



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ
Фонд за социјално осигурање војних осигураника
Бр. 97 - 19
07-05-2020 године

Додатно појашњење конкурсне документације
у вези ЈН бр. 18/20- Уређаји за подржавање реналне функције

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 04.05.2020. године доставило захтев за додатним информацијама и појашњењима конкурсне документације за ЈН бр. 18/20- Уређаји за подржавање реналне функције, по следећем:

„На основу Закона о ЈН чл. 63, став 2 достављамо вам запажања и предлоге у циљу измене конкурсне документације предметне набавке:

Наручилац је партије 20 и 21 формулисао на следећи начин:

Редни број партије/ставке	Назив и опис добра	Јединица мере	Количина ВМА	Количина ВБ Ниш	Укупна количина	Медицинско Средство (да/не)	Решење АЛИМС-а
20	KONCENTRAT peroksisirćetne kiseline за дезинфекцију и dekalцификацију HD aparata типа F5008S, у канистеру од 10 kilograma - Puristeril или odgovarajuće	lit	343,20	149,60	492,80	ДА	ДА
21	Sredstvo за уклањање lipoproteinskih depozita за aparate типа F5008S, pakovanje у kanisterima од 5 kilograma, Fresenius или odgovarajuće	lit	43		43	ДА	ДА

Имајући у виду да је: у питању средство у течном облику; да на тржишту постоје различита паковања; да паковање није од утицаја на функцију предмета јавне набавке као и да је јединица мере „литар”:

Питање:

- Да ли је за Наручиоца прихватљиво да из описа партије 20 и 21 брише речи: „у канистеру од 10 kilograma“ и „у канистерима од 5 kilograma“?

Прихватањем предлога Наручилац омогућава конкуренцију, истовремено отклања сумњу да техничком спецификацијом, даје предност једином понуђачу које своје

производе декларише на описан начин.

Наручилац у делу доказивања техничких карактеристика наводи: “За партије бр. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48: Понуђено добро мора бити компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, за шта као доказ понуђач доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи. Напомена: Уколико понуђач не доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата, понуђач, као доказ да је понуђено добро компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, може доставити следеће:

- Доказ да је на спољном паковању понуђеног добра наведено да може да се користи на моделу апарата одређеног произвођача за који подноси понуду;
- Упутство за употребу понуђеног добра у коме је наведено да може да се користи на моделу апарата одређеног произвођача за који подноси понуду.”

Наручилац је горе наведеним захтевима довео у неравноправан положај Понуђаче који нису представници произвођача апарата. Прихватањем Изјаве представника произвођача без обавезе да доставља друге доказе који се намећу осталим Понуђачима, Наручилац доводи остале Понуђаче у неравноправан положај.

Сви представници произвођача апарата у Србији су активни учесници у поступку Јавне набавке. Не постоји економски интерес да представници произвођача даје изјаву о компатибилности директном конкуренту.

Наручиоцу је познато да представници произвођача апарата нуде добра на чијим спољним паковањима, као ни у упутствима за употребу није наведено за који тип апарата су намењени. (у прилогу примери)

Са друге стране захтевати од понуђача да достављају доказ у виду навода на спољном паковању производа или упутства за употребу за који тип апарата је средство намењено, је неосновано.

Сви произвођачи средства за дезинфекцију апарата за хемодијализу (без утицаја ако су уједно и произвођачи апарата за дијализу), намењују средство за све типове апарата које раде на одређеном принципу и такав податак наводе у Упутству за употребу и спољем паковању. Аналогно као што на спољном паковању дијализатора, као ни осталог потрошног материјала (АВ линије, бикарбонат) нису наведени типови апарата на којима могу да се користе.

У прилог горе наведеним чињеницама је Листа генеричких назива медицинских средстава, верификована од стране Агенције за лекове и медицинска средства која не садржи средство за дезинфекцију по типу апарата већ само “средство за дезинфекцију апарата за хемодијализу”.

Појам “одговарајуће” у поступцима ЈН, омогућава Понуђачима да понуде средство које испуњава техничке карактеристике траженог добра а не исти производ који нуди произвођач или представник произвођача апарата, јер не постоје два “иста” добра са различитим робним знаком.

