

Opšta bolnica Pančevo  
Miloša Trebinjca broj 11  
Pančevo  
Datum: 03.03.2017. 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 1:**

U konkursnoj dokumentaciji ste naveli kao jedan od obaveznih uslova po članu 75. Zakona: „Rešenje Ministarstva zdravlja Republike Srbije kojim je utvrđeno da su ispunjeni uslovi propisani zakonom za obavljanje delatnosti odnosno za obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti: Rešenje za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava; u neoverenoj fotokopiji”.

Već pomenuti uslov mogu da ispune samo ovlašćeni servisi koji se pored ostalog bave i prodajom aparata i koji po pravilu služe da reše problem sa aparatom u garantnom roku bez nadoknade. Stav Republičke komisije po tom osnovu je izuzetno objektivian što se dokazuje pozitivnim Rešenjima Zahteva za zaštitu prava Ponuđača sa kojim ste Vi bili dužni da se upoznate pre objavljivanja poziva za podnošenje ponuda.

Predmet JN je usluga servisa medicinskih aparata, a ne nabavka dobara i kupovina istih. Iz tog razloga uslov – Rešenje Ministarstva zdravlja RS za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, je neosnovan.

Navedeni uslov je ograničavajući, diskriminisuci i kosi se sa osnovnim nacelima JN:

- Načelo obezbeđivanja konkurencije (Čl. 10 st.1)
- Načelo transparentnosti (Čl.11)
- Načelo jednakosti ponuđača (Čl.12 st.2).

### **Odgovor 1:**

U pitanju je nenamerna greška nastala pri izradi konkursne dokumentacije. Ovaj uslov se briše iz konkursne dokumentacije

### **Pitanje2:**

Kao jedan od dodatnih uslova ste naveli:

„da ponuđač ima uspostavljene i primenljive standarde u skladu sa zahtevima standarda ISO 14001, 18001, 13485 (za sve partije osim 14, 15, 17-32) izdat od strane akreditovane sertifikacione kuće – na ime ponuđača za usluge servisiranja medicinske opreme”

Molimo Vas za pojašnjenje kako za određene aparate zahtevate uspostavljene standarde, a za druge ne?

Da li smatrate da su aparati za anesteziju jednog proizvođača bitniji i primarniji od aparata za anesteziju ili aparata za dijalizu drugog proizvođača i čime ste se vodili prilikom rangiranja istih?

### **Odgovor 2:**

Naručilac je definisao uslove konkursne dokumentacije prema svojim potrebama i poštujući sve članove Zakona o javnim nabavkama.

Naručilac je prema svojim saznanjima i analizirajući tržište i konkursne dokumentacije i drugih Naručilaca, zaključio da za neku opremu postoji više ponuđača koji imaju uspostavljene i primenljive navedene standarde. Naručilac za te partije zahteva da potencijalni

ponuđači ispune određene standarde i kapacitete kako bi za opremu koja je predmet servisiranja obezbedio najbolju i najkvalitetniju uslugu.

U svakom slučaju Zakon o javnim nabavkama je predvideo da potencijalni ponuđači mogu podneti ponude ili samostalno ili sa podizvođačem ili kao zajednička ponuda.

### **Pitanje 3:**

Šta je ISO 13485?

ISO 13485: 2003 (Srpska verzija SRPS ISO 13485:2004) je međunarodni standard koji definiše zahteve za sistem upravljanja kvalitetom, kojim se utvrđuju zahtevi za proizvođače medicinskih uređaja. Osnovna namena standarda je da olakša usklađivanje sistemskih zahteva za menadžment kvalitetom regulatornim zahtevima u oblasti medicinskih uređaja. Zasniva se na ISO 9001 standardu. Posebno su modifikovani zahtevi za zadovoljstvo kupaca i kontinuirano poboljšanje da budu pogodni za regulatorne svrhe.

**STOGA VAS MOLIMO DA IZOPŠTITE OVAJ USLOV JER JE NAMENJEN ZA PROIZVOĐAČE MEDICINSKE OPREME, A NE PONUĐAČE ZA USLUGE SERVISIRANJA.**

### **Odgovor 3:**

Da tačno je da se pomenuti standard ISO 13485 prvenstveno odnosi na proizvođače medicinskih sredstava, ALI kako je navedeno u samom opisu standarda, ne samo na njih već se tiče i svih ostalih organizacija koje servisiraju medicinska sredstva, kako je navedeno ukratko:

"ISO 13485 je najprihvaćeniji standard za sistem menadžmenta kvalitetom proizvođača medicinskih sredstava u Velikoj Britaniji, SAD, Japanu, Kanadi, Evropskoj Uniji. Standard se zasniva na ISO 9001, ali uključuje dodatne zahteve specifične za oblast medicinskih sredstava. Pored toga, definisani su važni termini kao što su: medicinsko sredstvo, aktivno medicinsko sredstvo, aktivno implantirano medicinsko sredstvo, sterilno medicinsko sredstvo i mnogo više.

