

Institut za javno zdravlje Crne Gore

Broj: 01- 7936/2

Mjesto i datum: Podgorica, 19. 9. 2023. godine

Na osnovu člana 143 stav 5 Zakona o javnim nabavkama ("Službeni list CG", br. 74/19, 3/23, 11/23), ovlašćeno lice (Institut za javno zdravlje Crne Gore), u postupku javne nabavke po tenderskoj dokumentaciji za otvoreni postupak javne nabavke robe: Testovi i reagensi za medicinsku mikrobiologiju, broj 4/IV-2023(01-5659) od 28.06.2023. godine, na prijedlog Komisije za sprovođenje postupka javne nabavke, donosi

**ODLUKA
O IZBORU NAJPOVOLJNIJE PONUDE
ZA PARTIJU 46**

U postupku javne nabavke po tenderskoj dokumentaciji za otvoreni postupak javne nabavke robe: Testovi i reagensi za medicinsku mikrobiologiju, broj 4/IV-2023(01-5659) od 28.06.2023. godine godine, (šifra postupka #48134) za partiju 46.

Partija 46 : REAL TIME PCR TESTOVI IV

- 1) Ponuda ponuđača Farmont M.P. d.o.o. Danilovgrad je najpovoljnija;
- 2) Ponuda ponuđača Farmalab d.o.o. Podgorica je drugo rangirana.
- 3) Ponuda ponuđača Bioplay d.o.o. podgorica je neispravna.

OBRAZLOŽENJE

1. Podaci o naručiocu

Naziv naručioca	Institut za javno zdravlje Crne Gore
Ovlašćeno lice naručioca	dr Igor Galić
Kontakt osoba	Dipl.ecc Dragica Pejanović
Adresa	Džona Džeksona bb
Grad	Podgorica
Poštanski broj	81000
Identifikacioni broj	02015340

2. Podaci o postupku javne nabavke

Broj tenderske dokumentacije	4/IV/2023 od 28.6.2023. godine
Vrsta postupka	Otvoreni postupak
Vrsta predmeta	robe
Opis predmeta nabavke	Testovi i reagensi za medicinsku mikrobiologiju
Šifra postupka	48134
CPV šifra	33694000 - Dijagnostička sredstva 33696500 - Laboratorijski reagensi
Predmet javne nabavke se nabavlja	Po partijama

Procijenjena vrijednost javne nabavke po partijama	Partija 1	ANTIBIOGRAM DISKOVI I	12.200,00
	Partija 2	ANTIBIOGRAM DISKOVI II	1.200,00
	Partija 3	HRANLJIVE PODLOGE	7.900,00
	Partija 4	GOTOVE HRANLJIVE PODLOGE 1	50.800,00
	partija 5	GOTOVE HRANLJIVE PODLOGE 2	150,00
	partija 6	HRANJIVA PODLOGA ZA ANTIMIKOGRAM SA PUFEROM	1.000,00
	partija 7	TRANSPORTNI MEDIJUM ZA ANAEROBE	165,00-
	partija 8	SERUMI ZA AGLUTINACIJU	960,00
	partija 9	TESTOVI I STANDARD!	3.950,00
	partija 10	TESTOVI ZA DOKAZIVANJE ANTIGENA	2.350,00
	-		
	partija 11	BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI HELICOBACTER PILORY AG U STOLICI TEST ZA DETEKCIJU	15.680,00
	partija 12	SISTEMI ZA BIOHEMIJSKU IDENTIFIKACIJU BAKTERIJA	310,00
	partija 13	TEST SOJEVI BAKTERIJA I	7.800,00
	partija 14	TESTOVI ZA DETEKCIJU MEHANIZAMA REZISTENCIJE	

	4.900,00
partija 15	TESTOVI ZA KONTROLU STERILIZACIJE 600,00
partija 16	KARTICE I PRIBOR ZA UREOAJ VITEK 2 14.900,00
partija 17	Mikrobioloskireagensi za aparat za BACTALERT hemokulturu BIOMERIEUX 64.400,00
partija 18	SISTEMI ZA KULTIVACIJU I ANTIBIOGRAM ZA MIKOPLAZME 36.000,00
partija 19	E TESTOVI 1.700,00
partija 20	MIKRODILUCIONI BUJON 12.800,00
partija 21	ANTIVIRUSNA I ANTITOXO ANTIITJELA 52.800,00
partija 22	HEPATITIS I I ANTI HIV ANTITIJELA 39.170,00
partija 23	ANTI COXSACKIE B VIRUS ANTITIJELA 16.300,00
partija 24	ANTIBAKTERIJSKA ANTITIJELA 134.500,00
partija 25	ANTIBAKTERIJSKA ANTITIJELA 214.500,00
partija 26	ANTIVIRUSNA ANTIITJELA 58.700,00
partija 27	ANTITOKSINSKA ANTITIJELA 900,00
partija 28	ANTIPARAZITSKA ANTITIJELA 2.800,00
Partija 29	Testovi za VirClia uredaj 19.150,00
partija 30	POTVRDINI ANTI RUBELLA IGG WB 720,00
partija 31	POTVRDNI ANTI BORRELIA AT WB 4.150,00
partija 32	ELISA TESTOVI ZA DETEKCIJU ANTITIJELA U LIKVORU 2.400,00
partija 33	BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI TESTOVI 1 9.960,00
partija 34	BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI TESTOVI 2 6.380,00
partija 35	BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI TESTOVI 3 6.000,00
partija 36	INDIREKTNA IMUNOFLUORESCENCIJA 3.870,00
partija 37	AGLUTINACIONI

