



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Број: 5/18/1-968
Дана: 02.04.2018.

(одговор број1)

Поштовани,

У отвореном поступку јавне набавке добара – хируршки потрошни материјал, број јавне набавке 13-2018-О-02, Наручиоца Институт за онкологију Војводине, за коју је позив за подношење понуда објављен на Порталу јавних набавки дана 22.03.2018. године, заинтересовано лице доставило је путем електронске поште Захтев за додатно појашњење број 36-1-18 од 30.03.2018. године (у ИОВ заведен 30.03.2018. под бројем 1573/18).

Питање 1

1. CE сертификат

Да ли је домаћи произвођач ослободен обавезе да достави овај сертификат и да ли је могуће доставити потврду Привредне коморе да је понуђено добро домаћег порекла с обзиром а је у Republicи Србији крoвни сертификат Dozvola за стављање у промет медицинског средства коју издаје ALIMS а која се издаје на основу критеријума усклађених са Европском директивом за медицинска средства 93/42 EEC. CE сертификат се бави одобрењем уласка медицинског средства у промет на територији ЕУ, безбедношћу производа и надзором над коришћењем медицинског средства на територији ЕУ и није овлашћен да procedure надзора спроводи на територији Републике Србије. ALIMS приликом издавања дозволе за промет одређеног медицинског средства које нема CE сертификат, поштује све неопходне procedure (које су да поновимо усклађене са Европском директивом за медицинска средства 93/42 EEC) везане за процес пуштања одређеног медицинског средства у промет (укључујући и његову безбедност) и надзор над коришћењем истог на територији Републике Србије.

Питање 2

2. FDA сертификат

Да ли је домаћи произвођач ослободен обавезе да достави овај сертификат и да ли је могуће доставити потврду Привредне коморе да је понуђено добро домаћег порекла с обзиром а је у Republicи Србији крoвни сертификат Dozvola за стављање у промет медицинског средства коју издаје ALIMS а која се издаје на основу критеријума усклађених са Европском директивом за медицинска средства 93/42 EEC. FDA сертификат се бави одобрењем уласка медицинског средства у промет на територији ЕУ, безбедношћу производа и надзором над коришћењем медицинског средства на територији САД и није овлашћен да procedure надзора спроводи на територији Републике Србије. ALIMS приликом издавања дозволе за



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

promet određenog medicinskog sredstva koje nema CE sertifikat, poštuje sve neophodne procedure (koje su da ponovimo usklađene sa Evropskom direktivom za medicinska sredstva 93/42 EEC) vezane za proces puštawa određenog medicinskog sredstva u promet (uključujući i njegovu bezbednost) i nadzor nad korišćenjem istog na teritoriji Republike Srbije.

Одговор Наручиоца на питање 1и питање 2:

Ниједан понуђач није у обавези да достави Сертификат о усаглашености за понуђено медицинско средство о поседовању „CE” знака и FDA одобрење за промет понуђеним медицинским средством.

У предметној јавној набавци, критеријум за доделу оквирног споразума је економски најповољнија понуда, а “Сертификат о усаглашености за понуђено медицинско средство о поседовању „CE” знака (EC Certificate)” и „FDA одобрење за промет понуђеним медицинским средством” представљају поткритеријуме елемента критеријума „Сертификати који се односе на понуђено медицинско средство“.

Чињеница да ли понуђена добра поседују наведене сертификате или их не поседују, не утиче на прихватљивост понуде већ на рангирање на бодовној листи.

Питање 3

3. Molimo za pojašnjenje za partiju 2

Kako ste u okviru ove partije specificirali čak 5 različitih tipova konca od toga tri sa antibakterijskim agensom Triclosan i dva tipa običnog resorptivnog konca bez antibakterijskog agensa imamo četiri pitanja.

3.1. Da li ste ovo uradili iz razloga zaključavanja ove partije za određenog proizvođača bez obzira koliko ponuđača isti proizvođač ima na teritoriji Republike Srbije ili ste na umu imali neki drugi razlog?

3.2. Pošto ste na nekoliko mesta izričito napomenuli da antibakterijska svojstva konca treba dokazati sa dostavljanjem objavljenih studija sa najvišim nivoom dokaza, da li prihvatate studije istog nivoa dokaza koje govore suprotno od onih pozitivnih i kako ćete ih valorizovati?

