



Дом здравља „Краљево“ Краљево

Број: 13 –6/18 – 4
Датум: 08.06.2018.

ПРЕДМЕТ: Одговор на постављена питања

Дана 01.06.2018. године електронским путем потенцијални понуђач упутио је наручиоцу захтев за додатним појашњењем, заводни број наручиоца 1270:

-“Molimo Vas za dodatno pojašnjenje u vezi sa partijom br.20.

Standardi ISO 9001 I ISO 13485 neophodni su samo za partiju br. 20, naročito ISO 13485, koji je za proizvodnju medicinskih pomagala po direktivi MDD 93/42/eec I treba da poseduje pravno lice koje je proizvođač medicinskih pomagala. U registru za proizvođača RS nije registrovano pravno lice koje proizvodi ambalažu za sterilizaciju.

Ako je politika doma zdravlja da su ovi standardi za kvalitet medicinskih proizvoda neophodni, treba da ih tražite za sve partije u suprotnom favorizujete jednog ponuđača.

Iso 9001 može se zahtevati I od ponuđača I od proizvođača, a Iso 13485 treba da ima samo proizvođač I se zahteva pri registraciji medicinskih pomagala u ALIMS-u. “

Одговор наручиоца гласи:

- Наручилац ће изменити конкурсну документацију.

