Број: 184-18-О/3-13

Дана: 19.10.2018.године

**ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ 13**

**ПИТАЊЕ БРОЈ 1**

Poštovani,

Molimo Vas za pojašnjenje za javnu nabavku broj 184-18-O - nabavka dušeka za potrebe KC Vojvodine.

S obzirom da je došlo do izmene konkursne dokumentacije usled postavljenog pitanja zainteresovanog ponuđača objavljenog na portal 12.10.2018., a tiče se razlike između medicinskih i običnih dušeka kao i sertifikacije Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i sertifikata ISO 13485, želimo da napomenemo sledeće:

Ukoliko zaista ne postoji razlika između medicinskih sredstava tj. medicinskih dušeka i standardnih dušeka koja je onda svrha Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i koja je svrha sertifikata kvaliteta kao što je ISO 13485, koji se odnosi direktno na proizvodnju medicinskih sredstava, a ne na sam pojam farmaceutske kuće, jer apsolutno isti nema veze sa farmaceutskim kućama, već sa načinom i metodom proizvodnje medicinskih sredstava.

Razlika između medicinskih i običnih dušeka je ogromna i merljiva. Da bi se medicinsko sredstvo tj. medicinski dušek deklarisao kao isti, sam način proizvodnje kao i odabir sirovina mora svaki put da prođe rigoroznu kontrolu praćenu sertifikatom analize kako od strane proizvođaača tako i od strane nezavisnih laboratorija, a svemu ovome prvenstveno prethodi procedura od skoro dve godine kako bi sam proces proizvodnje bio sertifikovan od strane Ministarstva zdravlja a potom i sam proizvod registrovan sa dozvolom za promet od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Dalje se postavlja pitanje, ukoliko zaista ne treba praviti razliku između medicinskih sredstava i proizvoda koji to nisu, zašto postoje institucije kao što su Ministarstvo zdravlja i Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, i koja je njihova svrha ako nema razlike.

Mi smo konačnog stava da razlike i te kako ima i da je postojanje ovih Instituciija više nego neophodno kako bi tržište bilo regulisano i kako bi kvalitet bio zagarantovan.

Još jedan odličan primer, a to je primer specifičnosti potreba svih zdravstvenih ustanova kao što je Vaša, da se latex rukavice koje koristite u milionima komada svake godine, mogu uvoziti u zemlju bez Rešenja Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i bez sertifikata ISO 13485, s tim što se takve rukavice koje nemaju Rešenje ALiMS mogu prodavati isključivo nemedicinskom sektoru.

Kao što ste upoznati, svaki put kada raspišete javnu nabavku za latex rukavice koje koristite u svakodnevnom radu insistirate na Rešenju ALiMS za iste ili smatrate ukoliko se povedemo pitanjem i obrazloženjem potencijalnog ponuđača u vezi kvaliteta da između medicinskih i nemedicinskih rukavica nema razlike.

Kao i u gore navedenom slučaju medicinskog dušeka razlika je ogromna, jer opet ponavljamo da bi proizvod bio deklarisan kao medicinsko sredstvo sam proces proizvodnje a posle i proizvod mora da prođe niz validacija od strane najviših državnih ustanova jedne zemlje.

I na kraju i ne najmanje važno Klinički centar Vojvodine je jedna od vodećih zdravstvenih ustanova Republike Srbije i kao takvoj neosporno je, a i zakonom predviđeno da koristi proizvode koji su registrovani kod Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, a koji su direktno u kontaktu sa pacijentom i koji po svojoj nameni učestvuju na onaj ili ovaj način za zbrinjavanje istih.

Nadamo se da ćete uvažiti ovaj naš dopis i vratiti konkursnu dokumentaciju na prvobitnu verziju. Jedna zdravstvena ustanova kao što je Vaša nije dečiji vrtić, dom za učenike srednjih škola ili hotel, već se radi o više nego ozbiljnoj ustanovi gde proizvodi moraju da odgovaraju najstrožijim MEDICINSKIM STANDARDIMA, samim tim dušeci moraju biti deklarisani i registrovan kao medicinsko sredstvo jer će se isti koristiti u medicinske – zdravstvene svrhe.

