



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО
ВОЈНОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЈА
бр. 1353-7

19 JAN 2017. године

Појашњење у вези са припремањем
понуде у поступку јавне набавке
Медицински нехемијски потрошни
материјал – хируршке и прегледне
рукавице.
д о с т а в љ а.

На основу члана 63. став 2. и 3. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник Републике Србије", бр. 124/12, 14/15 и 68/15), а у вези захтева за додатним појашњењима у вези са припремањем понуде упућеног од стране заинтересованог лица, Наручиоцу, Војномедицинској академији, Управе за војно здравство Министарства одбране, дана 11.01.2017. године, достављамо следећи одговор:

Заинтересовано лице је поставило следеће питање, на које наручилац даје одговор:

1. Питање: Конкурсном документацијом, између осталог, предвидели сте :

- за партију број 1 : финална контрола AQL 1.0, ниво протеина по Modified Lowry testu $<30\mu\text{g/g}$ и отпорност на хемикалије NaOH-40% ниво 6 (сертификат независне акредитоване лабораторије)
- за партију број 2 : , финална контрола AQL 0.65 после паковања, ниво протеина по Lowry testu $<10\mu\text{g/g}$, ниво специфичних алергених протеина $<0.05\mu\text{g/g}$, ниво ендотокина $<0,01\text{eu/ml}$ (сертификат независне акредитоване лабораторије)
- за партију број 3 : финална контрола AQL 1.5, ниво протеина по Lowry testu $<28\mu\text{g/g}$, ниво ендотокина $<0,1\text{eu/ml}$ (сертификат независне акредитоване лабораторије)

Имајући у виду да се стандардом ЕЕС 93/42 и ЕЕС 89/686, чији је део и стандард EN 455-3, а који су захтев постављен у конкурсној документацији за предметни поступак јавне набавке у горе наведеним партијама, утврђују захтеви за биолошко вредновање безбедности добра које се тражи, као и захтеви за обележавање и информације о методама испитивања, те да се захтевани Модифијед Лоуру тест користи за одређивање садржаја протеина у рукавицама, који као познати алерген нису пожељни у рукавицама, као и да тражени LAL test за бактеријске ендотоксине утврђује да ли се у произведеном добру које је предмет конкретне јавне набавке налазе остаци бактерија који су пирогени уколико су изнад одређеног нивоа, заинтересовано лице моли за прецизирање конкурсне документације.

Наиме, имајући у виду да законски прописи захтевају да свака серија стерилних производа, као што су добро које се тражи у овој јавној набавци за наведене партије, буду тестирана, како би могла да буду означена као „Non pyrogenic“ или „Low Endotoxin“ и да тест прати сваку испоруку добара, молимо да Наручилац прецизира да ли је под траженим условима подразумевао тест независне лабораторије за сваку серију добра, те да наведено дода у конкурсној документацији.

Одговор: Потребно је доставити захтеване тестове које су за одређени модел и врсту рукавице, а не за сваку испоручену серију.

2. Питање: Наручилац је приликом дефинисања предмета партије број 5 – Прегледне рукавице од синтетичког материјала Нитрила, без латекса, без талка, нестерилне, за све ставке наведене партије захтевао финалну контролу AQL 1.5.

Молимо Вас за појашњење да ли Наручилац прихвата понуду понуђача који у оквиру наведене партије понуди рукавице које у свему задовољавају тражене карактеристике, уз дистинкцију у погледу захтеване финалне контроле на начин да иста буде у стандарду AQL 1.0?

Посебно указујемо да стандард финалне контроле AQL 1.0 представља строжије постављен захтев контроле квалитета испитивањем перфорација у односу на онај који је Наручилац захтевао конкурсном документацијом, те да би овакво добро представљало и добро већег квалитета од захтеваног добра.

Прихватањем нашег захтева, Наручилац би за себе предвидео могућност набавке добра и већег квалитета од захтеваног, по конкурентној цени, те ни у чему не би био оштећен, па Вас молимо да наш захтев усвојите и извршите потребне допуне конкурсне документације.

Одговор: Наручилац остаје при условима из конкурсне документације.

3. Питање: Конкурсном документацијом предвиђено је да је изабрани понуђач (испоручилац са којим буде закључен оквирни споразум) за партије 1-5 и 8 у обавези да приликом испоруке достави сертификат о квалитету у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, а за партије 6 и 7 произвођачки сертификат.

Чланом 177. Закона о лековима и медицинским средствима, ставом 2, предвиђено је да се упис у Регистар медицинских средстава врши на основу :

- 1) сертификата о усклађености који је издат од стране нотификационог тела, односно изјаве о усаглашености
- 2) дозволе за стављање у промет медицинског средства које није усаглашено са директивама Европске уније за област медицинских средстава.

