

Opšta bolnica Pančevo  
Miloša Trebinjca broj 11  
Pančevo  
Datum: 16.04.2018. 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 10/18 - Potrošni materijal za dijalizu, primetili smo da se u tehničkoj specifikaciji, za partiju 9 - "Fiziološki rastvor NaCl 0,9% , pakovanje od 1000 ml sa luer lock konekcijom", kao uslov 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-a, odnosi na Katalog ili na Uputstvo za upotrebu?

**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 materijalnom 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, za partiju 9, 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 (u pitanju je fiziološki rastvor) - 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, za partiju 9 i dostavljanje drugih dokumenata koji dokazuju tehničku specifikaciju dobra: deklaracija o biokompatibilnosti dobra, deklaracija o usaglašenosti i slično.

Komisija za JNOP 10/18