|  |  |
| --- | --- |
|  | **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: 194-18-О/3-9

Дана: 27.08.2018.

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

**БРОЈ 194-18-О -** **Набавка медицинске опреме I за потребе клиника Клиничког центра Војводине**

**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.

Ово питање се надовезује на одговор наручиоца објављен на порталу јавних набавки 23.08.2018. године.

Тачно је да се софтвери подводе под Решење АЛИМСа уређаја са којим се испоручују али не када су то софтвери-медицинска средства, других произвођача. У случају када наручилац тражи уз уређај и медицинска средства других произвођача мора се доставити и решење о упису тих медицинских средстава. За праћење вигиланце - нежељеног дејства насталог коришћењем тих софтвера мора бити одговоран произвођач тог медицинског средства односно његов заступник - носилац решења о упису у регистар АЛИМСа. Надаље евентуална надокнада штете настале трећим лицима услед коришћења тог медицинског средства покривена је полисом осигурања чији је носилац произвођач, односно његов заступник- носилац решења о упису у регистар АЛИМСа.

Такође, знамо да свака измена хардвера, софтвера, тиме и Упутства за употребу или пратеће медицинске документације медицинског средства мора бити пријављена АЛИМСу ради ажурирања документације. Па тако, када произвођач унапреди свој постојећи уређај новим, а нарочито дијагностичким софтвером, као опцијом, а то пропрати новим упутством за употребу, представник произвођача у Републици Србији је дужан да одмах о томе обавести АЛИМС и достави потребну измењену документацију.Значи ако је уређај унапређен новим софтверима они се морају наћи у упутству за употребу у верзији достављеној АЛИМСз. Када се ради о Закону о лековима и медицинским средствима у Републици Србији уређај са тим новим софтверима мора имати ЕЦ сертификат и да се као такав, са новим софтверима може наћи у промету у земљи произвођача или да се налази у промету у некој земљи чланици ЕУ.

Такође за истинитост и веродостојност превода упутства за употребу, верзију упутства за употребу је одговоран произвођач односно његов заступник у Србији - носилац уписа у Регистар Алимса. Свакако, обуку за та медицинска средства може вршити представник - носиоца уписа у регистар и уређаја ако има сертификовано обучено особље од стране произвођача софтвера - медицинских средстава које производи други произвођач.

**Ако погледамо ставку 14. у партији 7. Саркопенија софтвер, говоримо о софтверу који је новији дијагностички софтвер, који, уколико је другог произвођача, или уколико се не налази у ажурираном упутству које је саставни део документације регистрације медицинског средства не може бити предмет промета, односно захтева наручиоца.**

Указујемо такође и на противуставност одговора који сте објавили 23.08.2018. године. Наиме, у овом одговору као потврду својих навода наводите „Решења 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“. Подсећамо Вас да су према члану 142. став 2) Устава Републике Србије једини релевантни извори права Устав, закон и други општи акт када је то предвиђено законом, општеприхваћена правила мешународног права и потврђени међународни уговори. Као што видимо, пракса судова, а ни пракса управних органа није предвиђена као извор права, па се при давању одговора не можете освртати на појединачна решења у потпуно другачијим правним стварима, већ на одребу конкретног закона који регулише предметну област (у овом случају Закон о медицинским средствима).

Уколико желите да тумачимо решења Републичке комисије, у наставку следи и тачан опис чињеничног стања, ставку по ставку, а како би разлика између појединачних правних ситуација била јаснија.

У решењу број 4-00-1180/2016 на које се прво позивате подносилац захтева за заштиту права је доказао управо оно о чему у овом и у претходном питању говоримо. Решење АЛИМСа укључује одговарајући софтвер онда када је софтвер саставни део производа који се ставља у промет: „...*будући да се не ради о засебном медицинском средству, већ о саставном делу медицинског средства, пацијент монитора – регистрованог као целине“ –* на страни 2 предметног решења.

**Да резимирамо, решење АЛИМСа којим се доказује да је производ регистрован укључује и све његове саставне делове. Но, онда када тражите софтвер или било који други припадак, без ког тражено добро ради и није његов иницијанли саставни део, тај софтвер односно припадак, мора бити регистрован.**

Када се ради о другом решењу, број 4-00-762/2016 потенцијалном понуђачу није најјасније где је пронађена веза између ситуације из именованог решења и ситуације која се тренутно одвија у предметној набавци. Наиме, код овог решења, спорно између подносиоца захтева је било испуњавање техничких захтева те уопште прихватљивост понуде, не и да ли је био потребан упис код АЛИМСа којим се наручилац у овом случају неуспело бранио. Узгред, и у овом решењу констатоване су претходне тврдње о регистрацији и потреби регистрације саставних делова медицинских уређаја.

Молимо Вас још једном да конкурсну документацију измените у складу са Законом о јавним набвкама, те Законом о медицинским средствима, и да исту објавите на Порталу јавних набавки, у супротном ћемо бити принуђени да уложимо захтев за заштиту права на садржину исте чиме ћемо успорити поступак.”

**ОДГОВОР НАРУЧИОЦА:**

Наручилац остаје при својим захтевима из конкурсне документације.

 С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 194-18-О*