

ПОЈАШЊЕЊЕ БР. 8

Објављено 29.01.2016.

MOP Br. IOP/09-2015/NCE/2

Projekat: Istraživanje i Razvoj u Javnom sektoru

Potprojekat: Nova Kapitalna oprema

Nabavka: Nabavka Kapitalne Opreme

Pit anje Br.	Tenderska dokumentacija	Pitanje	Odgovor
		<p>Pitanja od 11/01/2016</p> <p>LOT 13 Stavka "jedan jonizacioni izvor za sve tehnike-ESI, APCI"</p>	
1.	<p>Annex I, Tehnička specifikacija</p>	<p>1. Da li je prihvatljivo ponuditi „jedan jonizacioni izvor za sve tehnike - ESI, APCI ili odvojeni jonizacioni izvor za ESI i APCI“? Pokazalo se da korisnici nemaju baš dobra iskustva kada je u pitanju jedan jonizacioni izvor za ESI i APCI tehnike, jer su onda performanse obe metode kompromitovane. Mnogo bolji rezultati i robusnost se postižu odvojenim jonizacionim izvorima za ESI i APCI, a ovo ne povećava troškove celokupnog sistema.</p>	<p>Videti Izmenu br. 5 Tenderske dokumentacije.</p>
		<p>Pitanja od 13/01/2016</p>	
1.	<p>Annex I, Tehnička specifikacija</p>	<p>LOT 44:</p> <p>1. Koji je potreban kapacitet kompresora?</p> <p>2. Koja je snaga agregata?</p> <p>3. Šta se podrazumeva pod terminom "set alata za aluminijum"?</p> <p>4. Šta se podrazumeva pod terminom "pipe angle"? Da li je to neki alat za savijanje cevi?</p> <p>5. Šta treba da sadrži električni sat?</p>	<p>1. Kompresor: Kapacitet – 50l, snaga 1,8-2,2 kW</p> <p>2. Potrebna snaga agregata koji pali kompresor mora biti veća od snage samog kompresora, dakle 3 kW</p> <p>3. Set alata od aluminijuma je zapravo aluminijumski kofer za lakše i</p>

		<p>6. Kakvo treba da bude dodatno osvetljenje?</p> <p>7. Za koji fluid je potrebna ručna pumpa? Vazduh, voda, ulje?</p>	<p>pristupačnije odlaganje i čuvanje alata.</p> <p>4. To su klešta za vodovodne cevi.</p> <p>5. Štoperica.</p> <p>6. Dodatno osvetljenje koristi za noćni rad u kombiju, npr. LED neonke.</p> <p>7. Praktično su moguća sva tri fluida, ali mi zahtevamo vazduh kao fluid za ručno testiranje aesteriranog manometra.</p>
	<p>Pitanja od 15/01/2016</p> <p>Lot 23 Catheters for Coronary Department Stavka 1:</p>	<p>1. Tehničkom specifikacijom definisan je kateter za ultrazvučno koronarno snimanje 40 MHz starije generacije koji se više ne proizvodi. Aktuelni modeli katetera 40 MHz za ultrazvučnu dijagnostiku krvnih sudova, koji zadovoljavaju tražene karakteristike, imaju poboljšane performanse koje omogućavaju bolji, lakši, bezbedniji i efikasniji rad sa pacijentima. U tom smislu da li je prihvatljivo ponuditi aktuelni model katetera 40 MHz, uz izjavu proizvođača da je ponudeni model naslednik modela opisanog u tehničkoj specifikaciji?</p>	<p>1. Ponuđene karakteristike moraju ispuniti zahteve tražene tehničkom specifikacijom. Ponuđači mogu da ponude uređaje koji su jednaki ili bolji od navedenih.</p>
1.	<p>Annex I, Tehnička specifikacija</p>	<p>2. U slučaju kada nisu sve tehničke karakteristike definisane katalogom da li je prihvatljivo uz tehničku specifikaciju I katalog kao dokaz karakteristika dostaviti I kopiju originalnog proizvođačkog uputstva za rad ili drugu proizvođačku dokumentaciju?</p>	<p>2. Prihvatljivo je uz tehničku specifikaciju i katalog kao dokaz karakteristika dostaviti i kopiju originalnog proizvođačkog uputstva za rad ili neku drugu proizvođačku dokumentaciju koja bi odgovarala karakteristikama zahteva, ali uz jasno naznačenje onoga što se dostavlja.</p>
	<p>Pitanja od 18/01/2016</p>	<p>Zahtev je u vezi sa LOT No.16 X-Ray Powder Diffractionmeter</p>	<p>1.</p>
1.	<p>Annex I, Tehnička specifikacija</p>	<p>1. Zahtev za dodatna pojašnjenja:</p>	<p>a) Da, prihvatljivo je. b) Da, θ/θ podrazumeva nepokretni uzorak gde se izvor i detektor</p>

