

Institut za javno zdravlje Crne Gore

Broj: 01- 9678

Mjesto i datum: Podgorica, 10.11. 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 broj 9/IX-2023(01- 8487) OD 05.10.2023. godine (ponovljeni postupak od postupka šifra 48134 od 28.06.2023. godine, na prijedlog Komisije za sprovođenje postupka javne nabavke, donosi

**ODLUKA
O IZBORU NAJPOVOLJNIJE PONUDE
ZA PARTIJE 1, 4 i 6**

U postupku javne nabavke po tenderskoj dokumentaciji za otvoreni postupak javne nabavke robe: Testovi i reagensi za medicinsku mikrobiologiju, broj 9/IX-2023(01- 8487) od 05.10.2023. godine (ponovljeni postupak od postupka šifra 48134 od 28.06.2023, (šifra postupka #62708) za partije 1, 4 i 6.

Partija 1: ANTIBIOGRAM DISKOVI I

1) Ponuda ponuđača Danlab d.o.o. Podgorica je najpovoljnija;

Partija 4: TESTOVI ZA DOKAZIVANJE ANTIGENA

1) Ponuda ponuđača Danlab d.o.o. Podgorica je najpovoljnija;

Partija 6: AGLUTINACIONI TESTOVI 2

1) Ponuda ponuđača Danlab d.o.o. Podgorica je najpovoljnija;

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	9/IX-2023(01- 8487) od 05.10.2023. godine
Vrsta postupka	Otvoreni postupak
Vrsta predmeta	robe
Opis predmeta nabavke	Testovi i reagensi za medicinsku mikrobiologiju (ponovljeni postupak od postupka šifra 48134 od 28.06.2023)
Šifra postupka	62708
CPV šifra	33694000 - Dijagnostička sredstva 33696500 - Laboratorijski reagensi
Predmet javne nabavke se nabavlja	Po partijama

Procijenjena vrijednost javne nabavke po partijama	Broj partije Naziv partije Procijenjena vrijednost Partija 1 ANTIBIOGRAM DISKOVI I 12.200,00 Partija 2 GOTOVE HRANLJIVE PODLOGE 2 150,00 partija 3 HRANJIVA PODLOGA ZA ANTIMIKOGRAM SA PUFEROM 2.300,00 partija 4 TESTOVI ZA DOKAZIVANJE ANTIGENA 2.350,00 partija 5 BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI TESTOVI 2 6.380,00 partija 6 AGLUTINACIONI TESTOVI 2 1.000,00 partija 7 Real-Time PCR testovi VI 2.350,00 partija 8 IFA za detekciju Pneumocistis 315,00 partija 9 Cary Blair transportni medijum za uzorke stolice 500,00 partija 10 Brzi test za detekciju manan za Candidui β-beta D glucan 3.500,00
--	--

3. Podaci o podnesenim inicijalnim/konačnim ponudama¹

Naziv ponuđača	Šifra ponude	Datum i vrijeme podnošenja	Ukupna cijena
Danlab d.o.o. Podgorica	91479	20.10.2023. 11:06	Partija 1: ANTIBIOGRAM DISKOVI I- 11.629,10 EUR; Partija 4: TESTOVI ZA DOKAZIVANJE ANTIGENA- 2.327,00 EUR; Partija 6: AGLUTINACIONI TESTOVI 2- 997,00 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 _____**6. Podaci o ponudama koje su neispravne sa razlozima neispravnosti**

Nije bilo

7. Podaci o ispravnim ponudamaFarmalab d.o.o. Podgorica – **partije 1, 4 i 6****šifra ponude 91479**

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 je na zahtjev naručioca da dostavio dokaze za potvrđivanje navoda datih u izjavi.

