



ИНСТИТУТ ЗА КАРДИОВАСКУЛАРНЕ БОЛЕСТИ  
ВОЈВОДИНЕ СРЕМСКА КАМЕНИЦА  
Пут доктора Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица  
РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
Тел: 021/48 05 700; Факс: 021/66 22 881



Комисија за јавну набавку

Ред. бр. ЈН-20/19

Број: 1381-8

Датум: 24.5.2019

Сремска Каменица

Комисија за јавну набавку образована решењем директора ИКВБВ број 1381-1 од 3.5.2019. године, сачинила је

### Додатна појашњења за јавну набавку ЈН-20/19 - Апарати за стерилизацију са извођењем радова на адаптацији простора, са испоруком, инсталацијом и пуштањем у рад по систему "кључ у руке"

Дана 23.5.2019. и 24.5.2019. године примили смо дописе заинтересованих лица, за јавну набавку ЈН-20/19 - Апарати за стерилизацију са извођењем радова на адаптацији простора, са испоруком, инсталацијом и пуштањем у рад по систему "кључ у руке":

Дана 23.5.2019. године примили смо допис заинтересованог лица са следећим питањима:

Uvidom konkursnu dokumentaciju Javna nabavka broj JN 20/19 predmet nabavke: APARATI ZA STERILIZACIJU SA IZVOĐENJEM RADOVA NA ADAPTACIJI PROSTORA, SA ISPORUKOM, INSTALACIJOM I PUŠTANJEM U RAD PO SISTEMU „KLJUČ U RUKE“ ustanovili smo da su nam potrebne dodatne informacije i pojašnjenja pa Vas, u skladu sa članom 63. stav 2. Zakona o javnim nabavkama, blagovremeno, u predviđenom roku, molimo da nam odgovorite na sledeća pitanja:

U delu 2 – Vrsta, tehničke karakteristike (specifikacija)

#### I AUTOMATSKI PARNI STERILIZATOR

##### Pitanje br. 1

Radi lakšeg obeležavanja karakteristika u dokumentaciji i kako bi se izbegle greške i zabune, molimo Vas da ispravite numerisanje zahtevanih tehničkih karakteristika nakon pozicije 22. tako da budu pod rednim brojevima 23, 24 i 25.

##### Pitanje br. 2

- U skladu sa tehničkom specifikacijom, pod rednim brojem 15 (potrebno korigovati redni broj) stoje standardi. Molimo Vas da PED standarde brišete

Obzirom da ste definisali sve potrebne standarde i direktive, da li namerno ili slučajno niste obuhvatili AAA usaglašenost sa domaćim zakonom o sudovima pod pritiskom, imajući u vidu da će uređaj biti instaliran u Srbiji i da mora da se usagласи sa SRPS standardima?

##### Pitanje br. 3

Stavka br. 12 - „Sterilizator poseduje sopstveni generator pare“

Molimo Vas da preciznije definišete koju vrstu generatora pare zahtevate, i kojim energentom je zagrevanje?

**Pitanje br. 4**

Stavka br. 18 – “Upravljanje aparatom se vrši preko dodirnih ekrana (touch-screen) dijagonale minimum 10” namenjene za upravljanje i praćenje toka sterilizacije, postavljenih sa obe strane aparata.”

Obzirom da niste definisali dijagonalu dodirnog ekrana na sterilizatoru za termolabilne materijale, mišljenja smo da treba da brišete dimenziju dijagonale touch-screen-a i za parne sterilizatore.

Kako bi ste omogućili učešće većeg broja potencijalnih ponuđača, predlažemo da se stavka pod rednim brojem 18 menja, i da glasi:

“Upravljanje i kontrola uređaja je putem ekrana osetljivog na dodir (touch-screen)”.

**Pitanje br.5**

Stavka br. 10 – “Komora je testirana da izdrži pritiske od vakuuma do maksimalnog pritiska od 3,1 bar-a (g)”

Molimo Vas da izdefinišete da li se zahtevana karakteristika odnosi na ispitni ili radni pritisak?

