

08/2 број: 404-1-73/15-15

23.11.2015.године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Материјала за хемодијализу – који зависи од типа машине, број 404-1-110/15-84, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 20.11.2015. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Материјала за хемодијализу – који зависи од типа машине, број 404-1-110/15-84, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

У позиву за подношење понуде, након тачке 4. стоји „Републички фонд за здравствено осигурање, као наручилац, ће спровести поступак јавне набавке и закључити оквирни споразум, док ће појединачне уговоре о јавној набавци закључивати здравствене установе, односно Републички фонд за потребе осигураника који се дијализирају у кућним условима.“

У конкурсној документацији за предметну набавку, нигде не стоји да се набавка спроводи и за потребе пацијената који се дијализирају у кућним условима! Чланом 61. став 3. Закона о јавним набавкама предвиђено је да подаци садржани у конкурсној документацији морају бити истоветни са подацима који су наведени у позиву за подношење понуда. Имајући у виду да се информације у позиву и конкурсној документацији различити, такође имајући у виду да у спецификацији материјала који се набавља и његовим количинама, нису наведена сва добра која користе пацијенти који се дијализирају у кућним условима, молимо наручиоца да појасни да ли је овом набавком предвиђено снабдевање поменутих пацијената, а ако јесте, из ког разлога није обухваћен комплетан потрошни материјал за пацијенте на кућној дијализи?

Одговор 1:

Имајући у виду да се предметна јавна набавка не спроводи за потребе осигураних лица који се дијализирају у кућним условима, обавештавамо вас да ће бити извршена измена позива за подношење понуда у тачки 4. тако да сада гласи - Републички фонд за здравствено осигурање ће, у име и за рачун здравствених установа спровести поступак јавне набавке и закључити оквирне споразуме, док ће појединачне уговоре о јавној набавци закључивати здравствене установе.

Питање 2:

На стр. 4 конкурсне документације под тачком II. Техничка спецификација, наручилац описује предмет набавке (1) без одређивања конкретних техничких захтева које понуђено добро мора да испуњава! Које техничке захтеве треба да испуњавају АВ линије, средства за стерилизацију, супституционе линије...!?

Осим захтева да се добра која се нуде морају уклапати у важеће стандарде дефинисане Правилником о стандардима материјала за дијализу, те да морају бити уписана у Регистар медицинских средстава (како би другачије могли да их нудимо!?) и поседовати СЕ знак, наручилац захтева да понуђено добро мора бити компатибилно моделу апарата за који се набавља и као доказ којим се тај услов испуњава предвиђа Изјаву (дату под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу) да је понуђено добро у потпуности компатибилно са

моделом апарата за који се набавља и као такво регистровано за одређени тип апарата. Молимо наручиоца да нам појасни следеће:

- 1) Ко потписује поменути изјаву? Понуђач, произвођач...?
- 2) Како понуђач да зна за шта преузима материјалну и кривичну одговорност, ако наручилац није одредио захтеве које добро мора да испуњава да би било компатибилно и у чему се огледа та компатибилност?
- 3) На који начин ће наручилац проверити истинитост тражне изјаве, да је понудјено добро у потпуности компатибилно моделу апарата за који се набавља, а имајући у виду да наручилац осим предметне изјаве није предвидео други начин утврђивања компатибилности?

Добра која се набављају служе за обављање хемодијалзних процедура на апаратима за хемодијализу за које се набављају. С обзиром на то, очигледно је да је компатибилност добара са апаратима за које се добра набављају, од изузетне важности за спроводјење хемодијалзних процедура. Поред компатибилности и квалитет добара које се набављају је од изузетне важности, а имајући у виду да последице набавке некавалитетног материјала могу довести до великог броја компликација и до последица по опште здравствено стање пацијената на хемодијализном третману (хемолиза еритроцита, ваздушне емболије, пуцања пумпног сегмента, искрварења пацијената итд). Такође, сматрамо да се мора имати у виду чињеница да употреба некавалитетног материјала може довести до вишеструких кварова на апаратима за хемодијализу, што ће довести до немогућности пружања хемодијалзних третмана (имајући у виду оптерећеност капацитета болница) и великих трошкова поправке апарата, чија вредност може превазићи вредност предметне јавне набавке.

