

Institut za javno zdravlje Crne Gore

Broj: 01- 8083/2

Mjesto i datum: Podgorica 29. 2024. godine

Na osnovu člana 143 stav 5 Zakona o javnim nabavkama ("Službeni list CG", br. 74/19, 3/23, 11/23), ovlašćeno lice (Institut za javno zdravlje Crne Gore), u postupku javne nabavke po tenderskoj dokumentaciji za otvoreni postupak javne nabavke robe: Testovi i reagensi za medicinsku mikrobiologiju, broj 11/XI-2024(01-6779) od 30.7.2024. godine, na prijedlog Komisije za sprovođenje postupka javne nabavke, donosi

**ODLUKA
O IZBORU NAJPOVOLJNIJE PONUDE
ZA PARTIJU 62**

U postupku javne nabavke po tenderskoj dokumentaciji za otvoreni postupak javne nabavke robe: Testovi i reagensi za medicinsku mikrobiologiju, broj 11/XI-2024(01-6779) od 30.7.2024. godine, (šifra postupka #76243) za partije: 62.

Partija 62: REAL TIME PCR - Multiplex paneli

1) Ponuda ponuđača DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA je najpovoljnija;

2) Ponuđač Društvo sa ograničenom odgovornošću "Labena" Podgorica je isključen iz postupka.

OBRAZLOŽENJE

1. Podaci o naručiocu

Naziv naručioca	Institut za javno zdravlje Crne Gore
Ovlašćeno lice naručioca	prof.dr Dragan Laušević
Kontakt osoba	Dipl.ecc Dragica Pejanović
Adresa	Džona Džeksona bb
Grad	Podgorica
Poštanski broj	81000
Identifikacioni broj	02015340

2. Podaci o postupku javne nabavke

Broj tenderske dokumentacije	11/XI-2024(01-6779) od 30.7.2024
------------------------------	----------------------------------

<i>Vrsta postupka</i>	Otvoreni postupak
<i>Vrsta predmeta</i>	robe
<i>Opis predmeta nabavke</i>	Testovi i reagensi za medicinsku mikrobiologiju- ponovljeni postupak
<i>Šifra postupka</i>	76243
<i>CPV šifra</i>	33694000 - Dijagnostička sredstva 33696500 - Laboratorijski reagensi
<i>Predmet javne nabavke se nabavlja</i>	Po partijama

Procijenjena vrijednost javne nabavke po partijama	Partija 1	ANTIBIOGRAM DISKOVI I	6950,00
	Partija 2	ANTIBIOGRAM DISKOVI II	200,00
	Partija 3	ANTIBIOGRAM DISKOVI III	130,00
	Partija 4	HRANJIVE PODLOGE 1	5150,00
	Partija 5	HRANJIVE PODLOGE 2	6880,00
	Partija 6	GOTOVE HRANJIVE PODLOGE 1	47600,00
	Partija 7	GOTOVE HRANJIVE PODLOGE 2	2550,00
	Partija 8	GOTOVE HRANJIVE PODLOGE 3	1440,00
	Partija 9	TRANSPORTNI MEDIJUM ZA ANAEROBE	150,00
	Partija 10	SERUMI ZA AGLUTINACIJU	1800,00
	Partija 11	TESTOVI I STANDARDI	3160,00
	Partija 12	TESTOVI ZA DOKAZIVANJE ANTIGENA	760,00
	Partija 13	Brzi imunohromatografski test za Helicobacter pilory Ag iz stolice	5200,00
	Partija 14	Sistem za brzu biohemijsku identifikaciju karbapenmaza	330,00
	Partija 15	TEST SOJEVI BAKTERIJA	7050,00
	Partija 16	Testovi za detekciju mehanizama rezistencije	8800,00
	Partija 17	TESTOVI ZA KONTROLU STERILIZACIJE	350,00
	Partija 18	Kartice i pribor za uređaj VITEK 2	9960,00