U nastavku ponavljamo dva pitanja koja smo Vam već postavili:

1. Da li navlaka treba da ima sledeću gramažu:

Poliuretanski nanos mora da bude 75gr/m2 +/-5%

Poliesterska potka mora da bude 50 gr/m2 +/- 5%

i da li se navedeno dokazuje sertifikatom nezavisne laboratorije (na primer sertifikatom CIS-a)?

2. Da li je za Naručioca prihvatljivo da se za partiju 3 za dušek dostavi Uverenje o kvalitetu izdato od strane proizvođača umesto ovlašćene organizacije koja u svom sastavu ima akreditovanu laboratoriju, a za navlaku da se dostavi kao što je već zahtevano izveštaj o ispitivanju izdat od strane  ovlašćene organizacije koja u svom sastavu ima akreditovanu laboratoriju ?

Ukoliko je Naručilac saglasan sa predlogom, u tom slučaju se zahtev sa strane 7 konkursne dokumentacije ( zahtev za dušek i navlaku ) menja tako što bi zahtev za dostavljanjem Uverenja o kvalitetu izdato od strane proizvođača odnosio  samo na dušek, a ne i za navlaku.

**ПИТАЊЕ БРОЈ 2**

Molimo Vas za pojašnjenje za javnu nabavku broj 184-18-O - nabavka dušeka za potrebe KC Vojvodine, za partiju 1.

Izmenom konkursne dokumentacije, objavljenoj na Portalu JN 12.10.18. za partiju 1 Nabavka medicnskih standardnih dušeka navedene su minimalne tehničke karakterisitke dušeka:

„МИНИМАЛНЕ ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ ДУШЕКА ПО ЈАВНОМ ПОЗИВУ 184-18-О

* **ПАРТИЈА БР.1**

**НАБАВКА МЕДИЦИНСКИХ СТАНДАРДНИХ ДУШЕ:**

- Димензије душека минимално од 198 до 200 х90х16 цм (дужина кревета је 2м)

- **Душек израђен од високоотпорне (ХР) пенe, минималне густине од 35 кг/м³ до 40 кг/м³** .

~~-~~  Једноделни душек;

- Издржљивост душека на телесну тежину минимално 120 кг;

**- Душек треба да је погодан за пацијенете са ниским ризиком од развоја декубитуса.“**

Postavljamo pitanje ukoliko je tražena karakteristika za nabavku medicinskih dušeka da je dušek pogodan za pacijente sa niskim rizikom od razvoja dekubitisa izrađen od visokootporne (HR) pene minimalne gustine 35-40kg/m³, kako nije neophodno da ponuđeno dobro poseduje Rešenje AliMS, obzirom da zahtevate da je dušek indikovan za nizak rizik razvoja dekubitisa.

Kao proizvođač i nosioci Rešenje ALiMS za dušeke koje se koriste u zdravstvenim ustanovama, moramo da napomenemo da dušeci traženom konkursnom dokumentacijom po kategorizaciji i klasifikaciji medicinskih sredstava spadaju u medicinska sredstva. Isto je proverljivo i na sjatu Agencije za lekove i medicinska sredstva kao i traženjem mišljenja od sam Agencije za lekove i medicinska sredstva. Dušeci traženi konkursnom dokumentacijom se koriste u zdravstvenim ustanovama u medicinskim uslovima i kao takvi prema svojoj nameni i karakteristikama koje treba da ispune spadaju u medicinska sredstva.

Partijom 1 traženi su dušeci za pacijente sa niskim rizikom razvoja dekubitisa, takođe su tražene specifične karakteristike dušeka, da je izrađen od visoko otporne pene odgovarajuće gustine, tako da u pogledu svega što je traženo od karakteristika koje dušeci treba da ispune radi se o dušecima koji se koriste za prevenciju dekubita, a to je  medicinsko sredstvo za koje je potrebno Rešenje ALIMSa.

Molimo Vas da još jednom razmotrite izmenu konkursne dokumentacije i zahtevate da ponuđeno dobro poseduje Rešenje AliMS.

**ОДГОВОР НА ПИТАЊА**

Наручилац ће приступити измени конкурсне документације.

С поштовањем,

Комисија за јавну набавку 184-18-О