|  |  |
| --- | --- |
|  | **КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР ВОЈВОДИНЕ****KLINIČKI CENTAR VOJVODINE**21000 Нови Сад, Хајдук Вељкова 1, Војводина, Србија21000 Novi Sad, Hajduk Veljkova 1, Vojvodina, Srbijaтеl: +381 21/484 3 484[www.kcv.rs](http://www.kcv.rs), e-mail: tender@kcv.rs |

Број: 160-17-О/4-2

Дана: 11.09.2017. године

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

**БРОЈ 160-17-О - Набавка материјала за STERRAD стерилизатор**

**за потребе Клиничког центра Војводине**

**ПИТАЊЕ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

,,Poštovani,

molimo da nam kao potencijalnom ponuđaču pojasnite sledeće:

Kao dodatni uslov za učešće u postupku javne nabavke br. 160-17-O predviđeno je da Naručilac zahteva da ponuđač dostavi potvrdu da su ponuđena dobra validirana i kompatibilna sa sterilizatorima STERRAD 100NX, 100S, NX.

Kao dokaz o kompatibilnosti trebalo bi da se poštuje odluka nezavisnih akreditovanih laboratorija, jer proizvođac sterilizatora je istovremeno i proizvođac ambalaže,što predstavlja konflikt interesa i favorizovanje jednog dobavljača zbog mogućnosti samoakreditacije.

Proizvođač Johnson & Johnson ASP Advanced Sterilization Products medical garantuje za kompatibilnost rolni, ali ne može da garantuje sterilnost. Isto tako proizvođač Johnson & Johnson ASP Advanced Sterilization Products ne može da garantuje nekompatibilnost konkurentnih proizvoda bez validacije.

Kao dokaz o kompatibilnosti proizvoda sa određenim sterilizacijskim procesom trebalo bi da se poštuje odluka nezavisne akreditovane mikrobiološke laboratorije koja se bazira na izveštaju postupka testiranja.

Proizvođač sterilizacijske ambalaže u svakom slucaju treba da validira proizvoda po medicinskoj direktivi  93/42/EEC - Direktiva za medicinska sredstva, „CE“-  da je product stavljen na tržište.

Ova testiranja zakonski bi trebalo da budu deo tehničke mape Classa 1 medical device.

U saglasnosti sa važećim zakonskim normama, molimo vas da **izmenite dodatni uslov ili da nam pošaljete listu proizvoda za koje je proizvođač Johnson & Johnson ASP Advanced Sterilization Products medical uradio testiranja, kao i dokument na osnovu kojih je utvrđena nekompatibilnost proizvoda.**

Imajući u vidu napred navedeno, odnosno definisanjem dodatnog uslova u postupku javne nabavke BR. 160-17-O ne poštujete jedno od najbitnijih načela Zakona o javnim nabavkama, propisanog u članu **10. istog zakona – Načelo obezbeđivanja konkurencije,** i na taj način ograničavate konkurenciju.“

**ОДГОВОР НАРУЧИОЦА:**

Наручилац навођењем доказа који је потребно доставити у виду потврде да су понуђена добра валидирана и компатибилна са стерилизаторима STERRAD 100NX, 100S i NX, поштује препоруку произвођача плазма стерилизатора. По препорукама произвођача ове изузетно скупе и софистициране опреме наручилац може да користи само потрошни материјал одобрен од стране произвођача. Непоштовањем ових препорука, наручилац угрожава гаранцију квалитета стерилизације јер произвођач гарантује стерилност материјала након завршеног циклуса стерилизације само ако се корисити валидиран и компатибилан потрошни материјал. У техничкој документацији произвођач стерилизатора наводи да коришћење потрошног материјала који није валидиран може довести до отказивања система и сервисних интервенција које нису обухваћене уговором о одржавању, и самим тим до повећања трошкова наручиоца. Због свега наведеног, наручилац остаје при својим захтевима из конкурсне документације.

 С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 160-17-О*