



ОПШТА БОЛНИЦА
Синђелићева 62
Број: ОБВ-01-9906
Датум: 14.11.2017.г.

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење Конкурсне документације

На основу чл.63. став 2. и 3. Закона о јавним набавкама (Сл Гласник РС 68/15) достављамо појашњење Конкурсне документације, на захтев заинтересованог лица упућен електронским путем дана 13.11.2017.г. у вези јавне набавкебр.17/2017 – Набавка хируршког шавног материјала – конци и мрежице.

Додатно појашњење Конкурсне документације се односи на следеће постављено питање:

Питање бр.1: Конкурсном документацијом одређено је достављање упутстава за употребу на страном језику и преводе истих која се налазе у АЛИМС-у, а која су потписана од стране клиничког лекара.

Скрећемо пажњу Наручиоцу да смо наш оригинални примерак упутства за употребу потписан од стране клиничког лекара предали у поступку регистрације и да не располажемо оригиналом нити копијом, самим тим у случају евентуалне провере у фази оцене и прегледа понуда, а у случају да наручилац захтева прилагање на увид оригинала потписаног од стране лекара, не бисмо могли да одговоримо на захтев Наручиоца. Напомињемо да у паковању сваког нашег конца располажемо са оригиналним упутством на српском језику. Предлажемо да се тражени услов достављања упутства за употребу потписаног од стране клиничког лекара замени условом прилагања оригиналног упутства за употребу одобреног од стране АЛИМС-а, што је једино исправно и што је еквивалент. Молимо за одговор да ли је Наручиоцу овакав предлог прихватљив.

Одговор: У упутству Агенције за лекове и медицинска средства Србије јасно стоји да приликом подношења захтева за упис медицинског средства у регистар потребно је доставити и „ упутство за употребу на страном језику за медицинска средства страног порекла и предлог упутства за употребу медицинског средства страног и домаћег порекла на српском језику потписаног од стране клиничког лекара-потребно је доставити и у електронској форми (CD, USB и сл.)“ (ставу један, тачка 14) поменутог упутства).

На основу наведеног наручилац остаје при наводима из конкурсне документације и прихватиће понуде које садрже један од облика/форме које су наведене у упутству АЛИМС-а(електронској форми (CD, USB и сл.)). Поменути доказом заинтересовано лице ће недвосмислено доказати подударност понуђеног добра са условом наведеним у техничкој спецификацији конкурсне документације.

Саставни део одговора наручиоца је и УПУТСТВО за подношење захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава

ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО
Комисија за јавну набавку



УПУТСТВО
за подношење захтева
за упис медицинског средства које поседује ЦЕ знак
у Регистар медицинских средстава

I. Приликом подношења захтева Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за упис медицинског средства које **поседује ЦЕ знак** у Регистар медицинских средстава, подносилац захтева (предлагач) доставља следећу документацију:

- 1) захтев на меморандуму подносиоца захтева (пропратно писмо), који може да се односи на више медицинских средстава исте класе и категорије, од истог произвођача;
- 2) испуњен део обрасца који се односи на упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава за одговарајућу категорију, односно класу медицинског средства (Образац 1 и Додатак 1) – потребно је доставити и у електронској форми (CD, USB и сл.);
- 3) изјаву произвођача о усклађености - Declaration of Conformity (оригинал или нотарски оверена копија);
- 4) CE-сертификат, осим за медицинска средства класе I и за остала *In vitro* дијагностичка медицинска средства (оригинал или нотарски оверена копија);
- 5) QMS-сертификат-систем менаџмента квалитета - EN ISO 13485 и др. (оригинал или нотарски оверена копија);
- 6) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача - *Free Sale Certificate* (оригинал или нотарски оверена копија);
- 7) доказ о осигурању трећих лица од последица примене медицинског средства - полиса осигурања (оригинал или нотарски оверена копија);
- 8) доказ да је домаћи произвођач медицинског средства: дозвола министарства надлежног за послове здравља о производњи медицинских средстава (оверена копија);
- 9) доказ да је овлашћени представник - заступник, представник, дистрибутер произвођача, као и свако друго физичко или правно лице које има седиште у Републици Србији, у складу са законом: одговарајући уговор са произвођачем и превод уговора оверен од стране судског тумача;
- 10) писмено овлашћење произвођача да овлашћени представник поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије, води поступак у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава и прописима донесеним за спровођење овог закона (оригинал или нотарски оверена копија);
- 11) доказ да дистрибутер произвођача има дозволу министарства надлежног за послове здравља за промет медицинских средстава на велико (оверена копија);
- 12) решење о упису подносиоца захтева у Регистар Агенције за привредне регистре;

- 13) изглед спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства на страном језику или узорак медицинског средства; за медицинска средства која пацијент самостално употребљава, предлог изгледа спољњег и унутрашњег паковања и на српском језику; за медицинска средства намењена за употребу од стране стручних лица (професионална употреба) и предлог налепнице.
- 14) упутство за употребу на страном језику за медицинска средства страног порекла и предлог упутства за употребу медицинског средства страног и домаћег порекла на српском језику потписаног од стране клиничког лекара-потребно је доставити и у електронској форми (CD, USB и сл.).
- 15) Агенција може, у складу са чланом 14. став 1. Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава ("Сл.гласник РС", бр.57/2010), да у поступку суштинске процене документације, тражи додатне податке, зависно од врсте медицинског средства, који се односе на: -спецификацију испитивања производа; -методе испитивања производа; -сертификат анализе за *In vitro* дијагностичка медицинска средства.

II. Уколико су одређена документа, која су још увек важећа, поднета у неком од ранијих захтева за добијање дозволе за стављање у промет медицинских средстава или ранијих захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, потребно је доставити копију тог документа, са напоменом уз који ранији захтев је предат предметни документ.

III. Документацију о медицинском средству доставити у једном примерку на српском и/или енглеском језику, у једном обележеном регистратору.