



ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО

Синђелићева 62

Број: ОБВ-01- 1179

Датум: 18.02.2016.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 17.02.2016.г. примљен путем електронске поште, а у вези јавне набавке бр.01/2016 – **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 и молбом за измену конкурсне документације:

**Питање бр.1 :** „Наручилац на страни 14 Конкурсне документације у делу „додатни услови“ у тачки 10 наводи : „Понуђачи су дужни да (за све партије осим за партије 7 и 10) уз понуду доставе оригинал или фотокопију Католага или извод из Католага или упутство за употребу понуђених добара, са преводом на српски језик уколико је каталог/упутство на енглеском језику, на основу којег ће наручилац недвосмислено извршити проверу свих наведених техничких карактеристика.“

Молимо наручиоца да у овом делу измени конкурсну документацију тако да она сада гласи:

„Понуђач у оквиру своје понуде доставља оригинално Упутство за употребу и упутство на српском језику, одобрено од стране АЛИМС-а.“

Како је већ у тачки бр.7 на стр.13 Конкурсне документације Наручилац предвидео достављање упутства за употребу одобрено од стране АЛИМС-а, сматрамо да је сувишно у тачки бр.10 алтернативно захтевати достављање или Католага или упутства за употребу, с обзиром да је Упутство за употребу одобрено од стране АЛИМС-а документ који много потпуније садржи описане техничке карактеристике, а такође сматрамо битним чињеницу да је приликом регистрације медицинских средстава и апарата обавезно доставити упутства за употребу која морају у потпуности да одговарају техничким карактеристикама медицинских средстава и апарата, односно ради се о документу чији садржај контролише АЛИМС, те је као такав неподложен непровереним изменама, као и да се свака измена мора пријавити АЛИМС-у, па је тако на основу њих могуће врло лако и недвосмислено утврдити истинитост података и тражених карактеристика, за разлику од Католага који су променљива категорија и чији садржај не контролише АЛИМС, па се тако могу мењати на више начина, остављајући понуђачима могућност да врло лако и без претходне законске процедуре провере података, мењају своје Каталоге према предметним набавкама врло манипулативно и свесно не остављајући времена наручиоцу да утврди истинитост наведеног документа. Молимо Вас да из ове тачке обришете могућност достављања Католага или извода из Католага из наведених разлога, уколико је наручиоцу у интересу да спроведе предметну јавну набавку стварајући здраву конкуренцију на законит начин и са што мање нерегуларности.

**Одговор:** Наручилац се при изради конкурсне документације руководио свим економским принципима као и Правилником о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања („Сл.гласник РС“ бр. 88/12, 41/13,36/14, 37/14 и 88/15). Наручилац остаје при свим наводима у конкурсној документацији. Циљ наручиоца за доставом каталога је ради утврђивања истинитости навода из каталога са садржином оригиналног тексту упутства за употребу за понуђено медицинско средство и Решењем



АЛИМСа којим је медицинскио средставо или лек уписано у Регистар медицинских средстава или лекова.

**Питање бр.2 :** „ Наручилац на страни 5. Конкурсне документације у партији бр.21 набавља „Суви бикарбонат у одговарајућем паковању,720 г за машине Innova“. Молимо наручиоца да нам ближе појасни:

- Да ли понуђено добро мора да поседује капице на конекторима?
- Да ли понуђено добро мора да поседује могућност виšekратне употребе?
- Да ли понуђено добро треба да буде произведено у складу са европском фармакопејом? И да ли се усклађеност са европском фармакопејом доакзује достављањем оригиналног упутства за употребу на српском језику одобреног од стране АЛИМС-а, јер је то документ који у потпуности садржи захтеване податке, техничке карактеристике, а такође сматрамо битним чињеницу да је приликом регистрације медицинских средстава и апарата обавезно доставити упутства за употребу која морају у потпуности да одговарају техничким карактеристикама медицинских средстава и апарата, односно ради се о документу чији садржај контролише АЛИМС, те је као такав неподложен непровереним изменама.“

**Одговор:** У конкурсној документацији на страни 5. Конкурсне документације у партији бр.21 стоји „Суви бикарбонат у одговарајућем паковању,720 г за машине Innova“. Да понуђено добро за партију бр. 21( као и за сва понуђена добра која зависе од типа машине) одговара наводима захтеваним техничком спецификацијом у конкурсној документацији понуда понуђача мора да садржи Изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи ИЛИ Стручно мишљење АЛИМС-а РС да је понуђено медицинско средство паралела медицинском средству произвођача апарата који је наведен у спецификацији ИЛИ сертификат којим се потврђује усаглашеност медицинског средства са Директивом европске уније зеједно са оригиналним текстом упутства за употребу за понуђено медицинско средство. Достављена документа морају бити идентична документима достављеним АЛИМС-у при регистрацији добра које се нуди.

Уколико на основу достављених доказа наручилац утврди да понуђено добро не одговара типу апарата из техничке спецификације понуда ће бити одбијена као неприхватљива.

**Питање бр.3 :** Наручилац на страни 4. Конкурсне документације у партијама од бр.1 до бр.6 набавља „Дијализатор....“ . Молимо наручиоца да нам ближе појасни:

- Да ли је потребно да понуђена добра поред карактеристика које наводи Правилник о стандардима материјала за дијализе... (а то је само одређена површина и начин стерилизације!!!) испуњавају стандарде ЕН 1283 и ИСО 8637?

