавку