

Opšta bolnica
Petrovac na Mlavi
Broj: MB3/01-82
Dana: 20.04.2016.

Predmet: Pitanja u vezi javne nabavke usluge
Servisiranja i održavanja medicinske opreme
br. MB3/02-2016

1. PITANJE

vezano za gore pomenutu nabavku, molimo Vas za odgovore na sledeće pitanja:

1 Cena radnog sata

Na strani 20. tenderske dokumentacije, u okviru modela Ugovora, tačka 3., kaže se da putni i drugi troškovi ulaze u cenu radnog sata.

Na strani 29. tenderske dokumentacije, u okviru ponude za redovno servisiranje, u dnu obrasca, pojavljuje se pored stavke za cenu radnog sata i stavka "ukupni troškovi putovanja ..."

MOLIMO DA NAM EKSPPLICITNO NAVEDETE KAKO DA DEFINIŠEMO CENU RADNOG SATA: SA ILI BEZ PUTNIH TROŠKOVA?

2 Potrebni radovi

Na strani 33. tenderske dokumentacije postoji tabela u kojoj se nalazi vrsta "Potrebni radovi: pražnjenje i odmuljivanje generatora, demontaža sonde nivoa, čišćenje, zamena O.ring zaptivka i montaža...".

DA LI U TOJ VRSTI TREBA DA POPUNIMO KOLONE "JED.CENA BEZ PDV" I "UKUPNO BEZ PDV"?

Nije naveden ni broj radnih sati koji je Naručilac zato predvideo.

DA LI JE POTREBNO DA PONUĐAČI SAMI DEFINIŠU BROJ POTREBNIH RADNIH SATI ZA NAVEDENE RADOVE?

2. PITANJE

Zahtev za razjašnjenje Nabavka usluge servisa i održavanja medicinske opreme po pozivu za potrebe Opšte bolnica Petrovac na Mlavi JN MV3/02-2016 za period od godinu dana
Za partiju broj 1.

Poštovani uvidom u vašu tehničku dokumentaciju uočili smo da za partiju broj 1 tražite :

Da je firma akreditovana standardima ISO13485:2003

2.Ugovor o kontinuiranom snabdevanju originalnim rezervnim delovima za aparate proizvođača Drager sa proizvođačem ili ovlašćenim predstavnikom proizvođača za teritoriju Republike Srbije.

3. Sertifikat za minimum 1 serviser izdat za ovu vrstu opreme od strane proizvođača

4. Izjavu proizvođača o dinamici preventivnog servisa.

Da li je za naručioca prihvatljivo da sledeće uslove preformuliše u:

1. Da je firma akreditovana standardima ISO 9001
2. Ugovor o kontinuiranom snabdevanju originalnim rezervnim delovima od proizvođača ili ino dobavljača
3. Sertifikat za minimum jednog serviser za predmet javne nabavke

4. Izjava ponuđača pod punom moralnom, materijalnom i krivičnom odgovornošću o dinamici preventivnog servisa.

3. PITANJE

Da li ste u mogućnosti da razdvojite sledeće partije:

IZ PARTIJE 11 izdvojite STAVKU 2 - Ctg FC 700.

IZ PARTIJE 14 izdvojite STAVKU 2 ukoliko u stavci 2 mislite na centrifugu Rotina Hettich (u dokumentaciji piše Rotixa Hettich), I
STAVKU 3 - Rotanta Hettich?

IZ PARTIJE 12 izdvojite STAVKU 3 - defibrillator Primedic.

Naime, kao dodatni uslov za sve navedene partije tražite sertifikovanog serviser a kompanija Superlab je ovlašćeni distributer rezervnih delova za aparate čije razdvajanje tražimo, takođe ima I sertifikovane inženjere.

4. PITANJE

molimo Vas za pojasnjenje a u sprezi JN MV 3/02-2016 .U konkursnoj dokumentaciji ste naveli kao jedan od uslova ISO 13485.

ISO 13485 standard je razvijen da bi postavio zahteve i posebne uslove za izradu medicinskih uređaja. Osnovni standard od kog polazi je ISO9001 standard sistema za upravljanje kvalitetom koji treba da se tumači zajedno sa ISO 13485. ISO 13485 standard je sistem koji proizvođači mogu da koriste kada traže CE označavanje. Standard se proširuje na ISO 9001 sa dodatnim posebnim zahtevima u fazi projektovanja i nekim drugim oblastima u vezi sa proizvodnjom medicinskih uređaja.

ISO 13485 je standard koji opisuje posebne uslove za pružanje sistema kvaliteta kompanijama koje proizvode medicinske uređaje, pokrivaju oblasti procesa u trgovini i povezanim uslugama uključujući faze upravljanja proizvodnjom projekata, instalacije i nabavke.

-Obezbeđivanje konkurentne prednosti u poređenju sa drugim kompanijama koje nisu sertifikovane.

-Obezbeđivanje osvešćenosti zaposlenih u pogledu kvaliteta

-Povećanje ugleda ustanove na tržištu

-Obezbeđivanje globalne garancije usklađenosti sa pravilima kvaliteta koja važe za medicinske uređaje

-Obezbeđivanje prednosti u izvozu, naročito u zemlje Evropske Unije

-Povećanje poverenja koje se ima u proizvedene uređaje

-Zaštita zdravlja ljudi zahvaljujući povećanom kvalitetu proizvodnje uređaja

-Olakšavanje usklađenosti sa raznim zakonima i propisima u pogledu proizvodnje medicinskih uređaja.

Iz vec navedenog proizilazi da je ISO 13485 neophodan proizvođačima medicinskih uređaja i opreme a ne i za servis. Molimo Vas da isti uslov promenite.

5. PITANJE

u skladu sa članom 63, Zakona o javnim nabavkama, obraćamo Vam se sa zahtevom za dodatno pojašnjenje i izmenu konkursne dokumentacije, a za predmetnu javnu nabavku.

- U delu dodatni uslovi tražili ste da ponuđači, za partiju 8, 9, 10, 11, 12 – ispunjavaju dodatne uslove i to :

- * *Sertifikat za minimum 1 servisera izdat od strane barem jednog proizvođača opreme iz predmetne partije*
- * *Izjava ponuđača da poseduje EKG simulator/ EKG, Spo2, NIBP, IBP simulator/ CTG simulator/ defibrilator tester i Analajzer za ispitivanje elektro ispravnosti medicinskih aparata (navesti serijski broj i model)*

Naša preporuka je da Vi kao Naručioc u postupku javne nabavke zahtevate da ponuđači uz ponudu pored izjave **obavezno** dostave i

- **važeci sertifikat o etaloniranju traženih mernih biomedicinskih uređaja kao i primerak izveštaja o testiranju opreme za koje podnosi partiju.**

Jedino na ovaj način ćete se uveriti da samo oni ponuđači koji poseduju tražene uređaje, zaista i poseduju iste. Ponuđači koji poseduju iste, neće imati problem da i dostave tražene dokaze.

Napominjemo da posedovanje ovakvih uređaja, zahteva da se u skladu sa Zakonom o metrologiji ov oprema i redovno etalonira u skladu sa ISO 17025, jer se jedino na taj način obezbeđuje tačnost i preciznost mernih uređaja, a Vama kao korisniku bezbednost pacijenta i osoblja. Zbog ovog je važno da uređaji koji ponuđači poseduju redovno etaloniraju o akreditovanim laboratorijama.

Napominjemo Vam da ovaj uslov jeste jedini garant ozbiljnosti servisa te I da jedino ispitivanjem medicinskog uređaja ovakvom vrstom aparata možete imati jasnu sliku o stanju određenog uređaja, što ozbiljni servisi medicinske opreme dokazuju dostavljanjem pisanog izveštaja o stanju testiranog uređaja.

- Ujedno Vas molimo da sa ciljem da nam se obezbedi učestvovanje u postupku izbrišete uslov za partije br. 8, 9, 10, 11 kao što ga niste naveli za partiju br. 12
- Sertifikat za minimum 1 servisera izdat od strane barem jednog proizvođača opreme iz predmetne partije

Ili prihvatite sertifikate drugih proizvođača opreme za koje se dostavlja ponuda, a koji nisu navedeni u partiji ?

S obzirom da mi, kao zastupnici renomiranih svetskih proizvođača, pored prodaje imamo i sertifikovane servisere za održavanje aparata, molimo Vas da ovim uslovom ne ograničavate konkurenciju i da dozvolite da se dokazivanje ovog uslova vrši dostavljanjem sertifikata servisera iz kojih se jasno može videti da su obučeni za održavanje određenog **tipa uređaja**, a ne sertifikate od proizvođača koji su navedeni u partijama.

