



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ  
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ

Фонд за социјално осигурање војних осигураника

Бр. 96 - 16  
18-05-2020 године

Додатно појашњење конкурсне документације  
у вези ЈН бр. 14/20- Хируршке и прегледне рукавице

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 14.05.2020. године доставило захтев за додатним информацијама и појашњењима конкурсне документације за ЈН бр. 14/20- Хируршке и прегледне рукавице, по следећем:

„Поштовани,

у складу са чланом 63. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС”, бр.124/2012,14/2015 и 68/2015), у законском року Вам шаљемо захтев за појашњење конкурсне документације.

Питање 1.

Молим Вас да у складу са Правилником о личној заштитној опреми и Законом о медицинским средствима и на основу карактеристика за понуђене производе из партије 6. (Прегледне рукавице од синтетичког материјала Nitrila, без latexa, без талка, нестерилне) дефинишете које количине рукавица вам требају конкретно као медицинско средство а које количине рукавица као лична заштитна опрема?

Питање 2.

Да ли ћете прихватити прегледне рукавице које су медицинско средство и произведене у Европској унији у складу са ЕУ директивом 93/42/ЕЕС и ЕУ директивом 89/686/ЕЕС која је замењена 2018.године регулативом ЕУ 2016/425 (која је тренутно валидна) и у складу са РРЕ (personal protective equipment) класе I и категорије III с обзиром да је Правилник о личној заштитној опреми, на основу ког захтевате налепницу сертификованог тела за усаглашавање личне заштитне опреме, у складу са регулативом ЕУ 2016/425 и РРЕ стандардом?

Наручилац је навео за Партију 6. у колони „Квалитет” техничку карактеристику: налепница сертификованог тела за усаглашавање личне заштитне опреме и у наредној колони „Решење АЛИМС-а”: ДА као захтев да се достави решење Агенције за лекове и медицинска средства. Према назначеној карактеристици - налепница сертификованог тела за усаглашавање личне заштитне опреме претпостављамо да сте мислили да је тражено добро брендирано у Србији, тј. увезено у ринфузу и паковано у кутије у Србији у складу са Правилником о личној заштитној опреми према члану 8. и члану 12. те се заступник који поступа према поменутој процедури третира као произвођач.

Молимо Вас да будете прецизнији шта заиста желите. Да ли прегледну рукавицу која је медицинско средство у складу са Европским стандардима везаним за личну заштитну опрему или само рукавицу која је лична заштитна опрема?

Питање 3.

Партија 9. Прегледне рукавице од синтетичког материјала Nitrila, без latexa, без talka, за рад са цитостатицима са наведеним карактеристикама захтева само да су рукавице отпорне на цитостатике. Због чега није наведен ни један цитостатик нити ниво, време засићења по ком је тестиран исти како би била оправдана потреба за Прегледним рукавицама од синтетичког материјала Нитрила, без латеха, без талка, за рад са цитостатицима?“

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

1. У конкурсној документацији за партију број 6 наведене су количине потребних прегледних рукавица по величинама са неопходним захтевима за квалитет. Изменом конкурсне документације бр. 96-14 од 12.05.2020. године, измењен је захтев у погледу квалитета за прегледне рукавице које се користе за руковање медицинским отпадом (партија бр. 6, ставке бр. 5 и 6).

Техничка спецификација остаје непромењена.

2. Предмет набавке у партији бр. 6: „Прегледне рукавице од синтетичког материјала Nitrila, без latexa, без талка, нестерилне“ су прегледне рукавице, које су медицинска средства регистрована у Агенцији за лекове и медицинска средства РС у складу са Законом о медицинским средствима (“Сл. Гласник РС” бр 105/2017).

Члан 12. став 4. Закона о медицинским средствима прописује да ако је намена медицинског средства да се користи и као лична заштитна опрема, медицинско средство мора да испуњава и одговарајуће основне захтеве за личну заштитну опрему.

3. У партији бр. 9: „Прегледне рукавице од синтетичког материјала Nitrila, без latexa, без талка, нестерилне, за рад са цитостатицима“ није потребно наводити конкретно назив и врсту цитостатика који се користе у раду, а захтеви у погледу квалитета наведени су у колони квалитет, по следећем: „CE знак, декларација о konformitetu, EEC 93/42 ili 2017/745, 2016/425 (lično zaštitno sredstvo) EN 455-1,2,3, EN 374-1,2,3, PPE standard kategorija III (zaštitne rukavice), medicinsko sredstvo kategorija I, otporna na infektivne agense ASTM-F1671, finalna kontrola AQL 1.5, (sertifikat nezavisne laboratorije), dužina rukavice minimum 250mm, debljina na prstima (jednostruko) min 0,155mm, debljina na dlanu (jednostruko) min 0,12 mm, debljina na manžetni (jednostruko) min 0,10mm, sila kidanja min 11N, rukavica sa unutrašnje strane hlorisana, hrapava spoljasnja površina, bez Tiurama, otporne na citostatike“.

У складу са наведеним, стандардом EN 374-1,2,3 дефинисано је које услове треба да испуни рукавица за рад са опасним материјама, те стога нису дате спецификације за поједине цитостатике.

Техничка спецификација остаје непромењена.

## **КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ**

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

