



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: 07-4098

Датум: 18.10.2016

ПРЕДМЕТ: Појашњење Конкурсне документације за јавну набавку у отвореном поступку добара Потрошног медицинског материјала и лабораторијског посуђа од пластике, редни број ЈН 16/2016 за потребе Института за јавно здравље Ниш за 2016-2017. годину.

Поштовани,

У вези захтева за додатним појашњењем конкурсне документације заинтересованог лица од 18.10.2016. године, упућеног електронском поштом а примљеног од стране Института за јавно здравље Ниш 18.10.2016. године у 10:40 сати у коме се поставља следеће питање:

Poštovani,

Naručilac zahteva dostavljanje sertifikata ISO 9001 za proizvođača i ponuđača.

Da li je dovoljno umesto ISO 9001 za proizvođača dostaviti ISO 13485 i CE 93/42 kojim se dokazuje da je medicinsko sredstvo sigurno i da ispunjava sve relevantne zakonske zahteve, i da u potpunosti odgovara zahtevanim tehničkim standardima. ISO 9001 se odnosi na sistem upravljanja kвалитетом u poslovnoj organizaciji koji poslovna organizacija mora da ispuni da bi uskladila svoje poslovanje sa међународно признатим normama(ovaj dokaz se ne trži prilikom registracije medicinskog sredstva u Agenciji za lekove i medicinska sredstva).

S poštovanjem,

Достављамо следећи одговор:

1. Није довољно уместо ISO 9001 за произвођача доставити ISO 13485 и CE 93/42 којим се доказује да је медицинско средство сигурно и да испуњава све релевантне законске захтеве, и да у потпуности одговара захтеваним техничким стандардима.

Наведени стандарди ISO 9001 и ISO 13485 нису исти иако 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 сертифицирана 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 16/2016

Биљана Љубеновић