У складу са наведеним, предлажемо да наручилац измени конкурсну документацију у делу техничке спецификације, а како би се набавио адекватан (компатабилан) материјал, и то:

Партија 5

АВ линија комплет за хемодијафилтрацију (за машине АК 200 Ultra S), са киветом за мерење волумена крви (BVS), са 2M PROTECT TP трансдјусером, са наставцима за пре и пост дилуцију, као и наставцима за мерење артеријског, венског и системског притиска. АВ линија мора да задовољава стандарде EN ISO 8638/SRPS EN ISO 8638

Партија 6

АВ линија комплет (за машине АК 200 Ultra S), са наставком за пост дилуцију, као и наставцима за мерење артеријског и венског притиска. АВ линија мора да задовољава стандарде EN ISO 8638/ SRPS EN ISO 8638

Партија 7

АВ линија комплет (за машине Innova), кетриџ линија са преконектованим коморама са линијама и мерачима притиска са WHO конектором. АВ линија мора да задовољава стандарде EN ISO 8638/ SRPS EN ISO 8638

Партија 8

Супституциона линија (за машине АК 200 Ultra S), супституциона линија за ХФ и ХДФ са бактериолошким филтером и пумпним сегментом 6,35мм

Партија 9

Филтер за високопречишћену воду (за машине АК 200 Ultra S), ефективна површина мембране 2.1 м²; унутрашњи дијаметар влакна 215 μм, дебљина мембране 50 μм; стерилисан воденом паром; волумен пуњења лумена ултрафилтера 152 мл и стране филтрата 306 мл;

редукциона вредност за бактерије Псеудомонас диминута >7 ЛРВ; концентрација ендотоксина после ултрафилтрације < 0,05 ИУ/мл; максимални ТМП 600 ммХг

Партија 10

Филтер за високопречишћену воду (за машине Innova), ефективна површина мембране 1,4 м²; унутрашњи дијаметар влакна 215 μм, дебљина мембране 50 μм; стерилисан воденом паром; волумен пуњења лумена ултрафилтера 98 мл и стране филтрата 125 мл; редукциона вредност за бактерије < 20 ЦФУ/И; редукциона вредност ендотоксина < 0,25 ЕУ/мл;

Партија 11

Средство за хладну стерилизацију машине (за машине АК 200 Ultra S), перацетатна киселина, за дезинфекцију машине АК 200 Ultra S и Innova)

Партија 12

Средство за стерилизацију машине на бази натријум карбоната, кетриц (за машине АК 200 Ultra S), капсула са 13 гр сувог натријум-карбоната за дезинфекцију, уклањање органских депозита, масти и протеина у комбинацији са топлотном дезинфекцијом за машине АК 200 Ultra S

Партија 13

Средство за стерилизацију масине на бази лимунске киселине, кетриц (за машине АК 200 Ултра S), капсула са 32 гр суве лимунске киселине за дезинфекцију и декалцификацију у комбинацији са топлотном дезинфекцијом за машине АК 200 Ultra S

Партија 14

Суви бикарбонат у одговарајућем паковању, 720г (за машине Innova), произведен у складу са Европском фармакопејом

Партија 15

Bicart set (BiCart Select Combi Pak + SelectBag one/SelectBag Citrat) за машине АК 200 Ultra S

Као начин доказивања компатибилности, предлагемо достављање Операторског упутства за употребу предметних машина за хемодијализу/ упутства за употребу понудјеног добра/проспекта/брошуре. На овај начин би потенцијални понудјачи могли да наручиоцу докажу компатибилност понудјених добара. Такође би се (бар донекле) исправила нелогичност која произилази из саме конкурсне документације – где су у исти положај стављени вишедеценијски добављачи (заступници оригиналних производјача наведених апарата и оригиналног припадајућег материјала) и заинтересовани, нови понуђачи. Иако је из угла јавних набавки ово изједначавање можда оправдано, сматрамо да се (као што смо и претходно навели) мора водити рачуна и о квалитету добара као и о чињеници да је у питању специфична набавка (а не набавка робе широке потрошње). Ово нарочито имајући у виду да је основни принцип јавних набавки, набавка најбољег квалитета за најмање новца, о чему говори и члан 9. Закона о јавним набавкама – Начело ефикасности и економичности. Сматрамо да поштовање других начела јавних набавки, као што је начело обезбеђивања конкуренције и начело једнакости понуђача, не може бити примарно приликом планирања овакве врсте набавке.