TESTOVI 1	1.360,00
partija 38	AGLUTINACIONI
TESTOVI 2	920,00
partija 39	AGLUTINACIONI
TESTOVI 3	1.900,00
partija 40	AGLUTINACIONI
TESTOVI 4	680,00
partija 41	TESTOVI ZA VIDAS PC
	390.800,00
partija 42	REAGENSI ZA BD
FACSPresto	14.100,00
partija 43	Real-Time PCR testovi I
	42.550,00
partija 44	Real-Time PCR testovi II
	2.880,00
partija 45	Real-Time PCR testovi III
	9.000,00
partija 46	Real-Time PCR testovi
IV	17.580,00
partija 47	Real-Time PCR testovi V
	3.200,00
partija 48	Real-Time PCR testovi VI
	2.350,00
partija 49	Real-Time PCR testovi
VII	4.350,00
partija 50	Testovi za ELITe
InGenius SYSTEM	24.150,00
partija 51	NK IZOLACIONI KITOVI I
	18.190,00
partija 52	NK IZOLACIONI KITOVI
II	4.050,00
partija 53	NK IZOLACIONI KITOVI
III	10.500,00
partija 54	REAL TIME PCR
ABBOTT	346.900,00
partija 55	MULTIPLEX PCR PANELi
	79.800,00
partija 56	Real-Time PCR testovi -
Cepheid	43.000,00
partija 57	SISTEMI ZA
KONCENTRACIJU PARAZITA	
	6.000,00
partija 58	BRZI
IMUNOHROMATOGRAFSKI TESTOVI-	
PARAZITI I PROTOZOE	42.450,00
partija 59	Brzi test za detekciju
Cryptococcus neoformans Ag-a i	
Aspergillus galactomannan Ag-a	
	3.500,00
partija 60	MATRIKSI ZA VITEK MS
	11.140,00
partija 61	IFA za detekciju

	Pneumocistis 315,00 partija 62 TESTOVI ZA COBAS e411 (1) 3.180,00 partija 63 TESTOVI ZA COBAS e411 (2) 25.000,00 partija 64 Cary Blair transportni medijum za uzorke stolice 500,00 partija 65 E testovi za gljivice 680,00 partija 66 Brzi test za detekciju manan za Candidui -beta D glukan 3.500,00 partija 67 Interne kontrole 9.400,00 partija 68 REAL TIME PCR TESTOVI VIII 1.700,00 UKUPNO - 1.637.690,00 bez pdv-a
--	---

3. Podaci o podnesenim inicijalnim/konačnim ponudama¹

Naziv ponuđača	Šifra ponude	Datum i vrijeme podnošenja	Ukupna cijena
"FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORTDANILOVGRAD	66412	31.07.2023. 11:34	Partija 46: REAL TIME PCR TESTOVI IV, 16.000,00 EUR
DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA	67554	31.07.2023. 11:45	Partija 46: REAL TIME PCR TESTOVI IV, 11.500,00 EUR
„BIOPLAY” DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU PODGORICA	67164	31.07.2023. 11:50	Partija 46: REAL TIME PCR TESTOVI IV, 12.700,00 EUR

4. Podaci o podnesenim ponudama koje nijesu otvorene, sa razlozima neotvaranja

Nije bilo

5. Podaci o kandidatima/ponuđačima koji su isključeni iz postupaka javne nabavke iz razloga navedenih u Obavještenju o neučestvovanju u broj _____ od dana _____

¹ Ukoliko je primjenjivo

6. Podaci o ponudama koje su neispravne sa razlozima neispravnosti

Ponuda ponuđača Biopley d.o.o. Podgorica za partiju 46: : REAL TIME PCR TESTOVI IV je neispravna iz sledećih razloga:

Ponuđeni test ne odgovara traženoj specifikaciji. Nije ponuđen multiplex PCR test za detekciju svih patogena u jednom kitu već su ponuđena su dva različita kita u jednom pakovanju .

Takođe, detekcioni limit (analitička senzitivnost) testa za influence A ide do 161,64 kopije/ml sto ne zadovoljava navedni uslov u bitnim karakteristika predmetne nabavke, da detekcioni limit testa ne smije biti veći od 100 kopija/ml. Shodno članu 133 stav 1, tačka 2 ponuda nije data u skladu sa tehničkom specifikacijom.

7. Podaci o ispravnim ponudama

I "FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT DANILOVGRAD - **partiju 46 šifra ponude 66412**

Orginalnu garanciju ponude ponuđač je dostavio neposredno, na arhivu naručioca po brojem 04- 6598 od 31.07.2023. godine u 11:50h. Garancija ponude izdata je od CKB Banka AD Podgorica, br. br.10-0-11241 od 28.07.2023. U ponudi je dostavljena uredno popunjena, potpisana elektronskim potpisom od strane ovlašćenog lica Izjava privrednog subjekta kojom Privredni subjekat podnosi izjavu privrednog subjekta kojom garantuje da će u toku trajanja postupka javne nabavke i realizacije ugovora o javnoj nabavci ispunjavati sve uslove za učešće u postupku javne nabavke i da ne postoji osnov za isključenje iz postupka javne nabavke, predviđen tenderskom dokumentacijom.

