

Општа болница  
Петровац на Млави  
Број: БВ2/01-60  
Датум: 02.03.2016.

**Предмет: Појашњење конкурсне документације ЈН БВ2/01-2016**  
**Потрошни материјал за дијализу**

Наручилац, Општа болница Петровац на Млави, у складу са чланом 63. ЗЈН даје следећа појашњења конкурсне документације за ЈН БВ2/01-2016 - Потрошни материјал за дијализу, а на основу захтева за појашњење конкурсне документације заинтересованих понуђача за учешће у предметној јавној набавци:

**I Питање/указ је гласило:**

Молимо вас да извршите измену конкурсне документације како би је учинили законски прихватљивом и то на следећи начин.

У оквиру поглавља III конкурсне документације : „Врста, техничке карактеристике, квалитет, количина и опис добара, начин спровођења контроле и обезбеђивања гаранције квалитета, рок извршења, место испоруке добара и сл.“ На страни 6. Конкурсне документације у тачки 7. Наручилац захтева да као доказ кмпатибилности понуђеног добра са појединим моделом апарата за дијализу, понуђач треба да достави : „стручно мишљење АЛИМС-а или изјаву произвођача апарата или њиховог представника у Србији, да су понуђена добра компатибилна са апаратима који су наведени у описима траженог материјала“...

Овако постављеним захтевом наручилац препушта стручну оцену понуда произвођачу апарата или овлашћеном представнику произвођача апарата, који се истовремено и као понуђачи јављају у овом поступку јавне набавке. Тако се омогућава произвођачима апарата и овлашћеним представницима произвођача апарата да сами директно искључе конкуренцију из овог поступка и потпуно сами, дакле без конкуренције, дају понуду за сваку од партија која се налази у групи партија на које се односи наведени услов.

На овакав начин нарушено је начело конкуренције и једнакости међу понуђачима.

На истоветан начин наручилац РФЗО поставио је овакав услов у конкурсној документацији јавне набавке материјала за дијализу по типу апарата број 404-1-110/15-45 од 25.05.2015. године. На сајту РФЗО можете пронаћи ову набавку и видећете да је поништена Решењем Републичке комисије.

За разлику од наведеног поступка који је водио РФЗО, у овом случају наручилац поставља још једну варијанту овог услова, а то је „стручно мишљење АЛИМС-а РС“.

Агенција за лекове и медицинска средства Р. Србије врши упис медицинских средстава у регистар медицинских средстава на основу приложене документације која је предвиђена законом и подзаконским актима. Агенција за Лекове и медицинска средства нема специјализовано одељење за сваку групу медицинских средстава, нити стручно особље

медицинске струке које се бави материјом хемодијализе да би могло да изда овакво стручно мишљење.

То је посебно немогуће за партије медицинских средстава које се односе на апарате АК 200 и Хоспал Инова, који нису уписани у регистар медицинских средстава Агенције за лекове и медицинска средства. Како АЛИМС да изда мишљење за медицинска средства која нема у свом регистру?

Овако постављен захтев могу испунити само произвођачи апарата и њихови представници, јер они могу сами себи дати потребно мишљење о компатибилности и нико други.

Зато вас молимо да овај захтев уколните из текста конкурсне документације или да га допуните речима: „или изјаву произвођача понућеног медицинског средства или овлашћеног представника произвођача понућеног медицинског средства“.

Питање стручне оцене понућених производа као и особину компатибилности појединих производа са појединим апаратима за хемодијализу је на стручном делу комисије. Ми, као понуђачи, нећемо улазити у тај део поступка набавке, а искрено се надамо да ваша комисија има довољан стручни капацитет и да ће увидом у изглед узорака и њиховим тестирањем на апарату без или са пацијентом бити у могућности да изврши стручну оцену понуда у складу са Законом о јавним набавкама. У наведеном Решењу Републичке комисије дато је образложење из којих разлога произвођачи апарата не могу да дају изјаве другим понуђачима који учествују у истој јавној набавци. То би свакако представљало сарадњу међу понуђачима у истом поступку, док је законски услов да се понуда сачињава независно и за то се даје одговарајућа изјава.

Надамо се да ћете извршити измене конкурсне документације сагласно са овим захтевом.

#### **Одговор Комисије Наручиоца:**

##### **1. Комисија наручиоца сматра да су наводи неосновани.**

Наиме, захтевом на страни 6 тачка 7. Конкурсне документације који гласи:

„Сва понуђена добра, у партијама 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 и 23 морају бити компатибилна моделу апарата из техничке спецификације за који се набавља потрошни материјал. Понуђач је дужан да достави стручно мишљење АЛИМС-а или изјаву произвођача апарата или њиховог представника у Србији, да су понуђена добра компатибилна са апаратима који су наведени у описима траженог материјала (по могућству, у изјави навести све типове апарата)“ наручилац не нарушава начело конкуренције и једнакости међу понуђачима.

