



ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ НИШ

Тел: 018 4226-448, 4226-384; Факс: 018 4225-974; Поштански фах 39
Адреса: Булевар Др Зорана Ђинђића 50, 18 000 Ниш; Република Србија
www.izjz-nis.org.rs; Жиро рачун: 840-605-667-34; ПИБ: 100668630

Број: 07-1667

Датум: 13.12.2017

ПРЕДМЕТ: Појашњење Конкурсне документације за јавну набавку у отвореном поступку добара Потрошног медицинског материјала и лабораторијског посуђа од пластике, редни број ЈН 17/2017 за потребе Институт за јавно здравље Ниш за 2017-2018. годину.

Поштовани,

У вези захтева за додатним појашњењем конкурсне документације заинтересованог лица од 12.12.2017. године, упућеног електронском поштом а примљеног од стране Института за јавно здравље Ниш 12.12.2017. године у 11:03 сати у коме се поставља следеће питање:

„U skladu sa čl. 63. ZJN molimo Vas za dodatnim pojašnjenjem dokumentacije za javnu nabavku broj 17/2017, Nabavka potrošnog medicinskog materijala i laboratorijskog posuđa od plastike , u vezi sledećeg:

1. Kao jedan od dodatnih uslova u konkursnoj dokumentaciji traži se sertifikat ISO 9001, za proizvođača i ponuđača. Da li je za Naručioca prihvatljivo da se standard dostavi ISO 13485 za proizvođača .
Naime proizvođači nisu u obavezi da imaju posebno standard ISO 9001 i ne zahteva se njegovo dostavljanje ni prilikom registracije medicinskog sredstva kod Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije. Proizvođači su obavezi da imaju standard ISO 13485.

Dana 12.12.2017.godine

S poštovanjem“

Достављамо следећи одговор:

Није довољно уместо ISO 9001 за произвођача доставити ISO 13485

Наведени стандарди ISO 9001 и ISO 13485 нису исти, и ако је ISO 13485 произишао из ISO 9001: ISO 9001 прецизира основне захтеве за систем управљања квалитетом које организација мора да испуни како би показала своју способност да своје производе доследно производи (који укључују услуге), чиме повећавају задовољство корисника и испуњавају важећу законску регулативу. ISO 13485 је засебан документ, али је усклађен са стандардом ISO 9001. Основна је разлика у приступу сталном побољшању услова; ISO 9001 захтева да се захтеви система квалитета непрестано побољшавају, док ISO 13485 захтева да сертифицикована организација потврди да су смернице успешно имплементиране и одржаване. **Смерница стандарда ISO 9001 о задовољству клијента није део стандарда ISO 13485.**

Гледајући дефиниције наведених стандарда, ISO 13485 није алтернатива за ISO 9001. Обзиром да се ради о мешовитој набавци где има и производа који по природи нису медицинска средства, ISO 13485 није одговарајући стандард за потврду поседовања система за управљање квалитетом.

Што се тиче партија које обухватају медицинска средства неопходно је доставити осим копије сертификата ИСО 9001 за понуђача и произвођача и Решење за стављање у промет понуђених медицинских средстава, издато од стране АЛИМС-а

Срдачан поздрав,

Председник комисије за јавну набавку ЈН 17/2017

Биљана Љубеновић