	<p>Zahtevi su povezani sa LOT No. 16 X-Ray Powder Diffractometer</p> <p>1. u specifikaciji 1. "Basic Platform..." zahteva se dobavljanje scintillation detector</p> <p>Pitanje a) <i>Da li je prihvatljivo da se pomudi drugi tip detector-a koji ima jednake ili bolje analitičke performanse za traženu CuKα radiation?</i></p> <p>U specifikaciji 1. "Basic Platform..." zahtev : "Must be possible to use it as θ/θ or $\theta/2\theta$, or any other combination, without mechanical intervention for changing geometries" je koliko mi znarno nemoguće ispuniti, od strane bilo kog dobavljača, na način na koji je napisano, ili se ovaj zahtev odnosi na jedan poseban sistem ili jednog posebnog proizvođača.</p> <p>Pitanje b) <i>Da li je značenje "θ/θ" i "$\theta/2\theta$" opšte značenje XRD goniometar geometrije (gde θ/θ podrazumeva nepokretni uzorak gde se izvor i detektor pomeraju istom brzinom, a $\theta/2\theta$ podrazumeva nepokretni izvor dok se uzorak i detektor kreću)?</i></p> <p>Pitanje c) <i>Ukoliko je odgovor na pitanje b) potvrđan, da li to znači da će ponude koje ne ispunjavaju gore pomenute zahteve, biti odbijene?</i></p> <p><i>Ukoliko je odgovor na pitanje b) odričan, molimo da nam pojasnite značenje "θ/θ" i "$\theta/2\theta$"</i></p> <p>2. U specifikaciji 1. "Basic Platform..." zahteva se dobavljanje "$\theta-\theta$ vertical goniometer, sa minimalnim radijusom difrakcije od 285 mm"</p> <p>Pitanje: <i>Pošto je specifikacija vrlo određena, da li bi bilo prihvatljivo ponuditi sistem sa manjim minimalnim radijusom?</i></p>	<p>pomeraju istom brzinom, a $\theta/2\theta$ podrazumeva nepokretni izvor dok se uzorak i detektor kreću. Prva, θ/θ geometrija, treba da ispuni uslov horizontalnog položaja uzorka.</p> <p>c) Ponude koje uključuju samo mogućnost uspostavljanja θ/θ geometrije sa horizontalnim položajem uzorka će biti prihvatljive.</p> <p>2. Da, prihvatljiva je ponuda sa manjim (ali ne značajno manjim) minimalnim radijusom.</p> <p>3. a) Ne, nije obavezno da sve 4 ose budu motorizovane, sve dok to ne utiče na značajno produženje vremena eksperimenta.</p> <p>b) Značenje zahteva koji ste naveli je da instrumentalna konfiguracija daje mogućnost izmene geometrija u kratkom periodu vremena (najduže sat vremena ili slično) i izvođenje eksperimenta u drugoj geometriji, bez značajnog i zahtevnog angažovanja korisnika.</p> <p>4. Detektor takvih karakteristika je prihvatljiv. 1,000,000 cps/pxl znači da linearnost u brojanju impulsa iznosi 10⁶ cps po detektorskoj traci.</p> <p>5. Da, različiti opsezi brzina rotacije su prihvatljivi.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>3. U specifikaciji 5. "Micro-Area Diffraction" zahteva se dobavljanje X-Y-Z- ϕ stage</p> <p>Pitanje a) <i>Da li moraju sve 4 ose da budu motorizovane i programabilne putem XRD paketa softvera za pripremu eksperimentata ili mogu biti dostavljene kao kombinacija manualnih i programabilnih osa ili čak sve mogu biti manualne?</i></p> <p>Pitanje b) <i>Molimo pojasnite šta se tačno podrazumeva pod zahtevom: "No mechanical intervention by the user during geometry changing from BB - to - PB - to - Micro-area diffraction modes. "</i></p> <p>4. U specifikaciji 7. "PSD-1D Detector" tražene specifikacije su vrlo detaljne.</p> <p>Pitanje: <i>Da li bi bilo prihvatljivo ponuditi 1D detector sa različitim specifikacijama, sa različitim dimenzijama lines/strips, ali sa istim ili većim brojem strips/lines od traženog?</i></p> <p><i>Molimo pojasnite specifikaciju "Linear count: 1,000,000 cps/pxl or more" especially the meaning of ".../pxl"</i></p> <p>5. U zahtevima 8. Sample Changer and 9. Diffraction Modes zahteva se "Sample spinner has also to be included with spinning regulation from 1 to 120 rpm" i "Capillary rotation mode with capillary rotation regulation from 1 to 120 rpm."</p> <p>Pitanje : <i>Da li su prihvatljivi različiti opsezi brzina rotacije od "1-120 rpm"?</i></p>	
	<p>Pitanja od 19/01/2016</p> <p>U tehničkoj specifikaciji za LOT 13 . Liquid chromatography tražen je mass range: 20-2000Da Da li je za vas prihvatljiv singl kvadropol maseni detektor sa opsegom od 30-1250Da?</p> <p>Pitanja od 20/01/2016</p>	
1.	Annex I, Tehnička specifikacija	Ponudeni opseg nije u traženim granicama.

