



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ
Фонд за социјално осигурање војних осигураника
Бр. 128 - 16
11-08-2020 године

Додатно појашњење конкурсне документације
за ЈН бр. 36/20- Реагенси за електрофорезу и PCR

Заинтересовано лице је на основу члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/12, 14/15 и 68/15), у даљем тексту Закон, дана 08.08.2020. године доставило захтев за додатним информацијама и појашњењима конкурсне документације за ЈН бр. 36/20- Реагенси за електрофорезу и PCR, по следећем:

„Поштовани,

Молимо Вас да за јавну набавку јн бр 36/20- Реагенси за електрофорезу, појасните следеће:

Партије 1-6: Молимо наручиоца да дефинише шта се тачно захтева под компатибилношћу кит-а тј теста са уређајем SmartCycler Cepheid? Наиме, колико се може закључити из брошуре поменутог уређаја, а коју је издао његов производијач Cepheid - овај уређај је затворен систем само у погледу пластике тј тубица специфичног облика у које се стављају узорци и тест кит док може радити и са „пробес“ хемијом тј пробама других производијача. Производијач у брошури наводи „*SmartCycler is compatible with all common probe technologies that are utilized in real-time PCR, including TaqMan, Molecular Beacons, Scorpion primers, Eclipse probes, and LUX primers.*“ Поменуту брошуру можете видети на https://www.orgentec.fr/files/SmartCycler_Brochure.pdf

Молимо наручиоца да у том смислу појасни да ли је довољно као доказ компатибилности да производијач понуђеног кита напише изјаву које пробе његов кит садржи те ако су оне на листи поменутих компатибилних од Cepheid-а да се наручилац изјасни да ли ће такве сматрати прихватљивим или ће се искључиво Cepheid реагенси тј. китови сматрати прихватљивим?

Partija 14: да ли је прихватљиво понудити IVD CE кит за детекцију SARS-CoV2, регистрован у АЛИМС, али који није лиофилизиран и и није у стрип-овима већ је Mastermix и остале компоненте у течном стању а кит је довољан за 100 узорака?

Партије 16 и 17: С обзиром да наручилац тражи кит-ове компатибилне са SaCycler 96, молимо наручиоца да појасни да ли поседује отворену или затворену верзију SaCycler 96 с обзиром да производијач Sacace поседује колико нам је познато те две верзије од

којих је једна отворена верзија компатибилна и са китовима других производођача. Надаље, молимо да наручилац појасни на шта тачно мисли када захтева да кит буде компатибилан са SaCycler96: да ли се мисли у смислу компатибилности протокола извођења понуђеног кита у погледу захтеваних температуре за протокол и таласних дужина детекције интерних контрола и узорака са температурним опсегом и оптичком конфигурацијом самог SaCycler-a? Молимо наруччиоца да у обзир узме чињеницу да већина произвођача дијагностичких китова за Real Time PCR када валидирају своје китове то углавном чине на Real Time PCR уређајима који су најчешће у употреби у читавом свету попут уређаја Applied7500, Rotorgene, CFX96 Biorad, Stratagene, Light Cycler480 и други. Sacycler-96 није у тој мери присутан на светском тржишту- већ више у самој Италији и државама Балкана, те се тешко може децидно наћи код других производођача декларисана компатибилност баш са Sacycler (осим код китова самог производођача Sacace) па молимо да наручилац подробније дефинише које то карактеристике у погледу хемијског састава и физичкохемијских карактеристика понуђени кит треба да поседује да би био компатибилан по мишљењу наруччиоца са Sacycler 96?

Партија 26: Да ли наручилац заправо захтева комплет реагенаса који има све потребно за реверзу транскрипцију и Real Time PCR (qPCR) тј. да ли се заправо захтевају китови типа RT-qPCR One Step-са реверзном транскриптазом и полимеразом (као и пуферима за ове ензиме, dNTPs итд) чиме би се заправо ова два „процеса“ изводила један за другим истим китом?

