



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ
11000 Београд, Пастерова бр.2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Број: 1674.

Датум: 28.12.2018. године

**СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ
МЕДИЦИНСКА ОПРЕМА - 7
Број јавне набавке: 480К/2018**

По позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије

Свим потенцијалним понуђачима у отвореном поступку јавне набавке добара – МЕДИЦИНСКА ОПРЕМА - 7, број 480К/2018, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 13.12.2018. године.

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговоре на захтеве за додатно појашњење у вези са припремањем понуде:

Партија бр.5: СЕТ ЗА ТЕРАПИЈУ КИСЕОНИКОМ

Питање бр.1: „У вашем одговору на постављено питање о minimalним техничким карактеристикама ви изјављујете да се приликом одређивања техничких карактеристика нисте позвали ни на српске ни на европске ни на међународне ни на друге стандарде и сродна документа а који су обавезни за сваку регистрацију медицинског средства и који на основу тога имају дозволу за стављање у промет чиме је прекршен члан 71 ЗЈН. Да ли сматрате да не морате да поштујете ниједан стандард који је обавезујући за све произвођаче медицинских средстава који желе да региструју своје производе?“

Одговор: У самом питању потенцијални понуђач је констатовао да Агенција за лекове и медицинска средства, за регистрацију сваког медицинског средства захтева неопходну и законом предвиђену документацију. Самим захтевом да добро које је предмет набавке мора поседовати решење Агенције за лекове и медицинска средства о стављању истог у промет, Наручилац показује да поштује све обавезујуће стандарде за произвођаче медицинске опреме.

Питање бр.2: „Ваše образложење зашто да кућиште мора да буде израђено од алуминијума а индикатор протока од стакла није истинито у погледу оштећења на кућишту протокомера приликом скидања и поновног постављања на инсталацију кисеоника – прикључно место, из простог разлога зато што је сам прикључак који се конектује у утичницу израђен од нерђајућег челика и он није израђен од месинга пресвућеног хромом како сте навели и немогуће је да дође до било каквог оштећења. А само кућиште које је од месинга и заштићено хромом не корозира и не долazi у контакт са прикључним местом инсталације кисеоника. Да ли остajете при неистинитој тврдњи да се кућиште укључује у утичницу а не његов прикључак који је израђен од одговарајућег нерђајућег челика?“

Одговор: Питање шта се укључује у утичницу, кућиште или прикључак, није предмет ни Minimalних техничких карактеристика Конкурсне документације за ЈН бр. 480К/2018, ни Појашњења Конкурсне документације које је Наручилац дао под бројем 1652 од 24.12.2018. године.

Питање бр.3: „Ваша тврдња да се протокомер стерилише на temperature од 134°C у аутоклавима је неистинита и практично неутemelјена, јер се протокомери не стерилишу већ се стерилишу боце овлаживача што је изричито наведено у вашој конкурсној документацији у делу техничких карактеристика. Како мислите да ceо set може да буде стерилисан у аутоклаву на 134°C када протокомер произвођачки није предвиђен за стерилизацију на 134°C већ је предвиђен за standardну дезинфекцију због различитих болести пацијената?“

Одговор: Usled nedovoljnog броја setова за терапију кисеоником којима Наручилац располаже, често се setови пребацију „са кревета на кревет“, па и из једне собе у другу, тако да се set често стерилише kompletан set. Протокомер је израђен од материјала који подноси temperature стерилизације од 134°C.

Питање бр.4: „Navели ste да usled стерилизације од 134°C целог setа за терапију кисеоником (за коју и даље тврдимо да је неоснована и практично неутemelјена) долazi до matiranja индикатора протока мерне цеви ако није од стакла већ од било какве врсте пластичних материјала, па временом менјaju боју и postaju непрозирни што onemogućava медицинско

osoblje da utvrdi protok kiseonika a samim tim predstavlja rizik po pacijenta, a ne navodite šta će se desiti sa poklopcem merne cevi koji je izrađen od polikarbonata koji je vrsta plastičnog materijala I koji će po vašoj tvrdnji matirati I onemogućiti da se vidi merna cev. Od kog material zahtevate da bude izrađen poklopac merne cevi (ili I on treba da bude od stakla) ?“