3.3. Zbog čega niste za istu partiju a za stavke 8, 9 i 13 tražili iste kriterijume kao i za ostale stavke ove partije?

3.4. Da li je moguće ponuditi antibakterijski konac sa nekim drugim dezinficijensom.



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Одговор Наручиоца на питање 3:

3.1. Партија број 2 обухвата једну групу хируршких конаца - ресорптивни хируршки конач, а сврставање једне одређене групе хируршког конач у једну партију, никако не може бити „закључавање“ партије.

3.2. Предмет партије број 2 су добра - хируршки конач – ресорптивни, а антибактеријско својство прецизирано у захтеваним техничким карактеристикама, доказује се достављањем објављених студија са највишим нивоом доказа.

Студије које помињете, које „говоре супротно од оних позитивних“ нису од значаја за предметну јавну набавку.

3.3. Није захтевано, будући да техничке карактеристике ресорптивног хируршког конач у ставкама 8, 9 и 13 не обухватају антибактеријско својство.

3.4. Наручилац остаје при свом захтеву : “antibakterijski sa antiseptikom Triclosanom koji ima antimikrobnu efikasnost u odnosu na veliki broj patogena: Stafilocus aureus, Stafilocus epidermis, MRSA, MRSE“.

Наручилац је у одредио предмет и техничке карактеристике предмета на начин који је објективан и одговара потребама Наручиоца. Основни разлог зашто се захтева триклосан јесте да се смањи број инфекција хируршке ране. Пацијенти који се збрињавају у Институту за онкологију Војводине су високоризични пацијенти, често са више операција, са бројним удруженим болестима, и циљ је да се смањи број компликација који настаје због инфекције оперативног места, а што је од утицаја на бржи опоравак пацијента, мањи број постоперативних компликација, мањи број болничких дана, што резултира мањим трошковима лечења.

Инфекција хируршке ране је најчешћа компликација након хируршке интервенције. Предузимање превентивних мера је неопходно, и у те мере спада и коришћење хируршког конач са триклосаном који има антимикробну ефикасност у односу на велики број патогена (Stafilocus aureus, Stafilocus epidermis, MRSA, MRSE), што је доказано бројним контролисаним студијама, а чему у прилог говори пракса и искуство Наручиоца као и пракса и искуство других здравствених установа.

Питање 4

4. Molimo za pojašnjenje za partiju 4

4.1. Имајући у виду да се средње ресорптивни упредени конач „polyester“ (или генерички Poly (glicolide-co-l-lactide)) производи и са омотачима од poly (glicolide-co-l-lactida) i calcium stearate или



polycaprolactona i calcium stearate, да ли је могуће понудити конач са тим омотачима и ако није, који је то медицински разлог који то оправдава?

4.2. Како је тензиона снага у функцији времена врло објективно релативна величина која зависи од многих фактора и углавном се дефинише оријентационо (или апроксимативно како неки кажу), да ли ćete прихватити и колико одступања од задатих вредности предвиђених у техничкој спецификацији? Уколико је ваш одговор негативан, молимо да изнесете медицински разлог који то оправдава.

Одговор Наручиоца на питање 4 (4.1. и 4.2.):

Наручилац остаје при свом захтеву.

Омотач хируршког конач мора да одговори на три захтева: прво, мора да омогући да се чвор „спусти“ дуж нити, а да при томе не дође до њеног оштећења; друго, омотач обезбеђује сигурност направљеног чвора; треће: омотач мора да се ресорбује на сличан начин као сам хируршки конач, а да се при томе не повећа реакција ткива. Предности конач са захтеваним омотачем су бројне и у пракси доказане: најбоље карактеристике чвора, физичке, биолошке и карактеристике руковања; потребно је минимум од четири петље за чвор, док би пети потврдио додатну сигурност у већини ситуација; мање реактиван у односу на Polyglactine хируршки конач. Осим физичких, механичких, техничких карактеристика самих влакана хируршког конач, на сигурност чвора такође утиче и омотач хируршког конач, па сходно томе је неопходно да омотач има карактеристике као што је наведено у захтеваним техничким карактеристикама.