**Pitanje br. 6**

Stavka br. 10 – “Komora je testirana da izdrži pritiske od vakuuma do maksimalnog pritiska od 3,1 bar-a (g)”

Mišljenja smo da je karakteristika pogrešno definisana, da se ograničavaju uređaji koji su bezbedniji i testirani na većim pritiscima, tako da ovu karakteristiku preimenujete da može izdržati pritiske od vakuum do maksimalnog pritiska od minimalno 3,1 bar-a

**Pitanje br. 7**

Stavka 11 – “Duplikator je testiran da radi na pritisku od 2,5 bar-a g”

Mišljenja smo da duplikator mora biti testiran uvek na većem pritisku od komore, trebalo bi da bude istog pritiska kao i generator pare koji nije definisan u tehničkim karakteristikama.

Molimo Vas da izdefinišete i pritisak generatora pare?

**Pitanje br.8**

Stavka 21 – “Komora ima hidrofobni filter za vazduh od 0,2 mikrona”

Molimo Vas da nam pojasnite da li ste ovim zahtevom mislili na baktericidni filter na komori sterilizatora ( za rasterećenje komore)?

#### **Pitanje br.9**

U stavkama br. 1, 6 i 7 definišete kvalitet čelika AISI316L ili kvalitetnije

Molimo Vas da nam izdefinišete bar još dve vrste čelika koje su prihvatljive, obzirom da je navedeni termin „kvalitetniji“ u suprotnosti sa ZJN.

#### **II APARAT ZA STERILIZACIJU VODONIK PEROKSIDOM (BEZ PLAZMA FAZE)**

##### **Pitanje br. 10**

Stavka br. 2 – “Moguća je sterilizacija fleksibilnih lumena prečnika  $\varnothing > 1$  mm i dužine  $< 990$ mm, odnosno PE/PTFE materijala  $\varnothing > 1$ mm i dužine  $< 4.000$ mm”

Poštovani, u tehničkoj dokumentaciji za sterilizatore sa vodonik peroksidom (bez plazma faze), stavka 2, a imajući u vidu referentnost Vaše ustanove, naglašavamo da ste napravili grubu grešku u definisanju ove karakteristike, obzirom da ste ograničili svako dobro koje ima bolje karakteristike, a sebi ste dozvolili mogućnost nabavke uređaja za sterilizaciju sa bilo kojim mogućnostima manjim od navedenih. Predlažemo da ovu karakteristiku izmenite i da ona glasi:

„Moguća je sterilizacija fleksibilnih lumena prečnika  $\varnothing 1$  mm i dužine minimalno 990mm, odnosno PE/PTFE materijala  $\varnothing 1$ mm i dužine minimalno 4.000mm”

Napominjemo da ni jedan endoskop nije dužine ispod 1200 mm, tako da bi Vas ova karakteristika dovela u situaciju da ne možete da sterilizujete ono što Vam je najpotrebnije.

##### **Pitanje br. 11**

Stavka 4: “Trajanje ciklusa sterilizacije maksimalno 16 minuta za instrumente bez lumena ( do 5kg), maksimalno 28 minuta za instrumente sa jednim ili više fleksibilnih lumena I 55 za rigidne I polurigidne lumene”

Molimo korisnika da još jednom dobro analizira zahtevanu karakteristiku, imajući u vidu ograničenja u kraćem trajanju ciklusa, a u smanjenju količine instrumenata koji treba da se sterilizuju. Podsećamo korisnika da zahteva uređaj zapremine od 130-140 l. Definisanim karakteristikama trajanja ciklusa i količine materijala koji se sterilizuje korisnik je evidentno predimenzionisao zapreminu sterilizatora, jer navedene stavke i potrebe se mogu sterilisati uređajima daleko manje zapremine. Podsećamo korisnika da kod donošenja ovakve odluke mora imati u vidu da je cena sterilizacije instrumenata kod uređaja od 130-140 l daleko veća nego kod uređaja kojim bi se mogle opslužiti zahtevane količine. Uzimajući u obzir domaćinsko poslovanje Vaše ustanove, na godišnjem nivou to je ogromna razlika u ceni. Tako da predlažemo da ovu zahtevanu karakteristiku brišete ili da smanjite kapacitet uređaja.