	Partija 19	Mikrobiološki reagensi za aparat za hemokulturu	
		BIOMERIEUX BACTALERT	43550,00
	Partija 20	E TETOVI	1050,00
	Partija 21	MIKRODILUCIONI	
		BUJON	785,00
	Partija 22	SISTEMI ZA KULTIVACIJU I ANTIBIOGRAM ZA MIKOPLAZME	12750,00
	Partija 23	ANTIVIRUSNA I ANTITOXO ANTIITJELA	57640,00
	Partija 24	HEPATITISI I ANTI HIV ANTITIJELA	35180,00
	Partija 25	ANTI COXSACKIE B VIRUS ANTITIJELA	15840,00
	Partija 26	ANTIBAKTERIJSKA ANTITIJELA	140100,00
	Partija 27	ANTIBAKTERIJSKA ANTITIJELA	216460,00
	Partija 28	ANTI HSV ANTIITJELA	40000,00
	Partija 29	ANTI ADENOVIRUS ANTIITJELA	13770,00
	Partija 30	ANTITOKSINSKA ANTITIJELA	1420,00
	Partija 31	ANTIPARAZITSKA ANTITIJELA	3670,00
	Partija 32	POTVRDINI ANTI RUBELLA IGG WB	720,00
	Partija 33	POTVRDNI ANTI BORRELIA AT WB	13090,00
	Partija 34	ELISA TESTOVI ZA DETEKCIJU ANTITIJELA U LIKVORU	1860,00
	Partija 35	BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI TESTOVI 1	9000,00
	Partija 36	BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI TESTOVI 2	8080,00
	Partija 37	BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI TESTOVI 3	2620,00
	Partija 38	INDIREKTNA IMUNOFLUORESCENCIJA	6190,00
	Partija 39	AGLUTINACIONI TESTOVI 1	1220,00
	Partija 40	AGLUTINACIONI TESTOVI 2	1490,00
	Partija 41	AGLUTINACIONI TESTOVI 3	630,00

Partija 42	ASTO TEST	450,00
Partija 43	TESTOVI ZA VIDAS PC	341250,00
Partija 44	REAGENSI ZA BD	
FACSPresto		11790,00
Partija 45	TESTOVI ZA COBAS e411	34360,00
Partija 46	Testovi za VirClia uređaj	20100,00
Partija 47	ELITe InGenius REAL- TIME PCR TESTOVI	88760,00
Partija 48	REAL TIME PCR TESTOVI I	2620,00
Partija 49	REAL TIME PCR TESTOVI Bordetella	6125,00
Partija 50	REAL TIME PCR TESTOVI II	4550,00
Partija 51	REAL TIME PCR TESTOVI III	4375,00
Partija 52	NK IZOLACIONI KITOVI I	3640,00
Partija 53	NK IZOLACIONI KITOVI II	3960,00
Partija 54	REAL TIME PCR testovi Rubella	1200,00
Partija 55	REAL TIME PCR ABBOTT	251000,00
Partija 56	Multiplex PCR paneli (BioFire)	102000,00
Partija 57	Real-Time PCR testovi- Cepheid	46400,00
Partija 58	REAL TIME PCR TESTOVI IV	3500,00
Partija 59	Real-Time PCR testovi - Mumps	875,00
Partija 60	REAL TIME PCR TESTOVI - Arbovirusi	1750,00
Partija 61	Real-Time PCR testovi - Verotoxin	1400,00
Partija 62	REAL TIME PCR - Multiplex paneli	2560,00
Partija 63	HR HPV genotipizacija	4500,00
Partija 64	SISTEMI ZA KONCENTRACIJU PARAZITA	2850,00
Partija 65	BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI TESTOVI - paraziti i protozoe	730,00
Partija 66	BRZI IMUNOHROMATOGRAFSKI TEST - urogenitalne protozoe	37500,00

Partija 67	Brzi testovi za detekciju antigena gljivica	3000,00
Partija 68	Real- time PCR detekcioni kit Pneumocystis spp	1600,00
Partija 69	Real- time PCR detekcioni kit Leishmania spp	570,00
Partija 70	CLIA testovi za rad na aparatu FACIS-I	14790,00
Partija 71	MATRIKSI ZA VITEK MS	15100,00
Partija 72	HEMIKALIJE SVEGA	1120,00
Ukupno:		1450000,00

3. Podaci o podnesenim inicijalnim/konačnim ponudama¹

Naziv ponuđača	Šifra ponude	Datum i vrijeme podnošenja	Ukupna cijena
DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA	108816	19.08.2024. 10:55	Partija 62: 2.110,00 EUR
Društvo sa ograničenom odgovornošću "Labena" - Podgorica	109516	19.08.2024. 11:13	Partija 62: 2.520,00 EUR

4. Podaci o podnesenim ponudama koje nijesu otvorene, sa razlozima neotvaranja

Nije bilo

5. Podaci o kandidatima/ponuđačima koji su isključeni iz postupaka javne nabavke iz razloga navedenih u Obavještenju o neučestvovanju u broj _____ od dana _____

--

6. Podaci o ponudama koje su neispravne sa razlozima neispravnosti

Uvidom u Izjavu ponuđača „Labena“ d.o.o. Podgorica utvrđeno je da je nepravilno sačinio izjavu privrednog subjekta u dijelu koji se odnosi na tačku II Podaci o privrednom subjektu, 1. Osnovni podaci o privrednom subjektu jer u odgovoru na pitanje „Poštanska adresa“ nije naveo poštanski broj već je odgovorio: „ Bul Pera Četkovića, Blok IX, Podgorica“.