Želimo da Vam napomenemo da posedovanje sertifikata servisera ni po čemu nije garant ozbiljnosti servisa, jer sertifikate imaju gotovo svi serviseri i distributeri medicinske opreme na teritoriji R Srbije. Takođe, pomenuti sertifikat dokazuje samo da je serviser prošao obuku sa određenim aparat, ali samim tim nije kvalifikovan, niti je u mogućnosti da bez odgovarajuće opreme, konstatuje stanje ispravnosti aparata. Samom činjenicom da je serviser lice koje testira I popravlja medicinsku opremu te I da to obavlja uz pomoć određenih aparata, odnosno

alata za rad, jasno je da samo posedovanje sertifikata servisera nije dovoljan dokaz kvaliteta , a ni ozbiljnosti servisa.

Kao firma posedujemo sve neophodne merne biomedicinske uređaje za ispitivanje ispravnosti I kontrolu svih parametara koje uređaji u navedenim partijama poseduju, na osnovu kojih dajemo pismene izveštaje o ispravnosti uređaja sa svim rezultatima merenja I to elektroautera, defibrilatora, inkubatora, reanimacionih stolova, pacijent monitora, CTG aparata, Sterilizatora, EKG aparata, pulsni oksimetra, aspiratora, respiratora I aparata za anesteziju I elektrobezbednosti svih uređaja u medicini u skladu sa standardom IEC 60601 kao što bi trebalo da dobijate I od autorizovanog servisa i obučenih servisera.

-Dalje za partiju br. 4 predlažemo da takođe zahtevate od ponuđača da poseduje provera funkcionalnosti i testiranje aparata i njegovih raspoloživih parametara mernim biomedicinskim uređajem sa važećim sertifikatom uz izdavanje pismenog izveštaja o ispravnosti i to u trajanju od 36 sati za sledeće parametre :

- Temperatura u 4 tačke izražene u °C -
- Vlažnost izražena u RH% -
- Protok vazduha izražen u m/s -
- Buka izražena u dBA -

Predlažemo da i za partiju br. 4 zahtevate od ponuđača :

- *Izjava ponuđača da poseduje merni biomedicinski uređaj za ispitivanje inkubatora i Analajzer za ispitivanje elektro ispravnosti medicinskih aparata (navesti serijski broj i model)*
- *Sertifikat od mernog biomedicinskog uređaja da je etaloniran*
- *Primerak pismenog izveštaja o ispravnosti*

Napominjemo Vam da jedino na ovaj način možete biti sigurni da su inkubatori koje posedujete zaista ispravni i bezbedni sa Vaše pacijente.

Imajući u vidu da se radi o nabavci održavanja aparata koji su od vitalnog značaja za pacijente te I da je od presudne važnosti imati tačan uvid u stanje ispravnosti pomenutih aparata , zamolili bismo Vas da radi sigurnosti pacijenata i sugurnosti Vaše ustanove, usvojite predlog potencijalnog ponuđača.

U nadi da ćete uvažiti gore navedenu sugestije I izmeniti konkursnu dokumentaciju kako je predloženo, molimo Vas da uvažite našu sugestiju i time osigurate kvalitet servisa Vaše opreme.

6. PITANJE

Zahtev za razjašnjenje Nabavka usluge servisa i održavanja medicinske opreme po pozivu za potrebe Opšte bolnica Petrovac na Mlavi JN MV3/02-2016 za period od godinu dana

Za partiju broj 1.

Poštovani,

Prilikom uvida u vašu izmenjenu tendersku dokumentaciju uvideli smo da ste ostali pri dva diskriminišuća zahteva a to su:

1. Ugovor sa proizvođačem

Po Nemačkom zakonu proizvođač ove medicinske opreme, firma DragerWerk AG & CO.KGaA sa svojim poslovnica u Nemačkoj dužna je da svim pravnim licima uredno i bez odlaganja prodaje sve rezervne delove kao i potrošni materijal, a sve radi antimonopolskog zakona koji je zastupljen u Nemačkoj, kao delu Evropske Unije i vecini uređenih zemalja u svetu. S obzirom da naša firma uredno kupuje i uvozi rezervne delove iz R.Nemačke ne vidimo razlog zbog čega stavljate ovaj diskriminišući uslov kad i sami znate da samo jedna firma može da ga ispuni, a to je firma Dreger Tehnika doo, Beograd ili neka njihova marionetska firma s obzirom da ste izbacili servisere, što ukazuje na to.

Pitanje broj 1. Da li je za naručioca prihvatljivo da ponuđač dostavi ugovor sa ino dobavljačem koji regularno nabavlja originalne rezervne delove od proizvođača?

