



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – **ИМПЛАНТИ У ОРТОПЕДИЈИ (протезе кука и колена)** бр.262А/2014, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 08.07.2014.године.

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговор на захтев за додатно појашњење у вези са припремањем понуде:

ПИТАЊЕ:

1. Закон о ЈН у чл. 75, став 5. каже: 5) да има важећу дозволу надлежног органа за **обављање делатности** која је предмет јавне набавке, ако је таква дозвола предвиђена посебним прописом и чл. 77, став 5: 5) важеће дозволе за обављање одговарајуће делатности, издате од стране надлежног органа.

Члан 178. Захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава Агенцији подноси:

1) **произвођач медицинског средства који има дозволу за производњу медицинског средства у Републици Србији;**

2) овлашћени представник.

Подносилац захтева из става 1. овог члана (у даљем тексту: предлагач уписа) мора да има одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава, као и одговорно лице за документацију у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, измене и допуне уписа у Регистар медицинских средстава, односно обнове уписа, с којима је закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време. Предлагач уписа је одговоран за документацију у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава. Предлагач уписа је одговоран за штету која може настати применом медицинског средства и обавезан је да Агенцији поднесе доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

Члан 185. Производња медицинског средства обухвата поступак или поједине делове поступка дизајнирања, производње, паковања и обележавања, контролу квалитета, **пуштање у промет, складиштење и дистрибуцију.** Производњу медицинског средства могу обављати само правна или физичка лица која имају дозволу за производњу издату од министарства надлежног за послове здравља.

На основу горе наведеног молимо Вас да извршите измену конкурсне документације у тачки 5) где треба да стоји као и у већини конкурсних документација :

"Решење за обављање промета на велико медицинским средствима која су предмет јавне набавке, издато од стране Министарства здравља или Решење за производњу медицинских средстава која су предмет јавне набавке издато од стране Министарства здравља или адекватан докуменат издат у земљи понуђача, са седиштем ван Републике Србије".

ОДГОВОР:

1. Наручилац ће у предметном поступку јавне набавке извршити измену конкурсне документације .