¹ Ukoliko je primjenjivo

Iz gore navedenog činjeničnog stanja nesporno proizilazi da izjava privrednog subjekta „Labena” d.o.o. nije pravilno sačinjena zato što u istoj na upit „Poštanska adresa” nije naveden poštanski broj koji uz navedenu odredišnu poštu predstavlja pravilne i potpune zahtijevane identifikacione podatke.

Članom 111 stav 2 Zakona o javnim nabavkama propisano je da „Podnosilac prijave za kvalifikaciju, odnosno ponuđač dužan je da u izjavi privrednog subjekta navede potpune, jasne i tačne podatke.” dok je članom 108 stav 1 tačka 5 propisano da će naručilac isključiti privrednog subjekta iz postupka javne nabavke ako utvrdi da nije dostavio izjavu privrednog subjekta ili dostavljena izjava ne sadrži informacije i podatke tražene tenderskom dokumentacijom ili je nepravilno sačinjena. U skladu sa datim obrazloženjem „Labena” d.o.o. je u ovom dijelu nepravilno sačinila Izjavu privrednog subjekta iz kojih se razloga, u skladu sa članom 108 tačka 5 ZJN, isključuje iz postupka javne nabavke.

Po ovom pitanju Naručilac se oslanja na jasno iskazan stav Komisije za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki po Rješenju br. UP. 0902-133/2024 od 16.06.2024. g.

2. Naručilac je tenderskom dokumentacijom zahtijevao dostavljanje dokaza:

„U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata ili drugi odgovarajući registar u državi u kojoj privredni subjekat ima sjedište što se dokazuje dostavljanjem dokaza o registraciji u Centralnom registru privrednih subjekata ili drugom odgovarajućem registru, sa podacima o ovlašćenom licu privrednog subjekta“

U dijelu izjave privrednog subjekta ponuđača „Labena“ d.o.o. koji se odnosi na Glavu VI USLOVI SPOSOBNOSTI PRIVREDNOG SUBJEKTA - A: SPOSOBNOST ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI u tački 1 ponuđač je nepravilno popunio izjavu. Ponuđač je naveo sljedeće: „Izvod iz Centralnog Registra Privrednih subjekata Poreske uprave broj 5-0878997/004 Izdavaoc: Poreska uprava“

U važećem Pravilniku o obrascu izjave privrednog subjekta ("Službeni list Crne Gore", br. 055/23, 083/23), koji u dijelu Uputstava za popunjavanje izjave koji se odnose na tačku VI-A tačka 1 propisan je način popunjavanja:

„A: Sposobnost za obavljanje djelatnosti

Ovaj dio izjave privredni subjekat popunjava, odnosno sačinjava na sljedeći način:

Ako je naručilac tenderskom dokumentacijom predvidio uslov iz tačke 1, privredni subjekat treba da označi odgovor „Da“ ili „Ne“.

*Ako je odgovor „Da“ **privredni subjekat navodi naziv dokaza i izdavaoca.***

Izjava privrednog subjekta je nepravilno sačinjena jer je ovaj ponuđač naveo podatke o broju dokumenta koji nije zahtijevan obzirom da je Upustvom za sačinjavanje izjave privrednog subjekta decidno propisano da ponuđač daje odgovor navođenjem samo naziva dokaza i izdavaoca.

Iz navedenog činjeničnog stanja nesporno proizilazi da je ponuđač nepravilno popunio izjavu privrednog subjekta u ovim dijelima, dakle suprotno Pravilniku o obrascu izjave privrednog subjekta sa upustvom koje je sastavni dio ovog Pravilnika, pa se u skladu sa članom 108 tačka 5 ZJN „Labena” d.o.o. Podgorica isključuje iz daljeg postupka javne nabavke.

3. Naručilac je u predmetnom postupku javne nabavke zahtijevao da su ponuđači dužni da dostave u skladu sa važećim ZJN dokaze o Uslovu za obavljanje djelatnosti, i to:

„ U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji posjeduje ovlašćenje (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt) u skladu sa zakonom što se dokazuje

dostavljanjem ovlaštenja za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt nadležnog organa za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke): Rješenje o upisu ponuđača u registar za promet na veliko medicinskim sredstvima izdato od Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore;

Pravilnikom o obrascu izjave privrednog subjekta („Službeni list Crne Gore“ br. 55/23 i 083/23) I Uputstvom za sačinjavanje izjave propisan način popunjavanja odgovora na pitanje pod tačkom 2, VI. USLOVI SPOSOBNOSTI PRIVREDNOG SUBJEKTA, A: SPOSOBNOST ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI:

„Ako je naručilac tenderskom dokumentacijom predvidio uslov iz tačke 2, privredni subjekat treba da označi odgovor „Da“ ili „Ne“.