Предметни конач је намењен преваходно за употребу приликом операција на онколошким пацијентима, код којих су нарочито важне особине иницијална тензиона снага, проценат тензионе снаге за време критичног времена зарастања рана, као и тензиона снага чвора, не само за први хируршки чвор, већ и остале чворове, руковање хируршким шавним материјалом и прилазак кроз ткиво приликом имплантације.

С обзиром да је период од прве две недеље зарастања ране најкритичнији период, и да се ради о онколошким пацијентима, рани је потребна максимална потпора хируршког материјала, па због тога није могуће понудити шавни материјал мање иницијалне тензионе снаге, као и мању тензиону снагу у прве две недеље, од захтеваних у техничким карактеристикама.

Нестабилност чвора може да доведе до дехисценације анастомозе/ране, те самим тим и до озбиљних, непотребних постооперативних компликација. Неадекватна подршка рани (као последица тензионог профила хируршког шавног материјала) такође може да доведе до постооперативних компликација. Те компликације могу да утичу не само на квалитет живота пацијента, већ и на повећане укупне трошкове лечења.



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Питање 5

5. Molimo za pojašnjenje za partiju 5

U ovoj partiji specificirali ste „upredenu neresorptivnu svilu obloženu voskom ili mešavinom voska“. Na koju odnosno kakavu mešavinu voska ste konkretno mislili? Pitanje postavljamo jer se svilene niti generalno proizvode sa oblogom od voska ili silikona.

Одговор Наручиоца на питање 5:

Треба да стоји: упредена нересорптивна свила, обложена воском, те ће се према наведеном изменити конкурсна документација.

Питање 6

6. Molimo pojašnjenje za Dokument 4 – KRITERIJUM ZA DODELU OKVIRNOG SPORAZUMA.

Konklursnom dokumentacijom predvideli ste dva osnovna elementa za ocenu економски најповољније понуде:

- Cena, maksimalno 45 pondera
- Sertifikati koji se odnose na proizvođača odnosno ponuđača maksimalno 55 pondera

U okviru kriterijuma Sertifikati koji se odnose na proizvođača odnosno ponušača predvideli ste praktičно četiri osnovna podkriterijuma:

- Sertifikat ISO 13485 za proizvođača, maksimalno 15 pondera
- CE sertifikat maksimalno 15 pondera
- FDA sertifikat za proizvođača, maksimalno 10 pondera
- ISO 9001 za ponuđača, maksimalno 10 pondera

Ovim putem vam skrećemo pažnju, da metodologija dodele pondera za element kriterijuma sertifikati sadrži sledeće nezakonitosti:

6.1. Bodovanje sertifikata ISO 9001 za ponuđača ne može biti element kriterijuma dodele ugovora imajući u vidu da se ISO 9001 ne odnosi na predmet ugovora (proizvod) nego se tiče kapaciteta ponuđača. Kapaciteti ponuđača (економско-финансијски, технички, пословни) су предмет оцене испуњености услова и исти се могу дефинисати као додатни услови, у складу са чланом 96. ZJN, чланом 85. став 4. ZJN propisano je da uslovi za učešće propisani чланом 75. i 76. ZJN ne mogu biti elementi kriterijuma. Određivanjem ISO 9001 sertifikata ponuđača kao podkriterijuma za bodovanje kršite члан 85. став 4. ZJN s obzirom da budujete uslov iz члана 76. ZJN. Ovde vam posebno skrećemo pažnju na načelni правни став Републичке комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки (3. Општа седница, 14.04.2014. године – 15. Став) где је изричито propisano да: „као додатни услови у смислу члана 76. ZJN могу се одресити само услови који се односе на понуđaча, односно о услови којима се одређује потребан ниво компетентности и успешности понуđaча да узме уčešće у поступку предметне јавне набавке, и као такви не могу бити одређени као елементи кriterijума у смислу члана 84. Став 2. ZJN“. Такође постоји богата пракса Републичке комисије по овом питању које поткрепљује наш став.