¹ Ukoliko je primjenjivo

Zahtjevi i uslovi iz tehničkih specifikacija	Ocjena ponude u odnosu na zahtjeve i uslove iz tehničkih specifikacija
Stavka 1. specifikacije	Partiju 1, 4 i 6 ponuđeno u potpunosti odgovara traženom tenderskom dokumentacijom
Rok važenja ponude je 60 dana od dana javnog otvaranja ponuda	Ispunjeno
Rok izvršenja ugovora je period od dvanaest mjeseci od dana zaključivanja ugovora. Isporuka će se vršiti sukcesivno 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. Ukupni rok upotrebe i sterilizacije za: Partija 1 - za sve stavke je 12 (dvanaest) mjeseci od dana proizvodnje; Partija 4 - za sve stavke je 10 (deset) mjeseci od dana proizvodnje; Partija 6 - za sve stavke je 11 (jedanaest) mjeseci od dana proizvodnje.	ispunjeno
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 broj 9/IX-2023(01- 8487) (ponovljeni postupak od postupka šifra 48134 od 28.06.2023) , 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 broj 9/IX-2023(01- 8487) (ponovljeni postupak od postupka šifra 48134 od 28.06.2023).

Dostavljeno ovlašćenje.

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) . 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 Rjesenje za registraciju proizvođača koji nemaju sjediste/boravak/ prebivaliste u Crnoj Gor i -Rjesenje o registraciji/produzenju/izmjeni registracije medicinskih sredstava iii potvrdu o prijemu zahtjeva za produzenje 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.

DOSTAVLJENI TRAŽENI DOKAZI.

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 sredstva 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 iii 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 dijagnostička medicinska sredstva (klasifikacija po direktivi 93/42 EEC) i In vitro dijagnostička 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 Medunarodnog regulatornog foruma za medicinska sredstva International Medical Device Regulators Forum (u daljem tekstu: IMDRF))."

Dotavljeno za odgovarajuće partije.

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.

Partija 1 - za sve stavke je 12 (dvanaest) mjeseci od dana proizvodnje; Partija 4 - za sve stavke je 10 (deset) mjeseci od dana proizvodnje; Partija 6 - za sve stavke je 11(jedanaest) mjeseci od dana proizvodnje.

DOSTAVLJENI TRAŽENI DOKAZI ZA ODREĐENE PARTIJE

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.

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.

DOSTAVLJENO

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 O ISPUNJAVANJU USLOVA

U dijelu drugih uslova ponuđač je dostavio sve tražene dokaze.

Dokazi o provjeri podatka u Izjavi privrednog subjekta ponuđača (**Danlab d.o.o. Podgorica**)

(**Danlab d.o.o. Podgorica**)

1. Naručilac se obratio Upravi prihoda i carina dopis br.01-9016 od 25.10.2023. godine za dostavljanje dokaza. Kroz ESJN- a dostavljen odgovor dana 13.09.2023. godine. Broj dokumenta 15/01-2-9637/1 od 27.10.2023. 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 09/2023 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 09/2023 i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza.

2. Naručilac se obratio Ministarstvu pravde, Odjeljenje za kaznenu i prekršajnu evidencije br. 01- 9017 od 25.10.2023. godine za dostavljanje dokaza iz registra kaznene evidencije. Odjeljenje za kaznenu i prekršajnu evidencije dostavilo podatke br.11-0702-17552/23 od 26.10.2023. godine.

- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za pravno lice broj 11-0702-17552/23-5 od 26.10. 2023. godine, original.

- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za za odgovorno lice broj 11-0702-17552/23-2 od 26.10. 2023. godine, original.

4. Naručilac je provjerio kroz pregled CRPS-a da je privredni subjekt upisan u Centralni registar privrednih subjekata, broj 5-0071950/014.

5. Naručilac je od ponuđača kroz ESJN 26.10.2023. godine tražio da se dostavi dokaz koji se odnosi na obavljanje djelatnosti član 135 b stav 1 tačka 4.

Dostavljeno: Rješenje broj 2070/22/1791/5-8795 od 21. 09.2023. 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 6740 od 31.10.2023.

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 ropskog 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 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) . 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 Rjesenje za registraciju proizvođača koji nemaju sjediste/boravak/ prebivaliste u Crnoj Gor i -Rjesenje o registraciji/produzenju/izmjeni registracije medicinskih sredstava iii potvrdu o prijemu zahtjeva za produzenje 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.

DOSTAVLJENI TRAŽENI DOKAZI.

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 što 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 iii 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 dijagnostička medicinska sredstva (klasifikacija po direktivi 93/42 EEC) i In vitro dijagnostička 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.

