



INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI
VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA
Put dr Goldmana 4, 21204 Sremska Kamenica
REPUBLIKA SRBIJA
Tel: 021/48 05 700; Fax: 021/66 22 881



Komisija za javnu nabavku

Red.br. JN-44/13

Broj: 2810-5/13

Datum: 9.10.2013. godine

Sremska Kamenica

Komisija za javnu nabavku obrazovana rešenjem direktora IKVBV broj 2810-1/13 od 16.09.2013. godine sačinila je

Dodatno pojašnjenje za javnu nabavku materijal za invazivnu kardiologiju jn-44/13

Dana 08.10.2013. g. primili smo dopis zainteresovanog lica kojim se zahteva dodatno pojašnjenje za javnu nabavku – materijal za invazivnu kardiologiju, JN-44/13 u okviru kojeg je postavljeno sledeće pitanje:

„Molimo Vas da nam dostavite dodatno pojašnjenje konkursne dokumentacije za javnu nabavku Materijala za invazivnu kardiologiju, red br nabavke JN 44/13, po sledećim pitanjima:

1.. Uz „Obrazac – Izjava da su ponuđena dobra registrovana kod nadležnog organa za registraciju medicinskih sredstava“, je predviđeno dostavljanje kopije rešenja (dozvole) za stavljanje proizvoda u promet.

2.. Dva rešenja za proizvode koji su predmet naše ponude su izdata prema starom zakonu o medicinskim sredstvima, za period do isteka roka iz sertifikata o usklađenosti, u našem slučaju do 02.10.2013. Ova rešenja su, prema starom zakonu izdavana za period do kada važi i odgovarajući sertifikat o usklađenosti, odnosno EC sertifikat, za razliku od sadašnje prakse da se izdaju sa rokom od tri meseca nakon isteka EC sertifikata. Prema Zakonu o medicinskim sredstvima, Rešenja o stavljanju u promet medicinskih sredstava su važeća još tri meseca nakon isteka, upravo iz razloga što nije izvodljivo obnoviti ih pre isteka, imajući u vidu da ističu istovremeno sa EC sertifikatom. Proizvođač ovih medicinskih sredstava dobio je novi EC sertifikat 27.09.2013., i na osnovu toga obnova registracije u ALIMS je u toku.

U ALIMS smo dobili usmenu potvrdu da su ova Rešenja važeća još tri meseca nakon datuma naznačenog na njima.

Da li je za Naručioca prihvatljivo dostavljanje kopija ovih rešenja uz dostavljanje I potvrde ALIMS o postupku obnove rešenja?“

Na osnovu člana 63. stav 3, Zakona o javnim nabavkama („Službeni glasnik RS“ br.124/12) dostavljamo vam dodatne informacije/pojašnjenje na postavljeno pitanje:

Komisija je stanovišta da je navedeno rešenje i potvrda o prijemu zahteva za obnovu upisa medicinskog sredstva **važeće rešenje** - u skladu sa članom 224 Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS 30/2010).

Odgovornost isporučioa je da za vreme trajanja ugovora ima važeće rešenje kako bi mogao isporučivati dobra u ugovorenom roku isporuke.

Navedeno dodatno pojašnjenje će bez odlaganja biti poslato zainteresovanom licu, objavljeno na Portalu javnih nabavki i na Internet stranici naručioca.

KOMISIJA ZA JAVNU NABAVKU:

Prof. dr Robert Jung – predsednik