**Pitanje br. 12**

Stavka 6: „Komora uređaja je zapremine 130-140 l“

Molimo korisnika da prihvati uređaj zapremine komore više od 140, jer ograničavanjem na 140 l se drastično smanjuje konkurencija, a korisnik uskraćuje sebi privilegiju da zdravom konkurencijom dobije bolji uređaj za manje novca.

**Pitanje br.13**

Stavka 7: „Komora ima 100% korisnu zapreminu“

Molimo korisnika da ponovo razmisli o definisanju ove karakteristike, imajući u vidu da ni jedan uređaj u ponudi na našem tržištu ne može garantovati ispravan i bezbedan rad, odnosno sterilizaciju, ako bi došlo do kontakta između zidova komore i unetog sadržaja.

Mišljenja smo da je naručilac zabunom uneo ovu karakteristiku i da ona kao takva nije održiva i treba da se briše.

**Pitanje br. 14**

Stavka 18 - „Sterilant vodonik peroksid, koncentracije do 60% u hermetički zatvorenom pakovanju za minimum 15 ciklusa sterilizacije“

Molimo korisnika da ponovo razmisli o zadatoj karakteristici, imajući u vidu da različiti proizvođači koriste različita tehničko-tehnološka rešenja za sterilante. Za korisnika je izuzetno bitno kolika je cena sterilizacije, a ne koliko sterilizacija može da se uradi sa jednim pakovanjem sterilanta.

Mišljenja smo da bi korisnik, obzirom da se radi o vrlo skupim uređajima, trebalo da definiše potrošnju sterilanta za svaku vrstu ciklusa posebno, zahtevajući od potencijalnih ponuđača da iste cenovno definišu ili da briše ovu karakteristiku.

Posebno treba imati u vidu da je korisnik opet napravio izuzetno veliku toleranciju definišući koncentraciju vodonik peroksida do 60%. Poznato je da sa većom koncentracijom vodonik peroksida raste i njegova agresivnost prema materijalu koji mu se izlaže. S tim u vezi, mišljenja smo da je korisnik ovom karakteristikom napravio veliki paradoks.

Sterilant, kao takav, podleže registraciji u ALIMS-u, a korisnik je i tu napravio previd, jer bi mogao doći u situaciju da dobije sterilizator bez sterilanta registrovanog u ALIMS-u. Time bi svakako sterilizacija bila onemogućena, tako da molimo korisnika da ovaj zahtev pod hitno definiše.

**Pitanje br. 15**

Stavka 14 - "Materijal komore aluminijum"

Molimo korisnika da dozvoli i ponuđeno dobro sa komorom izrađenom od nerđajućeg čelika. Korisnik će dobiti veći broj ponuđača sa dobrom koje ima određenih prednosti u odnosu na aluminijumsku komoru. Predlažemo da se ova karakterisitka izmeni i glasi:

„Materijal komore aluminijum ili nerđajući čelik.“

**Pitanje br. 16**

Stavka 20 - "Aparat ispunjava standarde ili novije verzije standarda: EN 61010-1, EN 301489-1, EN 301489-3, EN 14937, IEC 61010-2-040"

Molimo korisnika da ponovo uzme u razmatranje navedene standarde iz stavke 20, imajući u vidu da neki od ovih standarda nisu bitni za rad sterilizatora u sterilizaciji, a izostavljeni su standardi koji su direktno vezani za medicinska sredstva (npr. ISO 14971, ISO 10993-5, itd.)

Takođe, što je od izuzetno velikog značaja, naručilac nije definisao da uređaj mora da poseduje sertifikat za inaktivaciju priona, što smatramo nedopustivim previdom za ovakvu vrstu uređaja i za ovakvu ustanovu.

Predlažemo da standarde koji nemaju veze sa sterilizacijom izbacite, a da ubacite vrlo svrsishodne standarde i sertifikat za inaktivaciju priona.

**Pitanje br. 17**

U delu 4.1.2. Dodatni uslovi za učešće u postupku Javne nabavke po čl. 76 ZJN ,na str. 30 konkursne dokumentacije – Kadrovski kapacitet

Mišljenja smo da renomirana ustanova kao što je IKVB Vojvodine Sremska Kamenica treba da vodi računa o kvalitetu rada uređaja posle instaliranja i puštanja u rad te vam skrećemo pažnju da jedan serviser ne može adekvatno da servisira opremu ni u jednoj ustanovi a kamoli ako ih ima više. Mišljenja smo da ponuđač opreme treba da ima minimum dva sertifikovana serviseri za svaki uređaj ( godišnji odmori, bolovanja i sl. ) , a sterilizacija je oprema koja mora da radi 365 dana 24 sata.