1	<p>Annex I, Tehnička specifikacija</p> <p>Molimo vas za pojašnjenje, što je pre moguće, o sledećim pitanjima u vezi sa tehničkom specifikacijom za LOT 15:</p> <p>Da li je prihvatljivo ponuditi chamber where Site-VSWR is acc. to CISPR 16-1-4: <8dB at 90% of all measuring points?</p> <p>Da li je prihvatljivo da the NSA deviation between 30MHz and 200MHz can be ± 8dB in that frequency range?</p> <p>Da li je prihvatljivo ponuditi chamber with following dimensions: 7.91x3.34x3.15m (internal shield to shield)?</p>	<p>Ponudene karakteristike nisu prihvatljive. Ponudene karakteristike moraju ispuniti minimalne zahteve tražene tehničkom specifikacijom.</p>
2	<p>Tenderska dokumentacija</p> <p>Pitanje je vezano za gore pomenuti Tender, odeljak I, član C. Priprema ponuda i Odeljak II, List sa podacima o ponudi UP 14.6, na strani 32, gde je sledeće napisano: "Ponudāci će podneti odvojene (zasebne) ponude za svaki lot, a sva dokumenta u vezi sa Kvalifikacijama Ponudāča se dostavljaju samo jednom za sve lotove."</p> <p>Da li je prihvatljivo da se dostavi jedna ponuda za sve lotove ili da se podele na primer u 3 paketa?</p>	<p>Ponudāc je u obavezi da podnese odvojene (zasebne) ponude za svaki lot, a sva dokumenta u vezi sa Kvalifikacijama moguće je dostaviti samo jednom za sve lotove, odnosno kao prilog jedne od podnetih ponuda.</p>
3	<p>Tenderska dokumentacija</p> <p>Da li postoji oslobađanje od poreza, odnosno oslobađanje od carine za ovaj projekat?</p> <p>Pitanje je vezano za gore pomenuti Tender, odeljak I, član C. Priprema ponuda i Odeljak II, List sa podacima o ponudi UP 19.1, na strani 34, gde stoji sledeće: "Instrument finansijskog obezbeđenja za ozbiljnost ponude je bankarska garancija za ozbiljnost ponude, koja je obavezno u obliku bezuslovne, neopozive i na prvi poziv naplative garancije koju izdaje banka.</p> <p>Iznos i valuta instrumenta finansijskog obezbeđenja za ozbiljnost ponude je 2.5% od vrednosti podnete ponude po lotu (EUR)."</p>	<p>Videti Pojašnjenje br. 7 Tenderske dokumentacije.</p> <p>U slučaju kada jedan ponudāc podnosi ponude za više lotova, u obavezi da uz svaku ponudu dostavi I Bankarsku garanciju minimalne vrednosti 2,5% od vrednosti podnete ponude, u skladu sa uslovima o rokovima iz tenderske dokumentacije.</p>
4	<p>Tenderska dokumentacija</p> <p>Da li je prihvatljivo ponuditi samo jednu bankarsku garanciju za ozbiljnost ponude za sve ponuđene lotove?</p>	<p>Shodno tome, nije moguće dostaviti jednu bankarsku garanciju za ozbiljnost ponude za sve lotove.</p>

