|  |  |
| --- | --- |
|  | **КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР ВОЈВОДИНЕ**  **KLINIČKI CENTAR VOJVODINE**  21000 Нови Сад, Хајдук Вељкова 1, Војводина, Србија  21000 Novi Sad, Hajduk Veljkova 1, Vojvodina, Srbija  теl: +381 21/484 3 484  [www.kcv.rs](http://www.kcv.rs), e-mail: tender@kcv.rs |

Број: 133-17-О/4

Дана: 07.08.2017. године

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

**БРОЈ 133-17-О - Набавка заштитног материјала за растварање цитостатика и сетова за укључење пацијената на дијализи за потребе Клиничког центра Војводине**

**ПИТАЊА ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

,,Захтев за додатним појашњењем и изменом конкурсне документације за јавну набавку бр. 133-17-О

Партија 1 – Заштитни материјал за растварање цитостатика

Верујемо да се наручилац приликом обликовања предметне набавке водио својим потребама и тиме несвесно ограничио конкуренцију и уврстио захтеве који нису у логичкој вези са предметом набавке.

На основу чл. 63 ст. 2. ЗЈН указујемо наручиоцу на недостатке и неправилности у конкурсној документацији и захтевамо да исте благовремено отклони.

У оквиру Партије 1 наручилац је објединио седам артикала и на тај начин формирао партију у којој је ограничена конкуренција на једног понуђача. Водећи се чл. 10. ЗЈН захтевамо од наручиоца да сваку ставку у партију 1 преформулише као засебну партију. Артикли у партији 1 нису међусобно условљени за коришћење у крајњем раду, нити је потребна њихова униформисаност по произвођачу и не постоји објективна аргументација да наручилац њих обједини у оквиру једне партије и тиме искључи конкуренцију.

За ставке ред бр. 1, 2 и 3 захтевате да понуђени производ задовољава директиву 89/686/EEC (директива за личну заштитну опрему) и Declaration of conformity PPE за личну безбедност категорија III.

Затим за исте те производе захтевате да буде задовољен стандард EN ISO 21171:2006 (преведен у Републици Србији као SRPS EN ISO 21171:2011). Овим стандардом се утврђују методе за брзо одређивање одстрањеног пудера са површине рукавица за медицинску употребу (директива 93/41/ECC – директива за општа медицинска средства).

Замолили бисмо вас да јасно дефинишете какве рукавице захтевате: рукавице које су медицинска средства или рукавице као лично заштитно средство и у складу са тим прилагодите техничку спецификацију и усагласите захтеве који морају бити у логичкој вези са предметом набавке.

Захтевани стандард ASTM D 6978-05 је америчики стандар за процену отпорности медицинских рукавица на прожимање (пермеацију) хемотерапеутским лековима и он се односи на медицинске рукавице, а не на заштитне рукавице. Европски стандард, који одређује отпорност према пермеацији хемикалија је EN 374-3, а подпада под директиву 89/686/ECC коју захтевате у документацији. На основу тога замолили бисмо наручиоца да предивиди достављање и европских (EN 374-3) и спрских стандарда, поред америчког стандарда, јер дефнинсана формулација неосновано елеминише европске и српске произвођаче/понуђаче.

У оквиру ставке 4. предвидели сте достављање стандард ASTM D 6978-057, вероватно је начињена техничка грешка је не постоји ASTM D 6978-057 него ASTM D 6978-05. Као што смо поменули то је амерички стандард који се односи искључиво на медицинске рукавице, ви за ставку 4 захтевате мантил, па вас молимо да овај стандард избаците из техничке спецификације, јер није у логичкој вези са предметом набавке.”

**ОДГОВОРИ НАРУЧИОЦА:**

За партију 1 наручилац није ограничио конкуренцију само на једног понуђача, нити је дефинисано да све ставке морају да буду од истог произвођача. Чланом 3. став 1. тачка 35. ЗоЈН – "јавна набавка по партијама је набавка чији је предмет обликован у више посебних истоврсних целина и која је као таква означена у позиву за подношење понуда и конкурсној документацији". Чланом 3. став 1. тачка 12. ЗоЈН – "истоврсна добра су добра која имају исту намену и својства и припадају истој групи добара у општем речнику набавке". Наручилац је приликом одабира добара прецизираних у партији 1 руковођен објективним потребама и наменом појединачних добара, која када се користе сходно дефинисаном плану представљају јединствену целину, и у намени и својствима. Наручилац није у могућности да партије прилагођава асортиманима појединачних произвођача, него према објективним потребама наручиоца. И у овом поступку јавне набавке наручилац је омогућио да понуђачи могу бити све фирме које су регистроване за одговарајућу делатност и које могу понудити добра која задовољавају минималне техничке карактеристике, а без обзира на произвођача добара. EN ISO 21171 одређује методе тестирања за одређивање одстрањеног пудера и може се применити на рукавицама. Пошто се ради о раду у посебним условима, где је партикуларна контаминација један од највећих ризика за квалитет реконституисаног лека, захтев EN ISO 21171:2006 или SRB ISO 21171:2011, о нивоу дозвољеног/недозвољеног присуства/одсуства пудера на и у рукавицана, неопходан је захтев за ове рукавице.

Стандард ASTM D 6978-05 је међународни стандард прихваћен и у Европи за специфичне услове, а тиче се материјала који је испитиван и доказан на непропустљивост цитотоксичних лекова. Стандард се може применити на све материјале који треба да заштите запослене који рукују са цитотоксичним лековима у свакодневном раду. Европски и светски произвођачи испитују своје производе у складу са захтевима стандарда.

У спецификацији су наведене и норме EN 374:1,2,3 – Европског стандарда за личну заштитну опрему. Европски и светски произвођачи испитују своје производе и у складу са захтевима ових стандарда.

За ставку 4, је у питању техничка грешка, ASTM D 6978-05 је стандард за захтеване мантиле који задовољавају наше потребе.

С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 133-17-О*