Сви апарати за дијализу који се користе у здравственим установама у Србији раде на пропорционалном систему и са рецикуларном функцијом. Сви произвођачи апарата су дефинисали средства за дезинфекцију на бази: Персирхетне киселине, Натријум-хипохлорита и Лимунске киселине.

На основу горе изнетих чињеница, не оспоравајући право Наручиоцу да захтева од потенцијалних понуђача достављање доказа које недвосмислено пружају гаранцију да је понуђено средство одговарајуће, међутим ти докази морају се захтевати из ралних

извора и не могу доводити понуђаче у неједнак положај.

У циљу поштовања начела једнакости понуђача предалажемо Наручиоцу да у циљу доказивања компатибилности наведе и нове ставове:

- Понуђачи, који нуде добро, за апарате, које је у већ у употреби или је било у употреби на истим апаратима у центрима за дијализу, на основу Уговора и ОС из претходних ЈН, нису у обавези да достављају тражене доказе.

Или доставити:

- Документовану Изјаву Понуђача дату под пуном материјалном и кривичном одговорношћу да понуђено добро у свему одговара захтевима из конкурсне документације.

Уз изјаву Понуђача доставити: Изјаву произвођача понуђеног добра о генеричкој компатибилности са добром произвођача апарата, Стручно мишљење АЛИМС-а да је понуђено добро паралела добру произвођача апарата и доказ да се добро користи на апаратима Републици Србији, до датума покретања ЈН.

Предлог је у складу са позитивном правном праксом и начином достављања доказа у поступцима: "Доказ: неспорно" - једном неспорно доказану чињеницу, не треба поново доказивати

У прилог наведеном предлогу иду и одредбе Закона о медицинским средствима:

ЗАКОН О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА 2. Дефиниције Члан 2.

Изрази употребљени у овом закону, ако овим законом није другачије одређено, имају следеће значење:

24) компатибилност медицинског средства је способност медицинског средства, укључујући и софтвер, када се користи заједно са једним или више других средстава, у складу са његовом наменом, да: (1) функционише без губитка или угрожавања могућности да функционише како је намењено, односно (2) интегрише, односно ради без потребе за изменом или прилагођавањем било ког дела комбинованог средства, односно (3) да се користе заједно без конфликта, односно утицаја или нежељене реакције;

Управо се на основу цитираних захтева „компатибилности“, може закључити да средство које је у дужем периоду на употреби у здравственим установама, омогућило да апарат за кога се набавља средство за дезинфекцију радио без губитака и угрожавања намењене функције, без прилагођавања било ког дела, без конфликта и нежељених реакција.

Рокови у Јавним набавкама

Наручилац је у позиву за достављање понуда дефинисао скраћени поступак за достављање понуда од 20 дана тј, рок за доставу понуда је 18.05.2020. године, у складу са претходним обавештењем које је линковано на Порталу ЈН.

Линк на претходно обавештење води до документа објављеног на Порталу 24.11.2017 године.

Можемо да претпоставимо да је у питању техничка грешка, јер чл. 95. Закона о Јавним набавкама јасно дефинише рокове у ЈН са терминима објаве претходног обавештења.

Молимо Наручиоца да уколико је у питању техничка грешка у вези претходног обавештења, исту исправи или уколико не постоји релевантно претходно обавештење, рок за доставу понуда продужи у складу са Законом о јавним набавкама

Сукоб интереса, ЗЈН чл. 29 став 1

Имајући у виду начин на који је ограничено учешће понуђачима, који нису представници произвођача апарата, постављањем услова које је немогуће испунити, постоји оправдана сумња у сукоб интереса појединих чланова стручног дела комисије.

У циљу обезбеђивања законитости поступка Јавне набавке, молимо Наручиоца да провери Изјаве свих чланова комисије о постојању сукоба интереса:

- присуство конгресима и сајмовима, финансирано од стране произвођача апарата или њихових представника
- промоција производа на стручним скуповима, уз новчану надокнаду од стране произвођача апарата или њихових представника.“

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

1. Прихвата се захтев заинтересованог лица у вези паковања, а имајући у виду да је јединица мере литар. Биће извршена измена конкурсне документације, тако што ће се из назива партије бр. 20 избрисати део „u kanisteru od 10 kilograma“, а из назива партије бр. 21 део „pakovanje u kanisterima od 5 kilograma“.

2. Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија остаје при одредбама утврђеним конкурсном документацијом. Техничка спецификација је дефинисана на начин који је објективан и који одговара потребама наручиоца, односно његових крајњих корисника, у складу са одредбама Закона и Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 105/17) и у циљу заштите здравља и сигурности пацијената и смањења вероватноће инцидента.

Закон о медицинским средствима у члану бр. 2 став 1. тачка 24) дефинише компатибилност медицинског средства као способност медицинског средства, укључујући и софтвер, када се користи заједно са једним или више других средстава, у складу са његовом наменом, да:

- (1) функционише без губитка или угрожавања могућности да функционише како је намењено, односно
- (2) интегрише, односно ради без потребе за изменом или прилагођавањем било ког дела комбинованог средства, односно
- (3) да се користе заједно без конфликта, односно утицаја или нежељене реакције.

Члан 3. Закона о медицинским средствима прописује послове Агенције за лекове и медицинска средства у области медицинских средстава.

Члан 12. став 1. Закона о медицинским средствима прописује да медицинско средство може да буде стављено на тржиште, односно у употребу само ако је усаглашено са основним захтевима (ако је његова усаглашеност оцењена прописаним поступком, ако је обележено у складу са законом о медицинским средствима и прописима донетим за његово спровођење, ако му је издата одговарајућа исправа о усаглашености и друга документација прописана законом) и када је правилно набављено и инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом.

Даље, члан 15. став 1. Закона о медицинским средствима прописује да оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач или тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 18. Закона о медицинским средствима у ставу 1. одређује да медицинско средство које се сматра усаглашеним са основним захтевима, мора да носи знак усаглашености

када се ставља на тржиште, док у ставу 2. одређује да знак усаглашености мора да буде видљив, читљив и неизбрисив на самом медицинском средству или на паковању које обезбеђује стерилност, кад је то изводљиво и применљиво, као и на упутству за употребу. Ако је примењиво, знак усаглашености мора да буде и на продајном, односно комерцијалном паковању.

За партије бр. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48, у конкурсној документацији је дефинисано следеће:

«За партије бр. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48: Понуђено добро мора бити компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, за шта као доказ понуђач доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи.»

Поступајући у складу са чланом 10. и 12. Закона, наручилац је у поступку јавне набавке омогућио конкуренцију и обезбедио једнак положај свим понуђачима дефинисањем следеће напомене, која је у складу са Законом о медицинским средствима и прописима донетим за његово спровођење: „Уколико понуђач не доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата, понуђач, као доказ да је понуђено добро компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, може доставити следеће:

- Доказ да је на спољном паковању понуђеног добра наведено да може да се користи на моделу апарата одређеног произвођача за који подноси понуду;
- Упутство за употребу понуђеног добра у коме је наведено да може да се користи на моделу апарата одређеног произвођача за који подноси понуду.“

Овако дефинисан услов, уз поштовање одредби Закона о медицинским средствима и прописа који су донети за његово спровођење, омогућава свим произвођачима и представницима истих, односно свим понуђачима да припреме прихватљиву понуду.

Евентуално позивање на друге поступке јавних набавки и из њих закључене оквирне споразуме и уговоре, у смислу члана 76. и 77. Закона, представља додатне услове за учешће понуђача у поступку јавне набавке у погледу пословног капацитета понуђача и поседовања референци (који услов наручилац није предвидео, те самим тим не захтева достављање доказа за исти). Члан 70. Закона прописује да техничке спецификације представљају техничке захтеве који су обавезни и саставни део конкурсне документације у којима су предвиђене описане карактеристике добара и дефинише да техничке спецификације у случају набавке добара одређују карактеристике добара као што су димензије, ниво квалитета, укључујући и методе за осигурање квалитета, сигурност, ниво утицаја на животну средину, потрошњу енергије, потрошњу других битних ресурса током коришћења производа, доступност за све кориснике (укључујући доступност инвалидним лицима) и оцену усаглашености, употребу производа, као и друге карактеристике које се тичу производа као што су назив под којим се производ продаје, терминологија, ознаке, тестирање и методе тестирања, паковање, обележавање и етикетирање, производни процес и процедура оцене усаглашености.

