

Opšta bolnica Pančevo
Miloša Trebinjca broj 11
Pančevo
Datum: 27.02.2017. godine

Predmet: Odgovor na zahtev za dodatnim informacijama ili pojašnjenjima u vezi sa pripremanjem ponude

U skladu sa članom 63. Zakona o javnim nabavkama objavljujemo odgovor na pristigla pitanja:

Pitanje broj 1

Uvidom u konkursnu dokumentaciju za javnu nabavku JNOP 02/17 – Potrošni materijal za dijalizu, primetili smo da je u tehničkoj specifikaciji, za partiju 9 – „Fiziološki rastvor NaCl 0,9%”, pakovanje od 1000 ml sa luer lock konekcijom, kao uslov se traži da je "ponuđač dužan da uz ponudu dostavi original ili fotokopiju Kataloga ili izvod iz Kataloga i uputstvo za upotrebu ponuđenih dobara, sa prevodom na srpski jezik odobren od ALIMS-a na osnovu kojeg će Naručilac nedvosmisleno izvršiti proveru svih navedenih tehničkih karakteristika".

Molim vas za pojašnjenje da li se ovaj uslov – odobrenje od ALIMS, odnosi na Katalog ili na Uputstvo za upotrebu?

Ukoliko se ovaj uslov odnosi na katalog – smatramo, da ponuđači nisu u zakonskoj obavezi da pri oglašavanju lekova ili medicinskih sredstava poseduju kataloge, koji su samo jedan vid oglašavanja, te da je sam način oglašavanja lekova ili medicinskih sredstva ostavljen na volju samog ponuđača i zavisi od njegove poslovne politike.

Odobreni katalog za stručnu javnost od strane ALIMS-a, nije dokaz o kvalitetu samog proizvoda, već više predstavlja etički čin samog Nosioca dozvole za stavljanje leka/medicinskog sredstva u promet kojim se samo dokazuje da je odobrenjem sadržaja oglašavanja od strane ALIMS-a, sadržaj iz kataloga usklađen sa stvarnim tehničkim karakteristikama proizvoda koji su definisani u registracionoj dokumentaciji i Uputstvu za upotrebu.

Kvalitet nekog medicinskog sredstva se prvenstveno dokazuje činjenicom da li predmetno medicinsko sredstvo poseduje CE znak i ostale sertifikate koji definišu kvalitet i da li poseduje dozvolu za stavljanje u promet u Republici Srbiji odbrenoj od strane ALIMS-a i sl. Zbog svega gore navedenog, postavljamo pitanje da li će naručilac izmeniti KD za partiju 9 na način da izbriše traženi uslov dostavljanja kataloga o predmetnom dobru koji je odobren od strane ALIMS-a?

Odgovor 1:

Odobrenje od ALIMS-a se odnosi na uputstvo za upotrebu.

Pitanje broj 2:

Za partiju 9 KD traženo je da se dostavi Uputstvo za upotrebu, odbreno od strane ALIMS. Da li ćete odobriti dostavljanje ponude za dobro koje nema Uputstvo za upotrebu, a ima odobreno Rešenje ALIMS za stavljanje u promet, iz razloga što spada u kategoriju/klasu Is medicinskih sredstava - za koje nije potrebno izdavanje Uputstva za upotrebu od strane ALIMS?

Ponuđač bi u tom slučaju u KD dostavio Izjavu na memorandumu firme u kojoj pod punom krivičnom i materijanom odgovornošću izjavljuje da za navedeni proizvod (s obzirom na klasu) nije potrebno, niti je izdato Uputstvo za upotrebu od strane ALIMS.

Odgovor 2:

Prihvata se ponuda za dobro koje nema uputstvo za upotrebu a ima rešenje ALIMS-a za stavljanje u promet iz razloga jer spada u kategoriju (klasu) medicinskih sredstava za koje nije potrebno izdavanje uputstva za upotrebu od strane ALIMS-a.

Pitanje broj 3:

Za partiju 9 KD tražen je dokument "technical data sheet", izdat od strane proizvođača ponuđenog dobra.

Ukoliko ponuđač/proizvođač ne poseduje traženi dokument – da li ćete prihvatiti ponudu koja umesto tog dokumenta sadrži druge dokumente koji dokazuju tehničku specifikaciju dobra – npr. Deklaraciju o biokompatibilnosti dobra, Deklaraciju o usaglašenosti, kao i CE znak?

Iz ovih dokumenta (zajedno sa priloženim izvodom iz originalnog kataloga) se takođe može doći do svih traženih podataka koji se odnose na generalne karakteristike ponuđenog dobra: tehnička specifikacija, opis proizvoda, upotreba, namena, primena.

Odgovor 3:

Umesto dokumenta „Technical Data Sheet” prihvata se i dostavljanje drugih dokumenata koji dokazuju tehničku specifikaciju dobra: deklaracija o biokompatibilnosti dobra, deklaracija o usaglašenosti i slično.

Pitanje broj 4:

U partiji 9 KD ste kao jedinicu mere definisali komad.

Da li ćete prihvatiti ponudu koja sadrži set koji se sastoji iz fiziološkog rastvora za i.v. upotrebu u pakovanju od 1000 ml i odgovarajućeg infuzionog sistema sa luer lock konekcijom?

Dodatno, napominjemo da u Pravilniku RFZO-a o standardima materijala za dijalizu koji se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (Sl. glasnik br 88/12, 41/13, 36/14, 37/14, 88/15) u tački "B) Materijal nespecifičan za hemodijalizu", pod rednim br. 2 : "Fiziološki rastvor 0.9% NaCl do 2L za pripremu i završetak HD tretmana sa odgovarajućim sistemom za infuziju:", u delu "količina po dijalizi" – nije definisano da li je u pitanju jedan komad, jedan litar ili jedan set koji se sastoji iz npr. 2 komponente.

Odgovor 4:

Prihvata se ponuda koja sadrži set koji se sastoji iz fiziološkog rastvora za i.v. upotrebu u pakovanju od 1000ml i odgovarajućeg infuzionog sistema sa luer lock konekcijom.

Komisija za JNOP 02/17