

PREGLED POSTUPKA #79348

1 PODACI O NARUČIOCU

Naziv naručioca	INSTITUT ZA JAVNO ZDRAVLJE
PIB	02015340
E-mail	ijzcg@ijzcg.me
Telefon	020/412-888
Internet adresa	ijzcg.me
Fax	020/243-728
Adresa	Džona Džeksona bb
Grad	Podgorica
Poštanski broj	81000

2 OSNOVNI PODACI

Opis predmeta javne nabavke	Testovi za Coxiella Burnetii
Status	U toku
Vrsta predmeta	Robe
Vrsta postupka	Jednostavna nabavka
Službenik za javne nabavke	Dragica Pejanović
Kontakt	067/626-125
Datum objave	23.09.2024. 12:15

Napomena

Napomena: Medicinska sredstva koja su predmet ovog postupka propisuju se i izdaju na teret Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

S obzirom na povećan broj oboljelih životinja i intenziviran epidemiološki nadzor nad ovom bolešću, očekuje se dalji porast zahtjeva za testiranjem među ljudima. Institut za javno zdravlje Crne Gore je do sada kroz redovne godišnje nabavke obezbijavao testove za Coxiella Burnetii (analize specifičnih IgM i IgG antitijela u fazi II za akutnu infekciju i IgG i IgA antitijela u fazi I za hroničnu infekciju). Ipak, trenutne okolnosti - povećan broj oboljelih i zahtjeva za testiranjem koji značajno premašuje prosjek posljednjih deset godina - nalažu hitnu potrebu za dodatnim količinama testova.

3 FAZE U POSTUPKU

Vrsta faze	Opis	Početak podnošenja	Kraj podnošenja	Datum otvaranja	Status
Zahtjev za podnošenje ponuda	Testovi za Coxiella Burnetii	23.09.2024 12:15	26.09.2024 12:15	26.09.2024 12:15	U toku

4 DODATNE INFORMACIJE

Predmet javne nabavke se nabavlja	kao cjelina
Posebni oblici javne nabavke	
Okvirni sporazum	Ne
Dinamički sistem nabavki	Ne
Elektronska aukcija	Ne
Elektronski katalog	Ne
Nabavka se sprovodi kao	
Zajednička nabavka	Ne
Centralizovana nabavka	Ne

5 STAVKE PLANA

Ne postoje definisane stavke plana

6 USLOVI ZA UČEŠĆE U POSTUPKU I ZAHTJEVI U POGLEDU NAČINA IZVRŠAVANJA PREDMETA NABAVKE

Opis	Tip uslova / zahtjeva
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	Uslovi za obavljanje djelatnosti
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;	Uslovi za obavljanje djelatnosti
Rok izvršenja ugovora je 7 dana od dana zaključivanja ugovora.	Rok izvršenja ugovora
Mjesto izvršenja ugovora je magacin Instituta za javno zdravlje Crne Gore, u ulici Džona Džeksona bb, Podgorica.	Mjesto izvršenja ugovora
Rok plaćanja je do 30 dana od dana svake uredno izvršene isporuke i ispostavljene fakture	Rok plaćanja
Način plaćanja je virmanski	Način plaćanja
Uslovi plaćanja su: roba mora biti isporučena u skladu sa datom ponudom i zaključenim ugovorom, a faktura mora biti uredna, odnosno u skladu sa isporučenom robom, ponudom i zaključenim ugovorom.	Uslovi plaćanja

"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 01-4828 od 03.06.2024. 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 2070/24/1047/2-4639 dana 05.6.2024. 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 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 sredstvo

Drugi uslovi

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

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.	Drugi uslovi
Uz ponudu se dostavlja Izjava ponuđača o ispunjenosti uslova utvrđenih zahtjevom i nepostojanju sukoba interesa, potpisana od strane ovlašćenog lica-Obrazac 2	Drugi uslovi
30 dana od dana otvaranja ponude	Rok važenja ponude

7 KRITERIJUMI ZA IZBOR NAJPOVOLJNIJE PONUDE

Opis
Cijena

8 PREDMET NABAVKE

Procijenjena vrijednost nabavke: 6.111,00 EUR

TEHNIČKA SPECIFIKACIJA PREDMETA NABAVKE

	Opis predmeta nabavke	Bitne karakteristike predmeta nabavke	Količina
1	Anti Coxiella burnetii IgM faza 2 antitijela (ELISA) a 96 test		7,00 pak
2	Anti Coxiella burnetii IgG faza 2 antitijela (ELISA) a 96 test		7,00 pak
3	Anti Coxiella burnetii IgG faza 1 antitijela (ELISA) a 96 test,		2,00 pak
4	Anti Coxiella burnetii IgA faza 1 antitijela (ELISA) a 96 test		4,00 pak