3. Наручилац је дана 17.03.2020. године на Порталу јавних набавки објавио претходно обавештење за предметну јавну набавку Уређаја за подржавање реналне функције, бр. 26-73 од 16.03.2020. године, а што је податак до кога се може доћи коришћењем опције претрага претходних обавештења на самом Порталу јавних набавки. Наведено

претходно обавештење, као и извод са Портала јавних набавки, који је потврда датума објаве, налази се у прилогу одговора заинтересованом лицу. Претходно обавештење је такође достављено на објављивање на Порталу службених гласила Републике Србије и база прописа. Приликом објаве јавне набавке дошло је до уноса претходног обавештења из раније спроведеног поступка јавне набавке истог назива, из разлога што се претходно обавештење бира из падајућег менија по називу, не датуму уноса, а што је и исправљено на Порталу јавних набавки. С обзиром на то да члан 95. став 2. тачка 2) дефинише да рок за подношење понуда у отвореном поступку не може бити краћи од 15 дана од дана када је објављен позив за подношење понуда ако процењена вредност јавне набавке није већа од износа из члана 57. овог закона и ако је наручилац објавио претходно обавештење у року од најмање 35 дана, а највише 12 месеци пре објављивања позива, да је претходно обавештење објављено дана 17.03.2020. године и да је позив за подношење понуда објављен дана 29.04.2020. године, рок за подношење понуда (18.05.2020. године) је одређен у свему у складу са Законом.

4. У складу са чланом 54. став 1. Закона наручилац је донео Решење о образовању комисије, која спроводи предметну јавну набавку. Након доношења Решења, у складу са чланом 54. став 10. Закона сви чланови и заменици чланова комисије су потписали изјаву, којом су потврдили да у предметној јавној набавци нису у сукобу интереса.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

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



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ

Фонд за социјално осигурање војних осигураника

Број: 16-73
16-03-2020 године

Београд

На основу члана 55. став 1. тачка 1) и члана 59. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр 124/12, 14/15, 68/15), а у складу са Планом јавних набавки Фонда за социјално осигурање војних осигураника за 2020. годину, бр. 51-23 од 12.03.2020. године, објављује се:

ПРЕТХОДНО ОБАВЕШТЕЊЕ

1. Назив, адреса и интернет страница наручиоца: Фонд за социјално осигурање војних осигураника, Крунска 13, 11000 Београд, fondsovo@mod.gov.rs
2. Врста наручиоца: организација за обавезно социјално осигурање.
3. За добра, опис предмета набавке, назив и ознака из општег речника набавке: Уређаји за подржавање реналне функције; ОРЈН: 33181000– Уређаји за подржавање реналне функције.
4. Оквирни датум објављивања позива за подношење понуда и за закључење уговора: фебруар 2020. године и мај 2020. године.
5. Број уговора које наручилац намерава закључити: Више уговора.
6. Додатне информације могу се добити у Фонду за социјално осигурање војних осигураника, Крунска 13, 11000 Београд, контакт телефон: 011/3203-203 и факс: 3000-312.

Достављено:
- наслову и
- архиви Фонда.

12
ДИРЕКТОР
публичних набавки
др Радан Костић


[контактирајте администратора](#)

портал јавних набавки

[преузимање докумената](#)
[претрага](#)
[спискови](#)
[извештаји](#)
[комисија](#)
[јавни уговори](#)

 Корисничко име:

 Лозинка:

Назив	нaruчилац	
Реагенси за тестирање крви - ELISA тесто...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 13:12
Серуми и вакцине	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 13:10
Импланти, плочице и медицински производи...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 13:08
Лабораторијски реагенси	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 13:05
Основне неорганске и органске хемикалије...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 13:04
Реагенси за електрофорезу и PCR	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 13:02
Радиодијагностички и припадајући материј...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 12:49
Производи од пластичних маса за лаборато...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 12:46
Антисептици и дезинфектанти	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 12:44
Материјал за ангиографију и ангиопластик...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 12:43
Производи од хартије - компресе, врећице...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 12:41
Уређаји, инструменти и материјал за инфу...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 12:29
Уређаји за стимулацију срчане функције и...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 12:21
Уређаји за подржавање реналне функције ...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 12:18
Медицинске маске и комплети за давање ки...	Министарство одбране Сектор за буџет и ф...	17.03.2020 12:16

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ...

