



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ
Фонд за социјално осигурање војних осигураника
Број 106 - 43
08-10-2019 . године
БЕОГРАД

Измену
конкурсне документације,
доставља.

Свим заинтересованим лицима

Наручилац Фонд за социјално осигурање војних осигураника, Крунска бр. 13, 11000 Београд, на основу члана 63. став 1. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015) врши измену Конкурсне документације за јавну набавку 23/19 Васкуларне протезе за потребе Војномедицинске академија и то у делу:

2. УСЛОВИ ВЕЗАНИ ЗА ПРЕДМЕТ ЈАВНЕ НАБАВКЕ ВРСТА, ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ, КОЛИЧИНА И ОПИС ДОБАРА, КВАЛИТЕТ НАЧИН СПРОВОЂЕЊА КОНТРОЛЕ И КВАЛИТЕТА-КВАНТИТАТИВНИ И КВАЛИТАТИВНИ ПРИЈЕМ, ГРЕШКЕ У КВАЛИТЕТУ, РЕКЛАМАЦИЈА, РОК И МЕСТО ИСПОРУКЕ: тачка **2.1. ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА**

Врста, техничке карактеристике, опис предмета набавке, количина, квалитет, крајњи корисник, рок испоруке и рок трајања дати су у следећој спецификацији:

достављање одговарајућег доказа:-СЕ сертификата, тако да сада гласи:

- СЕ сертификат, осим за партије број 32, 33, 34, 35 и 36,
- за партије број 33, 34, 35 и 36 доставити одговарајуће сертификате о контроли квалитета производа издатим у складу са GMP правилима признатим од стране EU и FDA, а који се раде у складу са ЕС директивом.

Тражене техничке карактеристике добара морају бити испуњене. У противном, понуда ће бити одбијена као неприхватљива, јер је неодговарајућа.

Напомена:

Понуђач треба да припреми понуду у складу са измењеном конкурсном документацијом.

Сви остали захтеви из конкурсне документације остају непромењени.

Прилог :

-измењена страна конкурсне документације: 17

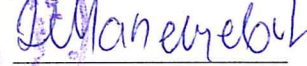
ЈС 




ЗАМЕНИК ДИРЕКТОРА

ПОТПУКОВНИК

Дарио Малешевић



Достављено:

-на Портал ЈН

-на Портал МО

-у омот предмета.

Количине добара која су предмет јавне набавке представљају оквирне количине за потребе крајњих корисника наручиоца и то за период од једне године. Наведене количине добара представљају минимум количина за које понуђачи гарантују да ће их испоручити крајњим корисницима наручиоца у складу са њиховим потребама.

Укупна уговорена количина добара зависи од стварних потреба крајњих корисника наручиоца и може да се разликује од оквирних количина наведених у конкурсној документацији.

Да би наручилац оценио да ли понуђено добро поседује захтеване техничке карактеристике, понуђач мора да достави одговарајући доказ у коме је понуђено добро обележено редним бројем партије и ставке у оквиру партије, као и тражена карактеристика, и то:

- оригинал или фотокопију каталога (или делова каталога) произвођача или Декларације о усаглашености (довољан је један од ових доказа уколико обухвата све тражене техничке карактеристике, на српском или енглеском језику). Уколико у наведеним доказима нема свих тражених техничких карактеристика, уз исте треба доставити и изјаву произвођача о томе да ли понуђено добро поседује тражену карактеристику. У изјави мора бити наведено: телефон, адреса и *e-mail* потписника изјаве,
- СЕ сертификат, осим за партије број 32, 33, 34, 35 и 36,
- за партије број 33, 34, 35 и 36 доставити одговарајуће сертификате о контроли квалитета производа издатим у складу са GMP правилима признатим од стране ЕУ и FDA, а који се раде у складу са ЕС директивом.

Тражене техничке карактеристике добара морају бити испуњене. У противном, понуда ће бити одбијена као неприхватљива јер је неодговарајућа.

2.2. КВАЛИТЕТ

Квалитет добара мора да буде у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ бр. 30/10, 107/12, 113/17- др. закон), у складу са Законом о медицинским средствима („Сл. гласник РС“ бр. 105/17), као и складу са прописима који регулишу наведену област.

Понуђена добра морају да поседују важеће Решење о упису у Регистар медицинских средстава издато од Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС), осим за партију број 32.

Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава се доставља за свако појединачно медицинско средство које понуђач нуди (осим добара из партије број 32) и мора бити важеће на дан отварања понуда.

Решења морају бити обележена бројем партије и ставке у партији.

Уколико је Решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло и није обновљено, при чему медицинско средство може да се нађе у промету у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, број 30/10, 107/12 и 113/17 – др. закон и 105/17 – др. закон), понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за обнову уписа у