У Стандардима ЕН 1283 и ИСО 8637 су дефинисани светски и европски нормативи којих се произвођачи морају придржавати приликом израде и тестирања безбедности и перформанси својих дијализатора (и којима се захтевају специфични тестови у погледу биолошке безбедности, стерилности, апирогености, механичких карактеристика, клиренса, коефицијената ултрафилтрације и пропустљивости, волумена и притиска крвног одељка), те у великој мери представљају пропис чије поштовање доказује квалитет неког добра, у овом случају медицинског средства ИИБ категорије, са високим степеном ризика за корисника. Усклађеност понуђених добара за партље од 2.-17. са поменути стандардима, што се може једноставно доказати достављањем каталога и/или упутства за употребу медицинског средства, од суштинске је важности за испуњење начела ефикасности и економичности, које предвиђа да је наручилац дужан да у поступку набавке прибави добра одговарајућег квалитета, имајући у виду сврху, намену и вредност јавне набавке.



Ови стандарди су у целини признати од стране Института за стандардизацију Србије као српски стандарди СРПС ЕН ИСО 1283 и СРПС ЕН ИСО 8637. Према Закону о јавним набавкама чл.70. став 2. „Техничке спецификације у случају набавке добара... одређују карактеристике добара... као што су ... ниво квалитета

укључујући и методе за осигурање квалитета... и оцену усаглашености... као и друге методе тестирања... процедура оцене усаглашености.“ и чл. 71 став 1. Тачка 1. и 4. и став 6. „...ако се технички пропис позива на српски стандард, такав стандард је обавезан и примењује се као технички пропис, без навођења речи „или одговарајуће“.

**Одговор:** Наручилац остаје при свим наводима из конкурсне документације. У Предлогу уговора –прилог бр.14. конкурсне документације, у члану 4. Наведено је „Квалитет производа који су предмет овог уговора мора у потпуности одговарати важећим домаћим или међународним стандардима за ту врсту робе, уверењима о квалитету и атестима достављеним у понуду испоручиоца и достављеним узорцима производа (уколико су достављени), квалитету у врсти производа произвођача који је наведен у понуди“.

**Питање бр.4 :** Наручилац на страни 5. Конкурсне документације у партији бр.18 набавља „АВ линија комплет за тип апарата Иннова“. Молимо наручиоца да нам ближе појасни:

- Да ли понуђене линије треба да буду кертриџ линије?
- Да ли АВ линије треба да испуњавају стандард ИСО8638/СРПС ЕН ИСО 8638?

Желимо да напоменемо да је овај стандард у целини признат од стране Института за стандардизацију Србије као српски стандарди СРПС ЕН ИСО 8638. Према Закону о јавним набавкама чл.70. став 2. „Техничке спецификације у случају набавке добара ...одређују карактеристике добара ... као што су ... ниво квалитета, укључујући и методе за осигурање квалитета ... и оцену усаглашености ... као и друге методе тестирања ... процедура оцене усаглашености.“ и чл. 71 став 1. Тачка 1. и 4. и став 6. „... ако се технички пропис позива на српски стандард, такав стандард је обавезан и примењује се као технички пропис, без навођења речи „или одговарајуће“.

**Одговор:** Да Понуђена добра која зависе од типа машине одговарају наводима захтеваним техничком спецификацијом у конкурсној документацији понуда понуђача мора да садржи Изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи ИЛИ Стручно мишљење АЛИМС-а РС да је понуђено медицинско средство паралела медицинском средству произвођача апарата који је наведен у спецификацији ИЛИ сертификат којим се потврђује усаглашеност медицинског средства са Директивом европске уније заједно са оригиналним текстом упутства за употребу за понуђено медицинско средство. Достављена документа морају бити идентична документима достављеним АЛИМС-у при регистрацији добра које се нуди.

Уколико на основу достављених доказа наручилац утврди да понуђено добро не одговара типу апарата из техничке спецификације понуда ће бити одбијена као неприхватљива. Понуђене линије сагласно типу машине на коме се користи треба да буду кертриџ линије(складу са упутством за употребу- оригинално важеће упутство за употребу које поседује АЛИМС).

**Питање бр.5 :** Молимо наручиоца да допуни и измени конкурсну документацију у делу додатних услова за учешће у поступку јавне набавке тако што ће захтевати да понуђачи чија понуда буде изабрана као најповољнија, а који је понудио добра која нису оригинална добра произвођача апарата за чију су употребу намењена и које је наручилац већ користио, достави изјаву у којој под пуном моралном, материјалном и кривидном одговорношћу наводи да ће обезбедити обуку стручног кадра наручиоца од стране квалификованог лица понуђача (здравствене струке) пре прве испоруке или најкасније у року од



7 дана од дана потписивања уговора, као и да ће сносити трошкове отклањања евентуалног квара апарата проузрокованог употребом неоригиналног материјала.

**Одговор:** Наручилац остаје при свим наводима из конкурсне документације.

**Питање бр.6 :** Молимо Наручиоца да допуни и измени конкурсну документацију тако што ће као додатни услов испуњености услова за учешће у поступку јавне набавке захтевати прилагање копије сертификата ИСО 9001:2008 који гласи на понуђача. Поседовање овог сертификата гарантује Наручиоцу да ће се понуђач током трајања уговора водити смерницама доброг пословања према нормама које прописује овај систем менаџмента квалитетом, обзиром да се ради о набавци специфичног материјала неопходног за квалитетан дијализни третман и даљи живот пацијената на дијализном програму.

**Одговор:** Наручилац остаје при свим наводима из конкурсне документације.

ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО  
Комисија за јавну набавку