



Општа болница „Студеница“
Краљево

Датум : 16.01.2017.
Број : 12-24/16-5

ПРЕДМЕТ: Одговор на постављена питања

Електронским путем потенцијални понуђачи су упутили наручиоцу захтев за додатним информацијама или појашњењима, заводни број наручиоца 183/12.01.2017; 192/13.01.2017; 193/13.01.2017.

Питање:

1. U konkursnoj dokumentaciji se zahteva DA PONUĐAČ dostavi, između ostalih, i sertifikat ISO 13485. Na ovaj način želimo da Vam ukažemo da zahtevani sertifikat ISO 13485 se odnosi na proizvođače medicinskih sredstava, a ne na distributere. To je standard sistema menadžmenta kvalitetom U PROIZVODNJI MEDICINSKIH SREDSTAVA. Na ovaj način se bez opravdanog razloga ograničava konkurencija. Molimo da pojasnite da li je greškom zahtevan ISO 13485 za ponuđače?
2. Što se tiče zahteva za dostavljanje uzoraka, s obzirom da za validaciono testiranje nije neophodno imati celu rolnu, da li prihvatate dostavljanja po 3m uzorka umesto cele rolne?
3. U partiji 83 su date dimenzije rolni, pa molimo da pojasnite da li se prihvata $\pm 5\%$ odstupanja od datih dimenzija (širina rolne)?
4. Za partiju 87. Molimo da pojasnite da li se misli na Bowie dick test A4 list format, koji treba da se dodatno pripremi sa Vaše strane i umota u paket tekstila ili se misli na Bowie dick paket koji je fabrički pripremljen? Takođe molimo da pojasnite zašto je naziv za „integra pack sistem“ kad se Bowie dick koristi isključivo za autoklave, a ne za sisteme za pakovanje?
5. PARTIJA 17: Izdvoji stavku 3 (Cathetr plug-sterilni pvc-zapusac za foly kateter) u zasebnu partiju i tako obezbedi veća konkuretnost među ponuđačima.
PARTIJA 24: Izdvoji stavku 1 u zasebnu partiju, čime bi se Regionalna anestezija izdvojila kao zasebna i tako obezbedila veća konkuretnost među ponuđačima.
6. Za partiju 15 – da li će te prihvatiti dužinu 40cm?
Za partiju 16, r.br.1 – da li ste mislili na graduisanu sondu od radiopaknog poliuretana-PUR, pušera dužine 40cm, Seldingeir žicom vodiljom sa fleksibilnim krajem dužine 150cm?
Za partiju 16, r.br.2 – da li će te prihvatiti dužinu 90cm?

Одговор наручиоца гласи:

1. Međunarodni standard ISO 13485:2003 *Medical devices – Quality managementsystems – Requirements for regulatory purposes*, specificira zahteve za sistemmenadžmenta kvalitetom koje treba da ispune organizacije koje se bave projektovanjem, razvojem, proizvodnjom, instalacijom i servisiranjem medicinskih uređaja. Uključuje sve zahteve standarda ISO 9001:2000, uz dopunjene zahteve specifične zaproizvođače/trgovce/servisere medicinskih uređaja. Posebno naglašava važnost ispunjavanja zahteva kupaca i zahteva nacionalne regulative.
2. Наручилац остаје при условима из конкурсне документације.
3. Наручилац је навео димензије у техничкој спецификацији према својим потребама.
4. Мисли се на фабрички припремљен Bowie dick test.
„integra pack sistem“ у себи садржи плазма стерилизатор и припрему инструмената за стерилизацију па из наведеног произилази да је реч о стерилизацији са припремом инструмената за стерилизацију.
5. Наручилац је партију са наведеним добрима формирао према својим потребама и сродности добара.
6. Наручилац остаје при условима из конкурсне документације.

Комисија за јавне набавке