



Број: 201/6-11
Датум: 09.03.2018. год.

На основу члана 63. став (2) Закона о јавним набавкама (“Службени Гласник Републике Србије“ 124/12, 14/15 и 68/15), Комисија за јавну набавку добара – санитарски и други потрошни материјал по партијама за период до годину дана, ЈН ОП 7Д/18, даје

ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ ИЛИ ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

Заинтересовано лице је тражило додатно појашњење у вези са предметном јавном набавком у виду следећег питања:

Питање 1.

За ставке 1 и 2 из партије 28 потребно је доставити: ISO 9001, ISO 13485 и CE. Пошто се ради о нестерилном производу који је регистрован у класи I није потребан CE сертификат. Агенцији за лекове и медицинска средства приликом регистрације нестерилног производа не тражи CE знак. Ваш одговор је гласио да се сертификати односе на произвођача а не на производ.

Тачно је да се ISO 9001 и ISO 13485 односе на произвођача, али CE знак – сертификат се односи на производ и никако не може да се односи на произвођача, јер CE је сертификат квалитета производа.

Одговор наручиоца:

Иако Агенција за лекове и медицинска средства не тражи CE СЕРТИФИКАТ да се региструје нестерилна газа, установа има право да тражи добро произвођача који је прошао инспекцијски надзор нотификационог тела ради обезбеђивања сигурности и квалитета производа. На тржишту постоји бар три произвођача који испуњавају тражени захтев за партију 28.

Дн:

- порталу ЈН
- интернет страници наручиоца

**КОМИСИЈА ЗА ЈАВНЕ НАБАВКЕ
ЈН ОП 7Д/18**