Privredni subjekat treba na zahtjev naručioca da dostavi pravno relevantne dokaze za potvrđivanje navoda datih u izjavi.

Zahtjevi i uslovi iz tehničkih specifikacija	Ocjena ponude u odnosu na zahtjeve i uslove iz tehničkih specifikacija
---	---

Stavka 1. specifikacije	Partija 46: ponuđeno u potpunosti odgovara traženom tenderskom dokumentacijom
Rok važenja ponude je 90 dana od dana javnog otvaranja ponuda	Ispunjeno
Rok izvršenja ugovora je period od dvanaest mjeseci od dana zaključivanja ugovora. Isporuka će se vršiti sukcesivno u četiri kvartala.	Ispunjeno
Mjesto izvršenja ugovora je magacin Instituta za javno zdravlje Crne Gore, u ulici Džona Džeksona bb, Podgorica.	Ispunjeno
Način plaćanja je virnanski.	Ispunjeno
Rok plaćanja je do 60 dana od dana svake uredno izvršene isporuke i ispostavljene fakture.	Ispunjeno
Uslovi plaćanja su: Roba će biti isporučena u skladu sa datom ponudom i zaključenim ugovorom, a faktura će biti uredna, odnosno u skladu sa isporučenom robom, ponudom i zaključenim ugovorom.	Ispunjeno
Ponuđač je dužan da dostavi dokaz o tehničkim karakteristikama ponuđenih proizvoda (uputstvo, katalog ili drugi dokument izdat od strane proizvođača) u kojem su jasno označene (navođenjem broja partije i pozicije na koju se odnosi) tehničke karakteristike ponuđenih proizvoda.	Dostavljeno u ponudi
Ponuđač mora priložiti Izjavu da će proizvode transportovati na odgovarajući način, u skladu sa temperaturnim režimom čuvanja, od proizvođača do naručioca i o tome priložiti vjerodostojne dokaze, svaki put, pri isporuci robe. Prilikom isporuke, moraju biti dostavljeni sertifikati o kvalitetu proizvoda i prevodi uputstava za upotrebu.	Dostavljena Izjava uz ponudu
Ponuđeni proizvodi u trenutku isporuke moraju imati rok upotrebe i sterilizacije koji ne smije biti kraći od $\frac{3}{4}$ ukupnog roka trajanja i sterilizacije. Ponuđač je dužan da navede ukupni rok upotrebe i sterilizacije za svaki ponuđeni proizvod.	Dostavljeno- tabela i izjava o rokovima upotrebe uz ponudu.
Ponuđač je dužan da na dostavljenim rješenjima o upisu u registar medicinskih sredstava, odnosno dokumentaciji koju dostavlja u slučaju da ponuđeno medicinsko sredstvo nije upisano u registar medicinskih sredstava jasno označi proizvod partiju i poziciju na koju se dokument odnosi	Ispunjeno

II Društvo za trgovinu, promet i usluge " Farmalab" d.o.o. Podgorica – partiju 46 , šifra ponude 67554

Originalnu garanciju ponude ponuđač je dostavio neposredno, na arhivu naručioca po brojem 04- 6597 od 31.07.2023. godine u 09:50h. Garancija

ponude izdta je od Addiko Bank Ad Podgorica, br.MD2320800002 od 27.07.2023. godine. U ponudi je dostavljena uredno popunjena, potpisana elektronskim potpisom od strane ovlaštenog lica Izjava privrednog subjekta kojom Privredni subjekat podnosi izjavu privrednog subjekta kojom garantuje da će u toku trajanja postupka javne nabavke i realizacije ugovora o javnoj nabavci ispunjavati sve uslove za učešće u postupku javne nabavke i da ne postoji osnov za isključenje iz postupka javne nabavke, predviđen tenderskom dokumentacijom.

Privredni subjekat treba na zahtjev naručioca da dostavi pravno relevantne dokaze za potvrđivanje navoda datih u izjavi.

2. Ponuđač: Društvo za trgovinu, promet i usluge "Farmalab" d.o.o. Podgorica	
Zahtjevi i uslovi iz tehničkih specifikacija	Ocjena ponude u odnosu na zahtjeve i uslove iz tehničkih specifikacija
Stavka1. specifikacije	Partija 46: ponuđeno u potpunosti odgovara traženom tenderskom dokumebtacijom
Rok važenja ponude je 90 dana od dana javnog otvaranja ponuda	Ispunjeno
Rok izvršenja ugovora je period od dvanaestt njeseci od dana zaključivanja ugovora. Isporuka će se vršiti sukcesivno u četiri kvartala, osim za gotove podloge (Partija 4) 1/12, gdje će u ugovoru biti definisana dinamika isporuke	Ispunjeno
Mjesto izvršenja ugovora je magacin Instituta za javno zdravlje Crne Gore, u ulici Džona Džeksona bb, Podgorica.	Ispunjeno
Način plaćanja je virmanski.	Ispunjeno
Rok plaćanja je do 60 dana od dana svake uredno izvršene isporuke i ispostavljene fakture.	Ispunjeno
Uslovi plaćanja su: Roba će biti isporučena u skladu sa datom ponudom i zaključenim ugovorom, a faktura će biti uredna, odnosno u skladu sa isporučenom robom, ponudom i zaključenim ugovorom.	Ispunjeno
Ponuđač je dužan da dostavi dokaz o tehničkim karakteristikama ponuđenih proizvoda (uputstvo, katalog ili drugi dokument izdat od strane proizvođača) u kojem su jasno označene (navođenjem broja partije i pozicije na koju se odnosi) tehničke karakteristike ponuđenih proizvoda.	Dostavljeno u ponudi

