



**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: 1381-11

Датум: 31.5.2019

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 28.5.2019. године примили смо допис заинтересованог 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”:

1. Парни стерилизатор, стр. 6/82, ставка 15 наведено је:

“Стерилизатор мора да испуњава следеће стандарде или њихове новије везије стандарда: ЕН 285:2015, ЕН 61010, ЦЕ 93/42/ЕЕЦ, ПЕД:2014/68/ЕУ, 2006/42/ЕЦ, 2014/35/ЕУ, 2014/30/ЕУ”

Међутим, Наручилац није навео да апарат мора да има и српски знак о усаглашености „ААА“.

Наиме, Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености СЛ гласник РС 36 2009 и Правилником о техничким захтевима за пројектовање, израду и оцењивање усаглашености опреме под притиском, прописано је да сви производи који имају судове под притиском морају да имају и српски знак о усаглашености „ААА“.

У прилогу достављамо поменути документа.

Коментар / Питање:

Молимо Комисију да изврши допуну захтева о стандардима у тачки 15, стр. 6/82 које парни стерилизатор мора да испуњава сагласно важећој законској регулативи у Републици Србији и

да дода:

„Српски знак о усаглашености „ААА““

Молимо Комисију да уважи наше предлоге и изврши одговарајуће измене Конкурсне Документације.

Недуго након пријема првог питања, заинтересовано лице је послало проширену верзију истог питања

1. Парни стерилизатор, стр. 6/82, ставка 15 наведено је:

“Стерилизатор мора да испуњава следеће стандарде или њихове новије везије стандарда: ЕН 285:2015, ЕН 61010, ЦЕ 93/42/ЕЕЦ, ПЕД:2014/68/ЕУ, 2006/42/ЕЦ, 2014/35/ЕУ, 2014/30/ЕУ”

У тачки 15 техничке спецификације наведено је да стерилизатор мора да испуњава

захтеве Директиве за опрему под притиском ПЕД 2014/68/ЕУ али није наведено да стерилизатор мора да испуњава захтеве Правилника о техничким захтевима за пројектовање, израду и оцењивање усаглашености опреме под притиском (Сл. гласник РС 87/11).

Такође, одговором на питање број 2 у Додатним појашњењима за јавну набавку ЈН-20/19, број 1381-8 од 24.5.2019. године, наводите:

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.

У складу са Законом о техничким захтевима за производе и оцењивање усаглашености (Сл. гласник РС 36/2009) и Правилником о техничким захтевима за пројектовање, израду и оцењивање усаглашености опреме под притиском (Сл. гласник РС 87/11), дефинисано је да опрема под притиском која се ставља на тржиште Републике Србије мора бити обележена знаком усаглашености (у овом случају ААА знак). Захтев да стерилизатор одговара захтевима Директиве за опрему под притиском ПЕД 2014/68/ЕУ може бити само додатни захтев Наручиоца у односу на оно што је обавеза према важећој законској регулативи Републике Србије. Дакле, према горе наведеном, Произвођач је у обавези да за опрему под притиском (стерилизатор и припадајући генератор паре) достави исправе о усаглашености и опрему обележи ААА знаком у складу са Правилником о техничким захтевима за пројектовање, израду и оцењивање усаглашености опреме под притиском (Сл. гласник РС 87/11).

У горе наведеном појашњењу наводите да изабрани понуђач треба да достави атесте и сертификат усаглашености са Правилником о прегледима опреме под притиском током века употребе. Према Правилнику о прегледима опреме под притиском током века употребе (Сл. гласник РС 87/11 и 75/13) Корисник/Власник опреме под притиском је у обавези да обави разврставање опреме под притиском према нивоу опасности и да за опрему високог нивоа опасности обавља прегледе према дефинисаној периодици, и за то добија евиденциони лист, записник о прегледу и ревизиони лист. Наведени Правилник не дефинише издавање никаквих атеста и сертификата о усаглашености како сте Ви навели.