Молимо Наручиоца да нам додатно појасни горе цитиране делове конкурсне документације у односу на партију 1-5, односно да ли је Наручилац мислио да уколико је добро које понуђач нуди у оквиру ових партија уписано у Регистар медицинских средстава на основу сертификата о усклађености, односно изјаве о усклађености (има СЕ знак) понуђач дужан да достави произвођачки сертификат анализе, а за она која су у

Регистар медицинских средстава уписана на основу дозволе за стављање у промет МС које није усаглашено са директивама Европске уније (немају СЕ знак) дужан да достави сертификат о квалитету.

Молимо Вас за што прецизније појашњење конкурсне документације, а како би били у могућности да припремимо исправну понуду.

Одговор: За наручиоца је прихватљиво да се достави произвођачки сертификат без обзира да ли су понуђена добра за предметне партије (6 и 7) регистроване као медицинско средство или нису.

4. Питање: Конкурсном документацијом предвиђено је да су понуђачи у обавези да за партије 1-5 и 8 обавезно достави референтну листу на сопственом меморандуму – списак најважнијих испоручених добара која су предмет понуде за период од претходних пет година у износу од најмање $\frac{1}{2}$ вредности оквирног споразума, а у прилогу референтне листе и потврде о закљученим уговорима / издатим наруџбеницама потписане од стране референтних наручилаца.

У вези са овим захтевом обраћамо Вам се са молбом да извршите измене конкурсне документације, на начин да избаците захтев са испуњењем наведеног услова, односно да се не захтева достављање референтне листе и потврда о закљученим уговорима.

Наиме, испуњеност наведеног услова од стране потенцијалног понуђача не представља гаранцију Наручиоцу да ће тај понуђач извршавати своје уговорне обавезе на начин и у роковима предвиђеним оквирном споразумом / закљученим појединачним уговором, док са друге стране не дискредитује понуђача који не испуњава овај услов (из простог разлога што понуђено добро просто није имао у свом асортиману у претходном периоду) да своје уговорне обавезе неће испуњавати у целости.

Наиме, Ви сте као Наручилац конкурсном документацијом предвидели достављање средстава обезбеђења на име доброг извршења посла, која можете активирати у случају да изабрани понуђач своје уговорне обавезе не испуњава на начин и у роковима предвиђеним закљученим оквирним споразумом / закљученим уговором, те сте на тај начин заштићени од негативних последица које услед наведеног за Вас могу наступити (без обзира да ли се ради о изабраном понуђачу који је вршио испоруке предметних добара и другим Наручиоцима у претходном периоду или не).

На наведено додатно указује околност да за партије 6 и 7 нисте захтевали овакав услов.

Имајући у виду да дефинисање наведеног услова не представља гаранцију Наручиоцу у погледу могућности изабраног понуђача да у целости испоштује своје уговорне обавезе, као и да сте предвиђањем обавезе изабраног понуђача да извршава уговорне обавезе у складу са преузетим обавезама и правилима струке, у уговореним роковима, те да сте предвидели уговорну казну и средство обезбеђења на име доброг извршења посла, молимо Вас да наш захтев уважите и наведени услов изоставите из конкурсне документације.

На наведени начин обезбедићете најшири могући обим конкуренције у предметном поступку јавне набавке, без опасности да budete изложени додатном ризику.

Одговор: Наручилац остаје у свему према условима из конкурсне документације.

5.Питање: Конкурсном документацијом рок испоруке дефинисан је на следећи начин : сукцесивна испорука, до 35 дана од дана потписивања уговора и пријема захтева крајњег корисника.

Дефинисањем рока испоруке на наведени начин, одређивањем два момента од којих се рачуна почетак овог рока (потписивање уговора и пријем захтева крајњег корисника) у пракси може довести до спорних ситуација, с обзиром да није довољно прецизно одређено који је то моменат од кога се почиње рачунање рока за испоруку. У пракси се може догодити да крајњи корисник не пошаље захтев ни по истеку рока од 35 дана од дана закључења уговора, или да овакав захтев пошаље тик пред истек тог рока.

С тим у вези, обраћамо Вам се са захтевом за прецизирањем / изменом конкурсне документације у погледу дефинисаног рока испоруке, на начин да исти буде прецизно одређен, уз јасно дефинисање момента од кога ће се овај рок почети да тече, односно да рок за испоруке дефинишете јединствено као рок до 35 дана од дана потписивања уговора.

Одговор: Рок испоруке је до 35 дана од дана потписивања уговора, у складу са тим ће бити измења конкурсна документација.

