



ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ СРБИЈЕ
„Др Милан Јовановић Батут”
Др Суботића 5, 11000 Београд
<http://www.batut.org.rs>

Телефон централа: 011-2684-566
Број рачуна: 840-624661-88

Факс: 011-2685-735
Матични број: 07036027

Електронска пошта: info@batut.org.rs
ПИБ: 102000930

У складу са чл. 63. став 2. Закона о јавним набавкама, на питања понуђача достављена дана 22.8.2014. године, везано за појашњење конкурсне документације, Комисија за јавну набавку материјала за лабораторијске тестове у отвореном поступку ЈН 6/14, дала је следеће одговоре:

ПИТАЊЕ:

Везано за ЈН 6/2014 обраћамо вам се са захтевом за појашњем/изменом документације. Наиме у делу документације у ком су наведени услови везани за предмет јавне набавке (стр бр 8) наведено је да:

" Добра која су предмет набавке морају бити произведена у складу са Стандардом ИСО 9001:2008, са декларацијом производа и у потпуности морају одговарати минималним техничким захтевима из конкурсне документације. Добро мора имати ЦЕ ознаку.

У супротном, понуда ће бити одбијена као неодговарајућа."

Наиме, предмет ове јавне набавке су медицинска средства класе ин витро дијагностичка средства за чију производњу је неопходно уређење процеса производње према стандарду ИСО 13485 који детаљно регулише процес дизајна, развоја, производње и дистрибуције медицинских средстава. Поседовање стандарда ИСО 13485 је неопходан услов који захтева ИВД директива ЕУ за произвођаче медицинских средстава а не ИСО 9001. Ова директива је прихваћена од стране наше државе тако да Закон о лековима и медицинским средствима такође захтева ИСО 13485 за произвођаче медицинских средстава.

У складу са изнетим мишљења смо да захтев тендерске документације треба да се промени и да се уместо стандарда ИСО 9001:2008 произвођача захтева ИСО 13485 произвођача и додатно ИСО 9001:2008 за понуђаче.

ОДГОВОР:

Наручилац је формулисао услове у погледу квалитета, и сматрао је да је ИСО 9001:2008 стандард за произвођача, уз СЕ ознаку (која подразумева да производ који се продаје на тржишту ЕУ мора да испуњава услове које захтева директива ЕУ) довољан.

С поштовањем,

Председник Комисије ЈН 6/2014
др Драгана Ивановић



05 SEP 2014
бр. 9551/2