

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB
Zagreb, Kišpatićeva 12

Zagreb, 21. studeni 2017.

Na temelju članka 198 stavak 4 Zakona o javnoj nabavi (NN120/16) Klinički bolnički centar Zagreb objavljuje

IZVJEŠĆE O PRIHVAĆENIM I NEPRIHVAĆENIM PRIMJEDBAMA I PRIJEDLOZIMA

Predmet nabave: **JEDNOGODIŠNJA NABAVA MEDICINSKOG POTROŠNOG MATERIJALA ZA UPORABU U ANESTEZIJI I INTENZIVNOJ MEDICINI**

Evidencijski broj nabave: **1.1.2.A.135**

Temeljem članka 198. stavak 3. Zakona o javnoj nabavi (ZJN 2016), a s ciljem prethodnog savjetovanja u postupcima nabave radova, te nabave roba i usluga velike vrijednosti, Klinički bolnički centar Zagreb je na svojoj internet stranici dana 08. studenog 2017. godine objavio prijedlog dokumentacije o nabavi sa opisom predmeta nabave, tehničkim specifikacijama, kriterijima za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta, kriterijima za odabir ponude i posebne uvjete za izvršenje ugovora, za predmetnu nabavu, u trajanju od pet dana od dana objave.

Za vrijeme trajanja prethodnog savjetovanja sa zainteresiranim gospodarskim subjektima Klinički bolnički centar Zagreb zaprimio je pitanja na koje dajemo odgovore kako slijedi:

1. PITANJE

Vezano uz predmetno savjetovanje, uputili bismo prijedlog za slijedeći izmjenu:

Grupa predmeta nabave 13 – Čepići, kapice i potrošni materijal za aparate za terapiju plinom, stavka 32.8. Komore za ovlaživač podijeljena je na dva dijela, komore za ovlaživač Grundler-Resmed i komore za ovlaživač Wilamed te je za svaku stavku predviđeno 102 komada. Obzirom na količine komora po jednom pakiranju (12 komada komora u jednom pakiranju kod Grundler-Resmed ovlaživača i 30 komada komora u jednom pakiranju kod Wilamed ovlaživača) predložili bi slijedeću izmjenu količina u troškovniku:

Komora za ovlaživač, jednokratna uporaba. Grundler	kom	108	Komora za ovlaživač C200 deltaS (jednokratna uporaba) pak/12 kom	GRM 7072211	RESMED HUMIDIFICATION TECHN.GMBH NJEMAČKA	12/1
Komora za ovlaživač AIRcon 230V, jednokratna uporaba.	kom	120	Komora za ovlaživač AIRcon 230V, jednokratna uporaba.	WLM 500.300	WILAMED GMBH NJEMAČKA	30/1

Moguće je naravno izmjena i na manje količine, to bi tada bilo 96 komada za Grundler ovlaživač i 90 komada komora za Wilamed ovlaživač ali naš bi prijedlog bio da se stave veće količine jer ulaze u predviđenu vrijednost nabave a vi kao korisnik niste obavezni sve ih naručiti ukoliko vam nije toliko potrebno.

ODGOVOR:

Naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za izmjenom. Naručitelj određuje količine prema slijedećem: 96 komada za Grundler ovlaživač i 90 komada komora za Wilamed ovlaživač.

2. PITANJE

U točki 4.2.2. dokumentacije tražena je dostava kataloga ili prospekta na hrvatskom jeziku. Molimo da se dopusti dostava kataloga ili prospekata na engleskom jeziku.

Molimo pojašnjenje koji dokumenti se traže u točki 9.6. stavci 2. Te molimo da traženi dokumenti smiju biti dostavljeni na engleskom jeziku.

