

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- 74  
Датум : 17.03.2017.године

**ЈАВНА НАБАКА У ОТВОРЕНОМ ПОСТУПКУ 2/2017**

ПРЕДМЕТ : 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

**ПИТАЊЕ :**

„ ..... Prema smernicama EU 2007/47/EC od 05.07.2007. aneksirana direktivom 90/385/EEC, 93/42/EEC I 48/48EC definisano je značenje CE oznake koje kaže :

- 1.CE znak na proizvodu je deklaracija proizvođača da je proizvod u saglasnosti sa osnovnim zahtevima relevantnih evropskih, zdravstvenih, bezbednosnih i zahtevima zaštite okoline.
2. CE znak na proizvodu ukazuje zvaničnicima Evropskih zemalja da proizvod može biti legalno plasiran na tržištu.

S tim u vezi smatramo da nije ispravno pozivanje naručioca da je tehnička specifikacija sačinjena u skladu sa članom 71.stav 1. tačka 1. ZJN jer CE znak nije niti Evropski niti srpski niti međunarodni standard, već se radi o znaku kojim proizvođač označava svoj proizvod koji je ispunio sve tehničke zahteve iz direktiva i omogućava slobodno kretanje proizvoda u okruženju EU.

Kod robe kao što su hirurški konci je bitna karakteristika i sastav samih hirurških konaca odnosno njihov kvalitet za određene namere za koje će se koristiti, a sam hirurški konac kao proizvod mora zadovoljavati i ispunjavati standarde kvaliteta kako je to propisano odgovarajućim normama i u Srbiji ali i na tržištu zemalja EU, a to u svakom slučaju nije CE oznaka, pa je proizvoljan odgovor naručioca da je tehničku specifikaciju odredio u skladu sa članom 71. stav 1. tačka 1. ZJN jer se ova odredba odnosi na standarde kvaliteta a ne na standarde u pogledu sigurnosti ili zaštite okoline.

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

Posebno ukazujemo da je ovakav zahtev suprotan načelu aktivne konkurencije u postupku javne nabavke jer se na ovaj način bez valjanog razloga ograničava konkurencija samo na proizvođače čiji proizvodi nose CE oznaku, iako suštinski i proizvođači čiji proizvodi nemaju CE oznaku mogu imati i nuditi ovaj proizvod sa istim kvalitetom, odnosno da nude proizvod koji će suštinski zadovoljiti potrebe naručioca za robom koja je predmet javne nabavke.

Obzirom da je preduzeće „ „ kao proizvođač ispunilo i ima svu dokumentaciju potrebnu za nesmetanu upotrebu proizvoda prema pozitivnim domaćim zakonskim propisima, time što je tražen CE znak direktno je diskriminisan kao ponuđač, tj. Proizvođač koji ispunjava zakonom određene uslove za plasiranje svojih proizvoda na teritoriji RS.

U skladu sa gore navedenim molimo vas da izvršite izmenu konkursne dokumentacije kojom će te isključiti kao obavezno dostavljanje CE znaka za domaće proizvođače za JN 2/2017, grupe 3, za partiju 1. „

#### **ODGOVOR :**

Naručilac se prilikom određivanja sadržine tehničke specifikacije za grupu 3 – Hirurški materijal, Partija br. 1 pre svega vodio odredbama člana 70. ZJN, imajući u vidu nivo kvaliteta, uključujući i metode za osiguranje kvaliteta, sigurnost, nivo uticaja na životnu sredinu, , potrošnju drugih bitnih resursa tokom korišćenja proizvoda i ocenu usaglašenosti, a zatim i članom 71. ZJN.

Tehničkom specifikacijom za grupu 3 – Hirurški materijal, Partija br. 1 naručilac je definisano da je potrebno dostaviti važeći CE sertifikat za sve ponuđene proizvode iz razloga obezbeđivanja proizvoda koji su proizvedeni u skladu sa smernicama EU i odgovarajućim normama.

