

OPŠTINA ULCINJ

Komisija za sprovođenje postupka javne nabavke

Broj: 39/25-01-426/25-1925/4

Mjesto: Ulcinj, 10.11.2025. godine

Na osnovu člana 95 Zakona o javnim nabavkama, Komisija za sprovođenje postupka javne nabavke objavljuje sljedeće:

POJAŠNJENJE I

Tenderske dokumentacije br. 39/25-01-426/25-1925/3 od 03.11.2025. godine za otvoreni postupak javne nabavke za nabavku – Digitalni mamograf.

Pitanje 1. „Iz postupka javne nabavke isključiće se privredni subjekta koji u periodu od tri prethodne godine do isteka roka za podnošenje ponuda ima sa Opštinom Ulcinj raskinut ugovor o javnoj nabavci ili u kojem je aktivirano sredstvo finansijskog obezbjeđenja ugovora, naplaćena šteta ili druga sankcija u skladu sa zakonom, zbog značajnih i trajnih nedostataka tokom sprovođenja ključnih zahtjeva iz prethodnog ugovora o javnoj nabavci.” Molimo da pojasnite koji je dokaz potrebno dostaviti za gore navedeni uslov ili je dovoljno da damo odgovor kroz našu ponudu?

Odgovor: Nema potrebe za dokaz, dovoljno je da se da odgovor kroz ponudu.

Pitanje 2. Ponuđeni medicinski proizvodi koji su predmet nabavke (mamograf i nezavisna dijagnostička stanica) moraju biti: • registrovani kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), ili • registrovani / odobreni za promet u državama koje primjenjuju regulatorne standarde ekvivalentne standardima Evropske unije za medicinska sredstva. Ponuđač je dužan da, u zavisnosti od slučaja, dostavi jedan od sljedećih dokaza: a) Rješenje o upisu ili obnovi upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava izdato od strane CInMED-a; ili potvrdu o prijemu zahtjeva za obnovu rješenja o upisu (uz dostavljanje kopije rješenja kojem je istekla važnost); b) Ukoliko je medicinsko sredstvo registrovano / odobreno u zemlji sa ekvivalentnim regulatornim standardima, ponuđač dostavlja sljedeću dokumentaciju: 1. Dokaz (sertifikat, potvrdu ili slično) da medicinsko sredstvo posjeduje CE oznaku (u zavisnosti od klase medicinskog sredstva); 2. Sertifikat o uspostavljenom sistemu kvaliteta prema standardu ISO 13485; 3. Deklaraciju o usaglašenosti proizvođača; 4. Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača. Naručilac zadržava pravo da, radi provjere vjerodostojnosti, izvrši uvid u Registar medicinskih sredstava Crne Gore ili kontaktira nadležna regulatorna tijela zemalja u kojima je proizvod registrovan.” Ovako postavljen uslov u vezi statusa ponuđenog mamografa tumačimo kao obavezu ponuđača da dostavi Rješenje o upisu ili obnovi upisa medicinskog sredstva u Registar ili ukoliko je medicinsko sredstvo registrovano/odobreno u zemlji sa ekvivalentnim regulatornim standardima, ponuđač dostavlja sertifikate: CE, ISO 13485, DOC i FSC. Ovako definisanim uslovom ne daje se prednost ponuđačima koji imaju Rješenje o registraciji mamografa u registru Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, već će istovremeno u ovom dijelu biti ispravne ponude ponuđača sa Rješenjem i ponuđača koji nijesu registrovali ponuđena medicinska sredstva.

Napominjemo, da je praksa kod nabavke medicinskih sredstava od strane javnih zdravstvenih ustanova da se prioritet daje registrovanim proizvodima na način drugačijeg definisanja da samo izuzetno, ako niko od ponuđača čije su ponude ocijenjene kao ispravne 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 je ponuđeno medicinsko sredstvo registrovano u zemljama Evropske Unije, SAD-a, Kanadi, Švajcarskoj, Norveškoj i zemljama bivše SFRJ, za koje moraju dostaviti sljedeću dokumentaciju: CE znak u zavisnosti od klase; Sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485; Deklaracija o konformitetu; Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača. Prema Zakonu o medicinskim sredstvima za promet medicinskog sredstva u Crnoj Gori potrebno je da isti bude registrovan u Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Za registraciju medicinskog sredstva distributeri prilažu između ostalog i CE znak u zavisnosti od klase, Sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485, Deklaracija o konformitetu, Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača. Institut za lijekove i medicinska sredstva je nadležan za provjeru sertifikata, a ako je sve usaglašeno izdaje Rješenje o registraciji medicinskog sredstva. Dakle, u Crnoj Gori nadležna institucija je Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore koja izdaje Rješenje o registraciji medicinskog sredstva i time odobrava njegov promet u Crnoj Gori. Pomenuto Rješenje potvrđuje da medicinsko sredstvo posjeduje sve sertifikate i standarde. Da li navedeni uslov kako ste definisali ima obavezu za ponuđača da pored Rješenja o registraciji mamografa kod nasležnog Instituta istovremeno dostave i četiri tražena sertifikata?

Odgovor: Ponuđač nema obavezu da pored rješenja o registraciji mamografa kod nadležnog instituta istovremeno dostave i četiri tražena sertifikata.

Pitanje 3. „Ponuda se sačinjava na: } crnogorski jezik i drugi jezik koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori, u skladu sa Ustavom i zakonom.“ Tenderskom dokumentacijom kroz druge uslove zahtijevali ste da su ponuđači dužni da dostave: - autorizaciju proizvođača ponuđene medicinske opreme, - sertifikate CE, ISO 13485. DOC i FSC, - izjavu proizvođača o ovlašćenom serviseru kao i sertifikat za serviseru da je završio obuku za ponuđeno medicinsko sredstvo, - katalog, brošuru, uputstvo ili tehnički list - izjava proizvođača o tehničkim karakteristikama ukoliko sve zahtijevane karakteristike nijesu - sadržane u katalogu, Takođe su u tačkama 7.4 i 9.5 u bitnim karakteristikama predmeta nabavke korišćene engleske riječi koje predstavljaju opis proizvoda. U skladu sa članom 5 ZJN predlažemo da u dijelu definisanja jezika ponude izvršite izmjenu tenderske dokumentacije tako što ćete dozvoliti dostavljanje pobrojanih dokaza na engleskom jeziku uz pravo naručioca da ukoliko bude potrebno zahtijeva od ponuđača prevog dijela ponude. Istovremeno predlažemo i korišćenje engleskog jezika za dio ponude koji se odnosi na opis i finansijski dio bitnih karakteristika predmeta nabavke za riječi koje je naručilac dao na engleskom jeziku.?

Odgovor: Naručilac će vršiti izmjenu tenderske dokumentacije..

Komisija za sprovođenje postupka javne nabavke

Nail Bajri

Almir Molabećirović

Senaid Nimanbegu

Three blue ink signatures are written on three horizontal lines. The top signature is a cursive script. The middle signature is a stylized, blocky script. The bottom signature is a stylized, blocky script.