



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Дана: 28.09.2017.

Број: 5/17/1875

(одговор заинтересованом лицу бр.3)

Поштовани,

У отвореном поступку јавне набавке добара – потрошни материјал за електрохируршки нож Ербе и радиохируршки апарат DR OPPEL, потрошни медицински материјал, број јавне набавке 70-2017-О-02, Наручиоца Институт за онкологију Војводине, за коју је позив за подношење понуда објављен на Порталу јавних набавки дана 13.09.2017. године, заинтересовано лице доставило је путем електронске поште Захтев за додатно појашњење без броја од 26.09.2017. године (у ИОВ заведен под бројем 4592 од 26.09.2017.) године.

Заинтересовано лице, поставља следећа питања - захтеве:

- *непотребно изостављено-*

PARTIJA 17: INDIKATOR TRAKA ZA KONTROLU KVALITETA STERILNOSTI PAKOVANJA, KOM 1000, KONKURSNOM DOKUMENTACIJOM JE ZAHTEVANO DA SE ZA NAVEDENO DOBRO DOSTAVI REŠENJE ALIMIS ILI MIŠLJENJE ALIMIS DA SE PONUĐENO DOBRO NE SMATRA MEDICINSKIM SREDSTVOM.

MOLIMO VAS DA NAM ODGOVORITE DA LI JE UMETO MIŠLJENJA ALIMIS ZA NARUČIOCA PRIHVATLJIVO DA SE DOSTAVI PISMO FORMALNE NEKLOMPETNOSTI IZDATO OD STRANE AMLIMS U KOJEM JE JASNO NAZNAČENO DA TRAKE ZA STERILIZACIJU NISU MEDICINSKO SREDSTVO

ROK ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA OD STRANE ALIMIS-a DA PONUĐENO DOBRO NE SPADA U MEDICINSKA SREDSTVA JE 30 DANA I IZISKUJE DODATNE TROŠKOVE ZA NJEGOVO PRIBAVLJANJE. KAKO JE POZIV ZA DOSTAVLJANJE PONUDA OBJAVLJEN 13.09.2017., A ROK ZA DOSTAVLJANJE PONUDA 02.10.2017. PONUĐAČI KOJI NE POSEDUJU VAŽEĆE MIŠLJENJE ALIMIS-a DA PONUĐENO DOBRO NE SPADA U MEDICINSKA SREDSTVA, NEĆE BITI U MOGUĆNOSTI DA PODNESU ISPRAVNU PONUDU

ZA ISTU STAVKU, VAS MOLIMO DA NAM ODGOVORITE DA LI SE KOLIČINA OD 1000 KOMADA ODNOSI NA KOLIČINU OD 1000 ROLNI, ILI 1000 "NALEPNICA"

- *непотребно изостављено-*

Одговор Наручиоца

Одговор на питање 1:

Конкурсном документацијом предметне јавне набавке одређено је:

„Понуђач је дужан да достави копију важећег решења о упису понуђеног добра у Регистар медицинских средстава АЛИМС, за медицинска средства из претходног става. Уколико је



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

решење истекло, понуђач је дужан да достави фотокопију истог, као и доказ да је поднет захтев за обнову дозволе за стављање у промет медицинског средства.

Уколико је решење АЛИМС о упису медицинског средства истекло и није обновљено, при чему медицинско средство може да се нађе у промету у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС” бр. 30/2010, 107/2012), понуђач је обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за обнову уписа у регистар медицинских средстава.

Понуђач који подноси понуду за партију број 17, уместо решења о упису понуђених добара у Регистар медицинских средстава АЛИМС, може доставити мишљење АЛИМС да се понуђена добра не сматрају медицинским средством.“

Агенција за лекове и медицинска средства Србије писмом формалне некомплетности позива подносиоца захтева за упис медицинског средства да, уколико утврди да захтев није формално потпун, достави све податке прописане Правилником о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава („Сл. гласник РС” бр. 57/2010, 101/2014, 112/2014).

Значи, писмо формалне некомплетности упућено је искључиво подносиоцу захтева, њиме се подносилац захтева обавештава да је захтев некомплетан и позива се подносилац захтева да захтев уреди на прописан начин.

Ценећи напред наведено, Наручилац остаје при свом захтеву, и не прихвата писмо формалне некомплетности као доказ да се одређено добро не сматра медицинским средством, без обзира на податке које писмо садржи.

Одговор на питање 2: Јединица мере је комад и под тим се подразумева једна трака а не ролна.

ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ
Комисија за јавну набавку 70-2017-О-02