Ako je odgovor „Da“ privredni subjekat navodi **naziv dokaza, naziv izdavaoca, broj i datum izdavanja i šta se dokazuje tim dokazom.**“

U Izjavi privrednog subjekta ponuđača "Labena" d.o.o. u dijelu koji se odnosi na VI - Uslovi sposobnosti privrednog subjekta, A: SPOSOBNOST ZA OBAVLJANJE DJELATNOSTI, u tabeli u tački 2 navedeno je:

„Rješenje o registraciji veleprodaje Labene za djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava broj 2070/23/949/5-4189 od 8.8.2023. godine Izdavaoc: Institut za lijekove I medicinska sredstva Crne Gore”

Na osnovu utvrđenog činjeničnog stanja izjava privrednog subjekta je u ovom dijelu nepravilno sačinjena jer ponuđač nije naveo šta se unijetim dokazom dokazuje što je decidno navedeno u Uputstvu za sačinjavanje izjave privrednog subjekta iz kojih se razloga ponuđač u skladu sa članom 108 tačka 5 ZJN isključuje iz daljeg postupka javne nabavke.

7. Podaci o ispravnim ponudama

1. DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA - 62 šifra ponude 108816

Originalnu garanciju ponude ponuđač je dostavio neposredno, na arhivu naručioca po brojem 04- 7117 od 19.08.2024. godine. Garancija ponude izdta je od Addiko Bank AD Podgorica, br.MD2422800002 od 19.08.2024 .godine. U ponudi je dostavljena uredno popunjena, potpisana elektronskim potpisom od strane ovlašćenog lica Izjava privrednog subjekta kojom Privredni subjekat podnosi izjavu privrednog subjekta kojom garantuje da će u toku trajanja postupka javne nabavke i realizacije ugovora o javnoj nabavci ispunjavati sve uslove za učešće u postupku javne nabavke i da ne postoji osnov za isključenje iz postupka javne nabavke, predviđen tenderskom dokumentacijom.

Privredni subjekat treba na zahtjev naručioca da dostavi pravno relevantne dokaze za potvrđivanje navoda datih u izjavi.

Zahtjevi i uslovi iz tehničkih specifikacija	Ocjena ponude u odnosu na zahtjeve i uslove iz tehničkih specifikacija
Stavka1. specifikacije	Partije: 62 ponuđeno u potpunosti odgovara traženom tenderskom dokumebtacijom
Rok važenja ponude je 90 dana od dana javnog otvaranja ponuda	Ispunjeno
Rok izvršenja ugovora je period od devet mjeseci od dana zaključivanja ugovora. Isporuka će se vršiti sukcesivno u tri isporuke, osim za	Ispunjeno

gotove podloge (Partija 6, 7 i 8) gdje će u ugovoru biti definisana dinamika isporuke	
Mjesto izvršenja ugovora je magacin Instituta za javno zdravlje Crne Gore, u ulici Džona Džeksona bb, Podgorica.	Ispunjeno
Način plaćanja je virmanski.	Ispunjeno
Rok plaćanja je do 60 dana od dana svake uredno izvršene isporuke i ispostavljene fakture.	Ispunjeno
Uslovi plaćanja su: Roba će biti isporučena u skladu sa datom ponudom i zaključenim ugovorom, a faktura će biti uredna, odnosno u skladu sa isporučenom robom, ponudom i zaključenim ugovorom.	Ispunjeno
Ponuđač je dužan da dostavi dokaz o tehničkim karakteristikama ponuđenih proizvoda (uputstvo, katalog ili drugi dokument izdat od strane proizvođača) u kojem su jasno označene (navođenjem broja partije i pozicije na koju se odnosi) tehničke karakteristike ponuđenih proizvoda.	Dostavljeno u ponudi
Ponuđač mora priložiti Izjavu da će proizvode transportovati na odgovarajući način, u skladu sa temperaturnim režimom čuvanja, od proizvođača do naručioca i o tome priložiti vjerodostojne dokaze, svaki put, pri isporuci robe. Prilikom isporuke, moraju biti dostavljeni sertifikati o kvalitetu proizvoda i prevodi uputstava za upotrebu.	Dostavljena Izjava uz ponudu
Ponuđeni proizvodi u trenutku isporuke moraju imati rok upotrebe i sterilizacije koji ne smije biti kraći od $\frac{3}{4}$ ukupnog roka trajanja i sterilizacije. Ponuđač je dužan da navede ukupni rok upotrebe i sterilizacije za svaki ponuđeni proizvod.	Dostavljeno- tabela i izjava o rokovima upotrebe uz ponudu.
Ponuđač je dužan da na dostavljenim rješenjima o upisu u registar medicinskih sredstava, odnosno dokumentaciji koju dostavlja u slučaju da ponuđeno medicinsko sredstvo nije upisano u registar medicinskih sredstava jasno označi proizvod partiju i poziciju na koju se dokument odnosi	Ispunjeno

TAČNOSTI PODATAKA SADRŽANIH U IZJAVI PRIVREDNOG SUBJEKTA KOJI JE PODNIO EKONOMSKI NAJPOVOLJNIJU PONUDU

Dokazi predviđeni tenderskom dokumentacijom:

Obavezni uslovi:

1. U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji: 1) nije pravosnažno osuđivan i čiji izvršni direktor nije pravosnažno osuđivan za neko od krivičnih djela sa obilježjima: a) kriminalnog udruživanja; b) stvaranja kriminalne organizacije; c) davanje mita; č) primanje mita; ć) davanje mita u privrednom poslovanju; d) primanje mita u privrednom poslovanju; dž) utaja poreza i doprinosa; đ) prevare; e) terorizma; f) finansiranja terorizma; g) terorističkog udruživanja; h) učestovanja u stranim oružanim formacijama; i) pranja novca; j) trgovine ljudima; k) trgovine maloljetnim licima radi usvojenja; l) zasnivanja ropskog odnosa i prevoza lica u ropskom odnosu što se dokazuje na osnovu uvjerenja ili potvrde nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije, u skladu sa propisima države u kojoj privredni subjekat ima sjedište, odnosno u kojoj ovlašćeno lice tog privrednog subjekta ima prebivalište

2. U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji je izmirio sve dospjele obaveze po osnovu poreza i doprinosa za penzijsko i zdravstveno osiguranje što se dokazuje na osnovu uvjerenja ili potvrde organa uprave nadležnog za poslove naplate poreza, odnosno nadležnog organa države u kojoj privredni subjekat ima sjedište.

Uslovi za obavljanje djelatnosti:

1. U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji je upisan u Centralni registar privrednih subjekata ili drugi odgovarajući registar u državi u kojoj privredni subjekat ima sjedište što se dokazuje dostavljanjem dokaza o registraciji u Centralnom registru privrednih subjekata ili drugom odgovarajućem registru, sa podacima o ovlašćenom licu privrednog subjekta.

2. U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji posjeduje ovlašćenje (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt) u skladu sa zakonom što se dokazuje dostavljanjem ovlašćenja za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt nadležnog organa za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke): Rješenje o upisu ponuđača u registar za promet na veliko medicinskim sredstvima izdato od Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore;

Drugi uslovi: 1. Ponuđač je dužan da dostavi ovlašćenje proizvođača da može ponuditi njegovu robu po predmetnom tenderu br. 11/XI-2024(01-6779) , samo za proizvode koji se nude a nijesu upisani u registar medicinskih sredstava kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Ukoliko ponuđač nije u mogućnosti da dostavi ovlašćenje proizvođača, dužan je da dostavi: - Ovlašćenje proizvođača za ovlašćenog distributera, - Ovlašćenje ovlašćenog distributera za ponuđača, po predmetnom tenderu br. 11/XI-2024(01-6779). Dostavljeno ovlašćenje. 2. "U postupku javne nabavke može da učestvuje samo privredni subjekat koji posjeduje ovlašćenje (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt) u skladu sa zakonom što se dokazuje dostavljanjem ovlašćenja za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt nadležnog organa za obavljanje djelatnosti koja je predmet nabavke) . Naručilac se u skladu sa članom 85 Zakona o javnim nabavkama, obratio Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore Zahtjevom broj 01-4828 od 03.06.2024. godine, za mišljenje o dozvolama (licencama) koje ponuđač treba da posjeduje. Po podnijetom Zahtjevu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je dao mišljenje broj 2070/24/1047/2-4639 dana 05.6.2024. godine, da u predmetnom postupku javne nabavke može da učestvuje samo ponuđač koji posjeduje: -Rjesenje o registraciji veleprodaje (prometa na veliko medicinskih sredstava) -Rjesenje o registraciji proizvođača medicinskih sredstava ili Rjesenje za registraciju proizvođača koji nemaju sjediste/boravak/ prebivaliste u Crnoj Gor i -Rjesenje o registraciji/produzenju/izmjeni registracije medicinskih sredstava iii potvrdu o prijemu zahtjeva za produzenje registracije/obnovu rjesenja o upisu u registar medicinskih sredstava (uz rjesenja kojima je istekla vaznost). Ukoliko neki od proizvoda koji su predmet ove nabavke ne pripadaju grupi medicinskih sredstava potrebno je da ponuđač dostavi mišljenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore da se taj proizvod ne smatra medicinskim sredstvom.

DOSTAVLJENI TRAŽENI DOKAZI.

