



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ  
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ

Фонд за социјално осигурање  
војних осигураника  
Инт. бр. 108- 29

04 JUL 2016 2016. године

**Измену конкурсне документације,  
д о с т а в љ а.-**

**На портал јавних набавки**

**Наручилац** Фонд за социјално осигурање војних осигураника, Крунска бр. 13, 11000 Београд, на основу члана 63. Закона о јавним набавкама ("Сл. Гласник РС" бр. 124/12, 14/15, 68/15) врши измену/допуну конкурсне документације за јавну набавку добара број 19/16- **Медицински нехемијски потрошни материјал -шприцеви, игле, уређаји за венوپункцију и узорковање крви, ланцете и епрувете, по следећем, у делу:**

**-2.2. Партије:**

- за партију број 19, мења се колона «Назив и опис средства», тако да сада гласи: Микроепрувета, пластична, са завртњем 1,5 ml, без сукњице (страна бр. 6 Конкурсне документације)
- за партију број 20, мења се колона «Назив и опис средства», тако да сада гласи: Епрувета за центрифугу пластична 50 ml, поклопац са завртњем, конусно дно, без сукњице (страна бр. 6 Конкурсне документације)
- за партију број 29, мења се колона «Назив и опис средства», тако да сада гласи: Игла за трепанобиопсију коштане сржи, са два поклопаца, делом за заробљавање узорка са циљем смањења трауматизације кости екстракционом жицом са сантиметарском скалом, мандреном са пирамидалним врхом, канилом која има „fish mouth” (рибља уста) врх и сигурносном капицом димензија 8G, дужине 15-15,5 cm (из 3 дела) (страна бр. 6 Конкурсне документације)

**-3.1. Техничке карактеристике, у спецификацији:**

- за партију број 15:
  - у колони «Медицинско средство (да/не)» треба да стоји «НЕ» (страна бр.14 Конкурсне документације)
  - у колони «Решење АЛИМС-а» треба да стоји «НЕ» (страна бр.14 Конкурсне документације)

- за партију број 19, мења се колона «Назив и опис средства», тако да сада гласи: Микроепрувета, пластична, са завртњем 1,5 ml, без сукњице (страна бр.15 Конкурсне документације)
- за партију број 20, мења се колона «Назив и опис средства», тако да сада гласи: Епрувета за центрифугу пластична 50 ml, поклопац са завртњем, конусно дно, без сукњице (страна бр.15 Конкурсне документације)
- за партију број 29, мења се колона «Назив и опис средства», тако да сада гласи: Игла за трепанобиопсију коштане сржи, са два поклопца, делом за заробљавање узорка са циљем смањења трауматизације кости екстракционом жицом са сантиметарском скалом, мандреном са пирамидалним врхом, канилом која има „fish mouth” (рибља уста) врх и сигурносном капицом димензија 8G, дужине 15-15,5 cm (из 3 дела) (страна бр. 17 Конкурсне документације)

### **-3.2. Квалитет:**

„ За партије 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 ,24 ,25 ,26 ,27 које нису медицинска средства, није потребно доставити Решење АЛИМС-а.” (страна бр.23 Конкурсне документације)

### **- 4.3.3.:**

„ Доказ: Решење-дозволу за обављање делатности промета на велико медицинских средстава, одређене класе и категорије медицинских средстава (која су предмет јавне набавке) издато од Министарства здравља (осим за партије 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 ,24, 25 ,26 ,27 које нису медицинска средства).” (страна бр.27 Конкурсне документације)

### **-5.3.3.:**

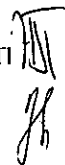
„ Важеће Решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о стављању у промет, односно Решење о упису понуђених добара у Регистар медицинских средстава, издато од Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС) (осим за партије број 15,16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 ,26 ,27 које нису медицинска средства).” (страна бр.30 Конкурсне документације)

### **- 6.1. у Обрасцу понуде са структуром цене:**

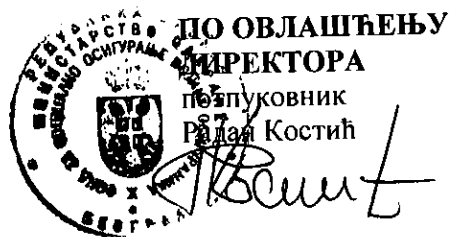
- за партију број 19, мења се колона «Назив и опис средства», тако да сада гласи: Микроепрувета, пластична, са завртњем 1,5 ml, без сукњице (страна бр.52 Конкурсне документације)
- за партију број 20, мења се колона «Назив и опис средства», тако да сада гласи: Епрувета за центрифугу пластична 50 ml, поклопац са завртњем, конусно дно, без сукњице (страна бр.52 Конкурсне документације)
- за партију број 29, мења се колона «Назив и опис средства», тако да сада гласи: Игла за трепанобиопсију коштане сржи, са два поклопца, делом за заробљавање узорка са циљем смањења трауматизације кости екстракционом жицом са сантиметарском скалом, мандреном са пирамидалним врхом, канилом која има „fish mouth” (рибља уста) врх и сигурносном капицом димензија 8G, дужине 15-15,5 cm (из 3 дела) (страна бр. 55 Конкурсне документације)