Ponuđač mora priložiti Izjavu da će proizvode transportovati na odgovarajući način, u skladu sa temperaturnim režimom čuvanja, od proizvođača do naručioca i o tome priložiti vjerodostojne dokaze, svaki put, pri isporuci robe. Prilikom isporuke, moraju biti dostavljeni sertifikati o kvalitetu proizvoda i prevodi uputstava za upotrebu.	Dostavljena Izjava uz ponudu
Ponuđeni proizvodi u trenutku isporuke moraju imati rok upotrebe i sterilizacije koji ne smije biti kraći od $\frac{3}{4}$ ukupnog roka trajanja i sterilizacije. Ponuđač je dužan da navede ukupni rok upotrebe i sterilizacije za svaki ponuđeni proizvod.	Dostavljeno- tabela i izjava o rokovima upotrebe uz ponudu.
Ponuđač je dužan da na dostavljenim rješenjima o upisu u registar medicinskih sredstava, odnosno dokumentaciji koju dostavlja u slučaju da ponuđeno medicinsko sredstvo nije upisano u registar medicinskih sredstava jasno označi proizvod partiju i poziciju na koju se dokument odnosi	Ispunjeno

Dokazi predviđeni tenderskom dokumentacijom:

Obavezni uslovi:

1. U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji: 1) nije pravosnažno osuđivan i čiji izvršni direktor nije pravosnažno osuđivan za neko od krivičnih djela sa obilježjima: a) kriminalnog udruživanja; b) stvaranja kriminalne organizacije; c) davanje mita; č) primanje mita; ć) davanje mita u privrednom poslovanju; d) primanje mita u privrednom poslovanju; dž) utaja poreza i doprinosa; đ) prevare; e) terorizma; f) finansiranja terorizma; g) terorističkog udruživanja; h) učestovanja u stranim oružanim formacijama; i) pranja novca; j) trgovine ljudima; k) trgovine maloljetnim licima radi usvojenja; l) zasnivanja ropkog odnosa i prevoza lica u ropskom odnosu što se dokazuje na osnovu uvjerenja ili potvrde nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije, u skladu sa propisima države u kojoj privredni subjekat ima sjedište, odnosno u kojoj ovlašćeno lice tog privrednog subjekta ima prebivalište
2. U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji je izmirio sve dospjele obaveze po osnovu poreza i doprinosa za penzijsko i zdravstveno osiguranje što se dokazuje na osnovu uvjerenja ili potvrde organa uprave nadležnog za poslove naplate poreza, odnosno nadležnog organa države u kojoj privredni subjekat ima sjedište.

Uslovi za obavljanje djelatnosti:

1. U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata ili drugi odgovarajući registar u državi u kojoj privredni subjekat ima sjedište što se dokazuje dostavljanjem dokaza o registraciji u Centralnom registru privrednih subjekata ili drugom odgovarajućem registru, sa podacima o ovlašćenom licu privrednog subjekta.
2. U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji posjeduje ovlašćenje (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt) u skladu sa zakonom što se dokazuje dostavljanjem ovlašćenja za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt nadležnog organa za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke): Rješenje o upisu ponuđača u registar za promet na veliko medicinskim sredstvima izdato od Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore;

Drugi uslovi:

1. Ponuđač je dužan da dostavi ovlašćenje proizvođača da može ponuditi njegovu robu po predmetnom tenderu br. 4/IV-2023(01-5659) , samo za proizvode koji se nude a nijesu upisani u registar medicinskih sredstava kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Ukoliko ponuđač nije u mogućnosti da dostavi ovlašćenje proizvođača, dužan je da dostavi: - Ovlašćenje proizvođača za ovlašćenog distributera,; - Ovlašćenje ovlašćenog distributera za ponuđača, po predmetnom tenderu br. 4/IV-2023(01-5659) .
Dostavljeno ovlašćenje.

2. "U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji posjeduje ovlaštenje (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt) u skladu sa zakonom što se dokazuje dostavljanjem ovlaštenja za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt nadležnog organa za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke) . Naručilac se u skladu sa članom 85 Zakona o javnim nabavkama, obratio Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore Zahtjevom broj 03-5269 od 15.06.2023. godine, za mišljenje o dozvolama (licencama) koje ponuđač treba da posjeduje. Po podnijetom Zahtjevu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je dao mišljenje broj 2070/23/968/2-4274 dana 16.6.2023. godine, da u predmetnom postupku javne nabavke može da učestvuje samo ponuđač koji posjeduje: -Rjesenje o registraciji veleprodaje (prometa na veliko medicinskih sredstava) -Rjesenje o registraciji proizvođača medicinskih sredstava ili Rješenje za registraciju proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/ prebivaliste u Crnoj Gor i -Rjesenje o registraciji/produženju/izmjeni registracije medicinskih sredstava iiii potvrdu o prijemu zahtjeva za produženje registracije/obnovu rjesenja o upisu u registar medicinskih sredstava (uz rjesenja kojima je istekla vaznost). Ukoliko neki od proizvoda koji su predmet ove nabavke ne pripadaju grupi medicinskih sredstava potrebno je da ponuđač dostavi mišljenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore da se taj proizvod ne smatra medicinskim sredstvom.