Наручилац није прихватио сугестију да допуни конкурсну документацију овим захтевом да апарат МОРА да има српски знак о усаглашености „ААА“, што је законска обавеза и тиме је, кроз одговоре на кларификациона питања заинтересованих понуђача, директно прекршио Законе Републике Србије.

Коментар / Питање:

Молимо Комисију да изврши допуну захтева о стандардима у тачки 15, стр. 6/82 које парни стерилизатор мора да испуњава сагласно важећој законској регулативи у Републици Србији и да дода:

„Српски знак о усаглашености „ААА““

Молимо Комисију да уважи наше предлоге и изврши одговарајуће измене Конкурсне Документације.

Дана 29.5.2019. године примили смо допис **другог** заинтересованог 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":

1. У предметној јавној набавци Наручилац је у делу минималних техничких захтева за водоник пероксид стерилизатор (без плазма фазе) под ставком 16 дефинисао: „Прикључна снага максимално 4KW и потрошња ел. енергије максимално 1 kWh по циклусу“.

Како је наведена карактеристика доста ограничавајућа за већи број произвођача, да ли ће наручилац ради повећања броја потенцијалних понуђача прихватити уређаје који имају потрошњу по циклусу од 2.5kWh, чиме би се омогућило учешће већем броју понуђача у предметној јавној набавци.

Дана 29.5.2019. године примили смо допис **трећег** заинтересованог 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":

Питање бр. 1

У техничким карактеристикама за АУТОМАТСКИ ПАРНИ СТЕРИЛИЗАТОР на позицији бр. 1 стоји:

„Аутоматски парни стерилизатор са вертикално клизећим пнеуматским вратима израђеним од челика АИСИ 316Л или квалитетније“

Молимо Вас да још једном размотрите ову карактеристику и дозволите учешће што већем броју понуђача, да бисте добили најквалитетнију понуду.

У Вашем појашњењу бр. 1381-6 сте навели да је разлог потребе за клизним пнеуматским вратима сигурност, јер, у случају нестанка електричног напајања, или квара, врата која се отварају пнеуматски, вертикално, клизећи могу се лако отворити коришћењем пнеуматског система или једноставним отпуштањем притиска у случају да је дошло до пада притиска у пнеуматском систему". Оваквим одговором се показује недостатак елементарног знања о функционисању процедура у случају нестанка електричне енергије. У случају нестанка електричне енергије, ни код уређаја са пнеуматским отварањем врата ни код уређаја са електромоторним отварањем врата није дозвољено насилно отварање врата, због безбедности оператера. У хитним случајевима, где је потребно отворити врата пре краја циклуса, и уређај са електромоторним отварањем врата има ту могућност.

Карактеристика као што је ова, ни на који начин не утиче на функционалност уређаја нити на квалитет стерилизације, стога се може закључити да је њена сврха искључиво ограничење конкуренције. Комплетне минималне захтеване карактеристике на тржишту Републике Србије може да испуни само један понуђач.

Питање бр. 2

У минималним техничким захтевима Наручиоца под редним бројем 5 стоји:

„Капацитет стерилизатора 10 СТУ (стандардне стерилизационе јединице)"

Обзиром да нисте навели енергетске параметре у техничкој спецификацији, молимо Вас да ову карактеристику преформулишете тако да гласи:

„Капацитет стерилизатора мин 10 СТУ (стандардне стерилизационе јединице)".

Као наручилац бисте добили далеко квалитетнију понуду, јер конкуренција не би била ограничена само на једног понуђача. Морамо да напоменемо да многи понуђачи имају уређаје од 12 СТУ чија је потрошња енергије далеко мања од потрошње уређаја од 10 СТУ који нуди понуђач ког оваква техничка спецификација фаворизује (Стерис).

Питање бр. 3

У минималним техничким захтевима Наручиоца под редним бројем 10 стоји: "Комора је тестирана да издржи притиске од вакуума до максималног притиска од 3,1бар-а (г)" како наручилац у појашњењу бр. 1381-8 наводи да је дефинисао минималне техничке карактеристике, наведена ставка 10 дефинише максималну дозвољену вредност параметра. Молимо наручиоца да изврши адекватну измену конкурсне документације.

