



ДОМ ЗДРАВЉА МЛАДЕНОВАЦ

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
ДОМ ЗДРАВЉА У МЛАДЕНОВЦУ

Број: сл.

Датум: 03.08.2016. године

Младеновац

Захтев за додатним информацијама и појашњењем конкурсне документације ЈН р.б. 1.2.5. 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. 1.2.5.

#### **Питање понуђача**

“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 обављају сервис и поправку нпр.

Сматрамо да понуђач који има сертификат за сервисирање ЕКГ апарата, СТГ 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.

#### **Одговор:**

За наручиоца је прихватљива понуда понуђача који достави сертификате минимално 1 сервисера издата од стране минимално 2 произвођача опреме из предметне партије, тако да ће документација бити измењена у овом делу.

#### **Питање понуђача**

Даље, као додатни услов за партију бр. 4 навели да је неопходно да понуђач поседује уређаје за испитивање медицинске опреме: ЕКГ симулатор, дефибрилатор тестер и СТГ тестер или одговарајуће.

- 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 наручиоца**

Не може се прихватити Ваш предлог јер је захтев из конкурсне документације јасан и ради се о биомедицинским уређајима за испитивање медицинске опреме : ЕКГ симулатор, дефибрилатор тестер, ЦТГ тестер или одговарајуће.

Даље, Законом о метрологији и Правилником о врстама мерила за која је обавезно оверавање и временским интервалима њиховог периодичног оверавања ``Сл гласник РС`бр. 49/2010 и 110/2013` јасно је прецизирано које апарате/уређаје и у ком временском интервалу је неопходно еталонирати а то су:

- Ваге
- Манометри за мерење крвног притиска
- Медицински термометри ( стаклени и електрични )
- Спектрофотометри који се користе у функцији заштите здравља
- Детектори јонизујућег зрачења који се користе у функцији заштите здравља и опште безбедности и заштити животне средине.

- Дозиметри који се користе у функцији заштите здравља

Постављањем додатног услова према предлогу да понуђач може вршити услуге које су предмет јавне набавке само ако поседује одређене биомедицинске уређаје за испитивање медицинске опреме као што су ЕКГ симулатор, дефибрилатор тестер, ЦТГ тестер итд., са достављањем уверења о еталонирању представља знатно ограничавање конкуренције што је у супротности са чланом 10. ЗЈН.

Јасно је да биомедицински уређаји за испитивање медицинске опреме које је неопходно да понуђачи поседују у циљу испуњења додатног услова за учешће у предметном поступку јавне набавке није потребно еталонирати па самим тим није неопходно захтевати достављање уверења о еталонирању, а све у циљу подношења што већег броја понуда и обезбеђивања конкуренције у складу са ЗЈН.

С поштовањем

Комисија за јавне набавке  
председник комисије за јавне набавке  
Гордана Прокић

---