



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ  
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО  
ВОЈНОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЈА

Бр. 9019 -11  
од 08.10.2015. године

ИЗМЕНА И ДОПУНА КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

На основу члана 63. Закона о јавним набавкама (Службени гласник Републике Србије број 124/12, 14/15 и 68/15 -даље: Закон), Војномедицинска академија (даље: ВМА) врши следеће измене и допуне конкурсне документације:

1.-На страни 6. Конкурсне документације техничке спецификације Партија 2, позиција 2.2 мења се и гласи:

- Zatvoreni sistem za rekonstrukciju, transfer I davanje leka, injector Luer lock infuzionog seta za davanje leka bez kapice.

2. На страни 20 и 21 конкурсне документације мења се образац понуде као у прилогу.

Прилог:  
Техничка спецификација  
Образац понуде

МЂ/ЈМ

ЗАСТУПА НАЧЕЛНИКА  
пуковник  
проф. др Зоран Шегрт

Достављено:

- у омот предмета 4690/15

Објављено:

-на Порталу Управе за јавне набавке

- на интернет страници Министарства одбране РС

**Прилог 2. ПОДАЦИ О ПРЕДМЕТУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ****(1) ОПИС ПРЕДМЕТА НАБАВКЕ ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА**

Предмет јавне набавке су добра: Инструменти и медицинска средства за максилофацијалну хирургијуу отвореном поступку, по партијама:

**Партија 1 –**

Red. broj	Šifra ORJN	Naziv i opis sredstva	Jedin mere	Kol ičina	Kvalitet
1	33194120	Sistem za rekonstrukciju i transfer leka, priključak-adapter za bočicu i konverter 13mm sa zvučnim klikom	kom	3 000	Kvalitet sredstava treba da bude u skladu sa specifičnom terapijom za koju je namenjen (citotoksična) . <ul style="list-style-type: none"><li>• Važeće rešenje ALIMS za med sredstvo,</li><li>• EC deklaraciju o prilgodavanju annex V council Directive 93/42/EEC, 2007/47EC amandmana za medicinsku opremu,</li><li>• sertifikat FDA po ONB clearance kodu za proizvode-standard za zatvorene sisteme.</li><li>• obeleženi katalog na engleskom ili na srpskom jeziku.</li><li>• Radni radijus koji materijal zauzima ne sme biti veći od 30mm u širini i 50mm u dužini 30 mm zbog specifičnog načina rada u ograničenom prostoru izolatora sa tri para rukavica i ograničenih pokreta u toku rada</li><li>• Manipulacija adapterom da bude bez navoja i u konekciji za bočicu i u konekciji sa priključkom za špric.</li><li>• Da traženi priključak bude bez ograničenja u volumenu tečnosti leka pri jednom izvlačenju.</li><li>• Navedene studuje koje dokazuju da lekovi kojima se manipuliše sa traženim sredstvima imaju mikrobiološku i fizičkohemijsku stabilnost 28 dana posle prve punkcije leka.</li><li>• Rok sterilnosti materijala u momentu isporuke mora da bude min. 50% .</li></ul>
2	33194120	Sistem za rekonstrukciju i transfer leka, priključak-adapter za špric sa zvučnim klikom	kom	7000	Kvalitet sredstava treba da bude u skladu sa specifičnom terapijom za koju je namenjen (citotoksična) . <ul style="list-style-type: none"><li>• Važeće rešenje ALIMS za med sredstvo,</li><li>• EC deklaraciju o prilgodavanju annex V council Directive 93/42/EEC, 2007/47EC amandmana za medicinsku opremu,</li><li>• sertifikat FDA po ONB clearance kodu za proizvode-standard za zatvorene sisteme.</li><li>• obeleženi katalog na engleskom ili na srpskom jeziku.</li></ul>

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rok sterilnosti materijala u momentu isporuke mora da bude min. 50% .</li> </ul>
3	33194120	Sistem za rekonstrukciju i transfer leka, nastavak za aplikaciju citotoksičnog leka namenjen za spajanje infuzione boce I priključka za špric	kom	4000	<p>Kvalitet sredstava treba da bude u skladu sa specifičnom terapijom za koju je namenjen (citotoksična) .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Važeće rešenje ALIMS za med sredstvo,</li> <li>• EC deklaraciju o prilagodavanju annex V council Directive 93/42/EEC, 2007/47EC amandmana za medicinsku opremu,</li> <li>• sertifikat FDA po ONB clearance kodu za proizvode-standard za zatvorene sisteme.</li> <li>• obeleženi katalog na engleskom ili na srpskom jeziku.</li> <li>• Rok sterilnosti materijala u momentu isporuke mora da bude min. 50% .</li> </ul>
4	33194120	Luer lock adapter - priključak sa navojem I zvučnim klikom za vezu između bočica leka	kom	15000	<p>Kvalitet sredstava treba da bude u skladu sa specifičnom terapijom za koju je namenjen (citotoksična) .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Važeće rešenje ALIMS za med sredstvo,</li> <li>• EC deklaraciju o prilagodavanju annex V council Directive 93/42/EEC, 2007/47EC amandmana za medicinsku opremu,</li> <li>• sertifikat FDA po ONB clearance kodu za proizvode-standard za zatvorene sisteme.</li> <li>• obeleženi katalog na engleskom ili na srpskom jeziku.</li> <li>• Rok sterilnosti materijala u momentu isporuke mora da bude min. 50% .</li> </ul>

