

KBC »DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ – DEDINJE«

Heroja Milana Tepića br. 1

Broj: 01-14595/09

Datum: 31.12.2015. godine

**Predmet: Pojašnjenje u vezi javne nabavke – Materijal za hemodijalizu – koji zavisi od tipa mašine, po partijama, br. 21/15**

**Veza: Dodatno pojašnjenje u vezi sa odgovorom naručioca broj: 01-14595/6 od 21.12.2015. godine ( zahtev e-mail od 17.12.2015.godine) I odgovor na pitanje potencijalnog ponuđača od 28.12.2015. godine**

**Naručilac vrši dopunu odgovora na pitanje potencijalnog ponuđača**

- Da li ponuđene linije treba da poseduju 2M PROTECT TP transduser koji služi kao adekvatna zaštita od prodora krvi u hemodijalizni aparat i sprečava širenje krvlju prenosivih bolesti?
  - Da li ponuđene linije treba da poseduju nastavke za pre i post diluciju?
  - Da li ponuđeni suvi bikarbonat mora da bude proizveden u skladu sa evropskom farmakopejom?
  - Da li ponuđeni suvi bikarbonat mora da poseduje kapice na konektorima?
- 
- Ponuđene linije moraju da poseduju adekvatnu zaštitu od prodora krvi u hemodijalizni aparat i sprečavanje širenja krvlju prenosivih bolesti. "2M PROTECT TP" ili drugi odgovarajući ekvivalent, u skladu sa standardima predviđenim Pravilnikom o standardima materijala za dijalize koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ( „Sl. glasnik RS“, br. 88/2012, 41/2013, 36/2014, 37/2014-ispr. I 88/2015)
  - Ponuđene linije moraju da poseduju dilucioni nastavak u skladu sa standardima predviđenim Pravilnikom o standardima materijala za dijalize koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ( „Sl. glasnik RS“, br. 88/2012, 41/2013, 36/2014, 37/2014-ispr. I 88/2015)
  - Potrebno je da ponuđeni suvi bikarbonat bude proizveden u skladu sa evropskom farmakopejom, kao i da poseduje odgovarajuću zaštitu, kapice ili drugu odgovarajuću zaštitu u skladu sa standardima predviđenim Pravilnikom o standardima materijala za dijalize koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ( „Sl. glasnik RS“, br. 88/2012, 41/2013, 36/2014, 37/2014-ispr. I 88/2015)

## PITANJE :

U skladu sa čl. 63. st. 2. Zakona o javnim nabavkama („Sl. glasnik RS“ br. 124/12, 14/15 i 68/15) obraćamo Vam se kao potencijalni ponuđač u postupku javne nabavke br. 21/15 - Materijal za hemodijalizu – koji zavisi od tipa mašine, sa dodatnim pitanjima i molbom za pojašnjenje i izmenu konkursne dokumentacije.

1. U odgovoru 01-14595/6 od 21.12.2015.godine Naručilac navodi da ponudene linije (partija 1) moraju da poseduju adekvatnu zaštitu od prodora krvi u hemodijalizni aparat i sprečavanje širenja krvlju prenosivih bolesti. 2M protect TP ili odgovarajući ekvivalent. *Da li Naručilac pod odgovarajući ekvivalent misli na odgovarajući ekvivalentni transdjuser sa 2 zaštitne membrane, obzirom da samo transdjuser sa 2 zaštitne membrane obezbeđuje veću sigurnost od prodiranja krvi u aparat i samim tim i sprečavanje širenja krvlju prenosivih bolesti tokom postupaka hemodijufiltracije i hemodijalize?*
2. U odgovoru 01-14595/6 od 21.12.2015.godine Naručilac navodi da ponudeni suvi bikarbonat (partija 9) treba da poseduje odgovarajuću zaštitu, kapice ili odgovarajuću zaštitu. *Da li je Naručilac ovim odgovorom predvideo i mogućnost višekratne upotrebe ponudjenog medicinskog sredstva, jer namenu zaštitnih kapica jeste da se u slučaju zastoja rada aparata iste iskoriste da bi zatvorile ulaze u kertridž sa bikarbonatom i na taj način očuvale sterilnost radi ponovne upotrebe istog nakon određenog vremena ?*
3. Povodom odgovora Naručioca vezanog za standard **ISO 9001:2008** i njegovog povlačenja, želimo da Naručiocu skrenemo pažnju da je za organizacije koje su već sertifikovane u skladu sa ISO 9001:2008 ostavljen rok od tri godine od formalnog objavljivanja ISO 9001:2015 da pređu na novu verziju ovog standarda, što se može videti i na sajtu SGS-a, vodeće svetske kompanija za kontrolisanje, verifikaciju, ispitivanje i sertifikaciju (<http://www.sgs.rs/sr-Latn-CS/Health-Safety-Quality-Health-Safety-and-Environment/Quality/ISO-9001-2015-Revision.aspx>).

## Odgovor naručioca:

Odgovor naručioca:

- 1. Potrebno je da linije iz partije 1 poseduju adekvatnu zaštitu od prodora krvi u hemodijalizni aparat i sprečavanje zaraznih bolesti u formi transdjusera sa dve zaštitne membrane, u skladu sa standardima predviđenim Pravilnikom o standardima materijala za dijalize koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ( „Sl. glasnik RS“, br. 88/2012, 41/2013, 36/2014, 37/2014-ispr. I 88/2015)
- 2.Suvi bikarboinat treba da poseduje odgovarajuću zaštitu u skladu sa potrebama uz očuvanje sterilnosti, a u skladu sa standardima predviđenim Pravilnikom o standardima materijala za dijalize koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ( „Sl. glasnik RS“, br. 88/2012, 41/2013, 36/2014, 37/2014-ispr. I 88/2015)

3. Kao dodatni uslov za učestvovanje u postupku javne nabavke nije postavio ispunjenost standarda ISO 9001:2015 ( ISO 9001:2008)

Zahvaljujemo na sardnji



Komisija za javne nabavke