АПАРАТ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈУ ВОДНИК ПЕРОКСИДОМ (БЕЗ ПЛАЗМА ФАЗЕ)

Питање бр. 4

У минималним техничким захтевима, ставка 2, стоји

Молимо Наручиоца да изврши измену конкурсне документације, обзиром да се изјаснио да се ради о минималним техничким карактеристикама. Дефиниција ове карактеристике је и даље у супротности са минималним карактеристикама.

Питан је бр. 5

У одговору на питање бр. 11 у појашњењу документације бр. 1381-6 наручилац је остао при свом захтеву за трајање циклуса.

Не сумњамо у оцену стручних служби института да дефинишу капацитет опреме који одговара динамици и обиму посла. Молимо Вас да дозволите учешће понуђачима који нуде уређаје са нешто дужим трајањем циклуса, јер не видимо ни једну потребу за овако кратким циклусима, сем елиминисања конкуренције. Позивањем на ефикасност се износи велика неистина. Да подсетимо стручне службе института, централна стерилизација института је до сада функционисала са једним плазма стерилизатором, чија је дужина најкраћег циклуса била мин. 45 минута.

Питање бр. 6

У одговору на питање бр. 12 у појашњењу документације бр. 1381-6 наручилац је навео да би набавка стерилизатора веће запремине довела до непотребног повећања трошкова стерилизације, на шта им је и сам потенцијални понуђач указао.

Оваквим одговором Наручилац је јасно указао да се изнетим сугестијама није озбиљно позабавио, из њему познатих разлога. Молимо наручиоца да још једном размотри сугестију.

Питање бр. 7

У одговору на питање бр. 13 у појашњењу документације бр. 1381-6, Ваше стручне службе су извршиле замену теза. Баш из разлога које сте навели смо Вам указали да нема коморе чија је искоришћеност 100%.

Питање бр. 8

У одговору на питање бр. 14 у појашњењу документације бр. 1381-6, као и у одговору на питање бр. 13, Наручилац је поново извршио замену теза. Стерилант је саставни део стерилизација овим уређајем, без ког се не може урадити квалитативни пријем, а нити једна стерилизација, ако стерилант није регистрован у АЛИМС-у. Наручилац би требало да буде упознат да сваки произвођач има уникатне стериланте за свој уређај, тако да се стерилант не може набавити од било ког до бављача, сем од произвођача испоручене опреме (затворен систем). Оваквим приступом овој набавци и остајањем при својим ставовима, Наручилац директно крши закон.

Питање бр. 9

У одговору на питање бр. 16 у појашњењу документације бр. 1381-6, наручилац је остао при свом захтеву и додао захтев за испуњење стандарда ЦЕ 93/42/ЕЕЦ и није одговорио да и уређај мора да поседује сертификат за инактивацију приона.

Питање бр. 10

У одговору на питање бр. 18 у појашњењу документације бр. 1381-6, наручилац је остао при свом захтеву уз објашњење потенцијалном понуђачу да се гарантни рок од 24 месеца односи на робу широке потрошње.

Молимо наручиоца да нам објасни да ли грађевински радови спадају у робу широке потрошње и зашто је дошло до размимоилажења у трајању гаранције за грађевинске радове и за медицинску опрему.

Питање бр. 11

Молимо наручиоца да потенцијалним понуђачима стави на увид технолошки пројекат централне стерилизације. Сматрамо да без оваквог пројекта ни један понуђач не може припремити адекватну понуду. Или су Ваше стручне службе задужене за овако озбиљан пројекат ипак препустиле да то раде трговци медицинском опремом.