Мора се узети у обзир и чињеница да ће евентуални понуђачи а који нису заступници (или произвођачи) оригиналних произвођача апарата и припадајућег материјала понудити материјал који се до сада није у Републици Србији користио па самим тим није ни тестиран, што додатно говори у прилог нашег предлога за измену тендерске документације.

Овим предлогом за измену конкурсне документације предвиђено је поштовање стандарда ЕН ИСО 8638/СРПС ЕН ИСО 8638 „Кардиоваскуларни импланти и екстракорпорални системи – Екстракорпорални крвни путеви за хемодијализаторе, хемодијафилтере и хемофилтере“. Мишљења смо да је наведени стандард од изузетног значаја, с обзиром да се односи на биолошку безбедност крвних линија, компатибилност крвних линија као и на само обележавање истих.

4) На шта се односе наводи да понуђено добро ... „ и као такво регистровано за одређени тип апарата“? Да ли се овај навод односи на Решење о упису у Регистар медицинских средстава, за свако понуђено добро или на обавезну административну документацију предметних медицинских средстава и машина за хемодијализу, која се доставља приликом уписа у Регистар медицинских средстава?

Наиме, Агенција за лекове и медицинска средства у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава не процењује техничку документацију већ производе уписује у Регистар на основу сертификата и потврда којима се доказује њихова усклађеност са европском директивом. Самим тим, захтев наручиоца да је понуђено добро регистровано за одређени тип апарата није могуће доказати Решењем о упису у Регистар медицинских средстава. Да би се доказало да ли је конкретно медицинско средство регистровано за употребу за одређени тип апарата, потребно је доставити Стручно мишљење Агенције за лекове и медицинска средства, те је у складу са наведеним потребно изменити конкурсну документацију. Такође је потребно водити рачуна о законском року у ком је Агенција дужна да изда наведено стручно мишљење.

Одговор 2:

Наручилац је у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама дужан да у року од три дана од дана пријема захтева објави свој одговор на Порталу јавних набавки и својој интернет страници. Сходно наведеном, Наручилац ће доставити појашњење или изменити конкурсну документацију, након усаглашавања ставова чланова Комисије.

Питање 3:

На страни 6. конкурсне документације стоји следеће: „Наведене количине представљају минималне количине предметних добара које је понуђач дужан да испоручи“а даље у тексту стоји да „Републички фонд није дужан да надокнади било какву штету...због уговарања мањих количина“. Да ли је наручилац конкурсном документацијом предвидео, минималне или максималне количине?

Одговор 3:

Републички фонд спроводи поступак јавне набавке и закључује оквирни споразум са изабраним понуђачима, док уговоре о јавној набавци закључују непосредно здравствене установе. Оквирним споразумом предвиђене су минималне количине које је добављач дужан да на позив здравствене установе уговори и испоручи на захтев исте. Имајући у виду да оквирне споразуме закључује велики број здравствених установа, Републички фонд није у могућности да утврди дефинитивне количине, које зависе од потреба здравствених установа. У том смислу Републички фонд се одлучио за закључивање оквирних споразума који не утврђују дефинитивне количине, и на тај начин искористио средство које је у Закону о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/12, 14/15 и 68/15) дато на располагање. Оквирним споразумом предвиђена је могућност уговарања већих или мањих количина од дефинисаних, што обезбеђује сигурност снабдевања здравствених установа из Плана мреже добрима која су предмет централизоване јавне набавке.

Питање 4:

Списак здравствених установа на стр. 7-9 конкурсне документације, под тачком III наручилац садржи непрегледну листу здравствених установа (нумерација није исправна) што

доводи до недоумице којим здравственим центрима ће се материјал који је предмет набавке испоручитвати, те молимо наручиоца да уреди Списак здравствених установа на стр. 7-9 конкурсне документације.