5	Tenderska dokumentacija	<p>Pitanje je vezano za gore pomenuti Tender, odeljak VIII, Opšti uslovi ugovora, član 16.3 Uslovi plaćanja, strana 85, gde stoji sledeće: „Naručilac vrši plaćanja, najkasnije četrdeset pet (45) dana nakon što je Dobavljač podneo račun ili zahtev za plaćanje i nakon što je iste Naručilac prihvatio.”</p> <p>Pretpostavlja se da “najkasnije četrdesetpet (45) dana” nakon što je Dobavljač podneo račun ili zahtev za plaćanje i nakon što je iste Naručilac prihvatio?</p>			Da.
6	Tenderska dokumentacija	<p>Pitanje je vezano za gore pomenuti Tender, odeljak VIII, Opšti uslovi ugovora, član 18.1, Instrument finansijskog obezbeđenja za dobro izvršenje posla, na strani 86, gde stoji sledeće: „Naručilac otpušta instrument finansijskog obezbeđenja za dobro izvršenje posla i vraća ga Dobavljaču najkasnije dvadeset osam (28) dana nakon Završetka Dobavljačevih obaveza u pogledu ispunjenja obaveza prema Ugovoru, ukoliko nije drugačije naznačeno u PUJ.”</p> <p>Pretpostavljamo da definicija “nakon Završetka Dobavljačevih obaveza u pogledu ispunjenja obaveza prema Ugovoru” se odnosi na Zapisnik o prijemu i početak garantnog perioda?</p>			Sredstvo finansijskog obezbeđenja za dobro izvršenje posla mora da važi najmanje 28 dana od dana završetka Dobavljačevih obaveza. A obaveze Dobavljača smatraju se završenim kada se ispunne sve ugovorne obaveze, odnosno kada se dostavi Potvrda ili Zapisnik o prijemu (sve u skladu sa OUU, tačka 16.1, iii).
7	Tenderska dokunetacija	<p>Pitanje je vezano za gore pomenuti Tender, odeljak IX. Posebni uslovi ugovora, član OUU 16.1, na strani 98, gde stoji sledeće: “Implementacija pratećih usluga: Deset (10) procenata Ugovorene cene biće plaćeno u roku od četrdeset I pet (45) dana od dana dostavljanja Potvrde ili Zapisnika o prijemu koji potvrđuje implementaciju svih pratećih usluga propisanih za svaku stavku u Tehničkoj Specifikaciji I Tehničkim zahtevima, koje su povezane sa pravilnim funkcionisanjem robe, kao što je ali ne samo – instalacija, testiranje na požar, obučavanje itd.”</p> <p>Pretpostavlja se da 10% ugovorene cene će biti plaćeno nakon Sertifikata o privremenom prijemu, odnosno početka garantnog perioda?</p>			Da, 10% procenata Ugovorene cene biće plaćeno u roku od četrdeset I pet (45) dana od dana dostavljanja Potvrde ili Zapisnika o prijemu
8	Tenderska dokumentacija	<p>Pitanje je vezano za gore pomenuti Tender, odeljak IX. Posebni uslovi ugovora, član OUU 16.5, na strani 99, gde stoji sledeće: „Period kašnjenja plaćanja posle kog Naručilac plaća kamatu Dobavljaču počinje nakon isteka četrdeset pet (45) dana od prijema fakture i drugih relevantnih dokumenata.”</p> <p>Pretpostavljamo da ovo znači da period kašnjenja plaćanja nakon koga</p>			Da.

