

ИНСТИТУТ ЗА РЕУМАТОЛОГИЈУ

Број: 18 -III - 15

Датум: 24.03.2016.године

Београд, Ресавска бр. 69

О Д Г О В О Р

Наручиоца у складу са чланом 63. став 2. Закона о јавним набавка ("Сл. гласник РС" ,бр. број 124/ 2012, 14/2015 и 68/2015), у вези са захтевима за додатним информацијама и појашњењем који се односе на јавну набавку под редним бројем МВ III/2016

Питања за Партију бр. 1 - Болнички душек за дуголежеће пацијенте

1. Да ли можемо понудити душек НР густине 40кг/м³ ?

Одговор: Наручилац остаје при траженим карактеристикама конкурсном документацијом.

2. Да ли као додатни услов за тражена 3 сертификата могу да замене сертификати реномираног ино-произвођача и његове лабораторије?

Одговор: Наручилац је конкурсном документацијом дефинисао додатне услове и неће прихватити доказе лабораторије произвођача.

3. Да ли су потребни ISO 13485, 14001 и 18001 понуђача, ако се зна да већина понуђача ове врсте опреме у Србији имају само ISO 9001? ISO 14001 и 18001 нису у директној вези са квалитетом производа као ISO 9001 и ISO 13485. ISO 14001 и 18001 су нови стандарди везани за заштиту природне средине и очувања човековог здравља. За овај тип PU душека, који смо регистровали код ALIMС и добили дозволу за пуштање у промет као медицинско средство, за Агенцију су били довољни само ISO 9001 и ISO 13485 произвођача. Мада за класу I (највишу безбедност за пацијенте) по закону о промету лековима и медицинским средствима није потребан никакав ISO стандард за регистрацију душека тј. медицинског средства.

Овакав услов, тј. све тражене ISO стандарде има само један или ниједан произвођач PU душека у Србији. Ако он буде понуђач онда сте дискриминисали и елиминисали све остале понуђаче.

Одговор: Тражени ISO стандарди произвођача и понуђача су доказ њихове озбиљности и повезани су са предметом јавне набавке, као и са добром дистрибутивном праксом и гаранцијом квалитетног испуњења уговора. Решење АЛИМС-а је такође један од услова и не доводи се у питање нити је у било каквој вези са осталим траженим стандардима који су неопходан додатни услов. Алимс региструје производ, док ми као наручилац оцењујемо

и озбиљност понуђача, а то управо директно произилази из поседовања тражених стандарда. Сматрамо да овако дефинисаном конкурсном документацијом нисмо никога дискриминисали, већ осигурали квалитет испоручених добара. Закон о јавним набавкама је јасно дефинисао да наручилац сме тражити додатне услове у виду ISO стандарда произвођача. Не слажемо се да су ISO 14001 и 18001 " нови " стандарди и не слажемо се да нису у вези за јавном набавком. Према нашим сазнањима многа реномирана предузећа која се баве прометом медицинских средстава и лекова су акредитована и поседују ове ISO стандарде.

4. Да ли су додатни услови, само за партију 1. ISO 9001, 13485, 14001 и 18001 понуђача, које тражите у конкурсној документацији, потребни ако знамо да их Законодавац није прописао?

Одговор: Наручилац је већ одговорио на ово питање одговором у тачки бр. 3 и остаје при истом.

Питања за Партију бр. 2 - Душек за болнички кревет - стандардни

1. Да ли је душек за болнички кревет болнички у правом смислу речи? Јер стандардни може бити и болнички и антидекубитни, поготово када се знају својства sky cell пене.

Одговор: Да, тражи се душек за болнички кревет.

2. Ако је болнички да ли је такав душек медицинско средство?

Одговор: Не

3. Ако је медицинско средство да ли за такав душек треба приложити:
- Решење Министарства здравља за veleпродају медицинског средства?

Одговор: Не

- Решење АЛИМС за пуштање у промет медицинског средства?

Одговор: Не

- Све тражене сертификате у додатним условима?

Одговор: Не

- И све тражене ИСО стандарде понуђача?

Одговор: Не

- Шта подразумевате под антиалергијском заштитом навлаке када је познато да ликра изазива алергију <http://www.dermatim.net/rs/news/29/Алергијске-реакције-кое-на-одевне-predmete?>

Одговор: Подразумева се да навлака не садржи алергене који ће довести до већих компликација.

- Какав је распоред слојева душека одозго на доле и колике су дебљине слојева?

Одговор: Горњи слој је 8cm и доњи слој је 8cm.

4. SKY CEL пена 8 цм (која је то врста и квалитет материјала, вероватно да исти има неку густину? Коју?)

Одговор: Густина је S25

5. YUFLIN - Која је густина по м2 ?

- констатација (YUFLIN И ПЛАТНО вероватно не могу да дају више од 1цм дебљине па ако је 7цм+8цм+1цм =16цм како и на основу чега се достиже висина душека 18цм?
(наравно навлаку не рачунамо јер је њена висина занемарљива)

Одговор: Према нашим сазнањима, с обзиром да је платно штепано, укупна висина душека достиже 18цм јер ми рачунамо и навлаку.



КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

Светлана Зековић, председник

Светлана Зековић