3. Izuzetno, ako niko od ponuđača ne nudi medicinsko sredstvo koje je upisano u registar medicinskih sredstava kod Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, uzeće se u razmatranje i ponude ponuđača koji nude medicinsko sredstvo koje nije upisano u Registar, ukoliko ponuđač dostavi dokaze: -Za neregistrovana medicinska sredstava više klase rizika potreban je dokaz da je izvršeno ocjenjivanje usaglasenosti sto se dokazuje posjedovanjem Izjave o usaglasenosti neregistrovanog medicinskog sredstva - Declaration of conformity i EC Certificate koji izdaje tijelo za ocjenjivanje usaglasenosti notifikovano od Evropske komisije, odnosno sertifikat izdat od tijela za ocjenjivanje usaglasenosti zemlje koja nije članica EU imenovanog od nadležnog organa, kojim se potvrđuje da je medicinsko sredstvo iii grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglasena sa osnovnim zahtjevima ekvivalentnim sa standardima EU. -Za neregistrovano medicinsko sredstvo nize klase rizika i to klase I (klasifikacija po uredbi EU 2017/745), ostala In vitro dijagnostička medicinska sredstva (klasifikacija po direktivi 93/42 EEC) i In vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A (klasifikacija po uredbi EU 2017/746); dostavlja se sljedeća dokumentacija: -Izjava o usaglasenosti neregistrovanog medicinskog sredstva – Declaration of Conformity i -Sertifikat za slobodnu prodaju (Free sale certificate) ili QMS - sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485 Institut može da odobri uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje se uvozi iz država koje nijesu članice Evropske unije za koje je izvršena ekvivalentna procjena sigurnosti i performansi (npr. ekvivalentnom procjenom sigurnosti i performansi smatra se ocjenjivanje usaglasenosti izvršeno u državi članici Međunarodnog regulatornog foruma za medicinska sredstva International Medical Device Regulators Forum (u daljem tekstu: IMDRF)).”

DOSTAVLJENI TRAŽENI DOKAZI ZA ODREĐENE PARTIJE

4. Ponuđeni proizvodi u trenutku isporuke moraju imati rok upotrebe i sterilizacije koji ne smije biti kraći od $\frac{3}{4}$ ukupnog roka trajanja i sterilizacije. Ponuđač je dužan da navede ukupni rok upotrebe i sterilizacije za svaki ponuđeni proizvod.

5. Ponuđač je obavezan da prilikom pripremanja Finansijskog dijela ponude za svaki proizvod koji se nudi navede zaštićeni naziv proizvoda, proizvođača i kataloški broj proizvoda.

DOSTAVLJENA IZJAVA O ISPUNJAVANJU USLOVA

6. Ponuđač je dužan da dostavi dokaz o tehničkim karakteristikama ponuđenih proizvoda (uputstvo, katalog ili drugi dokument izdat od strane proizvođača) u kojem su jasno označene (navođenjem broja partije i pozicije na koju se odnosi) tehničke karakteristike ponuđenih proizvoda.

DOSTAVLJENI TRAŽENI DOKAZI.

7. Ponuđač je dužan da na dostavljenim rješenjima o upisu u registar medicinskih sredstava, odnosno dokumentaciji koju dostavlja u slučaju da ponuđeno medicinsko sredstvo nije upisano u registar medicinskih sredstava jasno označi proizvod partiju i poziciju na koju se dokument odnosi.

8. Ponuđač mora priložiti Izjavu da će proizvode transportovati na odgovarajući način, u skladu sa temperaturnim režimom čuvanja, od proizvođača do naručioca i o tome priložiti vjerodostojne dokaze, svaki put, pri isporuci robe. Prilikom isporuke, moraju biti dostavljeni sertifikati o kvalitetu proizvoda i prevodi uputstava za upotrebu.

DOSTAVLJENA IZJAVA O ISPUNJAVANJU USLOVA

U dijelu drugih uslova ponuđač je dostavio sve tražene dokaze

Dokazi o provjeri podatka u Izjavi privrednog subjekta ponuđača

**1 DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O.
PODGORICA**

1. Naručilac se obratio Upravi prihoda i carina dopis br.01-7681 od 11.09.2024. godine za dostavljanje dokaza. Kroz ESJN- a dostavljen odgovor dana 13.09.2024. godine. Broj dokumenta 13/01-2-5451/2 od 13.09.2024. godine gde se navodi da na dan izdavanja uvjerenja, podnio poreske prijave i prema istim, obračunao obaveze po osnovu:

- poreza i dopronosa iz i na lična primanja zaposlenih opo osnovu podnijetih IOPPD obrazaca, zaključno sa 08/2024 i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza;

- poreza na dobit pravnih lica, zaključno sa 2023. godinom i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza;

- poreza na dodatu vrijednost zaključno sa 07/2024 i po tom osnovu nema neizmirenih poreskih obaveza.

2. Naručilac se obratio Ministarstvu pravde, Odjeljenje za kaznenu i prekršajnu evidencije br. 01-7682 od 11.09.2024. godine za dostavljanje dokaza iz registra kaznene evidencije. Odjeljenje za kaznene i prekršajnu evidencije dostavilo podatke br.0704-15493/24-8 od 12.09.2024. godine.

- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za pravno lice broj 0704-15493/24-12 od 12.09.2024, original.

- dostavljeno Uvjerenje nadležnog organa izdatog na osnovu kaznene evidencije za za odgovorno lice broj 0704-15493/24-13 od 12.09.2024, godine, original.

3. Naručilac je provjerio kroz pregled CRPS-a da je privredni subjekt upisan u Centralni registar privrednih subjekata, broj 5-0490754/009

Za ponuđač (**DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA**) provjerom izjave privrednog subjekta utvrđeno je² da je ponuđaču izjavi naveo vjerodostojne podatke.

Dokazi o provjeri podatka u Izjavi privrednog subjekta ponuđača:

Za ponuđač (**DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA**), provjerom izjave privrednog subjekta utvrđeno je

Ponuđač DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA je u Izjavi privrednog subjekta naveo vjerodostojne dokaze.

DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA za partije: 62.

8. Podaci o vrednovanju i rangiranju ponuda

Primijenjena metodologija načina vrednovanja ponuda:

Naručilac će u postupku javne nabavke izabrati ekonomski najpovoljniju ponudu, primjenom pristupa isplativosti, po osnovu kriterijuma³:

☒ odnos cijene i kvaliteta

Za partiju 62 - vrednovaće se podkriterijum cijena (C) i podkriterijum kvalitet (K) na sledeći način:

- **Maksimalan broj bodova za cijenu (C) 50**

² Ako se provjerom izjave privrednog subjekta utvrdi da postoji osnov za isključenje ponuđača iz postupka ili se ponuđač isključi iz postupka u skladu sa članom 135a stav 6 ZJN, naručilac će izvršiti provjeru izjave privrednog subjekta ponuđača čija je ponuda sljedeće rangirana, a ako takve ponude nema poništiće postupak javne nabavke

³Naručilac određuje jedan kriterijum za izbor najpovoljnije ponude, a ostale ponuđene opcije briše

- **Maksimalan broj bodova za kvalitet (K) 50**

Podkriterijum cijena (C) vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se najniža ukupna ponuđena cijena podijeli sa ponuđenom cijenom i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je određen za ovaj kriterijum prema formuli:

Broj bodova = (najniža ponuđena cijena) / ponuđena cijena * 50

- Ponude po podkriterijumu cijena vrednovaće se na sljedeći način:

Maksimalan broj bodova po ovom podkriterijumu je 50

Broj bodova po podkriterijumu cijena određuje se po formuli:

$C = (C_{min}/C_p) \times 90$

gdje je:

C – broj bodova za ponuđenu cijenu,

C_{min} – najniža ponuđena cijena (bez PDV-a),

C_p – ponuđena cijena (bez PDV-a),

90 – maksimalni broj bodova po ovom podkriterijumu.

Ako je ponuđena cijena 0,00 EUR-a, prilikom vrednovanja te cijene po podkriterijumu cijena uzima se da je ponuđena cijena 0,01 EUR

U okviru podkriterijuma kvalitet (K) vrednovaće se sledeći parametri:

- (K1) Dostavljanje CE sertifikata ili dokaz da je proizvod odobren od strane FDA = 15 bodova
- (K2) Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP (Good manufacturing practice) sertifikata za proizvođača = 15 bodova
- (K3) Analitička specifičnost i senzitivnost = 20 bodova

Dostavljanje CE sertifikata ili dokaz da je proizvod odobren od strane FDA vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA, podijeli sa ukupnim brojem ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli:

Broj bodova (K1) = (broj proizvoda za koje je ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA) / (ukupan broj ponuđenih proizvoda za datu partiju) * 15

Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP (Good manufacturing practice) sertifikata za proizvođača vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj proizvođača ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat, podijeli sa ukupnim brojem proizvođača ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli:

Broj bodova (K2) = (broj proizvođača za koje je ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat / (ukupan broj proizvođača ponuđenih proizvoda za datu partiju) * 15

Broj bodova (K3) = Analitička specifičnost i senzitivnost vrednovaće se po apsolutnoj metodi na način: Ponuđaču koji ponudi dijagnostičke testove najviše specifičnosti i senzitivnosti biće dodijeljeno 20 bodova. Ponuđači koji ponude dijagnostičke testove niže specifičnosti i senzitivnosti biće didijeljeno 10 bodova. Ponuđač je dužan da dostavi podatke vezane za specifičnost i senzitivnost testa.

Ponuđač sa najvećim brojem bodova: C+K(K1+K2+ K3) će biti izabran kao prvorangirani.

PONUĐENE CIJENE :

PARTIJA 62**Opis:** REAL TIME PCR - Multiplex paneli**Procijenjena vrijednost bez PDV:** 2.560,00 EUR

Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ponuđena cijena	Dodijeljen broj bodova
108816	DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA	2.110,00 EUR	50,00

Svaki član komisije je izvršio pojedinačno vrednovanje ponuda po utvrđenoj metodologiji i sačinio o tome izvještaj, koji je prilog ovog zapisnika.