Nije dostavljeno za partiju 46 a odnosi se na sva tri ponuđača: FARMONT M.P. D.O.O. Podgorica, FARMALAB D.O.O. Podgorica i BIOPLEY D.O.O. Podgorica.

3. -Izuzetno, ako niko od ponuđača ne nudi medicinsko sredstvo koje je upisano u registar medicinskih sredstava kod Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, uzeće se u razmatranje i ponude ponuđača koji nude medicinsko sredstvo koje nije upisano u Registar, ukoliko ponuđač dostavi dokaze: -Za neregistrovana medicinska sredstava više klase rizika potreban je dokaz da je izvršeno ocjenjivanje usaglasenosti sto se dokazuje posjedovanjem Izjave o usaglasenosti neregistrovanog medicinskog sredstva - Declaration of conformity i EC Certificate koji izdaje tijelo za ocjenjivanje usaglasenosti notifikovano od Evropske komisije, odnosno sertifikat izdat od tijela za ocjenjivanje usaglasenosti zemlje koja nije članica EU imenovanog od nadležnog organa, kojim se potvrđuje da je medicinsko sredstvo iiii grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglasena sa osnovnim zahtjevima ekvivalentnim sa standardima EU. -Za neregistrovano medicinsko sredstvo nize klase rizika i to klase I (klasifikacija po uredbi EU 2017/745), ostala In vitro dijagnosticka medicinska sredstva (klasifikacija po direktivi 93/42 EEC) i In vitro dijagnosticka medicinska sredstva klase A (klasifikacija po uredbi EU 2017/746); dostavlja se sljedeća dokumentacija: -Izjava o usaglasenosti neregistrovanog medicinskog sredstva – Declaration of Conformity i -Sertifikat za slobodnu prodaju (Free sale certificate) ili QMS - sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485 Institut može da odobri uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje se uvozi iz država koje nijesu članice Evropske unije za koje je izvršena ekvivalentna procjena sigurnosti i performansi (npr. ekvivalentnom procjenom sigurnosti i performansi smatra se ocjenjivanje usaglasenosti izvršeno u državi članici Međunarodnog regulatornog foruma za medicinska sredstva International Medical Device Regulators Forum (u daljem tekstu: IMDRF)).""

4. Ponuđeni proizvodi u trenutku isporuke moraju imati rok upotrebe i sterilizacije koji ne smije biti kraći od $\frac{3}{4}$ ukupnog roka trajanja i sterilizacije. Ponuđač je dužan da navede ukupni rok upotrebe i sterilizacije za svaki ponuđeni proizvod.

Dostavljena su sljedeća dokumenta: -Izjava o usaglasenosti neregistrovanog medicinskog sredstva – Declaration of Conformity i -Sertifikat za slobodnu prodaju (Free sale certificate) ili QMS - sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485 (Dostavili FARMONT M.P. D.O.O. Podgorica i ponuđač FARMALAB D.O.O Podgorica)

Ponuđeni proizvodi u trenutku isporuke moraju imati rok upotrebe i sterilizacije koji ne smije biti kraći od $\frac{3}{4}$ ukupnog roka trajanja i sterilizacije. Ponuđač je dužan da navede ukupni rok upotrebe i sterilizacije za svaki ponuđeni proizvod.

Ponuđač je obavezan da prilikom pripremanja Finansijskog dijela ponude za svaki proizvod koji se nudi navede zaštićeni naziv proizvoda, proizvođača i kataloški broj proizvoda.

DOSTAVLJENA IZJAVA O ISPUNJAVANJU USLOVA

Ponuđač je dužan da dostavi dokaz o tehničkim karakteristikama ponuđenih proizvoda (uputstvo, katalog ili drugi dokument izdat od strane proizvođača) u kojem su jasno označene (navođenjem broja partije i pozicije na koju se odnosi) tehničke karakteristike ponuđenih. Ponuđač mora priložiti Izjavu da će proizvode transportovati na odgovarajući način, u skladu sa temperaturnim režimom čuvanja, od proizvođača do naručioca i o tome priložiti vjerodostojne dokaze, svaki put, pri isporuci robe. Prilikom isporuke, moraju biti dostavljeni sertifikati o kvalitetu proizvoda i prevodi uputstava za upotrebu proizvoda.

DOSTAVLJENA IZJAVA O ISPUNJAVANJU USLOVA

U dijelu drugih uslova ponuđači su dostavili sve tražene dokaze.