Будући да је наручилац поред изјаве о компатибилности произвођача апарата или његовог представника у Србији, оставио могућност потенцијалним понуђачима да компатибилност докажу и стручним мишљењем АЛИМС-а, у том смислу није учињено ограничавање конкуренције, јер је дата валидна и објективна алтернатива у виду документа коју издаје државна установа.

АЛИМС је национална Агенција РС, која је надлежна да врши упис медицинских средстава у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава, врши категоризацију медицинских средстава, врши контролу квалитета медицинских средстава, припрема стручне публикације из надлежности Агенције врши и друге послове, у складу са законом.

На сајту Агенције <http://www.alims.gov.rs/ciril/regulativa/medicinska-sredstva/obrasci/> налази се захтев за издавањем стручног мишљења, који предвиђа тачку – Информације о медицинским средствима (регистровани производи, паралеле). Ако нудите медицинско средство које је паралела медицинском средству произвођача апарата, наручилац ће прихватити стручно мишљење АЛИМС-а којим се то потврђује.

Тврдња заинтересованог понуђача да овим захтевом „**наручилац препушта стручну оцену понуда произвођачу апарата или овлашћеном представнику произвођача апарата, који се истовремено и као понуђачи јављају у овом поступку јавне набавке, чиме се омогућава произвођачима апарата и овлашћеним представницима произвођача апарата да сами директно искључе конкуренцију из овог поступка и потпуно сами, дакле без конкуренције, дају понуду за сваку од партија која се налази у групи партија на које се односи наведени услов**“ нема законско утемељење.

Како би смо потенцијалним понуђачима дали што објективније и валидније објашњење Комисија наручиоца контактирала је Управу за јавне набавке и АЛИМС те у складу са одговором дајемо додатно појашњење. АЛИМС може на основу вашег захтева да потврди све податке који се налазе у документацији предатој уз захтев за упис у Регистар, па самим тим и компатибилност (декларација конформитета, паралела,...). Захтев да се текст конкурсне документације допуните речима: „или изјава произвођача понуђеног медицинског средства или овлашћеног представника произвођача понуђеног медицинског средства“ не гарантује компатибилност. Податак о компатибилности медицинског средства са одређеним апаратима произвођач наводи у упутству за употребу или спољном обележивачу, што потенцијални понуђач може доказати стручним мишљењем АЛИМС-а, чиме је дата валидна и објективна алтернатива у виду документа коју издаје државна установа. По мишљењу Управе за јавне набавке како је као захтев наведено „**стручно мишљење АЛИМС-а или изјава произвођача апарата или њиховог представника у Србији**“ не нарушава се начело конкуренције и једнакости међу понуђачима, јер се прихвата **један** од тражених доказа.

Комисија Наручиоца остаје при захтевима наведеним у Конкурсној документацији.

## II Питање/указ је гласило:

**Predmet:**      **Zahtev za dodatnim informacijama ili pojašnjenjima konkursne dokumentacije, JN br.BV2/01-2016**

Poštovani,

U skladu sa čl. 63. st. 2. Zakona o javnim nabavkama ("Sl. glasnik RS", br. 124/2012, 14/2015 i 68/2015) obraćamo Vam se kao potencijalni ponuđač u otvorenom postupku javne nabavke dobara: **Potrošni materijal za dijalizu u skladu sa propisima kojima se uređuju standardni materijali za dijalizu**, koju sprovodi Opšta bolnica Petrovac na Mlavi, JN br.BV2/01-2016, sa sledećim pitanjima i molbom za izmenu konkursne dokumentacije:

1. **Naručilac na strani 5 Konkursne dokumentacije u delu III, partiji br.14, nabavlja „AV linija komplet za hemodijalizu i hemodijafiltraciju za mašine GAMBRO AK Ultra 200 S“.**  
Molimo naručioca da nam odgovori:

- Molimo naručioca da ispravi naziv ove partije tako da ona sada glasi „AV linija komplet za hemodijalizu i hemodijafiltraciju za mašine GAMBRO AK 200 Ultra“ S, zato što je pravilan naziv tipa aparata „AK 200 Ultra S“.
- Da li ponuđene linije treba da poseduju senzor za merenje volumena krvi (BVS)?
- Da li ponuđene linije treba da poseduju 2M PROTECT TP transduser koji služi kao adekvatna zaštita od prodora krvi u hemodijalizni aparat i sprečava širenje krvlju prenosivih bolesti?  
Takođe, ako naručilac omogući odgovarajuću alternativnu zaštitu navodeći uslov „ili odgovarajući“, molimo Naručioca da precizira da ona mora da sadrži dve zaštitne membrane, što predstavlja garanciju sigurnosti od prodora krvi u hemodijalizni aparat.
- Da li ponuđene linije treba da poseduju nastavke za pre i post diluciju?
- Kako se radi o programu koji zbog svoje svrhe treba da zadovoljava najstrože standarde za medicinska sredstva, materijali od kojih je napravljeno ponuđeno dobro ne bi smeli da sadrže DEHP. Naime, kako pacijenti koji se nalaze na programu hemodijalize ne bi bili izloženi štetnom uticaju DEHP plasticizera, potrebno je da navedeno medicinsko sredstvo bude od materijala koji poseduje DEHA ili druge alternativne plasticizere koji su bez ikakvih toksičnih efekata.  
S obzirom da se radi o hemodijalizi kao specifičnom načinu lečenja i pacijentima koji su svakodnevno podvrgnuti istom i čije zdravstveno stanje zavisi od kvaliteta pružene dijalize, smatramo da je upravo siguran i adekvatan način lečenja imperativ koji određuje

izbor medicinskog sredstva, a to se ne može postići stalnom izloženošću toksičnom dejstvu DEHP plasticizera.

Molimo Naručioca da nam odgovori:

Da li je potrebno obavezno dostavljanje Brošure u kojoj je opisan materijal i sastav medicinskog sredstva, iz kog se nesumnjivo može utvrditi da ne sadrži DEHP plasticizer?

*Napomena: Preporuku Naučnog komiteta Evropske Komisije za novootkrivene zdravstvene rizike jeste da se DEHP (FTALAT) zameni alternativnim materijalima. Ovo je posebno značajno za bolesnike na hemodijalizi, zbog povećane izloženosti toksičnim efektima DEHP.*

2. **Naručilac na strani 5 Konkursne dokumentacije u delu III, u partiji br.17** nabavlja „AV linija komplet za mašine Innova“. Molimo naručioca da nam odgovori:

- Molimo Naručioca da ispravi naziv ove partije tako da ona sad glasi „**AV linija komplet za mašine Hospal Innova**“, s obzirom da je to pun naziv aparata i kao takav se nalazi u svim validnim dokumentima koji su potrebni za njegovo korišćenje.
- Da li ponuđene linije treba da budu kertridž linije?

3. **Naručilac na strani 5 Konkursne dokumentacije u delu III, u partiji br.22** nabavlja „Suvi bikarbonat u odgovarajućem pakovanju, 720g INNOVA“.

Molimo naručioca da nam odgovori:

- Da li ponuđeno dobro mora da poseduje kapice na konektorima?
- Da li ponuđeno dobro mora da poseduje mogućnost višekratne upotrebe?

**Važna napomena: mogućnost višekratne upotrebe ne predstavlja svakodnevnu višekratnu upotrebu i nije u suprotnosti sa Pravilnikom o standardima materijala za hemodijalizu. Ovo takođe nije kriterijum koji će naručiocu omogućiti korišćenje jednog suvog bikarbonata za više dijaliza, već predstavlja dodatni ekonomski benefit naručiocu, jer se u slučaju tehničkih ili kraćih zastoja u radu iz drugih razloga (do 24h) isti kertridž može ponovo iskoristiti za nastavak istog tretmana.**

- Da li je potrebno da ponuđeno dobro bude proizvedeno u skladu sa evropskom farmakopejom?

Molimo Naručioca da u konkursnoj dokumentaciji kao dokaz usklađenosti proizvodnje sa evropskom farmakopejom, za partiju br.22, zahteva dostavljanje **Sertifikata analize na ime proizvođača za ponuđeno dobro, u kome stoji da je ponuđeno dobro testirano u 2016.godini da je proizvedeno u skladu sa evropskom farmakopejom.** Sertifikat o izvršenoj kontroli kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva (sertifikat analize) je potvrda kojom se utvrđuje da lek, odnosno medicinsko sredstvo odgovaraju, odnosno ne odgovaraju propisanim standardima kvaliteta. Kako se odstupanjem od standarda kvaliteta medicinskog sredstva prema Pravilniku smatra svaka razlika u izgledu, fizičko-hemijskim, mikrobiološkim i tehničko-tehnološkim osobinama medicinskog sredstva kao i svaka neusklađenost spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva i uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva sa podacima iz rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, smatramo da je ovo dokument koji na najverodostojniji način dokazuje ispunjenost uslova „usklađenost proizvodnje sa evropskom farmakopejom“, s obzirom da se izdaje

nakon izvršenih svih kontrola kvaliteta, kako laboratorijskih tako i dokumentacionih i kao takav ne može se menjati na osnovu različitih neproverenih izjava zainteresovanih lica.