ISO 13485 podržava smanjenje rizika u odnosu na medicinska sredstva i sistem menadžmenta kvalitetom. Primenjuje se ne samo na organizacije koje razvijaju, proizvode i servisiraju medicinska sredstva, već takođe na organizacije koje ih skladište, distribuiraju i primenjuju. Ovaj standard ima za cilj da poboljša reputaciju organizacije u očima korisnika i ovlašćenih institucija.

Organizacije, koje su uključene u jednu ili više faza životnog veka medicinskog sredstva (dizajn, razvoj, proizvodnja, skladištenje i distribucija, instalacijske, servisne aktivnosti, konačnog odlaganja medicinskog uređaja ili s medicinskim sredstvom povezanih radnji (tehnička podrška) uspostavljaju sistem menadžmenta po standardu ISO 13485)"

Imajući u vidu sve gore navedeno i da je upravo standard ISO 13485 koji je namenjen bliže osim proizvođačima medicinskih sredstava i tehničkoj podršci/servisnim službama medicinskih sredstava, Naručilac smatra da je vrlo važno da potencijalni ponuđač ima uspostavljene i primenjene standarde iz oblasti medicinskih sredstava koji su predmet servisiranja u ovoj javnoj nabavci.

Zakon o javnim nabavkama je predvideo da Potencijalni ponuđači mogu podneti ponude ili samostalno ili sa podizvođačem ili kao zajednička ponuda.

### **Pitanje 4:**

Uslov :

„b) Ponuđač raspolaže dovoljnim tehničkim kapacitetom – poseduje najmanje pet (5) dostavnih vozila za izvršenje usluga koje su predmet javne nabavke (za sve partije osim 13-32).”

Ovaj uslov je krajnje diskriminišući i u totalnoj suprotnosti sa Načelom efikasnosti i ekonomičnosti Čl. 9 st. 2 i svojstven je uslugama renta – car agencija, taxi usluga....., a ne svrsi koja je namenjena – u ovom slučaju usluge popravke i održavanja medicinske opreme.

**Odgovor 4:**

Imajući u vidu obim javne nabavke, broj aparata u partijama, te i značaj naše ustanove, vrlo je važno da potencijalni ponuđač može obezbediti adekvatan i bezbedan transport naše opreme, do servisa i nazad, bez ikakvih oštećenja.

Imajući u vidu da potencijalni ponuđači nemaju samo ugovor sa npr našom ustanovom o servisiranju opreme, već i sa drugim ustanovama širom Srbije i šire, Naručilac mora obezbediti adekvatan poslovni kapacitet ponuđača kako ne bi došlo do zastoja u radu/servisiranju servisne službe npr zbog zauzetosti vozila, pokvarenih vozila, što bi za cilj imalo odlaganje servisnih intervencija, neodazivanja na poziv i sl. Naručilac, zbog svog značaja, ima za cilj obezbedenje kontinuiteta i kvaliteta u radu servisnih službi a nama obezbedio kvalitet i u isto vreme obezbedio kvalitet i brzinu usluga koje pružamo našim pacijentima.

Zakon o javnim nabavkama je predvideo da Potencijalni ponuđači mogu podneti ponude ili samostalno ili sa podizvođačem ili kao zajednička ponuda.

**Pitanje5:**

Uslov:

„Ponuđač raspolaže dovoljnim kadrovskim kapacitetom – raspolaže sa najmanje 5 (pet) zaposlena servisera kvalifikovana za realizaciju ugovora u predmetnoj javnoj nabavci, koja su radno angažovana kod ponuđača pre objavljivanja poziva za dostavljanje ponuda (za sve partije osim 13-32).”

- Šta ako je novoosnovana firma?  
Zakonom o JN je predviđeno da fizičko lice može učestvovati, imajući to u vidu kako da fizičko lice ispuni tražene uslove?
- Čime ste se vodili prilikom određivanja broja zaposlenih, za pojedine partije 2, a za druge 5?

**Odgovor 5:**

Imajući u vidu obim javne nabavke, broj aparata u partijama, te i značaj naše ustanove, vrlo je važno da potencijalni ponuđač može obezbediti dovoljan broj servisera za našu opremu.

Imajući u vidu da potencijalni ponuđači nemaju samo ugovor sa npr našom ustanovom o servisiranju opreme, već i sa drugim ustanovama širom Srbije i šire, Naručilac mora obezbediti adekvatan kadrovski kapacitet kako ne bi došlo do zastoja u radu/servisiranju servisne službe npr zbog servisera, korišćenja zakonskog godišnjeg odmora, bolovanja i drugo što bi za cilj imalo odlaganje servisnih intervencija, neodazivanja na poziv i sl. Naručilac, zbog svog značaja, ima za cilj obezbedjenje kontinuiteta i kvaliteta u radu servisnih službi i u isto vreme obezbedio kvalitet i brzinu usluga koje pružamo našim pacijentima.

