ИНСТИТУТ ЗА ЗДРАВСТВЕНУ ЗАШТИТУ
ДЕЦЕ И ОМЛАДИНЕ ВОЈВОДИНЕ

Број 3206 Република Србија
Наш знак ИНСТИТУТ ЗА ЗДРАВСТВЕНУ ЗАШТИТУ ДЕЦЕ И ОМЛАДИНЕ ВОЈВОДИНЕ НОВИ САД, Хајдук Вељкова 10
Ваш знак
Датум 01.08.2016.

Na osnovu Člana 63. Zakona o javnim nabavkama, Naručilac Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine (u daljem tekst: Naručilac), Novi Sad, donosi

Izmene i dopune konkursne dokumentacije
u postupku javne nabavke dobara – Nabavka medicinske opreme, JN 4-13d/16

Naručilac menja i dopunjuje konkursnu dokumentaciju kako sledi:

1) Na strani 14/52 Konkursne dokumentacije u okviru Dodatnih uslova iz Člana 76. ZJN, pod tačkom 6 - *USLOV:* Ponuđeno dobro mora biti upisano u Registar medicinskih sredstava Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.
DOKAZ I NAČIN DOKAZIVANJA:
Ponuđač je dužan da dostavi fotokopiju važećeg rešenja o upisu ponuđenog dobra u Registar medicinskih sredstava Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.

BRIŠE SE ZAHTEVANI USLOV

2) Na strani 14/52 Konkursne dokumentacije u okviru Dodatnih uslova iz Člana 76. ZJN, pod tačkom 5 – *USLOV:* Posedovanje CE/EC sertifikata i Sertifikat ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra – ponuđeno dobro mora biti usklađeno sa evropskom direktivom za medicinska sredstva 93/42 EEC, a proizvođač ponuđenog dobra mora imati uspostavljen i primenljiv system ISO 13485.
DOKAZ I NAČIN DOKAZIVANJA:
Ponuđač je dužan da uz ponudu dostavi fotokopije: važećeg CE/EC sertifikata ili izjave o usklađenosti i važeći Sertifikat ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra.

MENJA SE I GLASI:

USLOV: Posedovanje CE/EC sertifikata i Sertifikat ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra – ponuđeno dobro mora biti usklađeno sa evropskom direktivom za medicinska sredstva 93/42 EEC, a proizvođač ponuđenog dobra mora imati uspostavljen i primenljiv system ISO 13485 za partiju broj 1 - Laboratorijski frižideri i zamrzivač, stavku broj 1.2 - Laboratorijski frižider sa displejom temperature Arctiko ili "odgovarajući"
DOKAZ I NAČIN DOKAZIVANJA:
Ponuđač je dužan da uz ponudu dostavi fotokopije: važećeg CE/EC sertifikata ili izjave o usklađenosti i važeći Sertifikat ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra.

3) Na strani 17/52 Konkursne dokumentacije u okviru tabelarnog prikaza uputstva ponuđačima kako da sačine ponudu, tekst pod rednim brojem 9 i 10:

Rbr	Naziv	Uputstvo
9	**Rešenje o upisu ponuđenog dobra u Registar medicinskih sredstava ALIMS**	Ponuđeno dobro o mora biti upisano u Registar medicinskih sredstava Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije. Ponuđač je dužan da dostavi fotokopiju važećeg rešenja o upisu ponuđenog dobra u Registar medicinskih sredstava Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.
10	**CE/EC sertifikat i Sertifikat ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra**	Ponuđeno dobro mora biti usklađeno sa evropskom direktivom za medicinska sredstva 93/42 EEC, a proizvođač ponuđenog dobra mora imati uspostavljen i primenljiv sistem ISO 13485. Ponuđač je dužan da uz ponudu dostavi fotokopije: CE/EC sertifikata ili izjave o usklađenosti **i** Sertifikat ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra.

21000 Нови Сад, Хајдук Вељкова 10
Телефон: (централа) 021 4880 444, (директор) 021 452 487, Факс: 021 420 452
Жиро рачун: 840-523661-60; ПИБ: 100455063; Матични број: 8008353; Шифра делатности: 86.10

MENJA SE I GLASI:

Rbr	Naziv	Uputstvo
9	/////	/////
10	**CE/EC sertifikat i Sertifikat ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra – za partiju broj 1, stavku broj 1.2**	Ponuđeno dobro mora biti usklađeno sa evropskom direktivom za medicinska sredstva 93/42 EEC, a proizvođač ponuđenog dobra mora imati uspostavljen i primenljiv sistem ISO 13485. Ponuđač je dužan da uz ponudu dostavi fotokopije: CE/EC sertifikata ili izjave o usklađenosti **i** Sertifikat ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra.

4) Na strani 19/52 Konkursne dokumentacije u okviru tačke 9 - Zahteve u pogledu traženog načina i uslova plaćanja, garantnog roka, kao i eventualnih drugih okolnosti od kojih zavisi prihvatljivost ponude, tačka 9.2 *Rešenje ALIMS, CE/EC sertifikat i sertifikat ISO 13485:*

Ponuđeno dobro mora biti upisano u Registar medicinskih sredstava Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije. Ponuđač je dužan da dostavi fotokopiju važećeg rešenja o upisu ponuđenog dobra u Registar medicinskih sredstava Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Ponuđeno dobro mora biti usklađeno sa evropskom direktivom za medicinska sredstva 93/42 EEC, a proizvođač ponuđenog dobra mora imati uspostavljen i primenljiv sistem ISO 13485. Ponuđač je dužan da uz ponudu dostavi fotokopije: CE/EC sertifikata ili izjave o usklađenosti i Sertifikata ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra.

MENJA SE I GLASI:

9.2. CE/EC sertifikat i sertifikat ISO 13485:

Ponuđeno dobro za partiju broj 1 - Laboratorijski frižideri i zamrzivač, stavka broj 1.2 - Laboratorijski frižider sa displejom temperature Arctiko ili "odgovarajući" mora biti usklađeno sa evropskom direktivom za medicinska sredstva 93/42 EEC, a proizvođač ponuđenog dobra mora imati uspostavljen i primenljiv sistem ISO 13485. Ponuđač je dužan da uz ponudu dostavi fotokopije: CE/EC sertifikata ili izjave o usklađenosti i Sertifikata ISO 13485 proizvođača ponuđenog dobra.

5) Tehničkom / štamparskom greškom pogrešno su numerisana Dokumenta od 40/52 do 52/52 strane Konkursne dokumentacije

Sve navedene izmene i dopune čine sastavni deo konkursne dokumentacije.

U prilogu ovih izmena i dopuna konkursne dokumentacije nalazi se konkursna dokumentacija sa uvrštenim izmenama i dopunama.

U ostalom delu konkursna dokumentacija ostaje nepromenjena.

ZA KOMISIJU ZA JAVNU NABAVKU

Kačavenda Mirjana

Mirjana Kačavenda, dipl.ecc