U slučaju da odabrani ponuditelj nudi medicinski proizvod iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU) bit će u obvezi na pisani zahtjev Naručitelja dostaviti dokument u kojem je navedeno da proizvođač nuđenih medicinskih proizvoda ima ovlaštenog zastupnika u EU (naziv i sjedište), te da je upisan u očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda prema zemlji svog sjedišta i izjavu kojom potvrđuje da je prethodno utvrđeno:

- da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda koji uvozi,

- da je proizvođač pripremio odgovarajuću tehničku dokumentaciju o medicinskom proizvodu koji uvozi,

- navesti ime ili naziv i stalnu adresu za kontakt na proizvodu pakiranju ili pratećoj dokumentaciji uz proizvod,

- prilikom uvoza posjedovati izjavu o sukladnosti te po potrebi dati na uvid i drugu odgovarajuću dokumentaciju kojom se potvrđuje sukladnost medicinskog proizvoda, a sukladno članku 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima (NN 76/13), ukoliko se u zemlji poslovnog nastana gospodarskog subjekta ne vodi očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda za pravne i fizičke osobe koji obavljaju djelatnost uvoza medicinskog proizvoda taj dokument može biti zamijenjena izjavom pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavom davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin kojom gospodarski subjekt izjavljuje da je prema pravu države poslovnog nastana ovlašten za uvoz medicinskih proizvoda.

ODGOVOR:

Naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta.

Kako je navedeno točkom 2. ponuditelj dostavlja dokaz iz kojega mora biti vidljivo da proizvođač nuđenih medicinskih proizvoda iz trećih zemalja ima ovlaštenog zastupnika na području EU; dakle ili Potvrda o sukladnosti nuđenog proizvoda iz koje mora biti jasno vidljivo tko je zastupnik proizvođača na području EU, ili Izjava proizvođača ili Izjava zastupnika u EU, te dokaz za upis u očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda, a ukoliko se u zemlji poslovnog nastana ne vodi očevidnik jasno je propisano točkom 2, što se u tom slučaju dostavlja.

Traženi dokumenti moraju biti dostavljeni na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

3. PITANJE

Molimo vas da promijenite u grupi 10 opis za 4 stavke:

REDNI BROJ	NAZIV I OPIS PREDMETA NABAVE	Predloženi opis
152	Laringoskop jednokratni optički, za otežanu intubaciju. Mora imati optički kanal s integriranim vizualizacijskim sistemom visoke rezolucije i "hladnim" svjetlom, te uvodni kanal za tubuse veličina 1, tubus veličine 7.0 - 8.5. Mora imati integriran uređaj za prevenciju zamagljivanja	Laringoskop jednokratni optički, za otežanu intubaciju. Mora imati optički kanal s integriranim vizualizacijskim sistemom visoke rezolucije i "hladnim" svjetlom, te uvodni kanal za tubuse veličina 3, tubus veličine 7.0 - 8.5. Mora imati integriran uređaj za prevenciju zamagljivanja
153	Laringoskop jednokratni optički, za otežanu intubaciju. Mora imati optički kanal s integriranim vizualizacijskim sistemom visoke rezolucije i "hladnim" svjetlom, te uvodni kanal za tubuse veličina 2, tubus veličine 6.0 - 7.5. Mora imati integriran uređaj za prevenciju zamagljivanja	Laringoskop jednokratni optički, za otežanu intubaciju. Mora imati optički kanal s integriranim vizualizacijskim sistemom visoke rezolucije i "hladnim" svjetlom, te uvodni kanal za tubuse veličina 2, tubus veličine 6.0 - 7.5. Mora imati integriran uređaj za prevenciju zamagljivanja

