

Комисија за јавну набавку

Број: 05/2016

Датум: 12.12.2016

На основу чл.63 ст.3 Закона о јавним набавкама ("Сл.гласник РС" бр 124/2012,14/2015 и 68/2015) и на основу захтева заинтересованог лица за појашњењем конкурсне документације, а у вези са припремањем понуде у складу са конкурсном документацијом број 05/2016 за јавну набавку мале вредности добра лабораторијска опрема, од 05.12.2016.године, Наручилац доноси следеће:

ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

за јавну набавку мале вредности добра лабораторијска опрема 05/2016

- **У вези са питањима заинтересованог лица која гласе:**

Poštovani,

Обраћамо Вам се на основу Вашег појашњења конкурсне документације за јавну набавку мале вредности број 05/2016 везано за партију 2.

Prema Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima (Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima "Službeni glasnik RS", br. 30/10; član. 173)

Invitro dijagnostička medicinska sredstva obuhvataju reagenze, proizvode reagenasa, materijal za kontrolu i kalibraciju, komplet reagenasa, 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:

- 1) koje se odnose na fiziološka ili patološka stanja;
- 2) koje se odnose na kongenitalne anomalije;
- 3) za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnog primaoca;
- 4) za praćenje terapijskih postupaka;

U slučaju da je namena centrifuge rad sa humanim uzorcima u dijagnostičke svrhe takva centrifuga se smatra medicinskim sredstvom i neophodno je da poseduje Rešenje o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava izdato od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Shodno Vašem odgovoru da će se centrifuga koristiti i za kliničke analize, molimo Vas da kao obavezan uslov navedete i posedovanje Rešenja o upisu u Registar medicinskih sredstava ALIMS-a.

Molimo Vas da nam shodno ZJN potvrdite prijem ovog mejla.

S poštovanjem,

Medilab Sales Team

Наручилац појашњава

Партија 2

Institut za medicinska istraživanja je ustanova koja se bavi nekomercijalnim naučno-istraživačkim radom i to je uređeno našim Statutom i u skladu sa Zakonom o naučno-istraživačkom radu.

Naše laboratorije se bave nekomercijalnim istraživanjima u sklopu različitih projekata. Ova istraživanja podrazumevaju korišćenje humanih i animalnih materijala koja se dobijaju u skladu sa saglasnostima odgovornih etičkih komisija ustanova isključivo u istraživačke svrhe.

Ovi biološki materijali zahtevaju korišćenje određene laboratorijske plastike adekvatnog kvaliteta kao i zadovoljavanje svih uslova (temperatura, pritisak gasova, svetlost itd) kako bi se analize obavile na način koji je prihvatljiv u savremenom naučnom svetu. U tom smislu, na traženoj centrifugi neće biti rađene analize koje uključuju bilo kakvu dijagnostiku.

Pored toga, istraživanja IMI-ja se ne sprovode u cilju ispitivanja

- 1) koja se odnose na fiziološka ili patološka stanja;
- 2) koja se odnose na kongenitalne anomalije;
- 3) za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnog primaoca;
- 4) za praćenje terapijskih postupaka.

Jedini output našeg rada su naučne publikacije u međunarodnim naučnim časopisima.

Додатно појашњење конкурсне документације из претходног става доставља се заинтересованом лицу у року од три дана од дана пријема захтева, а објављује се на Порталу јавних набавки и интернет адреси наручиоца www.imgge.bg.ac.rs.

Председник комисије
Матија Кликовац с.р.