1. ("FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT- DANILOVGRAD)

1. Naručilac se obratio Upravi prihoda i carina dopis br.01-7518 od 05.09.2023. godine za dostavljanje dokaza. Kroz ESJN- a dostavljen odgovor dana 13.09.2023. godine. Broj dokumenta 06/01-8240/2 od 08.09.2023. godine gde se navodi da na dan izdavanja uvjerenja, podnio poreske prijave i prema istim, obračunao obaveze po osnovu:

- poreza i dopronosa na lična primanja, zaključno sa 07/2023 i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza;
- poreza na dobit pravnih lica, zaključno sa 2022. godinom i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza;
- poreza na dodatu vrijednost zaključno sa 07/2023 i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza.

2. Naručilac se obratio Ministarstvu pravde, Odjeljenje za kaznenu i prekršajnu evidencije br. 01-7517 od 05.09.2023. godine za dostavljanje dokaza iz registra kaznene evidencije. Odjeljenje za kaznene i prekršajnu evidencije dostavilo podatke br.11-0702-14684/23 od 06.09.2023. godine, dostavljen na arhivu naručioca br.01-7640 od 11.09.2023. godine.

- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za pravno lice broj 11-0702-14684/23-8 od 06.09. 2023. godine, original.
- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za za odgovorno lice broj 11-0702-14684/23-2 od 06.09. 2023. godine, original.

3. Naručilac je provjerio kroz pregled CRPS-a da je privredni subjekt upisan u Centralni registar privrednih subjekata, broj 5-0019313/024.

4. Naručilac je od ponuđača kroz ESJN 08.09.2023. godine tražio da se dostavi dokaz koji se odnosi na obavljanje djelatnosti član 135 b tačka 4.

Dostavljeno Rješenje broj 3020-3077 od 20.06.2013. godine o registraciji djelatnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima, sa mjestom skladištenja medicinskih sredstava, ovjerena kopija od strane Osnovnog suda Danilovgrad, br. OV 1374/2023 od 15.08.2023.godine.

Za ponuđač ("FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT- DANILOVGRAD)

provjerom izjave privrednog subjekta utvrđeno je² da je ponuđaču izjavi naveo vjerodostojne podatke.

Dokazi o provjeri podatka u Izjavi privrednog subjekta ponuđača:

² Ako se provjerom izjave privrednog subjekta utvrdi da postoji osnov za isključenje ponuđača iz postupka ili se ponuđač isključi iz postupka u skladu sa članom 135a stav 6 ZJN, naručilac će izvršiti provjeru izjave privrednog subjekta ponuđača čija je ponuda sljedeće rangirana, a ako takve ponude nema poništiće postupak javne nabavke

Za ponuđač ("FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT- DANILOVGRAD)

provjerom izjave privrednog subjekta utvrđeno je

Ponuđač ("FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT- DANILOVGRAD) je u Izjavi privrednog subjekta naveo vjerodostojne dokaze.

("FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT- DANILOVGRAD) za partiju 46.

II Dokazi o provjeri podatka u Izjavi privrednog subjekta ponuđača (**Farmalab d.o.o Podgorica**) :

1. (**Farmalab d.o.o. Podgorica**)

1. Naručilac se obratio Upravi prihoda i carina dopis br.01-7518 od 05.09.2023. godine za dostavljanje dokaza. Kroz ESJN- a dostavljen odgovor dana 13.09.2023. godine. Broj dokumenta 06/01-8240/2 od 08.09.2023. godine gde se navodi da na dan izdavanja uvjerenja, podnio poreske prijave i prema istim, obračunao obaveze po osnovu:

- poreza i doprinosa na lična primanja, zaključno sa 07/2023 i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza;
- poreza na dobit pravnih lica, zaključno sa 2022. godinom i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza;
- poreza na dodatu vrijednost zaključno sa 07/2023 i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza.

2. Naručilac se obratio Ministarstvu pravde, Odjeljenje za kaznenu i prekršajnu evidencije br. 01-7517 od 05.09.2023. godine za dostavljanje dokaza iz registra kaznene evidencije. Odjeljenje za kaznene i prekršajnu evidencije dostavilo podatke br.11-0702-14684/23 od 06.09.2023. godine, dostavljen na arhivu naručioca br.01-7640 od 11.09.2023. godine.

- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za pravno lice broj 11-0702-14684/23-15 od 06.09. 2023. godine, original.
- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za za odgovorno lice broj 11-0702-14684/23-7 od 06.09. 2023. godine, original.

3. Naručilac je provjerio kroz pregled CRPS-a da je privredni subjekt upisan u Centralni registar privrednih subjekata, broj 5-0490754/009.

4. Naručilac je od ponuđača kroz ESJN 08.09.2023. godine tražio da se dostavi dokaz koji se odnosi na obavljanje djelatnosti član 135 b tačka 4.

Dostavljeno Rješenje broj 2070/22/1528/7-7455 od 13.06.2023. godine o registraciji djelatnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima, sa mjestom skladištenja medicinskih sredstava, ovjerena kopija od strane Sekretarijata za lokalnu smoupravu Podgorica, br. OV 5918/23 od 05.09.2023.

Za ponuđač (**Framalab d.o.o. Podgorica**) provjerom izjave privrednog subjekta utvrđeno je³ da je ponuđaču izjavi naveo vjerodostojne podatke.