CE znak postavljen na proizvodu označava da proizvod zadovoljava bitne zahteve u pogledu bezbednosti i zdravlja korisnika, zahteve zaštite imovine i zaštite životne sredine što se ispunjava preko harmonizovanih standard. CE znak je standard finalnog proizvoda jer procedure za ocenu usaglašenosti su takođe standardizovane i nazivaju se modulima. Upotrebom modula ili kombinacije modula postiže se usaglešenost proizvoda sa relevantnim direktivama, odnosno, dobija se CE znak. CE znak, takođe, nije komercijalna oznaka i ne označava poreklo proizvoda. CE znak je garancija da je proizvod usaglašen sa svim bitnim zahtevima evropskih direktiva Novog pristupa koje se na njega odnose i da je sprovedena ocena usaglašenosti kojom se dokazuje ispunjenost zahteva. Jedan CE znak na proizvodu označava da je proizvod usaglašen sa svim bitnim zahtevima svih direktiva koje se primenjuju za taj proizvod.

Stavljanjem CE znaka na proizvod, proizvođač garantuje da je proizvod projektovan, proizveden i usaglašen sa svim bitnim zahtevima svih direktiva Novog pristupa koje se primenjuju za predmetni proizvod. CE znak označava i da je proizvod usaglašen sa zahtevima od javnog interesa.

Shodno Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima kao i regulativama ALIMS-a koje prate navedeni Zakon, prilikom upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava postoje dve procedure koje se razlikuju. Jedna procedura je za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, koje

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

poseduje CE znak i usaglašen je sa regulativama EU, a druga procedura je za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava koje ne poseduje CE znak. Kod upisa medicinskog sredstva koje ne poseduje CE znak nadležna institucija ALIMS izdaje nacionalno odobrenje – Rešenje o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava. Kod isteka nacionalnog odobrenja – Rešenja proizvod ne sme da se nadje u prometu sa datumom prestanka važenja istog. Medicinska sredstva koja poseduju CE znak i kao takva upisana u Registar medicinskih sredstava mogu da se nadju u prometu još 90 dana po prestanku važenja Rešenja. Kako Naručilac nabavlja robu isključivo putem javnih nabavki upravo period od 90 dana obezbeđuje Naručiocu da se nesmetano snabdeva i da u medjuvremenu organizuje novu javnu nabavku, ukoliko proizvođač odnosno ponudjač iz bilo kojih razloga ne može da dobije novo Rešenje ALIMS-a o obnovi upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava.

**PONOVO NAPOMINJEMO** da je predmet nabavke – hirurški konac koji se koristi pri složenijim operacijama i unosi u ljudsko telo.

Uvidom u Registar koji se vodi kod ALIMS, uvidom u kataloge ponuđača koji su javno dostupni i sprovedene postupke javnih nabavki na Portalu javnih nabavki, utvrđeno je da za predmetno dobro postoji najmanje 15 ponuđača na tržištu koji imaju CE znak - sertifikat, a naručilac je sačinio tehničku specifikaciju shodno svojim potrebama i zahtevima stručne službe kako bi se obezbedio adekvatan operativni materijal i osiguralo nesmetano odvijanje operativnog programa.

Naručilac je tehničkom specifikacijom i obavezanim i dodatnim uslovima propisanim konkursnom dokumentacijom obezbedio konkurenciju ponuđača i činjenica da jedan ponuđač, od potencijalnih 15, ne može ponuditi svoje proizvode ne znači da je on diskriminisan.

U skladu sa tim prenosimo ukaz Republičke Komisije za zaštitu prava ponuđača u postupku javne nabavke vezano za traženu tehničku specifikaciju i dodatne uslove od strane naručioca: „Naručilac svaki konkretan postupak javne nabavke sprovodi u cilju zadovoljenja objektivnih potreba, a na osnovu konkursne dokumentacije kojom definiše zahteve koji odgovaraju takvim potrebama. Shodno tome, obavezu obezbeđenja što je moguće veće konkurencije se ne može tumačiti na način koji podrazumeva obavezu naručioca da svakom zainteresovanom licu omogući učešće u postupku javne nabavke, ne vodeći pritom računa o svrsi javne nabavke, kao ni o kvalitetu dobra koji je predmet iste. Posledica omogućavanja što je veće konkurencije bi bila da zahtevi iz konkursne dokumentacije često ne bi odgovarali realnim potrebama naručioca, već bi odražavali ekonomske interese ponuđača”.

**Konkursnom dokumentacijom je predviđeno da ponuđači ponudu mogu podneti samostalno, sa podizvođačem, ili zajedničku ponudu. Za sve navedeno posedujemo jasne i nedvosmislene dokaze. Obzirom na navedeno naručilac ostaje pri traženim zahtevima iz konkursne dokumentacije.**

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ  
У ОТВОРЕНОМ ПОСТУПКУ 2/2017