		Naručilac plaća kamatu počinje 45 dana nakon prijema facture I drugih relevantnih dokumenata?	
9	Tenderska dokumentacija	<p>Pitanje je vezano za gore pomenuti Tender, odeljak IX. Posebni uslovi ugovora, član OJU 28.3, na strani 100, gde stoji sledeće: "Period važenja garancije će biti: u skladu sa „Listom pratećih usluga i rasporedom isporuke“ – Odeljak VII Tenderske dokumentacije i sa ugovorenim periodom za svaku stavku u Tehničkoj Specifikaciji.</p> <p>Garancija je važeća za svaku dostavljeni stavku, bez obzira na originalno pakovanje i originalni račun (priznanicu)?"</p> <p>Pretpostavlja se da garantni period počinje da važi nakon potpisa Serifikata o privremenom prijemu. Koji je maksimalni period garancije (npr. Najkasnije..... meseci nakon dostave)?</p>	<p>Garantni period počinje da važi nakon potpisivanja Zapisnika o prijemu. Period važenja garancije definisan je za svaku stavku pojedinačno (sve u skladu Konkursnom dokumentacijom u delu koji se odnosi na Tehničku specifikaciju, Aneks 1)</p>
10	Tenderska dokumentacija	<p>Pitanje je vezano za gore pomenuti Tender, Aneks I. LOT 5 (Broj stavke 5,8), 16 (Broj stavke 16,1), 47 (Broj stavke 47,1) i 48 (Broj stavke 48,1), kod kojih grantni rok nije definisan.</p> <p>Pretpostavlja se da tamo gde garantni rok nije jasno preciziran, da on automatski treba da bude godinu dana (12 meseci).</p>	<p>Konkursnom dokumentacijom u delu koji se odnosi na Tehničku specifikaciju, Aneks 1, garantni period preciziran je za svaku stavku pojedinačno.</p>
11	Annex I, Tehnička specifikacija	<p>Najnovija EU regulative Br.589/2014 dozvoljava korišćenje I Atmospheric Pressure GC-MS/MS(APGC MS/MS) tandem kvadropola I HROGCMS instrumenata sa magnetnim sektorom za analizu dioksina, PCB I POP jedinjenja.</p> <p>U pogledu selektivnosti regulative zahteva da rezolucija svakog kvadropola bude jednaka jednoj jedinici ili bolje. APGC MS/MS system je u potpunosti u skladu sa paragrafom 5.2 I 6.5 u Aneksu III EU 589/2014 regulative.</p> <p>Takođe, regulative zahteva da limit kvantifikacije (LOQ) bude približno 1/5 MDL za sve PCDD i PCDF analite koji treba da budu detektovani na nivou femtograma. U HROGCMS metodama se prati 100fg 2,3,7,8- TCDD I odnos s/n mora da bude veći od 100:1. APGC MS/MS ima značajno bolju osetljivost I u potpunosti je u skladu sa ovim zahtevom.</p> <p>PITANJE: Da li bi umesto HROGCMS instrumenata sa magnetnim sektorom, a u skladu sa EU regulativom Br. 589/2014, bilo prihvatljivo ponuditi APGC MS/MS system koji ima istu ili bolju osetljivost I uporedivu rezoluciju tj. Selektivnost?</p>	<p>Videti Izmenu br. 5 Tenderske dokumentacije.</p>