Прилог:

-Измењене стране конкурсне документације (стр. бр. 6,14,15, 17, 23, 27, 30, 52, 55)

НП  


Достављено:  
-на Портал ЈН  
-на Портал МО  
-Омот предмета



Редни бр.	Шифра ОРЈН	Назив и опис средства
15	33141300	Носач за епрувете за седиментацију (Потрошни материјал компатибилан са апаратом SEDIMATIC 100)
16	33192500	Микроепрувета, пластична, са поклопцем 1,5 ml
17	33192500	Микроепрувета, пластична, са поклопцем (за PCR) 0,5 ml
18	33192500	Микроепрувета, пластична, са поклопцем 2 ml
19	33192500	Микроепрувета, пластична, са завртњем 1,5 ml, без сукњице
20	33192500	Епрувета за центрифугу пластична 50 ml, поклопац са завртњем, конусно дно, без сукњице
21	33192500	Микроепрувета, пластична, са поклопцем (за PCR) 0,2 ml
22	33192500	Епрувета бактериолошка пластична ширина (промер) 11 mm x висина 70 mm
23	33192500	Епрувета за центрифугу конусна градуисана 12 ml стаклена
24	33192500	Епрувета стаклена, димензије ширина (промер) 10 mm x висина 100 mm
25	33192500	Епрувета стаклена, димензије ширина (промер) 12 mm x висина 75 mm
26	33192500	Епрувета стаклена, димензије ширина (промер) 12 mm x висина 100 mm
27	33192500	Епрувета стаклена, димензије ширина (промер) 16 mm x висина 100 mm
28	33141320	Еквивалент Chiba игла за цитолошке аспирације, са центиметарском скалом, chiba врхом, интерним ехо маркером (за ултразвук), и клизним стопером; димензије 18 G, дужине 15cm.
29	33141320	Игла за трепанобиопсију коштане сржи, са два поклопца, делом за заробљавање узорка са циљем смањења трауматизације кости екстракционом жицом са сантиметарском скалом, мандреном са пирамидалним врхом, канилом која има „fish mouth” (рибља уста) врх и сигурносном капицом димензија 8G, дужине 15-15,5 cm (из 3 дела)
30	33141320	Сет за слепу биопсију јетре методом по Мингинију (Менгини), за једнократну употребу, стерилан, апириген, атоксичан. Садржај сета: игла за биопсију дужине 88 mm и ширине 1,4 mm, са специјалним врхом за узимање узорака ткива, игла танког зида за минималну пункциону трауму. Аспирациони шприц 10 ml. Скалпел са држачем величина 11. Игла 0,9 x40mm за аспирацију физиолошког раствора са навојем.

Рб.	Назив и опис средства	Јед. мере	ВМА	ЦАПСК	ВМЦ Нови Сад	ВБ Ниш	Укупна количина	Мед. средство (да/не)	Решење АЛИМС-а	Квалитет	Рок испоруке	Рок трајања/стерилности
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
13.13	Држач са кликом за безбедно уклањање игле	ком	50				50	да			Испорука у две транше. Прва транша 50% у року од 60 дана од дана потписивања уговора. Друга транша 50% у року од 90 дана потписивања уговора.	Без рока трајања/стерилности
14	Епрувета за вађење крви, вакум систем, пластична, за одређивање седиментације еритроцита на сталку, 2,75-3ml, након 60 минута	ком		16.000		10.000	26.000	да	да		Испорука у две транше. Прва транша 50% у року од 60 дана од дана потписивања уговора. Друга транша 50% у року од 90 дана потписивања уговора.	Најмање 70% од произвођачког рока у моменту испоруке.
15	Носач за епрувете за седиментацију (Потрошни материјал компатибилан са апаратом SEDIMATIC 100)	ком	100				100	не	не		Целокупна испорука у року од 60 дана од дана потписивања уговора.	Без рока трајања/стерилности