154	Laringoskop jednokratni optički, za otežanu intubaciju. Mora imati optički kanal s integriranim vizualizacijskim sistemom visoke rezolucije i "hladnim" svjetlom, te uvodni kanal za tubuse veličina 3, tubus veličine 4.5 - 6.0. Mora imati integriran uređaj za prevenciju zamagljivanja	Laringoskop jednokratni optički, za otežanu intubaciju. Mora imati optički kanal s integriranim vizualizacijskim sistemom visoke rezolucije i "hladnim" svjetlom, te uvodni kanal za tubuse veličina 1, tubus veličine 4.0 - 5.5. Mora imati integriran uređaj za prevenciju zamagljivanja
155	Laringoskop jednokratni optički, za otežanu intubaciju. Mora imati optički kanal s integriranim vizualizacijskim sistemom visoke rezolucije i "hladnim" svjetlom, te uvodni kanal za tubuse veličina 4, tubus veličine 2.5 - 4.5. Mora imati integriran uređaj za prevenciju zamagljivanja	Laringoskop jednokratni optički, za otežanu intubaciju. Mora imati optički kanal s integriranim vizualizacijskim sistemom visoke rezolucije i "hladnim" svjetlom, te uvodni kanal za tubuse veličina 0, tubus veličine 2.5 - 3.5. Mora imati integriran uređaj za prevenciju zamagljivanja

ODGOVOR:

Naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za promjenom opisa.

4. PITANJE

Pregledom dokumentacije uočio sam da su u grupi 5 stavke:

1. 121 Sistem za grijač krvi i i.v. otopina. kom 360
2. 122 Sistem za brzo davanje krvi i i.v. otopina. kom 20

pa vas molimo da se stavke prebace u grupu I.

ODGOVOR:

Naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za prebacivanje artikala u grupi I.

5. PITANJE

Sukladno članku 198. stavku 2. ZJN 2016. kao sudionik na tržištu u predmetnom otvorenom postupku javne nabave dajemo prijedlog izmjene dokumentacije o nabavi kako slijedi:

Točkom 4.2.2.1. i 8.1. dokumentacije o nabavi (dalje u tekstu: DoN) traženo je, između ostalog, sljedeće: „Za sve grupe predmeta nabave- Katalog, izvod iz kataloga ili prospekt na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Ukoliko ponuditelj priloži katalog, izvod iz kataloga ili prospekt koji nije na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu dužan je priložiti i prijevod na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu ovjeren od strane stalnog sudskog tumača za odnosni strani jezik.“

Točkom 8.1. DoN-a propisano je u jednom dijelu sljedeće: „Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Ukoliko ponuditelj dostavlja dokaze koji nisu na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu dužan je priložiti prijevod na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu ovjeren od strane stalnog sudskog tumača za odnosni strani jezik. Odnosi se na sve dostavljene dokumente osim Troškovnika ukoliko sadrži pojedine strane izraze sukladno točki 3.4. dokumentacije o nabavi.“

Obzirom na opsežnost stavaka Troškovnika i visoke troškove prijevoda dokumenata ovjerenih od strane ovlaštenog sudskog tumača za više desetaka stranica koji nisu razmjerni pojedinim procijenjenim vrijednostima grupa predmeta nabave, molimo da prihvatite naš prijedlog izmjene dokumentacije o nabavi na način da se točka 4.2.2.1. u predmetnom dijelu izmijeni i sada glasi: „Katalog, izvod iz kataloga ili prospekt na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Osim na hrvatskom jeziku, katalogi mogu biti i na engleskom jeziku, a ponuditelji su obvezni, na pisani zahtjev Naručitelja upućen e-mailom, dostaviti u roku ne dužem od pet (5) dana tražene dokumente prevedene na hrvatski jezik od strane stalnog sudskog tumača, ukoliko Naručitelj zatraži (primjerice za potrebe Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave). Ukoliko ponuditelj priloži katalog, izvod iz kataloga ili prospekt na nekom od drugih stranih jezika gospodarski subjekt je dužan dostaviti i prijevod istog na hrvatski jezik koji mora biti ovjeren od strane stalnog sudskog tumača za odnosni strani jezik.

te točka 6.1. u dijelu: „Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu (osim kataloga koji mogu biti i na engleskom jeziku, a ponuditelji su obvezni, na pisani zahtjev Naručitelja upućen e-mailom, dostaviti u roku ne dužem od pet (5) dana tražene

dokumente prevedene na hrvatski jezik od strane stalnog sudskog tumača, ukoliko Naručitelj zatraži-primjerice za potrebe Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave).

