

КЛИНИКА ЗА СТОМАТОЛОГИЈУ НИШ
Булевар др Зорана Ђинђића 52
18000 Ниш, Србија
Тел./Централа 018 4226-216
4222-403
Тел./Фах 018 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Serbia
Tel./Centrala +381 18 4226-216
4222-403
Tel./Fax.+381 18 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs

НАРУЧИЛАЦ :

Клиника за стоматологију Ниш
18000 Ниш Булевар др Зорана Ђинђића 52
ПИБ : 100621196 , мб: 17215426

Дел. број : 37- 42 / 2017
Датум : 02.03.2017.године

ЈАВНА НАБАКА У ОТВОРЕНОМ ПОСТУПКУ 2/2017

ПРЕДМЕТ : Измене, додатна појашњења и одговори за јавну набавку добара – јавна набавка медицинске опреме , фармацеутских производа и производа за личну бр. 2/2017 по позиву објављеном на Порталу ЈН 24.02.2017. и интернет страници Клинике

Сходн члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“ број 124/12,14/15 и 68/15) у даљем тексту : Закона , Комисија за јавну набавку објављује одговоре на постављена питања , појашњења и допуну у отвореном поступку јавне набавке 2/2017

1) ПИТАЊЕ : Група 2 партија 2.4 –остали медицински материјал

Да ли постоји могућност да ставке под редним бројем 27 и 28 (ролне за стерилизацију) издвојите у посебну партију јер на тај начин омогућавате већу конкуренцију? И ако је могуће да ставку бр. 27 објасните шта се тачно мисли под под „ доставити извештај о испитивању физичко хемијских својстава“ ?

1) ОДГОВОР :

- Комисија за јавну набавку у отвореном поступку 2/2017 је у фази припреме конкурсне документације као и техничке спецификације извршила испитивање тржишта чиме је констатовала како стање истог , о и сопствене потребе. На тржишту постоји велики број понуђача који могу да понуде сва захтевана добра из техничких спецификација., тако да не постоји ограничење конкуренције.

- На страни 21. Група 2 Партија 2.4 –остали медицински материјал **брише се текст :**
„ за ставку 27 потребно је доставити извештај о испитивању физичко-хемијских својстава“

2) ПИТАЊЕ : Група 6- отпадни материјал

Ставка-Контејнер за медицински отпад са кесема.

Можете ли објаснити да ли сте мислили на контејнер за оштре предмете са сопственим отвором отпоран на стерилизацију на 134С или канту за медицински отпад жуте боје са жутом кесом за отпад од 3 литра.

2) ОДГОВОР: Тим описом је исказана потреба наручиоца за „канте за медицински отпад жуте боје са кесом за отпад од 3 литра“

3) ПИТАЊЕ : У ЈН 2/2017 – Медицинска опрема ,фармацеутски производи и производи за личну негу , да ли зау Групу 3, партија 1 – Материјал за хируршко шивење I, уз понуду обавезно достављање копије оригиналног Упуства за употребу из паковање хируршког

КЛИНИКА ЗА СТОМАТОЛОГИЈУ НИШ
Булевар др Зорана Ђинђића 52
18000 Ниш, Србија
Тел./Централа 018 4226-216
4222-403
Тел./Фах 018 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Serbia
Tel./Centrala +381 18 4226-216
4222-403
Tel./Fax.+381 18 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs

конца које је предато АЛИМС-у приликом регистрације производа.

3) **ОДГОВОР** : Да , обавезно је достављање копије наведеног Упуства.

4) **ПИТАЊЕ**: Једним од захтева за групу 3.- Хируршки материјал , наручилац је конкурсном документацијом дефинисао да је понуђач дужан да достави СЕ сертификат за све понуђене производе из партије.

Како је СЕ сертификат издат од стране овлашћеног сертификованог тела недвосмислено сертификат који подразумева извршену контролу квалитета , безбедности и ефикасности медицинског средства и дозвољава промет на територији Европске Уније а као такав, он представља еквивалент Решењу о дозволи за стављање у у промет који за територију Републике Србије издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србијр молимо да извршите измену конкурсне документације и то тако што ћете избрисати обавезу достављања СЕ сертификата за понуђаче који производе тражена добра на територији Републике Срије, како не би прекршили одредбе чл.10 ЗЈН, и чл. 76.ст.6 ЗЈН који завбрањује одређивање додатних услова који дискриминишу понуђаче.

У прилогу Вам достављамо мишљење АЛИМС-а о квалитету медицинског средства предузећа Ако мед д.о.о.

4) **ОДГОВОР** : Наручилац је као додатни услов из чл. 76. ЗЈН одредио да понуђачи доставе важеће решење АЛИМСА за стављање у промет медицинског средства које је предмет набавке.

Техничком спецификацијом за групу 3 – Хируршки материјал је дефинисано да је понуђач дужан да достави важећи СЕ сертификат за све понуђене производе, односно да произвођач понуђенг добра-медицинског средства поседује важећи СЕ знак.

Нарућилац као установа терцијалног нивоа која се бави и максилофацијалном и оралном хирургијом дужна да обезбеди најквалитетније материјале који служе за најсложеније операције максилофацијалне регије. Па је из тог разлога Наручилац захтевао обезбеђивања производа који су у складу са смерницама ЕУ и одговарајућим европским нормама. СЕ знак наручиоцу гарантује квалитет у смислу гаранције произвођача, да је његов производ направљен у складу са европским директивама.