12	Tenderska dokumentacija	Ukoliko ponudu potpisuje zakonski zastupnik-vlasnik, da li je kao punomoćje dovoljno dostaviti samo OP obrazac I izvod iz APR-a?	Da.
13	Tenderska dokumentacija	Obzirom da je u tenderskoj dokumentaciji odeljak II LPP, JUP klauzula 15.1 navedeno: „plaćanja dobavljačima rezidentima Republike Srbije se vrše u dinarskoj protivvrednosti po srednjem kursu Narodne banke Srbije na dan otvaranja ponuda” Da li je prihvatljivo da u slučaju promene kursa za više od +/- 3% od dana otvaranja ponuda do momenta plaćanja, iznos za plaćanje korigujemo shodno toj razlici. Tako bi se u slučaju velikih kursnih razlika zaštitio interes i JUP-a i ponuđača.	Ne.
14	Tenderska dokumentacija	Obzirom da je Zakonom o javnim nabavkama Republike Srbije budžet javno dostupna informacija, kao i da ćete na taj način obezbediti uspešnu realizaciju tendera (jer neće biti ponuda koje premašuju budžet, pa samim tim ni dodatnih pregovaračkih postupaka kao ni nepotrebnog trošenja vremena) molimo Vas da dostavite informacije o planiranom budžetu pojedinačno po lotovima.	Informacije o ukupno planiranom budžetu, kao i o budžetu predviđenom pojedinačno po lotovima, nije moguće objaviti.
		Pitanje od 21/01/2016	
1	Tenderska dokumentacija	U vezi sa poslovnim kapacitetom ponuđača-da li se mogu priložiti tri ugovora čija zbirna vrednost odgovara ili premašuje vrednost ponuđenog lota, obzirom da će ponude za neke lotove iznositi preko 200.000,00 EUR?	Videti Izmenu br. 3 Tenderske dokumentacije.
2	Tenderska dokumentacija	Ukoliko je odgovor negativan, molim vas da razmotrite mogućnost da zbirna vrednost dva priložena ugovora bude niža od ponuđene vrednosti za maksimalno 10%.	Dobavljač je u obavezi da prilikom dokazivanja ispunjenosti svog poslovnog kapaciteta, postupi u skladu sa uslovima predviđenim konkursnom dokumentacijom i Izmenom br. 3 tenderske dokumentacije.
3	Annex I, Tehnička specifikacija	Lot 16-Tehničkom specifikacijom zahtevan je rok isporuke 90 dana, kako je u pitanju veoma specifična I zahtevna oprema, proizvođač nije u mogućnosti da zahtevani uređaj proizvede u naznačenom period, tako da je isporuka navedene opreme nemoguća u ovom roku. Molimo Vas za izmenu roka isporuke za opremu iz lota br 16 na 6 meseci (ovo je realan vremenski period koji je potreban za proizvodnju I isporuku zahtevanog uređaja).	Rok isporuke za LOT 16 je 90 dana.

4	<p>Annex I, Tehnička specifikacija</p> <p>U tehničkoj dokumentaciji za Lot 5, Stavka 5,1 Percival Low Temperature Plant Growth Chamber, traženo je: 2.Delivery time: 90 days</p> <p>Molimo vas da izvršite izmenu ovog uslova na: 2.Delivery time 6 months</p> <p>Radi se o specifičnoj I kompleksnoj opremi koja se proizvodi prema zahtevu svakog kupca pojedinačno. Proizvođač nije u mogućnosti da proizvede ovakvu opremu za vremenski period od 90 dana.</p> <p>LOT 20 U tehničkoj specifikaciji za Isolated Organ Bath, fully automated, 4-place tražene su sledeće karakteristike:20.bath vessels with volumina of 2,0ml, 2,5ml, 5,0ml, 10,0ml, 20,0ml,25,0ml, 50,0ml, 100,0ml</p>	<p>Videti Izmenu br. 5 Tenderske dokumentacije.</p>
5	<p>Annex I, Tehnička specifikacija</p> <p>Pitanje: Da li je prihvatljiva specifikacija: Bath vessels with volumina of 5,0ml, 10,0ml, 25,0ml, 50,0ml?</p> <p>Obzirom da je u partiji I2. Microscope for cytogetic analyses, tražen mikroskop za citogenetska istraživanja na materijalima koji su humanog porekla , da li se podrazumeva da ponuđeni mikroskop treba da bude registrovan u Agenciji za lekove i medicinska sredstva, kao i da potencijalni ponuđač u tom slučaju treba da dostavi kopiju rešenja o registraciji, kao i ovlašćenje nosioca registracije za učestvovanje u javnoj nabavi?</p>	<p>Ne, neophodno je ponuditi konfiguraciju definisanu Tenderskom dokumentacijom.</p>
6	<p>Tenderska dokumentacija</p> <p>NAPOMENA: Na osnovu važećeg zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, član 173.-Invitro dijagnostička medicinska sredstva, jasno je definisano sledeće: „Invitro dijagnostička medicinska sredstva obuhvataju reagensse, proizvode reagenasa, materijal za kontrolu i kalibraciju, komplet reagensa, instrumente, aparaturu, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji namenjen za upotrebu u in vitro uslovima za ispitivanje uzoraka uključujući krv i uzorke tkiva dobijene od ljudskog organizma, da bi se dobile informacije”.</p> <p>U Zakonu je takođe članom 197.-Uслови za promet medicinski sredstava, stavka 2., jasno definisano da medicinsko sredstvo može da bude u</p>	<p>Kako se predmetno medicinsko sredstvo koristi u naučno-istraživačke svrhe, nije potrebno da bude upisano u Registar medicinskih sredstava ALIMMS-a. Postoji posebna procedura za davanje saglasnosti za uvoz medicinskih sredstava koja se koriste u naučno-istraživačke svrhe, a koja se odnosi na medicinska sredstva koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava ALIMMS-a.</p>