Рб.	Назив и опис средства	Јед. мере	ВМА	ЦАЛСК	ВМЦ Нови Сад	ВБ Нш	Укупна количина	Мед. средство (да/не)	Решење АЛИМС-а	Квалитет	Рок испоруке	Рок трајања/ стерилности
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
16	Микропрувета, пластична, са поклопцем 1,5 ml	ком	50.000		2.000	1.000	53.000	не	не	Сертификат произвођача о квалитету	Целокупна испорука у року од 60 дана од дана потписивања уговора.	Најмање 12 месеци у моменту испоруке.
17	Микропрувета, пластична, са поклопцем (за PCR) 0,5 ml	ком	5.000			1.000	6.000	не	не	Сертификат произвођача о квалитету	Целокупна испорука у року од 60 дана од дана потписивања уговора.	Најмање 12 месеци у моменту испоруке.
18	Микропрувета, пластична, са поклопцем 2 ml	ком	20.000			9.800	29.800	не	не	Сертификат произвођача о квалитету	Целокупна испорука у року од 60 дана од дана потписивања уговора.	Најмање 12 месеци у моменту испоруке.
19	Микропрувета, пластична, са завртњем 1,5 ml, без сукњице	ком	3.000				3.000	не	не	Сертификат произвођача о квалитету	Целокупна испорука у року од 60 дана од дана потписивања уговора.	Најмање 12 месеци у моменту испоруке.
20	Епрувета за центрифугу пластична 50 ml, поклопац са завртњем, конусно дно, без сукњице	ком	1.000				1.000	не	не	Сертификат произвођача о квалитету	Целокупна испорука у року од 60 дана од дана потписивања уговора.	Најмање 50% од произвођачког рока у моменту испоруке.
21	Микропрувета, пластична, са поклопцем (за PCR) 0,2 ml	ком	20.000				20.000	не	не	Сертификат произвођача о квалитету	Целокупна испорука у року од 60 дана од дана потписивања уговора.	Најмање 12 месеци у моменту испоруке.
22	Епрувета бактериолошка пластична ширина (промер) 11 mm x висина 70 mm	ком		5.000		500	5.500	не	не	Сертификат произвођача о квалитету	Целокупна испорука у року од 60 дана од дана потписивања уговора.	Најмање 50% од произвођачког рока у моменту испоруке.

Рб.	Назив и опис средства	Јед. мере	ВМА	ЦАПСК	ВМЦ Нови Сад	ВБ Ниш	Укупна количина	Мед. средство (да/не)	Решење АЛИМС-а	Квалитет	Рок испоруке	Рок трајања/стерилности
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	ехо маркером (за ултразвук), и клизним стопером; димензије 18 G, дужине 15cm.											
29	Игла за трепанобиопсију коштане сржи, са два поклопа, делом за заробљавање узорка са циљем смањења трауматизације кости екстракционом жицом са сантимеретарском скалом, мандреном са пирамидалним врхом, канилом која има „fish mouth“ (рибља уста) врх и сигурносном капицом димензија 8G, дужине 15-15,5 cm (из 3 дела)	ком	100				100	да	да		Целокупна испорука у року од 45 дана од дана потписивања уговора.	Најмање 12 месеци у моменту испоруке.
30	Сет за слепу биопсију јетре методом по Мингинију	сет	130				130	да	да		Испорука у две транше. Прва транша 70 сетова у року од 60 дана	Најмање 50% од производачког рока у моменту испоруке.

**Регистар медицинских средстава**, издато од Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС). За партије 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 које нису медицинска средства, није потребно доставити Решење АЛИМС-а.

Уколико понуђач није носилац дозволе за медицинско средство из Решења АЛИМС-а, дужан је да достави фотокопију уговора или писано овлашћење носиоца дозволе за медицинско средство, односно други документ који садржи недвосмислено формулисана права и обавезе између носиоца дозволе за медицинско средство и лица које врши промет на велико медицинских средстава, односно из кога се са сигурношћу може утврдити да је лице које врши промет медицинских средстава на велико овлашћено да врши промет на велико медицинских средстава од стране носиоца дозволе за медицинско средство.

**Решења морају бити обележена бројем партије.**

**Уколико понуђач не приложи важеће решење АЛИМС-а понуда ће бити одбијена као неприхватљива.**

За партије 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 понуђач мора да достави сертификат произвођача о квалитету.

Понуђена добра за партије 33, 34 и 35 морају одговарати стандарду ISO 9001, ISO 13485 и да поседују CE знак.

Продавац се обавезује да приликом испоруке достави сертификате о квалитету испоручених серија у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.