Ukoliko ponuditelj dostavlja dokaze na nekom od drugih stranih jezika gospodarski subjekt je dužan dostaviti i prijevod istog na hrvatski jezik koji mora biti ovjeren od strane stalnog sudskog tumača za odnosni strani jezik. Odnosi se na sve dostavljene dokumente osim Troškovnika ukoliko sadrži pojedine strane izraze sukladno točki 3.4. dokumentacije o nabavi.“

ODGOVOR:

Naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za izmjenom.

Ponuditelji mogu dostaviti katalog na hrvatskom jeziku koji nije preveden od ovlaštenog sudskog tumača na odnosni strani jezik ukoliko ga dostavlja uz ponudu ili po pisanom zahtjevu Naručitelja za dostavom ažuriranih popratnih dokumenata.

Samo, ukoliko dostavi katalog na stranom jeziku uz ponudu ili po pisanom zahtjevu naručitelja za dostavom ažuriranih popratnih dokumenata Naručitelj će zahtijevati ispravak ponude sa prijevodom od ovlaštenog sudskog tumača na odnosni strani jezik.

6. PITANJE

Molimo vas da u dokumentaciji za tender 1.1.2.A.135 - Jednogodišnja nabava medicinskog potrošnog materijala za uporabu u anesteziji i intenzivnoj medicini slijedeće stavke iz grupe 5: 1, 17, 19, 21, 121 i 122 premjestite u grupu 7 ili iste izdvojite u zasebnu grupu s obzirom da smo stekli mogućnost ponuditi vam te artikle.

ODGOVOR:

Naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za izmjenom grupa predmeta nabave. Naručitelj će isto učiniti na način da će tražene stavke odvojiti u zasebnu grupu predmeta nabave, kako bi se poštovala načela javne nabave.

7. PITANJE

Pregledom dokumentacije primijetili smo kako je prilikom zadnjih tehničkih konzultacija došlo do propusta vezano za mjere dvaju artikla te Vas molimo za ispravak:

1. Stavka 22.2.- setovi za kateterizaciju arterija:

Trenutni opis:

Set za kateterizaciju radijalne arterije sa sistemom u kojem je na kateter spojena tuba kroz koju se uvodi adaptirana žica i iglom i komoricom za automatsku aspiraciju. Dimenzija: 20G/ **4,4 cm**.

Predloženi novi opis:

Set za kateterizaciju radijalne arterije sa sistemom u kojem je na kateter spojena tuba kroz koju se uvodi adaptirana žica i iglom i komoricom za automatsku aspiraciju. Dimenzija: 20G/ **3,81 cm**.

2. Stavka 24.2.- setovi za hemodinamski monitoring

Trenutni opis:

Set za neinvazivno mjerenje hemodinamskih parametara, kateter za toplinsko razrjeđivanje **5 Fr**, 22 cm za postavljanje u femoralnu ili axiliarnu arteriju sa sistemom za uvođenje

Predloženi novi opis opis:

Set za neinvazivno mjerenje hemodinamskih parametara, kateter za toplinsko razrjeđivanje **4 Fr**, 22 cm za postavljanje u femoralnu ili axiliarnu arteriju sa sistemom za uvođenje

Uz to predlažemo i da se stavke pod rednim brojevima od 80. do 94. „Endotrahealni tubusi sa cuffom niskog pritiska veličina 3.0 -10.00“ izbace budući da ih više nismo u mogućnosti distribuirati.

ODGOVOR:

Naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za izmjenom opisa i izbacivanjem stavaka koje gospodarski subjekt nije u mogućnosti distribuirati.