Наиме, СЕ знак подразумева ознаку произвођача која указује да је производ пројектован и произведен у складу са здравственим, безбедносним и другим директивама Европске уније које су релевантне за тај производ и које предвиђају стављање СЕ ознаке на њега као и да је извршено одговарајуће оцењивање усаглашености. СЕ знак представља једини дозвољени знак о усаглашености производа са захтевима европских директива у погледу безбедности производа што је обзиром на предмет набавке – хируршке конце који се користе при сложенијим операцијама и уносе у људско тело најважнији захтев који тражени производи морају испуњавати како би се онемогућиле или свеле на најмању меру било какве постоперативне компликације и омогућио редован опоравак пацијената.

Приликом припремања конкурсне документације за предметну јавну набавку, наручилац је поступио у складу са чланом 71. став 1. тачка 1. ЗЈН-а, односно позвао се на СЕ знак из напред наведених разлога



Истичемо да ЗЈН јасно дефинише, да је наручилац слободан у избору стандарда, а једини изузетак је предвиђен када постоји технички пропис који се позива на српски стандард, што утврђује надлежно министарство и што овде није случај.

Поред осталог, напомињемо, наручилац није у обавези да се бави регулативом АЛИМС-а и начину издавања дозвола за стављање у промет производа, те које доказе за издавање истих прилажу произвођачи, односно понуђачи.

Наручиоцу је дозвољено да припреми конкурсну документацију у складу са Законом о јавним набавкама, што је овом приликом и учињено (чл. 71. став. 1 тачка 1. ЗЈН).

Наручиоцу није дозвољено да фаворизује или дискриминише понуђаче према националној, територијалној или било којој сличној основи. Једнакост међу понуђачима важи за све понуђаче, а не само за понуђаче са територије Републике Србије. Стицање СЕ знака односно сертификата није везано за држављанство произвођача односно лица које жели да добије сертификат, него је везано за испуњење јасно дефинисаних техничких критеријума везаних за квалитет и безбедност медицинског средства.

Поред наведеног, увидом у Регистар медицинских средстава, може се утврдити да је потенцијални понуђач једини домаћи произвођач хируршких конаца.

Увидом у Регистар који се води код АЛИМС, увидом у каталоге понуђача који су јавно доступни и спроведене поступке јавних набавки на Порталу јавних набавки, утврђено је да за предметно добро постоји најмање 15 понуђача на тржишту који имају СЕ знак-сертификат, а наручилац је сачинио техничку спецификацију сходно својим потребама и захтевима стручне службе како би се обезбедио адекватан оперативни материјал и осигурало несметано одвијање оперативног програма.

Наручилац свакако није обавезан да конкурсну документацију прилагођава потребама појединих понуђача и њиховим економским интересима.

Наручилац је техничком спецификацијом и обавезним и додатним условима прописаним конкурсном документацијом обезбедио конкуренцију понуђача и чињеница да један понуђач, од потенцијалних 15, не може понудити своје производе не значи да је он дискриминисан, јер како је напред наведено, циљ набавке и није да се омогући свим понуђачима да конкуришу, већ да се под најповољнијим условима, набаве добра која су наручиоцу заиста и потребна и која ће моћи да искористи ради својих потреба а наручилац је дефинисао да се понуда може поднети самостално, са подизвођачем или као заједничка понуда.

Преференцијални статус понуђача одређен је позитивним законским прописима, те Законом о јавним набавкама али не у делу одређивања и начином одређивања техничких спецификација.

У прилогу овоме иде и чињеница да је Републичка комисија за заштиту права у поступцима јавних набавки већ заузела став поводом неоснованих навода заинтересованог понуђача који је поставио захтев за додатно појашњење и то под бројем 4-00-693/2016 од 27.07.2016. године управо у делу СЕ/ЕС сертификата.

Обзиром на наведено, наручилац остаје при захтевима из конкурсне документације

ИЗМЕНЕ :

4) Страна 6- Додатни услови

КЛИНИКА ЗА СТОМАТОЛОГИЈУ НИШ
Булевар др Зорана Ђинђића 52
18000 Ниш, Србија
Тел./Централа 018 4226-216
4222-403
Тел./Факс 018 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Serbia
Tel./Centrala +381 18 4226-216
4222-403
Tel./Fax.+381 18 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs

Став 7) : Уместо „увозника „ треба да стоји „носиоца решења АЛИМС-а“.

5) Страна 25-Група 3: Хируршки материјал : Партија 3.1 Материјал за хируршко шивење
- у табели редни број 40- дужина игле треба да буде 26 мм

6) Страна 26-Група 3: Хируршки материјал : Партија 3.2 Материјал за хируршко шивење II
брише се текст :

„Напомена : дозвољено је одступање у дужини игле +- 3% дозвољено одступање у дужини
конца +-5% од специфичног. Потребно је доставити фотокопију СЕ сертификата за све
понуђене производе из партије.“

Продужава се рок за доставу понуде и мења термин отварања понуда:

**Понуђачи су у обавези да своје понуде доставе најкасније до 27.03.2017.године до
10:00часова.**

Јавно отварање понуда обавиће се 27.03.2017. у 10:15 сати.

Наручилац ће измене и допуне Конкурсне документације објавити на Порталу
јавних набавки и интернет страници наручиоца,

НАПОМЕНА : Сви понуђачи су у обавези да припреме и поднесу понуде у складу са
извршеном Изменом конкурсне документације , у супротном иста ће бити одбијена као
неприхватљива.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ 2/2017