



## 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: 07-128

Датум: 11.01.2018

**ПРЕДМЕТ: Појашњење Конкурсне документације за јавну набавку у отвореном поступку добара ПЦР тестова и потрошног материјала за ПЦР, редни број ЈН 23/2017 за потребе Института за јавно здравље Ниш за 2017-2018. годину.**

Поштовани,

У вези захтева за додатним појашњењем конкурсне документације заинтересованог лица упућеног 10.01.2018. године у 15:21 сати електронском поштом а примљеног од стране Института за јавно здравље Ниш 11.01.2017. године у 08:00 сати у коме се поставља следеће питање:

“ redni broj JN 23/2017

### **Zahtev za dodatnim informacijama**

Poštovani, molimo Vas za pojašnjenje,

U slučaju PCR tubica, stripova, nastavaka za pipete i spruvete bilo koje velicine, kao i ostalom potrošnom materijalu od plastike, se ne može dobiti CE certifikat. CE o kome govorimo u ovom slučaju je CE-IVD, koji je regulisan direktivom Evropskog parlamenta 98/79/EC iz Oktobra 1998, o in vitro medicinskim sredstvima. Ova direktiva detaljno opisuje da se CE-IVD certifikat ne može dobiti za opšte proizvode i sredstva kao što su pipete, nastavci za pipete, centrifuge, mikrocentrifuge, epruvete, mikrotubice itd. Tačnije, eksplicitno je objašnjeno na stranama 15 i 16 priručnika ove direktive.

S obzirom da se CE certifikat ne može koristiti za PCR tubice, stripove, nastavke, kompanija koja ovo uradi direktno krši Evropske zakone. Molimo da objasnite kako će se kvalitet ocenjivati u slučaju partija koje sadrže navedeni potrošni materijal od plastike?

Унапред хвала.”

**Достављамо следећи одговор:**

**1. „СЕ“ сертификат условима из конкурсне документације није предвиђен као обавезни сертификат који добра морају да поседују. Бодоваће се сви сертификати о квалитету које добро поседује а према методологији доделе пондера датој у делу 6. конкурсне документације тачка 17. (страна 24/44 конкурсне документације са првом изменом)**

Срдачан поздрав,

**Председник комисије за јавну набавку ЈН 23/2017**



**др Милена Богдановић**