Dokazi o provjeri podatka u Izjavi privrednog subjekta ponuđača:

Za ponuđač (**Farmalab d.o.o. Podgorica**), provjerom izjave privrednog subjekta utvrđeno je

Ponuđač (Framalab d.o.o. Podgorica) je u Izjavi privrednog subjekta naveo vjerodostojne dokaze.

(**Farmalab d.o.o. Podgorica**) za partiju 46

8. Podaci o vrednovanju i rangiranju ponuda

Primijenjena metodologija načina vrednovanja ponuda:

Naručilac će u postupku javne nabavke izabrati ekonomski najpovoljniju ponudu, primjenom pristupa isplativosti, po osnovu kriterijuma⁴:

☒ odnos cijene i kvaliteta

Za partije 46 - vrednovaće se podkriterijum cijena (C) i podkriterijum kvalitet (K) na sledeći način:

- **Maksimalan broj bodova za cijenu (C) 50**
- **Maksimalan broj bodova za kvalitet (K) 50**

Podkriterijum cijena (C) vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se najniža ukupna ponuđena cijena podijeli sa ponuđenom cijenom i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je određen za ovaj kriterijum prema formuli:

Broj bodova = (najniža ponuđena cijena) / ponuđena cijena * 50

- Ponude po podkriterijumu cijena vrednovaće se na sljedeći način:

Maksimalan broj bodova po ovom podkriterijumu je 50

Broj bodova po podkriterijumu cijena određuje se po formuli:

$C = (C_{min}/C_p) \times 90$

³ Ako se provjerom izjave privrednog subjekta utvrdi da postoji osnov za isključenje ponuđača iz postupka ili se ponuđač isključi iz postupka u skladu sa članom 135a stav 6 ZJN, naručilac će izvršiti provjeru izjave privrednog subjekta ponuđača čija je ponuda sljedeće rangirana, a ako takve ponude nema poništiće postupak javne nabavke

⁴Naručilac određuje jedan kriterijum za izbor najpovoljnije ponude, a ostale ponuđene opcije briše

gdje je:

C – broj bodova za ponuđenu cijenu,

C_{min} – najniža ponuđena cijena (bez PDV-a),

C_p – ponuđena cijena (bez PDV-a),

90 – maksimalni broj bodova po ovom podkriterijumu.

Ako je ponuđena cijena 0,00 EUR-a, prilikom vrednovanja te cijene po podkriterijumu cijena uzima se da je ponuđena cijena 0,01 EUR

U okviru podkriterijuma kvaliteta (K) vrednovaće se sledeći parametri:

- (K1) Dostavljanje CE sertifikata ili dokaz da je proizvod odobren od strane FDA = 15 bodova
- (K2) Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP (Good manufacturing practice) sertifikata za proizvođača = 15 bodova
- (K3) Analitička specifičnost i senzitivnost = 20 bodova

Dostavljanje CE sertifikata ili dokaz da je proizvod odobren od strane FDA vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA, podijeli sa ukupnim brojem ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli:

Broj bodova (K1) = (broj proizvoda za koje je ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA) / (ukupan broj ponuđenih proizvoda za datu partiju) * 15

Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP (Good manufacturing practice) sertifikata za proizvođača vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj proizvođača ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat, podijeli sa ukupnim brojem proizvođača ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli:

Broj bodova (K2) = (broj proizvođača za koje je ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat / (ukupan broj proizvođača ponuđenih proizvoda za datu partiju) * 15

Broj bodova (K3) = Analitička specifičnost i senzitivnost vrednovaće se po apsolutnoj metodi na način: Ponuđaču koji ponudi dijagnostičke testove najviše specifičnosti i senzitivnosti biće dodijeljeno 20 bodova. Ponuđači koji ponude dijagnostičke testove niže specifičnosti i senzitivnosti biće didijeljeno 10 bodova. Ponuđač je dužan da dostavi podatke vezane za specifičnost i senzitivnost testa.

Ponuđač sa najvećim brojem bodova: C+K(K1+K2+ K3) će biti izabran kao prvorangirani.

Ponuđene cijene:

PARTIJA 46

Opis: REAL TIME PCR TESTOVI IV

Procijenjena vrijednost bez PDV: 17.580,00 EUR

Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ponuđena cijena	Dodijeljen broj bodova
66412	"FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT-DANILOVGRAD	16.000,00 EUR	35,9375
67554	DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA	11.500,00 EUR	50,00

Svaki član komisije je izvršio pojedinačno vrednovanje ponuda po utvrđenoj metodologiji i sačinio o tome izvještaj, koji je prilog ovog zapisnika.