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

Одговор на питања **првог** заинтересованог лица од 28.5.2019. године:

1. Наручилац наводи да остаје у потпуности при одговорима из Додатног појашњења у предметном поступку јавне набавке, број појашњења 1381-8 од дана 24.5.2019. године, као и при важећем тексту конкурсне документације, те да су потенцијални понуђачи, уколико желе да учествују у предметном поступку јавне набавке са прихватљивом понудом, у обавези да понуде медицинско средство, које ће поред минималних техничких захтева који су захтевани конкурсном документацијом у предметном поступку јавне набавке испуњавати и захтеване стандарде или новије верзије захтеваних стандарда. Узмајући у обзир да у Србији више нема произвођача добара која су предмет јавне набавке сматрамо да је било неопходно дефинисати интернационалне стандарде као услов квалитета понуђених добара. Наручилац се поводом наведеног захтева за појашњењем документације потенцијалног понуђача обратио ресорном министарству и добио одговор да се медицинско средство које је обележено ЦЕ ознаком не обележава са српским знаком усаглашености ААА. У складу са мишљењем ресорног министарства наручилац сматра да је у фази припреме и достављања понуда није био у обавези да постави услове које је потенцијални понуђач

навео.

Одговор на питања **другог** заинтересованог лица од 29.5.2019. године:

1. Наручилац остаје при свом захтеву

Одговор на питања **трећег** заинтересованог лица од 29.5.2019. године:

1. Наручилац као установа терцијарног нивоа, је на основу вишедеценијског искуства у пружању здравствене заштите, као и на основу искуства својих запослених, који имају непосредни контакт са медицинским средством које је предмет набавке у овом поступку дефинисао минималне техничке карактеристике у складу са својим објективним потребама, с обзиром на делатност којом се бави и нивоом одговорности коју преузима вршећи стерилизацију за сва три института у Сремској Каменици. Претрагом у регистру медицинских средстава који се води код Агенције за лекове и медицинска средства Србије Наручилац је закључио да постоји више произвођача предметних добара која су уписана у регистар а која поседују захтевану карактеристику те не сматра да она представља ограничавање конкуренције. Наручилац сматра да понуђачи увек могу да направе заједничку понуду како би испунили постављене услове, те се овако конципираном набавком не крши нити једно од начела јавних набавки

Наручилац остаје при свом захтеву

2. Наручилац је у складу са својим потребама дефинисао капацитет коморе од 10СТУ. На тржишту постоји доста произвођача који поседују стерилизаторе капацитета 10СТУ и који могу испунити постављени услов тако да је тиме обезбеђена конкурентност понуђача. Претрагом у регистру медицинских средстава који се води код Агенције за лекове и медицинска средства Србије Наручилац је закључио да услов „Капацитет стерилизатора 10 СТУ“ никако није ограничавајући нити фаворизујући за једног понуђача. Наручилац сматра да понуђачи увек могу да направе заједничку понуду како би испунили постављене услове, те се овако конципираном набавком не крши нити једно од начела јавних набавки.

Наручилац остаје при свом захтеву

3. Наручилац наводи да остаје у потпуности при одговорима из Додатног појашњења у предметном поступку јавне набавке, број појашњења 1381-8 од дана 24.5.2019. године, као и при важећем тексту конкурсне документације

4. Наручилац наводи да остаје у потпуности при одговорима из Додатног појашњења у предметном поступку јавне набавке, број појашњења 1381-8 од дана 24.5.2019. године, као и при важећем тексту конкурсне документације

5. Наручилац као установа терцијарног нивоа, је на основу вишедеценијског искуства у пружању здравствене заштите, као и на основу искуства својих запослених, који имају непосредни контакт са медицинским средством које је предмет набавке у овом поступку дефинисао минималне техничке карактеристике у складу са својим објективним потребама, с обзиром на делатност којом се бави и нивоом одговорности коју преузима вршећи стерилизацију за сва три института у Сремској Каменици. Дакле, водио је рачуна да задовољи потребе сва три института и пацијената који зависе од њих. Како је досадашње функционисање службе стерилизације услед постојећег

апарата било доста отежано наручилац се одлучио за набавку бољих, бржих и модернијих стерилизатора. С обзиром да се медицина развија великом брзином и да се тежи што већем броју минималноинвазивних и роботизованих процедура за које је неопходна стерилизација инструмената на ниској температури, а стерилизациона опрема као у предметној набавци набавља за коришћење на дужи период наручилац никако не може прихватити добра која ће по карактеристикама бити слична постојећим добрима која су која су својим технолошким решељима већ застарела. Наручилац остаје при свом захтеву.