PARTIJA 62**Opis:** REAL TIME PCR - Multiplex paneli**Procijenjena vrijednost bez PDV:** 2.560,00 EUR

Šifra ponude: 108816 Naziv ponuđača: DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA	Dodijeljen broj bodova
Partija 62:Dostavljanje CE sertifikata ili dokaz da je proizvod odobren od strane FDA vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA, podijeli sa ukupnim brojem ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli: Broj bodova (K1) = (broj proizvoda za koje je ponuđač dostavio CE sertifikat ili dokaz da je odobren od strane FDA)/ (ukupan broj ponuđenih proizvoda za datu partiju) *15	
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije	15,00
Partija 62:Dostavljanje sertifikata ISO 13485/ ili EC sertifikata u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP (Good manufacturing practice) sertifikata za proizvođača vrednovaće se po proporcionalnoj metodi na način što se ukupni broj proizvođača ponuđenih proizvoda za koje je Ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat, podijeli sa ukupnim brojem proizvođača ponuđenih proizvoda u okviru jedne partije i dobijeni količnik pomnoži sa brojem bodova koji je definisan za ovaj podkriterijum, odnosno sa brojem 15 prema formuli: Broj bodova (K2) = (broj proizvođača za koje je ponuđač dostavio ISO 13485/ ili EC sertifikat u skladu sa EU direktivom za IVDs (98/79/EC) ili GMP sertifikat/ (ukupan broj proizvođača ponuđenih proizvoda za datu partiju) *15	
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije	15,00
Partija 62: Broj bodova (K3) = Analitička specifičnost i senzitivnost vrednovaće se po apsolutnoj metodi na način: Ponuđaču koji ponudi dijagnostičke testove najviše specifičnosti i senzitivnosti biće dodijeljeno 20 bodova. Ponuđači koji ponude dijagnostičke testove niže specifičnosti i senzitivnosti biće didijeljeno 10 bodova. Ponuđač je dužan da dostavi podatke vezane za specifičnost i senzitivnost testa.	
Prosjek dodijeljenih bodova za sve članove komisije	20,00
UKUPNO ZA SVE KRITERIJUME:	100,00

Na osnovu izvještaja automatski generisanog u sistemu svih članova komisije je utvrđen prosjek dodijeljenog broja bodova po svakom kriterijumu i ukupno, kako slijedi:

PARTIJA 62

Opis: REAL TIME PCR - Multiplex paneli

Procijenjena vrijednost bez PDV: 2.560,00 EUR

	Šifra ponude	Naziv ponuđača	Ukupan
1.	108816	DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA	100,00

r.b.	Ponuđač (naziv i sjedište)	Parametar 1	Parametar 2	Parametar 3	Parametar 4	Ukupan broj bodova
1.	DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA 62	50	15	15	20	100

9. Podaci o najpovoljnijoj ponudi

Ponuđač	
1.	DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "FARMALAB"D.O.O. PODGORICA Partija 62: REAL TIME PCR - Multiplex paneli, ponuđena cijena 2.110,00 EUR PIB: 02729164 Država: Crna Gora Grad: Podgorica E-mail: farmalab@t-com.me Ponuda se podnosi kao samostalna

10. Podaci o najpovoljnijoj/im ponudi/ama u slučaju zaključivanja okvirnog sporazuma sa jednim ili više ponuđača⁴

/

11. Uputstvo o pravnoj zaštiti

Kandidat/ponuđač može izjaviti žalbu protiv ove odluke Komisiji za zaštitu prava u roku od 10 dana od dana objavljivanja odluke.

Žalba se podnosi naručiocu preko ESJN. Žalba koja nije podnesena na naprijed predviđeni način biće odbijena kao nedozvoljena.

⁴ Ukoliko je primjenjivo

Podnosilac žalbe je dužan da uz žalbu priloži dokaz o uplati naknade za vođenje postupka u iznosu od 1% od procijenjene vrijednosti javne nabavke, a najviše 20.000,00 eura, na žiro račun Komisije za zaštitu prava broj 530-20240-15 kod NLB Montenegro banke A.D.

Iznos uplate iz prethodnog stava je iznos koji je prispio na račun Komisije za zaštitu prava.

Ukoliko je predmet nabavke podijeljen po partijama, a žalba se odnosi samo na određenu/e partiju/e, naknada se plaća u iznosu 1% od procijenjene vrijednosti javne nabavke te /tih partije/a.

Instrukcije za plaćanje naknade za vođenje postupka od strane želilaca iz inostranstva nalaze se na internet stranici Komisije za zaštitu prava <http://www.kontrola-nabavki.me/>.

OVLAŠĆENO LICE NARUČIOCA

prof. dr Dragan Laušević, direktor