**Pitanje br. 18**

U delu 8 – Uputstvo ponušačima kako da sačine ponudu , pod tačkom 9.3 – Garantni rok: minimalno 12 meseci ili ( 1 godin), od dana kvalitativnog i kvantitativnog usaglašenog prijema robe za opremu

Imajući u vidu da se radi o veoma skupoj opremi koja u periodu eksploatacije zahteva određeno održavanje da bi se izbegle razne ekscesne situacije molim da izdefinišete da li je to obaveza korisnika ili ponuđača i u kom vremenskom periodu. Podsećamo da je zadata garancija 1 godinu i molimo da nam pojasnite: da li je došlo do greške obzirom da je na građevinske radove 2 godine. Ako je ispravno da je minimalni garantni rok 12 meseci, molimo da nam jasno stavite do znanja da neće doći do razmimoilaženja sa zakonom o zaštiti potrošača kasnije, imajući u vidu da su svi ponuđači u obavezi da daju garanciju minimalno 2 godine. Ako ostajete pri stavu da ovo nije greška potencijalni ponuđači bi imali mogućnost da formiraju cenu u skladu sa tim i koja bi bila mnogo konkurentnija.

Дана 24.5.2019. године примили смо допис заинтересованог лица:

**1. Aparati za sterilizaciju - vodonik peroksid (bez plazma faze)**

**1.1. Str.7, Tačka 1**

Naručilac je definisao max. temperaturu sterilizacije sa 52 °C.

Po našim saznanjima, gotovo svi proizvođači sterilizatora sa vodonik peroksidom imaju raspon temperatura sterilizacije od 50-60°C.

Ovakvim rigidnim definisanjem temperature sterilizacije proizvođači koji u svojim tehničkim karakteristikama imaju navedeni raspon temperatura sterilizacije se dovode u neravnotežan položaj i time se ograničava konkurencija.

Komentar / Pitanje:

**Molimo Vas da potvrdite da je prihvatljivo da se ponudi sterilizator sa vodonik peroksidom sa temperaturama sterilizacije od 50°C do 60°C.**

**1.2. Str.7, Tačka 4**

Trajanje ciklusa sterilizacije za instrumente bez lumena je definisano sa 16 minuta.

Nijedan sterilizator sa vodonik peroksidom, osim jednog proizvođača, nema tako kratko vreme sterilizacije koje je ostvareno nepostojanjem tzv. plazma faze u ciklusu. Svi proizvođači uglavnom imaju cikluse sterilizacije koji su u rasponu od 30 do 60 minuta, uključujući i plazma fazu.

Ovakvim postupkom Naručilac je favorizovao jednog proizvođača.

Komentar / Pitanje:

**Molimo Vas da potvrdite da je prihvatljivo da se ponudi sterilizator sa vodonik peroksidom koji ima trajanje ciklusa sterilizacije do 60 min.**

Komentar / Pitanje:

**Molimo Vas da potvrdite da je prihvatljivo da se ponudi sterilizator sa vodonik peroksidom koji ima trajanje ciklusa sterilizacije do 60 min.**

**1.3. Str.7, Tačka 6 i 7**

Zapremina komore je definisana sa 130-140 litara, pri čemu se traži 100% korisne zapremine. Obzirom da se u naslovu pominje da je sterilizator sa vodonik peroksidom BEZ PLAZMA FAZE, ovo ponovo jasno ukazuje na samo jednog proizvođača. Naime, ako nema plazma faze, nema RF sklopa u samoj komori za dekompoziciju vodonik peroksida, samim tim može da se ostvari zahtev ukupna zapremina jednaka korisnoj zapremini.

Ovakav sterilizator sa vodonik peroksidom pravi samo jedan proizvođač, obzirom da su svi ostali proizvođači uveli RF sklop u svoje aparate i to iz razloga uklanjanja svih štetnih materija u vidu zaostalog vodonik peroksida.