6. Наручилац остаје при свом захтеву

7. Потенцијални понуђач се позива на појашњење документације бр. 1381-6 од 24.5.2019. на одговор на питање бр 13 и није дефинисао свој захтев за појашњењем нити питање.

8. Наручилац остаје при свом захтеву

9. Дана 23.5.2019. Наручилац је од потенцијалног понуђача примио захтев за додатно појашњење документације. У питању број 16 потенцијални понуђач није поставио ниједно конкретно питање него изнео свој коментар ставке 20 у минималним техничким карактеристикама конкурсне документације и предложио измену конкурсне документације. У одговору од 24.5.2019. на питање бр. 16 у појашњењу документације бр. 1381-6, наручилац је остао при свом захтеву и додао захтев за испуњење стандарда ЦЕ 93/42/ЕЕЦ. Како у питању потенцијалног понуђача није било питања да ли уређај мора да поседује сертификат за инактивацију приона већ предлог да се поменути сертификат дода изменом конкурсне документације Наручилац није ни имао потребу да директно одговара на такво питање већ је конкурсном документацијом и својим одговором је у поменутој ставци конкурсне документације веома јасно дефинисао које стандарде понуђена опрема треба да испуњава и као такве веома јасно ставио до знања свим потенцијалним понуђачима какав је минималан квалитет опреме који захтева.

10. Грађевински радови не спадају у робу широке потрошње. Према Правилнику о минималним гарантним роковима за поједине врсте објеката односно радова минимални гарантни рок за радове у објектима у којима се обавља здравствена делатност је 2 године (24 месеца)

11. Наручилац је на страни 10/82 конкурсне документације поставио **Препоруку за обилазак локације за извођење радова**. У оквиру тачке 2)5) је јасно наведено: „Ради обезбеђивања услова за припрему прихватљивих понуда заинтересованим лицима се омогућује увид у постојеће стање на локацији извођења предметних радова и то сваки радним даном (понедељак – петак), почев од дана објављивања позива за подношење понуда, па до најкасније 5 дана пре истека рока за подношење понуда, у времену од 10,00 до 13,00 часова, уз обавезу заинтересованог лица да 2 дана пре намеравањег обиласка локације најави посету локацији, подношењем писаног захтева за обилазак, путем поште, на адресу: Институт за кардиоваскуларне болести Војводине, Пут доктора Голдмана бр. 4, Сремска Каменица, или писаним путем на е-mail komercijala3@ikvbn.ac.rs. О извршеном обиласку локације за извођење радова понуђач даје изјаву на Обрасцу изјаве о обиласку локације за извођење радова (поглавље VI Конкурсне документације). Заинтересована лица која обиђу локацију у заказаном термину, добиће потврду потписану од стране Наручиоца коју је пожељно да приложи уз понуду. Наручилац препоручује заинтересованим лицима да искористе

напред наведене могућности, све са циљем стицања целокупног увида у документацију и локацију, како би припремили прихватљиве понуде“

Наручилац је израдио пројекат за предметни простор спрам постојећег не мењајући функционално-технолошку организацију простора, тј. у свему се задржава постојеће стање простора, а планира се замена опреме новом на истом месту и радови на текућем одржавању.

Детаљна разрада технолошког пројекта захтевала би да Наручилац унапред познаје опрему коју би набавио, што није случај, те је у овој фази набавке немогуће израдити такав пројекат. Сматрамо да је потенцијаном понуђачу конкурсном документацијом чак препоручено да стекне целокупан увид у документацију и локацију па се коментар не може сматрати меродавним. Свим потенцијалним понуђачима који су благовремено поднели захтев Наручилац је омогућио увид у локацију и постојећу документацију.

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

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