Одговор заинтересованом лицу, на основу члана 63. став 3. Закона:

1. За партије бр. 1-6 у тачки 2.1. конкурсне документације су наведене техничке спецификације. У истој тачки конкурсне документације, прописано је следеће: „Да би наручилац оценио да ли понуђено добро поседује захтеване техничке карактеристике, понуђач мора да достави одговарајући доказ у коме је понуђено добро обележено редним бројем партије, као и тражена карактеристика:

- оригинал или фотокопију каталога (или делова каталога) производођача или декларације о усаглашености или производођачке техничке спецификације понуђених добра (technical data sheet) или сертификат производођача о квалитету; (довољан је један од ових доказа уколико обухвата све тражене техничке карактеристике, на српском или енглеском језику; за сваку партију/ставку). Уколико се ови докази могу наћи на званичном сајту производођача, понуђач је у обавези да достави web адресу сајта и да обавезно приложи штампани извод оних делова сајта- доказа којима се потврђује тражена техничка карактеристика.

Уколико у наведеним доказима нема свих тражених техничких карактеристика, уз исте треба доставити и изјаву производођача о томе да ли понуђено добро поседује тражену карактеристику, у којој мора бити наведено: телефон, адреса и e-mail потписника изјаве и која може бити на енглеском језику или преведена на српски језик и оверена од стране судског тумача.“

У складу са горе изнетим, у конкурсној документацији су наведени докази, које понуђач доставља ради доказивања да понуђена добра испуњавају тражене карактеристике.

2. У партији бр. 14, тражено је „Liofilizovani kit za detekciju SARS-CoV2 virusa, kit za PCR reakciju 12 stripova (96 testova)“. Тражен је лиофилизовани кит, односно да све компоненте теста буду лиофилизиране и да се рад изводи само додатком екстрахованог узорка јер се тиме скраћује време, смањује могућност контаминације и ширења аеросола. Техничка спецификација остаје непромењена.

3. За партије бр. 16 и 17 у тачки 2.1. конкурсне документације су наведене техничке спецификације. У истој тачки конкурсне документације, прописано је следеће: „Да би наручилац оценио да ли понуђено добро поседује захтеване техничке карактеристике, понуђач мора да достави одговарајући доказ у коме је понуђено добро обележено редним бројем партије, као и тражена карактеристика:

- оригинал или фотокопију каталога (или делова каталога) произвођача или декларације о усаглашености или произвођачке техничке спецификације понуђених добара (technical data sheet) или сертификат произвођача о квалитету; (довољан је један од ових доказа уколико обухвата све тражене техничке карактеристике, на српском или енглеском језику; за сваку партију/ставку). Уколико се ови докази могу наћи на званичном сајту производа, понуђач је у обавези да достави web адресу сајта и да обавезно приложи штампани извод оних делова сајта— доказа којима се потврђује тражена техничка карактеристика.

Уколико у наведеним доказима нема свих тражених техничких карактеристика, уз исте треба доставити и изјаву производа о томе да ли понуђено добро поседује тражену карактеристику, у којој мора бити наведено: телефон, адреса и e-mail потписника изјаве и која може бити на енглеском језику или преведена на српски језик и оверена од стране судског тумача.“

У складу са горе изнетим, у конкурсној документацији су наведени докази, које понуђач доставља ради доказивања да понуђена добра испуњавају тражене карактеристике.

4. У партији бр. 26, тражено је „Kit za detekciju gDNK i cDNK Real Time PCR metodologijom korišćenjem SYBR green tehnologije za 200 reakcija zapremine 25 μ l, kompatabilan sa aparatom Applied Biosystem, Step One“. У том смислу, кит не треба да садржи компоненте за реверзну транскрипцију, а „Step One“ се у овом случају односи на назив апарата „Applied Biosystem, Step One“.“ Техничка спецификација остаје непромењена.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

Достављено:

- на Портал ЈН,
- на Портал МО,
- у омот предмета.