



08/2 број: 404-1-35/19-69
09.10.2019. године

ИЗМЕНЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

Предмет: Измене конкурсне документације за јавну набавку набавку Имплантати за кукове и колена, бр. ј.н. 404-1-110/19-38, сходно члану 63. став 1. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15)

1. У складу са додатним појашњењем бр. 404-1-35/19-64 од 07.10.2019. године, Комисија наручиоца доноси следеће измене конкурсне документације за јавну набавку Имплантати за кукове и колена, бр. ј.н. 404-1-110/19-38, сходно члану 63. став 1. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС", бр. 124/12, 14/15 и 68/15):

1.1. У делу Прилога А конкурсне документације - Техничка спецификација/списак партија са расподелом по здравственим установама, врше се следеће измене:

- За партију 10 – Хибридна ендопротеза кука, тип 2, тако да у ставци 1, уместо:

Стем протезе: Универзални, цементни без колара

Облик: Зашиљен - клинаст, („taper“)

Конус врата: 12/14 мм

Завршна обрада: високополиран

Материјал: нерђајући челик

сада стоји

Стем протезе: Универзални, цементни без колара, опција стандардни и латерализовани офсет

Облик: Зашиљен - клинаст, („taper“)

Конус врата: 12/14 мм

Завршна обрада: високополиран

Материјал: нерђајући челик

ЦЦД угао: најмање 135 степени за обе опције офсета

Величине: најмање 10 величина

- За партију 20 – Парцијална ендопротеза кука по типу Austin Moore, тип 1, тако да уместо:

Универзална, по типу Austin Moore

Главе пречника од 39 до најмање 55 мм

Величине тела 2 (две), уже и шире, за

све расположиве величине

сада стоји

Универзална, по типу Austin Moore

Главе пречника од 39 до најмање 62 мм

Величине тела 2 (две), уже и шире, за

све расположиве величине

1.2. У делу II. Конкурсне документације – ТЕХНИЧКА СПЕЦИФИКАЦИЈА:

- на страни 4, мењају се тачке 6., 7. и 8. тако да гласе:

„6. Понуђено медицинско средство мора бити уписано у регистар медицинских средстава Агенције за лекове и медицинске средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС).

7. Понуђач је дужан да у понуди достави Решење АЛИМС о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава или изјаву, дату на сопственом обрасцу, у којој ће бити наведени број и датум Решења о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава, као и интернет адреса на којој се може наћи Решење АЛИМС о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава. Решење о упису медицинског

средства у Регистар медицинских средстава, или Изјава, се доставља за свако појединачно медицинско средство које понуђач нуди и мора бити важеће на дан отварања понуда.

8. Уколико је Решење АЛИМС о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло, за медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важиви до дана почетка примене Правилника о регистарцији медицинског средства („Службени гласник РС број 84/18), при чему медицинско средство може да се нађе у промету у складу са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/17), понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за регистрацију или потврдом о пријему захтева за регистрацију, у складу са чланом 24. Правилника о регистарцији медицинског средства.“

- на страни 4 додаје се нова тачка 9. тако да гласи:

- „9. Уколико је Решење АЛИМС о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло, за медицинска средстава која су у Регистар медицинских средстава уписана у складу са чланом 24. Правилника о регистарцији медицинског средства, понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за продужење регистрације медицинског средства или обавештењем АЛИМС да је захтев за продужење регистрације медицинског средства потпун, у складу са чланом 54. Закона о медицинским средствима и чланом 18. Правилника о регистарцији медицинског средства.“

- Досадашње тачке од 9. до 17., постају тачке од 10. до 18.

1.3. У делу VI Конкурсне документације – УПУТСТВО ПОНУЂАЧИМА:

- на страни 20, у оквиру тачке 2.1 под g), мења се алинеја 1 и 2 тако да гласи:

- „Решење АЛИМС о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава или изјаву, дату на сопственом обрасцу, у којој ће бити наведени број и датум Решења о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава, као и интернет адреса на којој се може наћи Решење АЛИМС о упису медицинског средства у регистар медицинских средстава. Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, или Изјава, се доставља за свако појединачно медицинско средство које понуђач нуди и мора бити важеће на дан отварања понуда.
- Уколико је Решење АЛИМС о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло, за медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важиви до дана почетка примене Правилника о регистарцији медицинског средства („Службени гласник РС број 84/18), при чему медицинско средство може да се нађе у промету у складу са Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС“, број 105/17), понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за регистрацију или потврдом о пријему захтева за регистрацију, у складу са чланом 24. Правилника о регистарцији медицинског средства.“

- на страни 20 додаје се нова алинеја 3 тако да гласи:

- „Уколико је Решење АЛИМС о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло, за медицинска средстава која су у Регистар медицинских средстава уписана у складу са чланом 24. Правилника о регистарцији медицинског средства, понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за продужење регистрације медицинског средства или обавештењем АЛИМС да је захтев за продужење регистрације медицинског средства потпун, у складу са чланом 54. Закона о медицинским средствима и чланом 18. Правилника о регистарцији медицинског средства.“

- Досадашње алинеје од 3 до 7, постају алинеје од 4 до 8.

1.4. У делу VII Конкурсне документације – Модел оквирног споразума:

- на страни 35, у члану 14., мења се тачка 14.2. тако да гласи:

„14.2. Фонд има право да, у случају да решење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истиче пре истека рока трајања оквирног споразума, захтева од Додатка да достави писану изјаву носиоца уписа да ће за медицинско средство које је предмет овог оквирног споразума, поднети захтев за регистрацију, односно продужење регистрације, у складу са Законом о медицинским средствима („Сл. гласник РС“, број 105/17).“

2. У складу са Захтевом здравствене установе Клиничко-болничког центра Бежанијска Коса, од 04.10.2019. године, Комисија наручиоца доноси следеће измене конкурсне документације:

2.1. У Прилогу А конкурсне документације - Техничка спецификација/списак партија са расподелом по здравственим установама, за партију 31 - Тотална примарна цементна ендопротеза колена, полиаксијална, без задње стабилизације, тип 5, опредељује се 20 ком за потребе Клиничко-болничког центра Бежанијска Коса.

- Сходно наведеном врше се следеће измене за партију 31, у делу:

- укупна количина, тако да иста сада износи 447 ком,
- процењена вредност без ПДВ-а, тако да иста сада износи **61.686.000,00** динара.

2.2. У Прилогу Б конкурсне документације - Образац понуде бр. 4.1 који у себи садржи образац структуре цене врше се следеће измене за партију 31, у делу:

- укупна количина, тако да иста сада износи 447 ком.

Пречишћен текст конкурсне документације, Прилога А конкурсне документације - Техничка спецификација/списак партија са расподелом по здравственим установама и Прилога Б конкурсне документације – Образац понуде бр. 4.1 који у себи садржи образац структуре цене, за јавну набавку Имплантати за кукове и колена, број ЈН 404-1-110/19-38, који садрже горе наведене измене, биће објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници Наручиоца.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59019.88/57