DOSTAVLJENI TRAŽENI DOKAZI određene partije

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.

Ukupni rok upotrebe i sterilizacije za: Partija 1 - za sve stavke je 12 (dvanaest) mjeseci od dana proizvodnje; Partija 4 - za sve stavke je 10 (deset) mjeseci od dana proizvodnje; Partija 6 - za sve stavke je 11 (jedanaest) mjeseci od dana proizvodnje.

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 ponuđač je dostavio sve tražene dokaze

(Danlab d.o.o. Podgorica)

1. Naručilac se obratio Upravi prihoda i carina dopis br.01-9016 od 25.10.2023. godine za dostavljanje dokaza. Kroz ESJN- a dostavljen odgovor dana 13.09.2023. godine. Broj dokumenta 15/01-2-9637/1 od 27.10.2023. 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 09/2023 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 09/2023 i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza.

2. Naručilac se obratio Ministarstvu pravde, Odjeljenje za kaznenu i prekršajnu evidencije br. 01- 9017 od 25.10.2023. godine za dostavljanje dokaza iz registra kaznene evidencije. Odjeljenje za kaznene i prekršajnu evidencije dostavilo podatke br.11-0702-17552/23 od 26.10.2023. godine.

- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za pravno lice broj 11-0702-17552/23-7 od 26.10. 2023. godine, original.
- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za za odgovorno lice broj 11-0702-17552/23-4 od 26.10. 2023. godine, original.

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

5. 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 2070/21/469/9-1692 od 08. 11.2021. 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 7614/23 od 26.00.2023.

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 7613/23 od 26.10.2023.

Za ponuđač (**Danlab d.o.o. Podgorica**) provjerom izjave privrednog subjekta utvrđeno je² da je ponuđaču izjavi naveo vjerodostojne podatke.

Dokazi o provjeri podatka u Izjavi privrednog subjekta ponuđača:

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

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

(Danlab d.o.o. Podgorica) za partije 1, 4 i 6.

² Ako se provjerom izjave privrednog subjekta utvrdi da postoji osnov za isključenje ponuđača iz postupka ili se ponuđač isključuje 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

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 kriterijuma³:

☒ odnos cijene i kvaliteta

Za partije 1, 3, 4, 6, 8 i 9, 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:

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

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.

Podkriterijum kvalitet (K= K1 + K2) vrednovaće se po proporcionalnoj metodi. U okviru podkriterijuma kvalitet vrednovaće se sledeći parametri:

- K1: Dostavljanje CE sertifikata ili dokaz da je proizvod odobren od strane FDA = 25 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 = 25 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

³Naručilac određuje jedan kriterijum za izbor najpovoljnije ponude, a ostale ponuđene opcije briše

ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 25 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) *25

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 25 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)*25

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

PONUĐENE CIJENE:

PARTIJA 1

Opis: ANTIBIOGRAM DISKOVI I

Procijenjena vrijednost bez PDV: 12.200,00 EUR

Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ponuđena cijena	Dodijeljen broj bodova
91479	TRGOVAČKO DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "DANLAB" D.O.O. PODGORICA	11.629,10 EUR	50,00

PARTIJA 4

Opis: TESTOVI ZA DOKAZIVANJE ANTIGENA

Procijenjena vrijednost bez PDV: 2.350,00 EUR

Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ponuđena cijena	Dodijeljen broj bodova
91479	TRGOVAČKO DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "DANLAB" D.O.O. PODGORICA	2.327,00 EUR	50,00

PARTIJA 6

Opis: AGLUTINACIONI TESTOVI 2

Procijenjena vrijednost bez PDV: 1.000,00 EUR

Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ponuđena cijena	Dodijeljen broj bodova
91479	TRGOVAČKO DRUŠTVO SA OGRANIČENOM	997,00 EUR	50,00