8. PITANJE

Poštovani,

Nakon pregleda troškovnika u otvorenom savjetovanju za predmet nabave: Jednogodišnja nabava medicinskog potrošnog materijala za uporabu u anesteziji i intenzivnoj medicini, Evidencijski broj nabave: 1.1.2.A.135, kao zainteresirani gospodarski subjekt priloženo dostavljamo zamolbu za izmjenom kako slijedi:

Zamolba za izmjenom naziva i opisa predmeta nabave troškovnika grupe predmeta nabave 8

Naziv i opis predmeta nabave, redni broj 120

„Trodiyelna štrcaljka od 10ml za jednokratnu upotrebu, izrađena od polipropilena/polietilena (materijala koji ne sadrži PVC,) ,bez DEHP-a i bez latexa; klip sadrži gumeni prsten od izoprena sa dvostrukim sigurnosnim prstenom koji onemogućava izvlačenje klipa; građurana do 12ml po dijelovima od 0.5 ml , numerička skala izražena u dijelovima od 1ml; ukupne zapremnine 12 ml s centralnom luer lock konekcijom; sa sigurnosnim brtvljenjem na tijelu štrcaljke, koji sprečava nehotično izvlačenje klipa štrcaljke, pakiranje od 100kom, za jednokratnu upotrebu, kompatibilne s B. Braun Perfusor pumpama, koje su u vlasništvu Naručitelja, sterilizirane EO metodom“

Naziv i opis predmeta nabave, redni broj 122

„Trodiyelna štrcaljka od 10ml za jednokratnu upotrebu, izrađena od polipropilena/polietilena (materijala koji ne sadrži PVC,) ,bez DEHP-a i bez latexa; klip sadrži gumeni prsten od izoprena sa dvostrukim sigurnosnim prstenom koji onemogućava izvlačenje klipa; građurana do 12ml po dijelovima od 0.5 ml , numerička skala izražena u dijelovima od 1ml; ukupne zapremnine 12 ml s centralnom luer lock konekcijom; sa sigurnosnim brtvljenjem na tijelu štrcaljke, koji sprečava nehotično izvlačenje klipa štrcaljke, pakiranje od 100kom, za jednokratnu upotrebu, kompatibilne s B. Braun Perfusor pumpama, koje su u vlasništvu Naručitelja, sterilizirane EO metodom“

Obrazloženje zamolbe za izmjenom:

Navedeni naziv i opis predmeta nabave pod rednim brojem 120 istovjetan je nazivu i opisu predmeta nabave pod rednim brojem 122, dok su količine drugačije.

Nastavno na naše iskustvo i dugogodišnju suradnju, uočili smo da je vjerojatno došlo do pogreške u opisu predmeta nabave, te sukladno navedenom molimo promjenu opisa predmeta pod jednim od spomenutih rednih brojeva (120 ili 122), nastavno na planiranu vrijednost nabave i potrebne količine.

Prijedlog za izmjenom naziva i opisa predmeta nabave (rednog broja 120 ili 122):

Trodiyelna štrcaljka od 50ml za jednokratnu upotrebu, izrađena od polipropilena/polietilena (materijala koji ne sadrži PVC,) ,bez DEHP-a i bez latexa; klip sadrži gumeni prsten od izoprena sa dvostrukim sigurnosnim prstenom koji onemogućava izvlačenje klipa; građurana u dijelovima od 1ml; ukupne zapremnine 60ml s centralnom luer lock konekcijom; sa sigurnosnim brtvljenjem na tijelu štrcaljke koji sprečava nehotično izvlačenje klipa štrcaljke, pakiranje od 100kom, za jednokratnu upotrebu, kompatibilne s B. Braun Perfusor pumpama, sterilizirane EO metodom

ODGOVOR:

Naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za promjenom mililitraže, Naručitelj je odredio predmet nabave sukladno svojim stvarnim potrebama, a to su štrcaljke od 10 ml.

S poštovanjem,

Za Službu nabave

Josip Jerleković, struč. spec. ing. log.