6.Питање: Одредбом члана 7.5 Модела уговора предвиђено је да : „ Уколико испоручилац не изврши уговорене обавезе, једнострано раскине уговор или закасни са испоруком средстава преко износа покривеног уговорном казном из тачке 7.1 Наручилац без образложења и без сагласности Испоручиоца има право да депоновани инструмент обезбеђења (меницу) у износу од 8% укупне вредности оквирног споразума поднесе на наплату банци.“

Молимо Вас да наведену одредбу Модела оквирног уговора допуните на начин да предвидите и могућност да се уместо подношења менице на наплату уговорна казна наплати уплатом Добављача а на основу извршеног обрачуна Наручиоца, односно да Наручилац Добављачу претходно најави да ће у наредном периоду меницу поднети на наплату. На наведени начин Ви као Наручилац остварили би сврху уговорне казне, док са друге стране не би настала опасност за Добављача да активирање менице доведе до блокаде рачуна и угрози његово будуће пословање, будући да у случају блокаде рачуна овакав добављач не би испуњавао услове у погледу услова за учешће у поступцима јавних набваки, услед чега би претрпели ненадокнадиву штету.

Одговор: Наручилац остаје у свему према условима из конкурсне документације.

7.Питање: На страни 26 конкурсне документације наведено је да у случају да тражена количина није дељива са најмањим оригиналним паковањем, изабрани понуђач је у обавези да разлику надокнади испоруком читавог оригиналног паковања, где се под најмањим оригиналним паковањем подразумева најмање регистровано појединачно паковање.

Молимо Вас да овај захтев избаците из конкурсне документације, будући да се на наведени начин неосновано на добављача пребацује трошак разлике између поручене количине и количине која се може испоручити у најмањим оригиналним паковањима.

Наиме, најмања оригинална паковања су јавно доступан податак, те је Наручилац приликом дефинисања потребних количина применом овако јавно доступних података могао припремити конкурсну документацију на начин да се искључи могућност настанка разлике у нарученим количинама и количинама које се могу испоручити у складу са најмањим оригиналним паковање. Имајући у виду да су наручиоци у обавези да правовремено планирају потребне количине предмета набавке, сматрамо да нема потребе ни оправдања да се терет трошкова разлике у количинама испоручених добара пребације на добављача, те наш захтев сматрамо у целости основаним.

Одговор: Наручилац остаје у свему према условима из конкурсне документације.

8. Питање: Одредбом члана 6.8 Модела оквирног споразума предвиђено је, између осталог, да се добра испоручују у амбалажи испоручиоца која се не враћа и не плаћа.

Молимо Вас да прихватите нашу сугестију те наведени члан Модела оквирног споразума допуните одредбом која би регулисала и могућност да Испоручилац добра доставља и у повратној амбалажи, нпр гајбицама које су власништво Испоручиоца, као и обавезу Наручиоца / Корисника да ову повратну амбалажу врати Испоручиоцу, односно да у случају да не поступи на наведени начин за њега настаје обавеза накнаде штете у висини вредности повратне амбалаже (гајбица) које није вратио.

Испоруку добара велики број потенцијалних понуђача врши у оваквој повратној амбалажи, те је модалитет повраћаја овакве амбалаже неопходно предвидети моделом Оквирног споразума / уговора.

Одговор: Наручилац остаје у свему према условима из конкурсне документације.

9. Питање: Конкурсном документацијом дефинисано је да се плаћање врши у року од 30 дана од дана сваке испоруке у складиште Наручиоца.

Имајући у виду да Добваљач испоруку врши крајњим корисницима Наручиоца, као и да нигде није дефинисано када се сматра да је испорука извршена, предлажемо да извршите измену конкурсне документације на начин да рок плаћања буде дефинисан као 30 дана од дана издавања фактуре.

Дефинисање рока плаћања на начин како је то извршено у конкурсној документацији у пракси може довести до спорних ситуација у погледу дефинисања почетка наведеног рока, нарочито из разлога што се испоруке врши не директно Наручиоцу већ његовим крајњим корисницима, као и да ни конкурсном документацијом ни моделима Оквирног споразума ни Уговора није јасно дефинисано када ће се сматрати да је испорука извршена, те Вас молимо да наш захтев усвојите и извршите потребне измене конкурсне документације.

Одговор: Наручилац остаје у свему према условима из конкурсне документације

МК.



ЗАМЕНИК НАЧЕЛНИКА ВМА

Друковник

проф. др Драган Динчић

Достављено:

-у омот предмета

Објављено:

-на Порталу Управе за јавне набавке

-на интернет страници МО РС