- Zakon o javnim nabavkama je predvideo da potencijalni ponuđači mogu podneti ponude ili samostalno ili sa podizvođačem ili kao zajednička ponuda.
- Naručilac se rukovodio brojem aparata u partijama i u isto vreme imajući u vidu da potencijalni ponuđač treba da obezbedi godišnji odmor za svoje zaposlene servisere a da ne dođe do odlaganja servisnih intervencija koje su nam potrebne.

**Pitanje 6:**

Izabrani ponuđač dostavlja menicu prilikom potpisivanja ugovora kao garanciju za ispunjenje ugovornih obaveza, tako da Vam je i ovaj uslov neosnovan ako se vodite činjenicom godišnji odmori, bolovanja...

**Odgovor 6:**

Naručilac ne razmišlja o finansijskim garancijama, tako što će ostvariti dobit na istim, zbog nepoštovanja ugovora jer potencijalni ponuđač ima npr jednog zaposlenog na 100 aparata u partiji i uz to još npr deset ugovora o servisiranju opreme sa drugim ustanovama, već se trudi da preduhitri odlaganje servisnih intervencija za svoju opremu i da obezbedi kontinuitet i kvalitet u svom radu.

Naravno da svako neispunjenje ugovornih obaveza nakon potpisivanja ugovora "upućuju Naručioca na određene aktivnosti" po pitanju finansijskih garancija, te će svako neispunjenje istih, pa samim tim i postupci Naručioca biti sprovedeni u skladu sa Ugovorom.

#### **Pitanje 7:**

Uslov:

„Za partije broj 1-7, 9, 10, 11, 12, 16, 29, 32 – Ponuđač raspolaže sa mernim biomedicinskim uređajem za ispitivanje elektrobezbednosti medicinske opreme navedene u predmetnoj partiji, u skladu sa IEC 60601”.

Ko od ponuđača može da ispuni navedeni uslov?

Iz priloženih uslova se decidirano vidi da su ciljani za jednog ponuđača, stoga ste mogli da raspišete pregovarački postupak bez objavljivanja poziva za podnošenje ponuda i unapred eliminišete ostale potencijalne ponuđače, samo ne znamo kako bi ste se izborili sa Upravom za javne nabavke i osnovanosti primene pregovaračkog postupka.

#### **Odgovor 7:**

Naručilac ne može da navodi imena potencijalnih ponuđača, a sve u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama.

Naručilac je pokrenuo otvoreni postupak za servisiranje medicinske opreme, oblikovan u više partija.

Naručilac je ispitao tržište pre sastavljanja konkursne dokumentacije i ustanovio da postoji dosta potencijalnih ponuđača koji mogu izvršiti ugovorne obaveze i ispuniti tražene uslove u ovoj nabavci. Uslovi iz ove konkursne dokumentacije nisu sačinjavani prema određenim ponuđačima, proizvođačima, INO zastupnicima kao i zastupnicima za Republiku Srbiju, nego upravo na osnovu saznanja da postoji više potencijalnih ponuđača koji mogu ispuniti tražene uslove u ovoj nabavci.

#### **Pitanje 8:**

Uslov:

„Za partije broj 1, 2, 3, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 19, 24, 19, 25, 29, 32 – Ponuđač raspolaže sa mernim biomedicinskim uređajem za ispitivanje parametara uređaja navedenih u predmetnim partijama”

Molimo Vas za pojašnjenje šta podrazumevate pod „Biomedicinski uređaj” (proizvođač, karakteristike i namena istog)?

#### **Odgovor 8:**

Biomedicinsko inženjerstvo predstavlja primenu inženjerskih principa i tehnika na medicinskom polju.

Uređaji koji testiraju medicinsku opremu ne mogu biti industrijski niti za kućnu upotrebu, već treba da budu namenski biomedicinski, jer se zahteva preciznost, kao i tačnost izmerenih vrednosti u skladu sa standardima koji su primenjeni pri proizvodnji ovakvih uređaja npr. za inkubatore standard ANSI/AAMI 1136-1997 i IEC 601-2-19 i kao takvi su i predviđeni i da se testiraju uređajem koji je u skladu sa istim standardom.

Naručiocu nije bitno ko su proizvođači i kakve su njihove tehničke karakteristike biomedicinskih mernih uređaja koji ispituju medicinsku opremu, te ih neće i navoditi. Naručiocu je bitno da isti budu namenjeni za potrebe servisiranja medicinske opreme.

#### **Pitanje 9:**

Takođe Vas molimo, pošto nam nije jasno iz tenderske dokumentacije da li ste slučajno isпустили iz svih partija pojam (zahtev) za biomedicinskim uređajem, jer svi aparati u Vašoj ustanovi spadaju u biomedicinske uređaje, zašto za neke treba taj uslov a za druge ne?



**Odgovor 9:**

Za svu opremu koja podleže periodičnom ispitivanju traženi su uređaji kojom se ispituje medicinska oprema navedena u partiji, Primerak pismenog izveštaja testiranja uređaja mernim biomedinskim uređajem, važeći sertifikat o etaloniranju mernog biomedicinskog uređaja.

Komisija za JNOP 06/17