



ДОМ ЗДРАВЉА МЛАДЕНОВАЦ

РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДОМ ЗДРАВЉА У МЛАДЕНОВЦУ

Број: сл.

Датум: 22.10.2018. године

Младеновац

Захтев за додатним информацијама и појашњењем конкурсне документације ЈН р.б. 1.2.7. одржавање и поправка медицинске опреме

Сходно члану 63. Став 2. Закона о јавним набавкама а које се односи на појашњење конкурсне документације за одржавање и поправку медицинске опреме дајемо додатне информације и појашњења у вези са припремањем понуде по конкурсној документацији за јавну набавку бр.1.2.7.

#### **Питање понуђача:**

1) “За партију 4 одржавање и поправка интернистичних апарата неопходно је да сервисери буду обучени за сервисирање и поправку појединих (не свих наведених) апарата које поседује наручилац.“

Да ли ће бити прихватљива понуда уколико понуђач достави сертификате сервисера за опрему наведену у партији других произвођача , имајући у виду да Ваш услов омогућава понуђачима који поседују сертификат нпр. За боцу за кисеоник произвођача Weinmann или инхалатора произвођача Prizma да обављују сервис и поправку нпр.

Сматрамо да понуђач који има сертификат за сервисирање EKG апарата , СТG апарата, дефибрилатора другог произвођача и уједно испуњава услове у виду поседовања мерних биомедицинских уређаја за испитивање горе наведене опреме свих произвођача у потпуности може да испуни уговорне обавезе.

2) Као додатни услов за партију бр. 4 навели да је неопходно да понуђач поседује уређаје за испитивање медицинске опреме: EKG симулатор, дефибрилатор тестер и Аналајзер за испитивање електро безбедности.

- Молимо Вас да прецизирате или да подразумевате да захтевани уређаји буду биомедицински уређаји који испитују претежно медицинску опрему свих произвођача у складу са стандардом IEC/ISO 60601 (Medical Electro Equipment Electrical Safety & Essential performance)

“Молимо Вас да измените конкурсну документацију у поседовање еталонираних мерних биомедицинских уређаја за испитивање медицинске опреме са могућношћу издавања писменог извештаја о исправности апарата. “

Јер само овакви уређаји могу испунити захтеве стандарда у складу са којим су и произведени уређаји за које набављате услуге сервисирања.

- Претпостављамо да захтевани биомедицински уређаји треба да буду еталонирани у складу са Законом метрологије те и предлажемо измену конкурсне документације да се уз изјаву доставе и сертификати о калибрацији/еталонирању мерног

биомедицинског уређаја, као једини доказ да је биомедицински уређај са којим се врши испитивање медицинске опреме исправан, имајући у виду да је предмет сервисирања врло софистицирана опрема за коју је потребно обезбедити максималну прецизност.

- Даље увидом у опрему која је предмет сервисирања за партију бр. 4 увидели смо да поседујете
  - Термокаутере одређеног произвођача
  - Аспираторе одређених произвођача

Као потенцијални понуђачи предлажемо Вам измену и допуну документације у смислу захтеваних биомедицинских уређаја које потенцијални понуђачи треба да поседују и то понуђачи:

- Осим захтеваних уређаја треба да поседују и биомедицински уређај за испитивање електрохируршких јединица и електробезбедности са издавањем писменог извештаја са оствареним снагама уређаја као доказ да је уређај који поседујете заиста исправан.

Ово све из разлога јер термокаутери подлежу испитивању и провери излазних снага уређаја и електробезбедности са циљем превенције опекотина код пацијента услед неуспешних задатака и стварно испоручених снага електрохируршких јединица са издавањем писменог извештаја.

- Уједно Вам предлажемо и измену у погледу биомедицинских уређаја за испитивање захтеваног и оствареног притиска приликом рада аспиратора.

Уређаји са којима се тестира медицинска опрема би требало да буде усаглашени са стандардима који дефинишу захтев за исправност и безбедност медицинске опреме. Даље се намеће логичан закључак да је сва опрема која мери и валидира параметре опреме коју тестира управо мерна опрема те Вас упућујемо и на члан 26. Закона о метрологији у који је наведено следеће

Власници, односно корисници мерила дужни су да:

1. Постављају и користе мерила, (у овом случају потенцијални понуђач), на начин којим се обезбеђује тачност мерења и у том смислу одговорни су за техничку исправност мерила и тачност мерних резултата
2. одржавају мерила у техничком стању које обезбеђује тачност мерења тј. Редовно калибрисање мерила са уредним сертификатима о калибрацији

### **Одговор бр.1:**

Наручилац је дефинисањем додатних услова везаних за кадровски капацитет желео да обезбеди ефикасно и квалитетно сервисирање медицинске опреме.

С тим у вези је дефинисан и услов да понуђач запошљава најмање једног сервисера са сервисним сертификатом једног од произвођача опреме са листе предметних апарата. Наручилац остаје при захтевима из конкурсне документације.

### **Одговор бр.2:**

Наручилац је дефинисао додатне услове у оквиру којих под техничким капацитетом обухваћено да понуђач поседује уређаје за испитивање медицинске опреме.

Наручилац под аналајзером за испитивање електробезбедности подразумева уређај који испитује медицинску опрему у складу са стандардом IEC/ISO 60601(Medical Electro Equipment Electrical Safety & Essential performance) или одговарајуће.

Наручилац је конкурсном документацијом дефинисао потребан документ за доказивање еталонирања мерне опреме под тачком 4.2 – 6. б) `` За партију 4 одржавање и поправка интернистичких апарата неопходно је да понуђачи доставе копију мерног извештаја за ЕКГ симулатор, Дефибрилатор тестер и Аналајзер за испитивање електробезбедности као и копију извештаја о еталонирању ``

Наручилац је такође од понуђача захтевао и копију мерног извештаја чиме се доказује могућност писменог извештаја о исправности апарата.

Наручилац остаје при захтевима из конкурсне документације.

С поштовањем

Комисија за јавне набавке  
председник комисије за јавне набавке  
Милорад Павловић

---