Na osnovu izvještaja automatski generisanog u sistemu svih članova komisije je utvrđen prosjek dodijeljenog broja bodova po svakom kriterijumu i ukupno, kako slijedi:

PARTIJA 46

Opis: REAL TIME PCR TESTOVI IV

Procijenjena vrijednost bez PDV: 17.580,00 EUR

Šifra ponude: 66412 Naziv ponuđača: "FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT- DANILOVGRAD		Dodijeljen broj bodova
Partija 46: Dostavljanje CE sertifikata ili dokaz da je proizvod odobren od strane FDA vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA, podijeli sa ukupnim brojem ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli: Broj bodova (K1) = (broj proizvoda za koje je ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA)/ (ukupan broj ponuđenih proizvoda za datu partiju) *15		
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije		15,00
Partija 46:Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP (Good manufacturing practice) sertifikata za proizvođača vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj proizvođača ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat, podijeli sa ukupnim brojem proizvođača ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli: Broj bodova (K2) = (broj proizvođača za koje je ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat/ (ukupan broj proizvođača ponuđenih proizvoda za datu partiju) *15		
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije		15,00
Partija 46: Broj bodova (K3) = Analitička specifičnost i senzitivnost vrednovaće se po		

apsolutnoj metodi na način: Ponuđaču koji ponudi dijagnostičke testove najviše specifičnosti i senzitivnosti biće dodijeljeno 20 bodova. Ponuđači koji ponude dijagnostičke testove niže specifičnosti i senzitivnosti biće dodijeljeno 10 bodova. Ponuđač je dužan da dostavi podatke vezane za specifičnost i senzitivnost testa.	
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije	20,00
UKUPNO ZA SVE KRITERIJUME:	85,94

Šifra ponude: 67554 Naziv ponuđača: DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA		Dodijeljen broj bodova
Partija 46: Dostavljanje CE sertifikata ili dokaz da je proizvod odobren od strane FDA vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA, podijeli sa ukupnim brojem ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli: Broj bodova (K1) = (broj proizvoda za koje je ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA)/ (ukupan broj ponuđenih proizvoda za datu partiju) *15		
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije		0,01
Partija 46:Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP (Good manufacturing practice) sertifikata za proizvođača vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj proizvođača ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat, podijeli sa ukupnim brojem proizvođača ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli: Broj bodova (K2) = (broj proizvođača za koje je ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat/ (ukupan broj proizvođača ponuđenih proizvoda za datu partiju) *15		
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije		0,01
Partija 46: Broj bodova (K3) = Analitička specifičnost i senzitivnost vrednovaće se po apsolutnoj metodi na način: Ponuđaču koji ponudi dijagnostičke testove najviše specifičnosti i senzitivnosti biće dodijeljeno 20 bodova. Ponuđači koji ponude dijagnostičke testove niže specifičnosti i senzitivnosti biće dodijeljeno 10 bodova. Ponuđač je dužan da dostavi podatke vezane za specifičnost i senzitivnost testa.		
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije		0,01
UKUPNO ZA SVE KRITERIJUME:		50,03

Na osnovu izvještaja automatski generisanog zapisinika u sistemu presjednik komisije je utvrdio prosjek dodijeljenog broja bodova po kriterijumu najniže ponuđena cijena, kako slijedi:

KONAČAN BROJ BODOVA

PARTIJA 46

Opis: REAL TIME PCR TESTOVI IV

Procijenjena vrijednost bez PDV: 17.580,00 EUR

	Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ukupan
1.	66412	"FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT- DANILOVGRAD	85,9375
2.	67554	DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA	50,03

r.b.	Ponuđač (naziv i sjedište)	Parametar 1	Parametar 2	Parametar 3	Parametar 4	Ukupan broj bodova
1.	"FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT- DANILOVGRAD	35,9375	15	15	20	85,9375
2.	DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA	50	0,01	0,01	0,01	50,03

9. Podaci o najpovoljnijoj ponudi

Ponuđač	
1.	<p>"FARMONT M.P." D.O.O. ZA PROIZVODNJU, PROMET I USLUGE, EXPORT-IMPORT- DANILOVGRAD</p> <p>Partija 46: REAL TIME PCR TESTOVI IV, ponuđena cijena 16.000,00 EUR.</p> <p>PIB: 02327066</p> <p>Država: Crna Gora</p> <p>Grad: Danilovgrad</p> <p>E-mail: office@farmont.me</p> <p>Ponuda se podnosi kao samostalna</p>

10. Podaci o najpovoljnijoj/im ponudi/ama u slučaju zaključivanja okvirnog sporazuma sa jednim ili više ponuđača⁵

/

11. Uputstvo o pravnoj zaštiti

Kandidat/ponuđač može izjaviti žalbu protiv ove odluke Komisiji za zaštitu prava u roku od 10 dana od dana objavljivanja odluke.

Žalba se podnosi naručiocu preko ESJN. Žalba koja nije podnesena na naprijed predviđeni način biće odbijena kao nedozvoljena.

Podnosilac žalbe je dužan da uz žalbu priloži dokaz o uplati naknade za vođenje postupka u iznosu od 1% od procijenjene vrijednosti javne nabavke, a najviše 20.000,00 eura, na žiro račun Komisije za zaštitu prava broj 530-20240-15 kod NLB Montenegro banke A.D.

Iznos uplate iz prethodnog stava je iznos koji je prispio na račun Komisije za zaštitu prava.

Ukoliko je predmet nabavke podijeljen po partijama, a žalba se odnosi samo na određenu/e partiju/e, naknada se plaća u iznosu 1% od procijenjene vrijednosti javne nabavke te /tih partije/a.

Instrukcije za plaćanje naknade za vođenje postupka od strane žililaca iz inostranstva nalaze se na internet stranici Komisije za zaštitu prava <http://www.kontrola-nabavki.me/>.

OVLAŠĆENO LIČE NARUČIOCA

dr Igor Galic, direktor

M.P.

⁵ Ukoliko je primjenjivo