Narušava se bezbednost na radu zaposlenih koji će biti operateri na takvom sterilizatoru u slučaju da bude nabavljen, tj. Naručilac bi svesno nabavio aparat koji može da ostavi trajne posledice na disajne organe i druge organe usled koncentracije vodonik peroksida koja je daleko iznad zakonom dozvoljenih vrednosti nakon završenog procesa sterilizacije, tj. prilikom otvaranja komore za sterilizaciju.

U prilogu dostavljamo studiju koja veoma eksplicitno dokazuje gore navedeno.

Ovakvim načinom definisanja tehničkih karakteristika Naručilac ponovo krši načelo konkurentnosti i favorizuje jednog ponuđača/ proizvođača, a time i kompletnu nabavku, koja je definisana kao jedna (1) partija.

Molimo Naručioca da prouči priloženu studiju i shodno tome donese odluku o izmeni Konkursne Dokumentacije.

Komentar / Pitanje:

**Molimo Vas da potvrdite da je prihvatljivo da se ponudi sterilizator sa vodonik peroksidom sa plazma fazom, sa korisnom zapreminom od najmanje 140 litara.**

**1.4. Str.7, Tačka 14**

Naručilac je definisao da materijal komore bude aluminijum.

Proizvođači ovih aparata su podeljeni po pitanju materijala komore, tako da otprilike polovina proizvodi aparate sa komorom od aluminijuma, dok druga polovina proizvodi aparate sa komorom od nerđajućeg čelika. Obzirom da je jasno da komora od nerđajućeg čelika ima veću cenu i bolje performanse od aluminijumske, nije baš najjasnije zašto je Naručilac ograničio nabavku i tražio eksplicitno komoru od aluminijuma.

Komentar / Pitanje:

**Molimo Vas da potvrdite da je prihvatljivo da se ponudi sterilizator sa vodonik peroksidom koji ima komoru izrađenu od nerđajućeg čelika 316L ili odgovarajuće.**

**На основу члана 63. став 3, Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС” бр. 124/12, бр. 14/15 и 68/15) достављамо вам одговоре:**

Одговори на допис заинтересованог лица од 23.5.2019. године:

**Одговор на питање број 1**

Наручилац је извршио тражену измену у Измени и допуни КД број 1381-7 од 23.5.2019. године.

**Одговор на питање број 2**

Наручилац остаје при свом захтеву. Република Србија се као земља са тежњом приступа Европској Унији прилагођава европским стандардима.

Сваки уређај под притиском се пре инсталирања у Републици Србији мора појединачно тестирати и добити одговарајући сертификат усаглашености са Правилником о

прегледима опреме под притиском током века употребе. Изабрани понуђач ће бити у обавези да достави атест пре инсталирања апарата.

### **Одговор на питање број 3**

У питању је електрични генератор паре.

### **Одговор на питање број 4**

Наручилац је извршио тражену измену у Измени и допуни КД број 1381-7 од 23.5.2019. године.

### **Одговор на питање број 5**

Захтевани максимални притисак од 3,1 бар-а је радни притисак.

### **Одговор на питање број 6**

Наручилац је дефинисао обавезне, минималне техничке карактеристике и не ограничава понуђаче да понуде апарате са коморама тестирањем на већи притисак.

### **Одговор на питање број 7**

2,5 бара је радни притисак у тренутку када је у комори вакуум стање. Наручилац ће прихватити уређаје са бољим карактеристикама.

Наручилац сматра да је беспредметно дефинисање притиска генератора паре, будући да сваки произвођач ту карактеристику прилагођава потребама свога апарата.

### **Одговор на питање број 8**

Да, ради се о филтеру за растеређење коморе, антимикробном.

### **Одговор на питање број 9**

Наручилац ће извршити измену конкурсне документације тако да гласи „АИСИ 316Л или одговарајући“ и „АИСИ 304 или одговарајући“

### **Одговор на питање број 10**

Наручилац је дефинисао обавезне, минималне техничке карактеристике, према својим објективним потребама, и не ограничава понуђаче да понуде уређаје са бољим техничким карактеристикама.

### **Одговор на питање број 11**

Наручилац остаје при свом захтеву. Наручилац је дефинисао различите брзине циклуса за различите количине и врсте материјала у складу са својим потребама.