Одговор 4:

Обавештавамо вас да ће бити извршена измена конкурсне документације у делу III – Списак здравствених установа, и то у делу који се односи на нумерацију истих.

Питање 5:

На страни 12. конкурсне документације, тачка V - Критеријум за доделу уговора, наручилац предвиђа најнижу понуђену цену. Као резервни елемент критеријума наручилац предвиђа рок важења понуде, а као други резервни елемент критеријума предвиђа рок испоруке предметног добра. Сматрамо да одређивање елемената критеријума на овај начин представља повреду чл. 84. ст. 2. и 3. Закона о јавним набавкама. Рок важења понуде није у вези са реализацијом конкретног уговора (шта ако нпр. неко одреди рок важења понуде од 1000 дана!?, а сама набавка и реализација уговора неће трајати толико). У погледу рока испоруке, наручилац би требало да одреди минимално, односно максимално прихватљив рок.

Одговор 5:

Резервни критеријуми који се односе на рок важења понуде и рок испоруке дефинисани су у складу са Законом о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, бр. 124/12, 14/15 и 68/15) и Правилником о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова.

Што се тиче рока испоруке, наручилац је у делу VII – Упутство понуђачима, у тачки 5.2. предвидео да понуђач не може да одреди рок испоруке краћи од 24 часа нити дужи од 72 часа. Такође, у упутству у оквиру обрасца бр. 4.1 - Образац понуде који у себи садржи образац структуре цене, наводи се да се рок испоруке уноси у сатима, при чему не може бити краћи од 24 h а дужи од 72 h, од дана пријема писменог захтева купца.

Сходно наведеном, Наручилац остаје при наводима из конкурсне документације.

Питање 6:

На страни 25. конкурсне документације – Обезбеђење за озбиљност понуде предвиђено је достављање менице и меничног овлашћења у висини од 2% од вредности достављене понуде, а даље стоји да наручилац може да активира меницу у износу од 1% од вредности поједине партије. Да ли финансијска гаранција за озбиљност понуде треба да буде изражена у 1 или 2% износу?

Одговор 6:

Одговор на ово питање наведен је у одговору на додатно појашњење бр. 404-1-73/15-12 од 20.11.2015. године.

Питање 7:

На стр. 31. конкурсне документације наручилац даје упутство о начину подношења захтева за заштиту права и наводи бр. текућег рачуна и позив на број који нису у складу са упутством Комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки Републике Србије. Да ли приликом евентуалног подношења захтева за заштиту права поштујемо упутство из конкурсне документације или упутство Комисије, имајући у виду чињеницу да неправилна уплата таксе доводи до одбацивања захтева?

Одговор 7:

Обавештавамо вас да ће бити извршена измена конкурсне документације у делу VII – Упутство понуђачима, на страни 31. конкурсне документације, у тачки 24.12 тако да гласи - Подносилац захтева је дужан да на рачун буџета Републике Србије уплати таксу у износу од 250.000,00 динара ако се захтев за заштиту права подноси пре отварања понуда, на број рачуна: 840-30678845-06, шифра плаћања: 153 или 253, позив на број: подаци о броју или ознаци јавне набавке, сврха уплате: ЗЗП; назив наручиоца; број или ознака јавне набавке, корисник: буџет Републике Србије. Упутство о уплати таксе за подношење захтева за заштиту права може се наћи на интернет страници Републичке комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки <http://www.kjn.gov.rs>

Питање 8:

Такође скрећемо пажњу наручиоцу да приликом нумерације страна конкурсне документације, образац бр. 4.1. – Понуда није нумерисан у складу са законом, а са упутством за попуњавање обрасца конкурсна документација има 45 страна.

Одговор 8:

Члан 61. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“, бр. 124/12, 14/15 и 68/15) тачком 9 предвиђа да је наручилац дужан да редним бројем означи сваку страну конкурсне документације и укупан број страна конкурсне документације, што је наручилац и учинио. Имајући у виду да образац бр. 4.1 – Образац понуде који у себи садржи образац структуре цене представља прилог конкурсне документације, те исти није неопходно нумерисати.

57015.115/129