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

6.2. Bodovanje FDA i CE sertifikata sa čak ukupno 30 pondera obesmišљава ceo kriterijum ekonomski najpovoljnije ponude jer isključuje mogućnost konkurisanja svi ponuđačima koji nemaju FDA odnosno CE sertifikata, iako formalno-pravno svi imaju pravo da učestvuju jer posedovanje FDA odnosno CE sertifikata nijepropisano kao uslov u pogledu predmeta nabavke. Naime, kako bi ponuđač koji neposедује FDA odnosno CE sertifikat mogao da konkuriše ponuđaču koji ove sertifikate posedује isti mora da ponudi proizvod po ceni čak 75% nižoj (po jednoj četvrtini cene po kojoj se nudi proizvod sa ova dva sertifikata). Ovo je posledica činjenice da se cena bodује sa 45 bodova a sertifikati sa 30 pondera kao i činjenica da ISO 13485 sertifikat (koji se u ovom slučaju bodује sa 15 pondera) imaju svi proizvođači koji posedују FDA i CE sertifikate te Dozvolu za stavljanje u promet izdatu od strane ALIMS-a, tako da u tom delu nije moguće napraviti razliku u bodovima. Na ovaj način, naručilac kroz bodovanje FDA i CE sertifikata sa nesrazmerno velikim brojem pondera praktično isključuje mogućnost bilo kakvog učešća svih ponuđača koji ne nude dobra sa FDA i CE sertifikatom, čime se vrši diskriminacija ponuđača i neopravdano ograničavanje konkurencije. Ovakvo bodovanje predstavlja fiktivan kriterijum ekonomski najpovoljnije ponude, koja u suštini prikriva kriterijum najniže ponудене cene gde je kao uslov postavljeno posedovanje FDA i CE sertifikata. Nezakonitost se ovde ogleda u zloupotrebi kriterijuma eekonomski najpovoljnije ponude kakao bi se proizvelo dejstvo propisivanja isključujućег uslova.

Molimo Vas da, imajući u vidu gore navedene primedbe, vađu konkursnu dokumentaciju uskladite sa odredbama ZJN i na taj način je učinite zakonitom.

Одговор Наручиоца на питање 6:

6.1. Основана је примедба да пословни капацитет понуђача не може бити одређен као елемент критеријума. Наручилац ће изменити конкурсну документацију тако што ће брисати елемент критеријума „Сертификати који се односе на понуђача“ .

Број пондера у елементу критеријума „Цена“ повећава се за десет.

3.2. Елементе критеријума „Сертификати који се односе на произвођача понуђеног медицинског средства“ и „Сертификати који се односе на понуђено медицинско средство“, Наручилац је определио и пондерисао без намере да било ког понуђача дисквалификује, да ограничи конкуренцију или да прикрије критеријум најниже понуђене цене, односно злоупотреби критеријум економски најповољније понуде.

Наведени елементи критеријума су елементи који вреднују и обезбеђују квалитет, сигурност и безбедност понуђеног добра, испоруке односно реализације уговора. Предмет јавне набавке, његова сврха и намена, оправдавају примену и пондерисање елемената критеријума на начин како је то одредио наручилац. Кроз извршење, нарочито имајући у виду и одговор Наручиоца под 3.4., највише долазе до изражаја ефикасност и економичност.



ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Пут др Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица, Србија
Тел: + 381 21 480 5500 • <http://www.onk.ns.ac.rs> • Факс: + 381 21 661 3741

Питање 7

7. Molimo pojašnjenje za Dodatne uslove – Poslovni kapacitet iz Dokumenta 3 – Uslovi za učešće u postupku jn iz čl. 75. i 76. ZJN i uputstva kako se dokazuje ispunjenost tih uslova.

Naime u pomenutom uslovu definisali ste minimalne promete odnosno vrednosti isporuka dobara koja su predmet JN u protekle 3 (tri) godie računajući od dana isteka roka za podnošenje ponuda.

Upada u oči da su pomenuti minimalni iznosi u ozbiljnoj nesrazmeri sa definisanim količinama dobara koje su predmet javne nabavke.

Naime zahtevane minimalne vrednosti isporuka dobara su kako za koju od prvih 5 (pet) partija u odnosu 1:2 do 1:40.

Želimo da ukažemo na ovaj verovatno ne nameran propust, te da se izvrši eventualna korekcija zahtevanih vrednosti isporuka.

Одговор Наручиоца на питање 7:

Начињена је грешка у односу на износ за партију број 5. Треба да стоји: „400.000,00 дин. без ПДВ“. Наручила ће сходно наведеном извршити измену конкурсне документације.

ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ ВОЈВОДИНЕ

Комисија за јавну набавку 13-2018-О-02