Molimo Vas da dopunite konkursnu dokumentaciju u ovom delu, zahtevajući dostavljanje navedenog dokumenta, s obzirom da je to najefikasniji način stvaranja zdrave konkurencije i najsigurniji način stručne ocene ispravnosti podnetih ponuda.

4. Naručilac je u tabeli na str.5 u partijama br. 15, 16 naveo pogrešan naziv aparata-GAMBRO AK ULTRA 200. Molimo Naručioaca da isti ispravi tako da on sada glasi „GAMBRO AK 200 ULTRA S“, s obzirom da je to pravilan naziv aparata koji se koristi i kao takav se nalazi u svim tehničkim dokumentima i Rešenjima o registraciji. Molimo Naručioaca da ovakav pravilan naziv upiše i u tabelama na str.24 (Opis predmeta nabavke) i na str.26 (Obrazac strukture cene i uputstvo kako da se popuni).
5. Naručilac je u tabeli na str.5 u partijama br. 20, 21, i 23 naveo pogrešan naziv aparata-GAMBRO AK ULTRA 200 S. Molimo Naručioaca da isti ispravi tako da on sada glasi „GAMBRO AK 200 ULTRA S“, s obzirom da je to pravilan naziv aparata koji se koristi i kao takav se nalazi u svim tehničkim dokumentima i Rešenjima o registraciji. Molimo Naručioaca da ovakav pravilan naziv upiše i u tabelama na str.24 (Opis predmeta nabavke) i na str.26 (Obrazac strukture cene i uputstvo kako da se popuni).
6. Molimo Naručioaca da u partijama br.17, 18, 19, i 22 napiše pun naziv aparata na koji se dobra iz partija odnose, tako da glasi „HOSPAL INNOVA“. Molimo Naručioaca da ovakav pun naziv upiše kako u tabelama na stranama br.5 i 6, tako i u tabelama na str.24 (Opis predmeta nabavke) i str.26 (Obrazac strukture cene i uputstvo kako da se popuni), s obzirom da je to registrovan naziv tipa aparata i kao takav se navodi u svim dokumentima i Rešenjima.
7. Naručilac na str.6 Konkursne dokumentacije u tački 6 navodi : „Ponudena dobra za partiju 22 ponuđači su dužni, uz ponudu da dostave brošuru, katalog i/ili uputstvo za upotrebu odobreno od strane ALJMS-a RS“.  
Molimo naručioca da u ovom delu izmeni konkursnu dokumentaciju tako da ona sada glasi:
  - „...Ponudači su dužni da uz ponudu dostave original uputstvo za upotrebu i uputstvo za upotrebu na srpskom jeziku (kako bi se utvrdila njegova istovetnost) odobreno od strane ALJMS-a RS.“

Obzirom da se na uputstvima za upotrebu dobara i aparata nalaze sve zahtevane tehničke karakteristike, da navedena uputstva sadrže mnogo više neophodnih podataka nego sami katalogi, smatramo da se na osnovu njih može nedvosmisleno i lako izvršiti provera svih traženih karakteristika. Takođe smatramo bitnom činjenicu da je prilikom registracije medicinskih sredstava i aparata obavezno dostaviti uputstva za upotrebu koja moraju u potpunosti da odgovaraju tehničkim karakteristikama medicinskih sredstava i aparata, odnosno radi se o dokumentu čiji sadržaj kontroliše ALJMS, te je kao takav nepodložan neproverenim izmenama, kao i da se svaka izmena mora prijaviti ALJMS-u, pa je tako na osnovu njih moguće vrlo lako i nedvosmisleno utvrditi istinitost podataka i traženih karakteristika, za razliku od Kataloga koji su promenljiva kategorija i čiji sadržaj ne kontroliše ALJMS, pa se tako mogu menjati na više načina, ostavljajući ponuđačima mogućnost da vrlo lako i bez prethodne zakonske procedure provere podataka, menjaju svoje Kataloge prema predmetnim nabavkama vrlo manipulativno i svesno ne ostavljajući vremena naručiocu da utvrdi istinitost navedenog dokumenta. Na osnovu navedenih razloga i ukoliko je naručiocu u interesu da sprovede predmetnu javnu nabavku na zakonit način i sa što

manje neregularnosti, stvarajući zdravu konkurenciju, molimo Vas da usvojite naš zahtev i izmenite konkursnu dokumentaciju u navedenom delu.