Понуђач се обавезује да добра која се испоручују имају рок трајања:

-за партије 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32 и 36 најмање 50% од произвођачког рока у моменту испоруке;

-за партију 13 ставке 13.1; 13.2; 13.3; 13.4; 13.5; 13.6; 13.7; 13.8; 13.10; 13.11 и 13.12 најмање 70% од произвођачког рока у моменту испоруке;

-за партију 14 најмање 70% од произвођачког рока у моменту испоруке;

-за партије 16, 17, 18, 19, 21, 29, 34 и 35 најмање 12 месеци у моменту испоруке;

-за партију 33 најмање 18 месеци у моменту испоруке.

### **3.3. КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА – КВАНТИТАТИВНИ И КВАЛИТАТИВНИ ПРИЈЕМ**

Квантитативни и квалитативни пријем вршиће комисија крајњих корисника (ВМА, ЦАпСк-а, ВМЦ-а Нови Сад, ВБ Ниш) приликом испоруке добара, при чему ће сачинити записник о квантитативном и квалитативном пријему добара у року до 7 (седам) дана од дана пријема добара, који потписују комисија крајњег корисника и представник Продавца.

месту пребивалишта законског заступника). Уколико понуђач има више законских заступника дужан је да достави доказ за сваког од њих.

**Предузетници и физичка лица:** Извод из казнене евиденције, односно надлежне полицијске управе МУП-а, којим се потврђује да није осуђиван за неко од кривичних дела као члан организоване криминалне групе, за кривична дела против привреде, кривична дела против животне средине, кривично дело примања или давања мита, кривично дело преваре (захтев се може поднети према месту рођења или према месту пребивалишта).

**Доказ не може бити старији од два месеца пре отварања понуда.**

**Услов из чл. 75. ст. 1. тач. 4) Закона**

**Доказ:** Уверење Пореске управе Министарства финансија и привреде да је измирио доспеле порезе и доприносе и уверење надлежне управе локалне самоуправе да је измирио обавезе по основу изворних локалних јавних прихода или потврду Агенције за приватизацију да се понуђач налази у поступку приватизације.

**Доказ не може бити старији од два месеца пре отварања понуда.**

#### 4.3.3. Услов из чл. 75. ст. 1. тач. 5) Закона

**Доказ:** Решење-дозволу за обављање делатности промета на велико медицинских средстава, одређене класе и категорије медицинских средстава (која су предмет јавне набавке) издато од Министарства здравља (осим за партије 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 које нису медицинска средства).

Уколико је домаћи понуђач уједно произвођач понуђеног добра (које је предмет јавне набавке), доставља дозволу за производњу, издату од Министарства здравља.

**Решење - дозвола мора бити важеће.**

#### 4.3.4. Услов из члана чл. 75. ст. 2. Закона

**Доказ:** Потписан о оверен Образац изјаве (Образац изјаве, дат је у поглављу 10). Изјава мора да буде потписана од стране овлашћеног лица понуђача и оверена печатом.

Уколико понуду подноси група понуђача, Изјава мора бити потписана од стране овлашћеног лица сваког понуђача из групе понуђача и оверена печатом.

Испуњеност ДОДАТНИХ услова за учешће у поступку предметне јавне набавке, понуђач доказује достављањем следећих доказа:

#### 4.3.5. Докази да располаже неопходним финансијским и пословним капацитетом:

- ❖ **За средња и велика правна лица:** биланс стања и биланс успеха за последње три године (2013., 2014. и 2015. година) и извештај овлашћеног ревизора за 2015. годину;
- ❖ **За микро и мала правна лица:** биланс стања и биланс успеха за последње три године (2013., 2014. и 2015. година) са приложеним доказом о разврставању;
- ❖ **За предузетнике:** Биланс успеха за последње 3 (три) године (2013., 2014. и 2015. година)

**ИЛИ**

понуда достављена непосредно наручилац ће понуђачу предати потврду пријема понуде. У потврди о пријему наручилац ће навести датум и сат пријема понуде. Понуда коју наручилац није примио у року одређеном за подношење понуда, односно која је примљена по истеку дана и сата до којег се могу понуде подносити, сматраће се неблагоприятном.