	<p>prometu samo ako je upisano u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.</p> <p>Na osnovu svega gore navedenog u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, i obzirom da je mikroskop u partiji 12. namenjen citogenetskim analiza, smatramo da je neophodno da se u tenderskoj dokumentaciji zahteva, za ovaj lot, dostavljanje kopije rešenja Agencije za lekove i medicinska sredstva, kao i ovlašćenja nosioca rešenja za učestvovanje u Javnoj nabavci (u koliko potencijalni ponuđač nije nosilac rešenja), obzirom da bi u suprotnom, došlo bi do direktnog kršenja Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima.</p>	
7	<p>Tenderska dokumentacija</p> <p>U vezi sa poslovnim kapacitetom ponuđača – molimo vas da prihvatite i ugovore potpisane i započete u 2016. godini?</p> <p>Pitanja od 22/01/2016</p> <p>Pregledajući tendersku dokumentaciju, NABAVKA KAPITALNE OPREME ICB No: IOP/09-2015/NCE/2 videli smo da pod Opštim tehničkim zahtevima, 2. Ekvivalentnost standarda i Kodova sledeće se zahteva:</p> <p>" 2.2 Oprema koja se nudi mora biti proizvedena u skladu sa sertifikatom za Proizvođača(e) Standard Kvaliteta ISO 9001:2008, ISO 13485 i ISO 14001 da bi se postigla internacionalna akreditacija u skladu sa EN ISO/IEC 17025:2005, EN 45003."</p>	<p>Videti Izmenu br. 3 Tenderske dokumentacije.</p>
1	<p>Tenderska dokumentacija</p> <p>Imajući na umu: da ISO13485:2003 definiše kriterijume za sistem upravljanja kvalitetom, gde organizacija mora da dokaže njenu sposobnost da obezbedi medicinske uređaje i prateće usluge koje konstantno zadovoljavaju zahteve klijenata i regulatorne zahteve primenjive na medicinske uređaje i prateće usluge a da ISO14000 familija standarda pruža praktična sredstva kompanijama i organizacijama svih vrsta koje žele da upravljaju svojim odgovornostima u oblasti zaštite životne sredine.</p> <p>Da li je neophodno predati ISO13485 i ISO14001 zajedno sa našom ponudom?</p>	<p>Nije neophodno predati dokaz o posedovanju navedenih ISO standarda. Tenderskom dokumentacijom predviđeno je da ponudena oprema bude proizvedena u skladu sa navedenim ISO standardima.</p>

	<p>Ukoliko jeste, da li biste mogli da pojasnite da li ti zahtevi se primenjuju na sve lotove? Ili je ISO13485 neophodan samo u slučaju da se ponudjena oprema sastoji od medicinskih uređaja?</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