	ODGOVORNOŠĆU PODGORICA	"DANLAB"	D.O.O.		
--	-----------------------------------	-----------------	---------------	--	--

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

PARTIJA 1

Opis: ANTIBIOGRAM DISKOVI I

Procijenjena vrijednost bez PDV: 12.200,00 EUR

Šifra ponude: 91479 Naziv ponuđača: TRGOVAČKO DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "DANLAB" D.O.O. PODGORICA		Dodijeljen broj bodova
Partija 1 : 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 25 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) *25		
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije		25,00
Partija 1: Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU directiom 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 EU directiom 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 25 prema formuli: Broj bodova (K2) = (broj proizvođača za koje je ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU directiom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat/(ukupan broj proizvođača ponuđenih proizvoda za datu partiju)*25		
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije		25,00
UKUPNO ZA SVE KRITERIJUME:		100,00

PARTIJA 4

Opis: TESTOVI ZA DOKAZIVANJE ANTIGENA

Procijenjena vrijednost bez PDV: 2.350,00 EUR

Šifra ponude: 91479 Naziv ponuđača: TRGOVAČKO DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "DANLAB" D.O.O. PODGORICA		Dodijeljen broj bodova
Partija 4: 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 25 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) *25	
Prosjeak dodijeljenih bodova za sve članove komisije	25,00
Partija 4: Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU directiom 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 EU directiom 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 25 prema formuli: Broj bodova(K2) = (broj proizvođača za koje je ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU directiom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat/(ukupan broj proizvođača ponuđenih proizvoda za datu partiju)*25	
Prosjeak dodijeljenih bodova za sve članove komisije	25,00
UKUPNO ZA SVE KRITERIJUME:	100,00

PARTIJA 6

Opis: AGLUTINACIONI TESTOVI 2

Procijenjena vrijednost bez PDV: 1.000,00 EUR

Šifra ponude: 91479 Naziv ponuđača: TRGOVAČKO DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "DANLAB" D.O.O. PODGORICA		Dodijeljen broj bodova
Partija 6: 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 25 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) *25		
Prosjeak dodijeljenih bodova za sve članove komisije		25,00
Partija 6: Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU directiom 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 EU directiom 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 25 prema formuli: Broj bodova(K2) = (broj proizvođača za koje je ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU directiom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat/(ukupan broj proizvođača ponuđenih proizvoda za datu partiju)*25		
Prosjeak dodijeljenih bodova za sve članove komisije		25,00
UKUPNO ZA SVE KRITERIJUME:		100,00

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

PARTIJA 1**Opis:** ANTIBIOGRAM DISKOVI I**Procijenjena vrijednost bez PDV:** 12.200,00 EUR

	Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ukupan
1.	91479	TRGOVAČKO DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "DANLAB" D.O.O. PODGORICA	100,00

PARTIJA 4**Opis:** TESTOVI ZA DOKAZIVANJE ANTIGENA**Procijenjena vrijednost bez PDV:** 2.350,00 EUR

	Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ukupan
1.	91479	TRGOVAČKO DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "DANLAB" D.O.O. PODGORICA	100,00

PARTIJA 6**Opis:** AGLUTINACIONI TESTOVI 2**Procijenjena vrijednost bez PDV:** 1.000,00 EUR

	Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ukupan
1.	91479	TRGOVAČKO DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "DANLAB" D.O.O. PODGORICA	100,00

r.b.	Ponuđač (naziv i sjedište)	Parametar 1	Parametar 2	Parametar 3	Ukupan broj bodova
1.	Danlab d.o.o. Podgorica za partiju 1	50	25	25	100
2.	Danlab d.o.o. Podgorica za partiju 4	50	25	25	100
3.	Danlab d.o.o. Podgorica za partiju	50	25	25	100

9. Podaci o najpovoljnijoj ponudi

Ponudač	
1.	Danlab d.o.o. Podgorica Partija 1: ANTIBIOGRAM DISKOVI I, ponuđena cijena 11.629,10 EUR. Partija 4: TESTOVI ZA DOKAZIVANJE ANTIGENA, ponuđena cijena 2.327,00 EUR Partija 6: AGLUTINACIONI TESTOVI 2, ponuđena cijena 997,00 EUR PIB: 02352397; Država: Crna Gora; Grad: Podgorica E-mail: veleprodaja@danlab.co.me

10. Podaci o najpovoljnijoj/im ponudi/ama u slučaju zaključivanja okvirnog sporazuma sa jednim ili više ponuđača⁴

/

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 LICE NARUČIOCA

dr Igor Galić, direktor



⁴ Ukoliko je primjenjivo