|  |  |
| --- | --- |
|  | **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: 194-18-О/3-2

Дана: 23.08.2018.

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ бр. 2 КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

**194-18-О -** **Набавка медицинске опреме I за потребе клиника КЦВ**

**ПИТАЊA ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

“Поштовани,  
У складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама, у име и за рачун потенцијалног понуђача, достављамо Вам захтев за разјашњење конкурсне документације у јавној набавци број 194-18-О Набавка медицинске опреме I за потребе клиника Клиничког центра Војводине, односно, указујемо на уочене неправилности:  
  
У техничким спецификацијама, сходно члану 70. Закона о јавним набавкама, дали сте опис предметног добра, за сваку партију појединачно, при чему се за готово свако добро тражи и одговарајући софтвер за коришћење добра које је предмет јавне набавке. Овом приликом напомињемо да је сходно члану 2. Закона о медицинским средствима медицинско средство (опште) је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер,  имплант,  реагенс,  материјал  и  други производ  који  се  користи самостално  или  у  комбинацији,  укључујући  и  софтвер  који  је  произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача, а користи се ради:  
(1) утврђивања  дијагнозе,  превенције,  праћења,  предвиђања, прогнозе, лечења или ублажавања болести,  
(2) утврђивања  дијагнозе,  праћења,  лечења,  ублажавања  или надомештања повреде или инвалидитета,  
(3) испитивања,   замене   или   модификације   анатомских  или физиолошких или патолошких функција и стања,  
(4) обезбеђивања информација путем in  vitro испитивања узорака из људске крви, укључујући донације органа, крви и ткива,  
(5) контроле или подршке зачећа,  
(6) чишћења, дезинфекције или стерилизације медицинских средстава  
  
Конкретно, у техничким спецификацијама у партији 7. наведеним на странама 22-24/83 навели сте:

\* Тачка 2. DXA tehnologija: "Narrow Fan Beam" sa skeniranjem po X i Y osi

\* Тачка 3. Napon generatora: max. 100 kV ±5%

\* Тачка 13.12. Procena 10-to godišnje verovatnoće za frakturu kuka i 10-to godišnje verovatnoće za veliku osteoporoznu frakturu ("FRAX", "Fracture Risk Tool" ili odgovarajuće)

\* Тачка 13.17. Napredna analiza sastava celog tela sa mapiranjem bojom različitih vrsta tkiva (masno i nemasno) i određivanjem metabolizma tela u mirovanju (RMR), količine ukupne telesne vode (TBW), količine unutarćelijske vode (ICW) i količine vanćelijske vode (ECW) ("Advanced Body Comp." ili odgovarajuće)

\* Тачка 14. Sarkopenija softver sa 5 standardnih definicija sarkopenije (EWGSOP, IWGS, BAUM, AWGS, FNIH) sa mogućnošću kreiranja sopstvene definicije

\* Тачка 15. Softver za određivanje TBS (Trabecular Bone Score) za dodatnu procenu čvstine i mikroarhitekture kostiju.

Будући да софтвер спада у медицинска средства, а имајући у виду Закон о медицинским средствима, исти мора бити предмет регистрације код АЛИМС-а ( регистрација медицинског средства је сходно наведеном закону административни  поступак уписа медицинског средства за које је извршено оцењивање усаглашености у регистaр медицинских средстава које води Агенција).   
Подсећамо Вас да сте поред Закона о јавним набавкама дужни да поштујете и предметне законе који регулишу област у којој спроводите јавну набавку, те да сте дужни да од понуђача захтевате и Решење о регистрацији конкретног софтвера, а како би конкурсна документација била у складу са законима који регулишу предметно добро.  
  
Молимо Вас да измените конкурсну документацију и то на начин да уз сваки тражени софтвер наведете да је понуђач дужан да достави Решење о регистрацији издато од стране АЛИМС-а.  
Уједно Вас обавештавамо да ћемо се, уколико не поступите по сугестији служити свим правним средствима које нам закон ставља на располагање.

Разјашњења ради, напомињемо да су у питању софтвери који имају дијагностичку функцију која је додатна у односу на дијагностичку функцију коју има сам уређај и која као таква мора бити регистрована код АЛИМС-а.  
  
Уједно наводимо да додатни услов који се налази на страни 36/83: Да понуђач поседује решење носиоца дозволе за стављање у промет медицинске опреме, којa je предмет набавке, издато од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије као такав не може бити додатни услов, а имајући у виду члан 75. тачка 5) Закона о јавним набавкама, а који експлицитно наглашава да понуђач мора да има важећу дозволу надлежног органа за обављање делатности која је предмет јавне набавке, ако је таква дозвола предвиђена посебним прописом.  
Како је посебним прописом, односно, Законом о медицинским средствима јасно наглашено да се друштво, као и производи морају регистровати, молимо Вас да се упознате са одредбама овог закона и у складу са њим припремите конкурсну документацију.“

**ОДГОВОРИ НАРУЧИОЦА:**

Констатација да су за већину добара која су предмет ове јавне набавке број 194-18-O, у минимално захтеваним техничким карактеристикама које предметна опрема мора да задовољи, укључени и сви неопходни софтвери-алати је тачна, али када се софтвер испоручује као саставни део траженог предметног добра, није потребно решење о његовом упису у регистар медицинских средстава, јер се он не ставља у промет као посебан производ већ као део регистрованог медицинског средства. Било би апсолутно нелогично да се сваки пропратни софтвер посебно региструје јер апарат без адекватног софтвера нема никакву употребну вредност нити функцију.

Заинтересовани потенцијални понуђачи и њихови заступници потврду могу наћи у решењима Републичке комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки бр. 4-00-1180/2016 и/или бр. 4-00-762/2016, као и многим другим решењима из праксе РК.

У том смислу не можемо прихвати Ваш захтев за измену конкурсне документације.

Даље, наводи заступника потенцијалног понуђача да додатни услов бр.5. на страни 36/83 није исправан апсолутно не стоје из разлога што дозвола надлежног органа за обављање делатности никако није исто што и решење за стављање у промет предметне медицинске опреме.

Наручилац је врло јасно, објективно и квалитетно одредио додатне услове који су у логичкој вези са предметом јавне набавке и који не дискриминишу потенцијалне понуђаче. Смисао одређивања свих додатних услова па и услова бр.5. је да се наручилац осигура да ће уговор закључити са понуђачем који има капацитете да успешно реализује предметни уговор на основу овог поступка јавне набавке.

Наручилац остаје при својим захтевима и условима прописаним у конкурсној документацији.

С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 194-18-О*