2.ISO 13485

Poštovani s obzirom da vaša bolnica nije sertifikovana ISO standardima a tražite uslov da ponuđač poseduje ISO 13485, to jasno govori da ste želeli da favorizujete jednu firmu a to je Dreger Tehnika doo. S obzirom da u Republici Srbiji postoji više firmi koje se bave prodajom, instalacijom i

servisom aparata za anesteziju a među njima samo jedna firma ispunjava taj uslov , to jasno daje do znanja da ili niste ispitali tržište, što je bio prvi

uslov za raspisivanje Javne nabavke, ili ste ispitali tržište i namerno stavili taj uslov kako bi diskriminirali sve ostale ponuđače.

Još jednom napominjemo da ćete imati samo jednu ispravnu ponudu a to je Dreger Tehnika doo, Beograd, ili neka njihova marionetska firma dok će ostale ponude biti odbijene kao neprihvatljive.

Pitanje broj 2. Da li je za naručioca prihvatljivo da umesto standarda ISO 13485 ponuđač dostavi standarde ISO 9001, ISO 14001, i OHSAS 18001.

Poprilično je interesantno da vam je kao bolnici nebitno da li serviser ima završenu obuku za servis aparata, reference da su već radili servise već vam je bitnije da ponuđač ima primenljiv ISO standard 13485 i ugovor sa Dregerom ili ovlašćenim predstavnikom za teritoriju Republike Srbije.

**Predmet: Odgovori na dopis u vezi javne nabavke usluge
Servisiranja i održavanja medicinske opreme
br. MB3/02-2016**

1.

- Ponuđači su dužni u **obrascu ponude** (strana 29-32) posebno da iskažu ponuđenu cenu radnog sata a posebno ukupne putne troškove.

- Za **potrebne radove** iskazane u obrascu ponude, na strani 33. tenderske dokumentacije, ponuđači ne navode cenu jer je ona uračunata u cenu radnog sata serviseru.

- U delu konkursne dokumentacije "**Periodični servis sa specifikacijom rezervnih delova**" (**strana 33-36**) ponuđači upisuju samo cene rezervnih delova i potrošnog materijala. Tako dobijene zbirne vrednosti upisuju u delu "**REDOVNO SERVISIRANJE APARATA**" (strana 29-32) u tabelu ponude u kolonu "Ukupno bez PDV-a – godišnje (uračunati sve potrebne delove za odgovarajući servis)

- Ponuđači u obrascu ponude iskazuju **jediničnu cenu radnog sata**. Potreban broj radnih sati pri "Redovnom servisiranju aparata" zavisi od trenutnog stanja aparata u momentu servisiranja.

2. Naručilac ostaje pri traženim standardima i dodatnim uslovima iz konkursne dokumentacije.

3. Zbog nedostatka finansijskih sredstava nismo u mogućnosti da izdvojimo aparate po partijama.

4. Kako bi naručilac obezbedio što kvalitetniju uslugu servisa i održavanja medicinske opreme predviđeni su dodatni uslovi, tj. standardi ISO 9001 i ISO 13485.

- Standard ISO 13485 je sistem menadžmenta kvaliteta, koje organizacija koristi za projektovanje i razvoj, proizvodnju i **servisiranje medicinskih uređaja**, kao i za pružanje odgovarajućih usluga, tako da je zahtevani standard svakako u vezi sa servisiranjem medicinske opreme.

5. Naručilac ostaje pri zahtevima u konkursnoj dokumentaciji.

6. Naručilac ostaje pri zahtevima u konkursnoj dokumentaciji.

7. KONKURSNA DOKUMENTACIJA JE IZMENJENA U SLEDEĆEM:

7.1. Na strani 15 umesto „Izjava **podizvođača** o ispunjenosti uslova iz čl. 75 zakona u postupku javne nabavke male vrednosti“ stoji „Izjava **ponuđača** o ispunjenosti uslova iz čl. 75 zakona u postupku javne nabavke male vrednosti“

7.2. Na strani 29 **brisan je** sledeći dodatni uslov: 3. Sertifikat za minimum 1 servisera izdat za ovu vrstu opreme od strane proizođača

7.3. Na strani 31 izvršena je sledeća izmena

6	Održavanje i popravka aparata za dijalizu		
		Količina iz prvobitne konkursne dokumentacije	IZMENA
	1. Gambro	10	3
	2. Inova	3	10

7.4. Na strani 4. Iza teksta -izjavu od proizvođača o dinamici preventivnih servisa; dodaje se (**nije obavezno**)

SVE IZMENE U DOKUMENTACIJI OBELEŽENE SU NARAMDŽASTOM BOJOM

Komisija za javne nabavke



M. Jovanović

Jovanović