8. Molimo naručioca da u **delu dodatnih uslova** za učešće u postupku javne nabavke zahteva da ponuđač čija ponuda bude izabrana kao najpovoljnija, a koji je ponudio dobra koja nisu originalna dobra proizvođača aparata za čiju su upotrebu namenjena i koje je naručilac već koristio, dostavi Izjavu u kojoj pod punom moralnom, materijalnom i krivičnom odgovornošću navodi da će obezbediti obuku stručnog kadra naručioca od strane kvalifikovanog lica ponuđača (zdravstvene struke) pre prve isporuke ili najkasnije u roku od 7 dana od dana potpisivanja ugovora, kao i da će snositi troškove otklanjanja eventualnog kvara aparata prouzrokovanog upotrebom neoriginalnog materijala.

9. Molimo Naručioca da dopuni i izmeni konkursnu dokumentaciju tako što će kao dodatni uslov ispunjenosti uslova za učešće u postupku javne nabavke zahtevati prilaganje kopije sertifikata **ISO 9001:2008** koji glasi na ponuđača. Posedovanje ovog sertifikata garantuje Naručiocu da će se ponuđač tokom trajanja ugovora voditi smernicama dobrog poslovanja prema normama koje propisuje ovaj sistem menadžmenta kvalitetom, obzirom da se radi o nabavci specifičnog materijala neophodnog za kvalitetan dijalizni tretman i dalji život pacijenata na dijaliznom programu.

Molimo Vas da nam odgovorite u što kraćem roku, kako bi mogli nesmetano da učestvujemo u ovom postupku za čiji smo predmet zainteresovani i kako bi pristupili izradi ispravne ponude.

S poštovanjem,

## II Одговор Комисије Наручиоца:

1. АВ линија треба да поседује сензор за мерење волумента крви, трансјусер и наставке за пре и пост дилуцију. Није потребно достављати брошуру из које се може утврдити да материјал не садржи DEHP пластицизер јер наведени захтев представља само препоруку, али није законски обавезујући, битно је да понуђена добра буду у складу са Правилником о дијализи. (одговор на питање број 1.)
2. АВ линије треба да буду кетриц линије. (одговор на питање број 2.)
3. Понуђено добро мора да поседује капице на конекторима, може да има могућност вишекратне употребе и не мора да буде произведено по европској фармакопеји. (одговор на питање број 3.)
4. Не треба достављати наведени сертификат који гласи на понуђача. (одговор на питање број 9.)
5. Комисија наручиоца уважава примедбу потенцијалног понуђача која се односи на називе типа апарата у партијама 14,15,16,20,21 и 23 и врши испарку у називу. уместо „GAMBRO AK Ultra 200 S“ сада стоји „GAMBRO AK 200 Ultra S“. (одговор на питање број 1, 4, 5)
6. Комисија наручиоца уважава примедбу потенцијалног понуђача која се односи на називе типа апарата у партијама 17,18 и 22 и врши исправку у називу. уместо „INNOVA“ сада стоји „HOSPAL INNOVA“. (одговор на питање број 2 и 6)
7. Комисија наручиоца делимично уважава примедбу потенцијалног понуђача и врши измену конкурсне документације на страни бр.6 конкурсне документације у тачки 6. Која сада гласи:  
**„За понуђена добра у партији 22 понуђачи су дужни, да уз понуду доставе брошуру (каталог) и упутство за употребу, на српском језику а све одобрено од стране АЛИМС-а РС.“** (одговор на питање број 7)
8. Комисија наручиоца уважава примедбу потенцијалног понуђача и врши измену конкурсне документације. У делу додатни услови (страница 7) додаје се тачка 6) која гласи: **Понуђач је дужан да из понуду достави потписан образац изјаве о Обавезама понуђача након потписивања уговора.** (одговор на питање број 8)

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, Наручилац ће без одлагања овај одговор и измењену конкурсну документацију објавити на Порталу јавних набавки и на својој интернет страници.

Све измене извршене на основу Појашњења конкурсне документације бр. БВ2/01-60 од 02.03.2016., по горе наведених захтевима, у конкурсној документацији биће назначене (обележене) жутом бојом.

За Комисију за јавну набавку  
Татјана Јовановић