Захваљујемо се заинтересованом лицу на свим сугестијама и предлозима за смањене трошкова. Стручне службе Института су у стању да дефинишу капацитет опреме који одговара динамици и обиму посла, водећи рачуна о својим објективним потребама.

### **Одговор на питање број 12**

Корисник је дефинисао техничке захтеве у складу са својим објективним потребама. Сматрамо да би набавка стерилизатора веће запремине довела до непотребног повећања трошкова стерилизације на што сте нам и сами указали.

### **Одговор на питање број 13**

Захтев да комора има 100% корисне запремине је веома практичан јер на тај начин неће бити углова недоступних стерилизацији. У циљу што бољег и ефикаснијег рада као и квалитета стерилизације сматрамо да комора која се може користити пуном запремином олакшава и убрзава рад руковаоца стерилизатора који раде под великим притиском и



неће бити додатно оптерећени начином на који ће постављати материјал у комору, а то ће и смањити број неуспелих циклуса услед лоше постављеног материјала у комори. Све горе наведено представља објективну потребу Наручиоца.

#### **Одговор на питање број 14**

Наручилац спроводи поступак за набавку опреме и извођење радова и у складу са тим не може захтевати достављање решења о регистрацији производа који нису предмет набавке.

Предмет набавке није набавка потрошног материјала.

Дефинисавши концентрацију стериланта до 60%, Наручилац је имао намеру да обухвати што већи број произвођача.

#### **Одговор на питање број 15**

Наручилац није упознат са предностима коморе од нерђајућег челика али у циљу повећања конкурентности ће прихватити и комору од нерђајућег челика 316 Л.

#### **Одговор на питање број 16**

Наручилац остаје при свом захтеву и додаје захтев за испуњавање стандарда СЕ 93/42/ЕЕС.

#### **Одговор на питање број 17**

Наручилац остаје при свом захтеву.

#### **Одговор на питање број 18**

Наручилац остаје при свом захтеву. Као што је познато потенцијалном понуђачу, гарантни рок од 24 месеца се односи на робу широке потрошње.

#### **Одговори на допис заинтересованог лица од 24.5.2019. године:**

##### **Одговор на питање број 1**

Наручилац прихвата сугестију заинтересованог лица те ће извршити измену конкурсне документације.

##### **Одговор на питање број 2**

Наручилац је дефинисао различите брзине циклуса за различите количине и врсте материјала у складу са својим објективним потребама, сматрајући да је неспорна и објективна предност дужина стерилизације од 16 минута у односу на 60 минута.

##### **Одговор на питање број 3**

Захтев да комора има 100% корисне запремине је веома практичан јер на тај начин неће бити углова недоступних стерилизацији. У циљу што бољег и ефикаснијег рада као и квалитета стерилизације сматрамо да комора која се може користити пуном запремином олакшава и убрзава рад руковаоца стерилизатора који раде под великим притиском и неће бити додатно оптерећени начином на који ће постављати материјал у комору, а то ће и смањити број неуспелих циклуса услед лоше постављеног материјала у комори. Све горе наведено представља објективну потребу Наручиоца.

Што се тиче безбедности запослених, Наручилац је минималним техничким карактеристикама дефинисао норму, стандарде које понуђена опрема треба да испуњава. У питању су светски нормативи и стандарди који доказују да одређена опрема поседује квалитет и одговара својој намени.

Ако понуђена опрема поседује све захтеване сертификате, значи да је успешно прошла захтеване провере у складу са истим, те се као таква може користити у здравственим установама. При томе, понуђена опрема мора да поседује и решење АЛИМС-а о упису у регистар медицинских средстава. У случају испуњења стандарда Наручилац се не може водити приказима и тврдњама произвођача предметне опреме нити маркетиншким поређењима попут достављеног промотивног материјала компаније Advanced Sterilization Products, већ само усвојеним светски признатим стандардима.

#### **Одговор на питање број 4**

Наручилац није упознат са предностима коморе од нерђајућег челика али у циљу повећања конкурентности ће прихватити и комору од нерђајућег челика 316 Л.

**Наведени одговори ће без одлагања бити објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници наручиоца.**

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