### **5.3. ПОНУДА МОРА ДА САДРЖИ:**

**5.3.1. Доказе о испуњености обавезних и додатних услова** наведене у Упутству како се доказује испуњеност услова (поглавље 4.3. конкурсне документације);

**5.3.2. Попуњен, потписан и оверен оригиналан образац понуде са структуром цене** (поглавље 6 конкурсне документације);

**5.3.3. Важеће Решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о стављању у промет, односно Решење о упису понуђених добара у Регистар медицинских средстава, издато од Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС) (осим за партије број 15,16, 17, 18, 19, 20,21, 22, 23 ,24 ,25 ,26 ,27 које нису медицинска средства).**

Уколико понуђач није носилац дозволе за медицинско средство из Решења АЛИМС-а, дужан је да достави фотокопију уговора или писано овлашћење носиоца дозволе за медицинско средство, односно други документ који садржи недвосмислено формулисана права и обавезе између носиоца дозволе за медицинско средство и лица које врши промет на велико медицинских средстава, односно из кога се са сигурношћу може утврдити да је лице које врши промет медицинских средстава на велико овлашћено да врши промет на велико медицинских средстава од стране носиоца дозволе за медицинско средство.

**5.3.4. За партије број 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27** понуђач мора да достави сертификат произвођача о квалитету.

**5.3.5. За партију број 20** понуђач уз понуду доставља **16 (шеснаест)** комада узорак. Узорци се достављају (као и понуда) у затвореној коверти или пакету, на начин да се приликом отварања (у лабораторији за ТБЦ Института за микробиологију) може са сигурношћу утврдити да се први пут отвара; **са знаком „ Узорак понуде за ЈН бр. 19/16 Медицински нехемијски потрошни материјал - шприцеви, игле, уређаји за венوپункцију и узорковање крви, ланцете и епрувете - НЕ ОТВАРАТИ, партија бр. \_\_\_\_\_ (уписати број партије)”, а на полеђини се мора навести тачан назив и адреса понуђача.**

**Понуђачи ће након отварања понуда бити обавештени о датуму и времену када ће се вршити провера квалитета достављених узорака у лабораторији за ТБЦ Института за микробиологију.**

**5.3.6. Доказ да понуђена добра за партије 33, 34 и 35** одговарају стандарду **ISO 9001, ISO 13485** и да поседују **CE** знак.

**За партије број 33, 34 и 35** понуђач уз понуду доставља и **1 (један)** узорак. Узорци се достављају (као и понуда) у затвореној коверти или пакету, на начин да се приликом отварања (на Клиници за урологију ВМА) може са сигурношћу утврдити да се први пут отвара; **са знаком „ Узорак понуде за ЈН бр. 19/16 Медицински нехемијски потрошни материјал - шприцеви, игле, уређаји за венوپункцију и узорковање крви, ланцете и**  
Конкурсна документација ЈН 19/16

Рб.	Назив и опис средства	Јед. мере	ВМА	ЦАПСК	ВМЦ Нови Сад	ВБ Ниш	Укупна количина	Назив средства и произвођач, каталогски број или одговарајућа ознака	Јединич на цена без ПДВ-а	ПДВ у %	Јединич на цена са ПДВ-ом	Укупна цена без ПДВ-а	Укупна цена са ПДВ-ом
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
18	Микропрувета, пластична, са поклопцем 2 ml	ком	20.000			9.800	29.800						
19	Микропрувета, пластична, са завртњем 1,5 ml, без сукњице	ком	3.000				3.000						
20	Епрувета за центрифугу пластична 50 ml, поклопац са завртњем, конусно дно, без сукњице	ком	1.000				1.000						
21	Микропрувета, пластична, са поклопцем (за PCR) 0,2 ml	ком	20.000				20.000						
22	Епрувета бактериолошка пластична ширина (промер) 11 mm x висина 70 mm	ком		5.000		500	5.500						
23	Епрувета за центрифугу конусна градуисана 12 ml стаклена	ком	1.000				1.000						

Рб.	Назив и опис средства	Јед. мере	ВМА	ЦАПСК	ВМЦ Нови Сад	ВБ Ниш	Укупна количина	Назив средства и произвођач, каталожни број или одговарајућа ознака	Јединич на цена без ПДВ-а	ПДВ у %	Јединич на цена са ПДВ-ом	Укупна цена без ПДВ-а	Укупна цена са ПДВ-ом
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
30	<p>уста) врх и сигурносном калицом димензија 8G, дужине 15-15,5 cm (из 3 дела)</p> <p>Сет за слепо биопсију јетре методом по Мингину (Менгини), за једнократну употребу, стерилан, апиноген, атоксичан.</p> <p>Садржај сета: игла за биопсију дужине 88 mm и ширине 1,4 mm, са специјалним врхом за узимање узорака ткива, игла танког зида за минималну пункциону трауму.</p>	сет	130				130						