## Партија 2 –

Red. broj	Šifra ORJN	Naziv i opis sredstva	Jedinica mere	Količina	
1	33194120	Zatvoreni sistem za rekonstrukciju, transfer I davanje leka, adapter luer lock infuzionog seta za davanje leka	kom	930	<p>Kvalitet sredstava treba da bude u skladu sa specifičnom terapijom za koju je namenjen (citotoksična) .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Važeće rešenje ALIMS za med sredstvo,</li> <li>• EC deklaraciju o prilagodavanju annex V council Directive 93/42/EEC, 2007/47EC amandmana za medicinsku opremu,</li> <li>• sertifikat FDA po ONB clearance kodu za proizvode-standard za zatvorene sisteme.</li> <li>• obeleženi katalog na engleskom ili na srpskom jeziku.</li> <li>• Rok sterilnosti materijala u momentu isporuke mora da bude min. 50% .</li> </ul>
2	33194120	Zatvoreni sistem za rekonstrukciju, transfer I davanje leka, injector Luer lock infuzionog seta za davanje leka bez kapice	kom	920	<p>Kvalitet i sredstava treba da bude u skladu sa specifičnom terapijom za koju je namenjen (citotoksična) .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Važeće rešenje ALIMS za med sredstvo,</li> <li>• EC deklaraciju o prilagodavanju annex V council Directive 93/42/EEC, 2007/47EC amandmana za medicinsku opremu,</li> <li>• sertifikat FDA po ONB clearance kodu za proizvode-standard za zatvorene sisteme.</li> <li>• obeleženi katalog na engleskom ili na srpskom jeziku.</li> <li>• Rok sterilnosti materijala u momentu isporuke mora da bude min. 50% .</li> </ul>

3	33194120	Zatvoreni sistem za rekonstrukciju, transfer I davanje leka, protektor Luer lock infuzionog seta za davanje leka za volumen 20ml	kom	920	Kvalitet sredstava treba da bude u skladu sa specifičnom terapijom za koju je namenjen (citotoksična) . <ul style="list-style-type: none"> <li>• Važeće rešenje ALIMS za med sredstvo,</li> <li>• EC deklaraciju o prilagođavanju annex V council Directive 93/42/EEC, 2007/47EC amandmana za medicinsku opremu,</li> <li>• sertifikat FDA po ONB clearance kodu za proizvode-standard za zatvorene sisteme.</li> <li>• obeleženi katalog na engleskom ili na srpskom jeziku.</li> <li>• Rok sterilnosti materijala u momentu isporuke mora da bude min. 50% .</li> </ul>
---	----------	--	-----	-----	---

-Средства под ред бр 1-4: парт 1 (1.1-1.4) требало би да буду сва од истог произвођача, јер само тако чине повезан систем за припрему и трансфер лека.

-Средства парт 2 (2.1-2.3) требало би да буду сва од истог произвођача, јер само тако чине затворен повезан систем за припрему и трансфер и давање лека .

Врста, опис, захтеване техничке карактеристике и количине предмета јавне набавке описани су у прилогу бр. 3 конкурсне документације.

Понуђач може поднети понуду за све партије или само за поједине партије.

У случају да понуђач поднесе понуду за више партија, она мора бити поднета тако да се може оцењивати за сваку партију посебно.

Понуда се подноси за све врсте и целокупне количине добара из појединачне партије.

Уколико се не поднесе за све врсте и количине из партије, понуда неће бити разматрана и биће одбијена као неприхватљива

**6-II ОБРАЗАЦ ПОНУДЕ СА СТРУКТУРОМ ЦЕНЕ**

Конкурсна документација у отвореном поступку за ЈН 33615

Понуда број \_\_\_\_\_ (навести број понуде) од \_\_\_\_\_ .2015. године (датум) за јавну набавку добара број 336/15: \_\_\_\_\_, по партијама.

**1.Понуду дајемо: (обавезно заокружити):**

а) самостално	б) са подизвођачем	ц) заједничка понуда
попуњава се и доставља део <b>6-I и 6-II</b>	попуњава се и доставља део <b>6-I, 6-II и 6-III</b>	попуњава се и доставља део <b>6-I, 6-II и 6-III</b>

**2. ПОНУДА:**

Понуђене су партије број \_\_\_\_ (на линију уписати редне бројеве понуђених партија), а у свему према спецификацији:

**- Партија 1**

1	2	3	4	5	6	7
Р.бр. позиције	Кат. број	Предмет набавке	Јед. мере	Кол.	Произвођач	Назив средства
1		Sistem za rekonstrukciju i transfer leka, priključak-adapter za bočicu i konverter 13mm sa zvučnim klikom	kom	<b>3 000</b>		
2		Sistem za rekonstrukciju i transfer leka, priključak-adapter za špric sa zvučnim klikom	kom	<b>7000</b>		
3		Sistem za rekonstrukciju i transfer leka, nastavak za aplikaciju citotoksičnog leka namenjen za spajanje infuzione boce I priključka za špric	kom	<b>4000</b>		
4		Luer lock adapter - priključak sa navojem I zvučnim klikom za vezu između bočica leka	kom	<b>15000</b>		

**-Партија 2**

1	2	3	4	5	6	7
Р.бр. позиције	Кат. број	Предмет набавке	Јед. мере	Кол.	Произвођач	Назив средства
1		Zatvoreni sistem za rekonstrukciju, transfer I davanje leka, adapter luer lock infuzionog seta za davanje leka	kom	930		
2		Zatvoreni sistem za rekonstrukciju, transfer I davanje leka, injector Luer lock infuzionog seta za davanje leka bez kapice	kom	920		
3		Zatvoreni sistem za rekonstrukciju, transfer I davanje leka, protektor Luer lock infuzionog seta za davanje leka za volumen 20ml	kom	920		