

Поштовани,

Сходно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС“ бр. 124/2012, 14/2015 и 68/2015, у даљем тексту: ЗН), достављамо одговоре на постављена питања везаних за ЈН 62/2017 – „Набавка стерилних хируршких рукавица по спецификацији Наручиоца «БАЊИЦА»

ПИТАЊЕ:

Molimo Vas da nam u skladu sa članom 63. stav 2. Zakona o javnim nabavkama ("Sl. glasnik RS" br: 124/2012, 14/2015 i 68/2015) dostavite dodatne informacije i pojašnjenje u vezi sa konkursnom dokumentacijom za 62/2017- NABAVKA STERILNIH HIRURŠKIH RUKAVICA PO SPECIFIKACIJI NARUČIOLA

1. Konkursnom dokumentacijom, između ostalog, predviđeli ste
 - za poziciju 1 – Sterilne hirurške rukavice za jednokratnu upotrebu, od prirodnog lateksa, bez pudera, predviđeli ste tačkom 3. EN 455-3 (ili odgovarajuće), zahtevi i ispitivanja za biološko vrednovanje: - sadržaj proteina-nivo proteina <10µg/g po „Modified Lowry“ testu, vrednosti se dokazuju testom nezavisne ovlašćene laboratorije i tačkom 4. EN 455-3 (ili odgovarajuće), zahtevi i ispitivanja za biološko vrednovanje: - sadržaj endotoksina-nivo endotoksina, <0,01EU/ml (LAL test), vrednosti se dokazuju testom nezavisne ovlašćene laboratorije
 - za poziciju 2 – Sterilne hirurške rukavice za jednokratnu upotrebu, od prirodnog lateksa, puderisane predviđeli ste tačkom 3. EN 455-3 (ili odgovarajuće), zahtevi i ispitivanja za biološko vrednovanje: - sadržaj proteina-nivo proteina <28µg/g po „Modified Lowry“ testu, vrednosti se dokazuju testom nezavisne ovlašćene laboratorije i tačkom 4. EN 455-3 (ili odgovarajuće), zahtevi i ispitivanja za biološko vrednovanje: - sadržaj endotoksina-nivo endotoksina, <0,1EU/ml (LAL test), vrednosti se dokazuju testom nezavisne ovlašćene laboratorije

Imajući u vidu da se delom standarda EN 455-3 utvrđuju zahtevi za biološko vrednovanje bezbednosti dobra koje se traži, kao i zahtevi za obeležavanje i informacije o metodama ispitivanja, te da se zahtevani Modified Lowry test koristi za određivanje sadržaja proteina u rukavicama, koji kao poznati alergen nisu poželjni u rukavicama, kao i da traženi LAL test za bakterijske endotoksinе utvrđuje da li se u proizvedenom dobru koje je predmet konkretnе javne nabavke nalaze ostaci bakterija koji su pirogeni ukoliko su iznad određenog nivoa, zainteresovano lice moli za preciziranje konkursne dokumentacije.

Naime, imajući u vidu da zakonski propisi zahtevaju da svaka serija sterilnih proizvoda, kao sto je dobro koje se traži u ovoj javnoj nabavci, bude testirana, kako bi mogla da bude označena kao „Non pyrogenic“ ili „Low Endotoxin“ i da test prati svaku isporuku dobara, molimo da Naručilac precizira da li je pod traženim uslovima podrazumevao test nezavisne laboratorije za svaku seriju dobra, te da navedeno doda u konkursnoj dokumentaciji.

ОДГОВОР:

Стандард EN 455 прописује минималне услове које мора да испуни добро да би било у складу са стандардом. То не значи да наручилац не може да захтева да поједине вредности које се тичу додатних мера заштите запослених-корисника рукавица и пацијената буду строжије од минимално прописаних стандардом. Сваки понуђач мора да понуди добро које испуњава услове из конкурсне документације то јест да тражене вредности за протеине и ендотоксине буду као што је захтевано. На тржишту постоји већи број производњача који задовољавају тражене услове.

Обзиром да тестови анализа који прате сваку серију, а урађени су од стране производњача, не садрже прецизне вредности за протеине и ендотоксине већ само опсег, Наручилац остаје при својим захтевима и тражењу сертификата издатих од стране независних лабораторија а на основу тачних метода. Сертификати се односе на најнижу вредност коју има одређени производ, а не на сваку испоручену серију.

У Београду, 15.01.2018. год.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ
ИНСТИТУТ ЗА
ОРТОПЕДСКО-ХИРУРШКЕ БОЛЕСТИ
"БАЊИЦА"
БЕОГРАД, Михаила Аврамовића 28