Одговор: **Naručilac u Minimalnim tehničkim karakteristikama Konkursne dokumentacije za JN br. 480K/2018 nije ni definisao da merna cev mora imati poklopac ili je u pitanju neko drugo tehničko rešenje, pa samim tim nije definisao ni material od koga bi bio izrađen eventualni poklopac merne cevi.**

Питање бр.5: „U vašem odgovoru tvrdite da u Evropi i svetu postoji niz proizvođača koji nude setove čije je kućište izrađeno od aluminijuma (ali niste naveli da li je i njihova merna cev od stakla) pa time tehničke karakteristike ne odgovaraju samo jednom ponuđaču. Međutim, pozivanjem ALIMS-a potvrđeno nam je da nijedan od navedenih proizvođača nije registrovao protokomere tj. Setove za terapiju kiseonikom u našoj zemlji tj. U AIMS-u čime ste potvrdili našu konstataciju da je partija br.5 pisana za jednog jedinog proizvođača koji je registrovan u Srbiji. Da li to znači da ćete prihvatiti proizvod koji nije registrovan u ALIMS-u kako bi proizvođači koje ste naveli u svom odgovoru mogli da učestvuju.“

Одговор: **U pitanju br.5 potencijalni ponuđač kaže da set za terapiju kiseonikom čije je kućište izrađeno od aluminijuma, a merna cev od stakla, ima samo jedan ponuđač koji je isto registrovao kod ALIMS-a, ali ne navodi koliko je setova sa kućištem od mesinga i mernom cevi od polikarbonata registrovano kod ALIMS-a. Naručilac u svemu ostaje pri zahtevima iz Minimalnih tehničkih karakteristika Konkursne dokumentacije za JN br. 480K/2018, a što je detaljno obrazložio u svom Pojašnjenju broj 1652 od 24.12.2018. godine.**

Питање бр.6: „U stavci 5.3 navodite da protokomeri moraju biti kvalitetni i testirani da izdrže pritiske do minimum 60 bara, čime se obezbeđuje bezbednost medicinskog osoblja i pacijenata. S obzirom da je tražena karakteristika van bilo kog evropskog i svetskog standarda u skladu sa čl. 71 ZJN dokaz tehničke specifikacije može biti potvrda , tehnički dosije proizvođača ili izveštaj sa testiranja koje je sproveda ovlašćena organizacija a ne brošure, katalogi ili izjave kako ste vi naveli na st.58 – Ostali obavezni uslovi. Testiranje protokomera na visoke pritiske mogu da urade samo ovlašćene laboratorije i za tu vrstu testiranja izdaju sertifikate o testiranju i svi ponuđači koji nude visoko kvalitetne proizvode poseduju ovakve sertifikate o testiranju na visoke pritiske. Da li ćete izmeniti konkursnu dokumentaciju i tražiti dostavljanje sertifikata o testiranju protokomera kao jedini validan dokaz o bezbednosti aparata u skladu sa čl.71 ZJN (a koji ne predviđa brošure, izjave ili kataloge) čime bi se zaista garantovala bezbednost medicinskog osoblja i pacijenata ili ćete protivno čl.71 ZJN dozvoliti da se bezbednost dokazuje katalogima, brošurama i izjavama.“

Одговор: **U svojim pitanjima, potencijalni ponuđač je konstatovao, da ALIMS za svaku registraciju medicinskog sredstva zahteva neophodnu dokumentaciju na osnovu koje i izdaje rešenje o njegovom stavljanju u promet. Samim zahtevom, da predmet nabavke mora posedovati rešenje ALIMS-a o stavljanju u promet istog, naručilac obezbeđuje validan dokaz o bezbednosti aparata. Naručilac nema nameru da preuzima nadležnosti ALIMS-a i od ponuđača zahteva istu onu dokumentaciju na osnovu koje mu je i izdato rešenje ALIMS-a o stavljanju medicinskog sredstva u promet.**

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ
