

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na dostavljene uzorke ponuđača MEDI FREY d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-4685050-14 i 10-11-3-46850-3 od 15.10.2020 godine;

LOT 16 - Kanila venska kriva 90°, kanila venska two stage

- Obrazloženje:

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili tražen je uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak mišljenja smo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 30 - Uvodnica u setu

- Obrazloženje:

Na osnovu dostavljenog uzorka mišljenja smo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 31 - Vent kateter

- Obrazloženje:

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili tražen je uzorak. Uvidom u dostavljene uzorke mišljenja smo da nam ponuđeni materijal odgovara.

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na dostavljene uzorke ponuđača ENA d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-7 od 15.10.2020 godine;

LOT 20 – Inspirex (puhalica)

- Obrazloženje:

Na osnovu dostavljenog uzorka mišljenja smo da ponuđeni materijal odgovara traženom.

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na dostavljene uzorke ponuđača PROMA d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-11 od 15.10.2020 godine;

LOT 7 – Konac polidioksanon monofilament II

- Obrazloženje:

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak.Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na dostavljene uzorke ponuđača SANAM STYRKA d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-2 od 15.10.2020 godine;

LOT 5 – Konac hirurški - svila I

- Obrazloženje:

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak.Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 6 - Konac hirurški - svila II

- Obrazloženje:

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak.Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

Mam Samu! *I am Sam*

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na osnovu dostavljenih kataloga ponuđača TUZLA FARM d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-9 od 15.10.2020 godine;

LOT 33 - Tkivni retraktor za srce kod operacija koronarnih arterija - B

- Obrazloženje:

Na osnovu dostavljenog kataloga mišljenja smo da ponuđeni materijal odgovara traženom.

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na dostavljene uzorke ponuđača OMNIA MEDIC d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-5 od 15.10.2020 godine;

LOT 28 - Igla za femoralnu punkciju

- Obrazloženje:

Na osnovu dostavljenog uzorka mišljenja smo da ponuđeni materijal odgovara.

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na dostavljene uzorke ponuđača ITALGROUP d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-6 od 15.10.2020 godine;

LOT 9 – Vreće za operacioni stol

- Obrazloženje:

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na osnovu dostavljenih kataloga ponuđača MINERVA MEDICA d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-4 od 15.10.2020 godine;

LOT 19 - Linija kardioplegije

- Obrazloženje:

Na osnovu traženja šematskog prikaza traženog materijala mišljenja smo da ponuđeni materijal odgovara traženom.

LOT 31 – Vent kateter

Na osnovu dostavljenog kataloga mišljenja smo da ponuđeni materijal odgovara traženom.

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na osnovu dostavljenih kataloga ponuđača MARK MEDICAL d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-1 od 15.10.2020 godine;

LOT 17 - Oksigenator sa kompletnim cijevima i rezervoarom

- Obrazloženje:

Na osnovu dostavljenog kataloga mišljenja smo da ponuđeni materijal odgovara traženom.

LOT 27 - Oksigenator pedijatrijski

- Obrazloženje:

Na osnovu dostavljenog kataloga mišljenja smo da ponuđeni materijal odgovara traženom

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na dostavljene uzorke ponuđača ADRIALINE d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-10 od 15.10.2020 godine;

LOT 5 - Konac hirurški - svila I

- Obrazloženje:

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili tražen je uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

Hamid Amri *Ivan Šušnja*

LOT 7 - Konac polidioksanon monofilament II**- Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili tražen je uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 21 - Specifični hirurški materijal**- Obrazloženje:**

Na osnovu dostavljenog uzorka mišljenja smo da ponuđeni materijal odgovara traženom.

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na dostavljene uzorke ponuđača CO.MEDPROM d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850-10 od 15.10.2020 godine;

LOT 1 - Konac polidioksanon monofilament**- Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili tražen je uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 4 - Konac hirurški polyamide**- Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili tražen je uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 5 - Konac hirurški - svila I**Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili tražen je uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 6 - Konac hirurški - svila II**Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

Mišljenje O.J. Klinika za Kardiovaskularnu hirurgiju, na dostavljene uzorke ponuđača MEDICAL PARTNERS d.o.o. a na osnovu zahtjeva Komisije akt broj 10-11-3-46850 od 15.10.2020 godine;

LOT 4 - Konac hirurški polyamide**Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

Marić *članica*

LOT 5 - Konac hirurški - svila I**Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 6 - Konac hirurški - svila II**Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 7 - Konac polidioksanon monofilament II**Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 12 - Žice-srebro, neresorptivna sutura**Obrazloženje:**

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOT 21 - Specifični hirurški materijal

Obzirom da se radi o materijalu koji do sada nismo koristili od ponuđača je tražen uzorak. Uvidom u dostavljeni uzorak nalazimo da nam ponuđeni materijal odgovara.

LOTOVI KOJI NISU PRIHVAĆENI**MEDICAL VISION d.o.o.**

LOT 1 - Konac polidioksanon monofilament I

LOT 7 - Konac polidioksanon monofilament II

LOT 21 - Specifični hirurški materijal

LOT 23 - Linija arterijska radikalna

LOT 32 - Pledgeti tvrdi

U skladu sa tenderskom dokumentacijom:

4.USLOVI ZA KVALIFIKACIJU

4.4. Ostali uslovi za kvalifikaciju

b.) Ponuđač je obavezan da dostavi potvrdu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o upisu ponuđenog medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava sa svim prilozima.

Ponuđeno medicinsko sredstvo koje se ne vodi u registru Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, smatraće se prihvatljivim samo ukoliko u dostavljenim ponudama nema medicinskog sredstva sa istim karakteristikama/ekvivalent upisano u registar Agencije do zadnjeg dana označenog za dostavljanje ponuda.

*Ukoliko se nudi medicinsko sredstvo koje se ne vodi u registru Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ponuđač je obavezan dostaviti uvjerenje o kvaliteti medicinskog sredstva koje se uvozi izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača (**EC certifikat i/ili Declaration of conformity**).*

Napomena: Može se dostaviti kopija.

Za stavke koje ne podlježu registraciji, potrebno je priložiti potvrdu izdatu od strane proizvođača ili Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH kojom se isto potvrđuje, te je takođe potrebno priložiti svu prateću dokumentaciju kojom se specificira ponuđeni proizvod (ekvivalent EC certifikatu i/ili Declaration of conformity / izvod iz kataloga sa tačno označenim kat.brojem / tehnički list ili slično). Navedeno služi u svrhu dokazivanja karakteristika ponuđenog proizvoda.

Obrazloženje:

Ponuda ponuđača MEDICAL VISION d.o.o., nije prihvaćena jer ponuđeni predmetni materijal nije registrovan u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Obzirom da je drugi ponuđač dostavio ponudu za materijal koji se vodi u registru Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, Komisija nije uzela u razmatranje ponudu za gore navedene LOT-ove.

LOT 4 - Konac hirurški polyamide

LOT 5 - Konac hirurški - svila I

LOT 6 - Konac hirurški - svila II

Obrazloženje:

Komisija je od ponuđača Medical Vision d.o.o. tražila uzorke za Lot-ove: 4,5 i 6 radi ocjene njihove prihvatljivosti te da li ponuđeni materijal odgovara traženom, Zahtjev broj 10-11-3-46850-13 od 15.10.2020 godine. Traženi uzorci u predviđenom roku, nisu dostavljeni tako da se ponuda za navedene Lot-ove ne može prihvati.

TUZLA FARM d.o.o.

LOT 17 - Oksigenator sa kompletnim cijevima i rezervoarom

LOT 26 - Kanile i konektori

Marić M. Krnac

U skladu sa tenderskom dokumentacijom:

4.USLOVI ZA KVALIFIKACIJU

4.4. Ostali uslovi za kvalifikaciju

b.) Ponuđač je obavezan da dostavi potvrdu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o upisu ponuđenog medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava sa svim prilozima.

Ponuđeno medicinsko sredstvo koje se ne vodi u registru Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, smatraće se prihvatljivim samo ukoliko u dostavljenim ponudama nema medicinskog sredstva sa istim karakteristikama/ekvivalent upisano u registar Agencije do zadnjeg dana označenog za dostavljanje ponuda.

Ukoliko se nudi medicinsko sredstvo koje se ne vodi u registru Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ponuđač je obavezan dostaviti uvjerenje o kvaliteti medicinskog sredstva koje se uvozi izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvoda (EC certifikat i/ili Declaration of conformity).

Napomena: Može se dostaviti kopija.

Za stavke koje ne podlježu registraciji, potrebno je priložiti potvrdu izdatu od strane proizvođača ili Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH kojom se isto potvrđuje, te je takođe potrebno priložiti svu prateću dokumentaciju kojom se specificira ponuđeni proizvod (ekvivalent EC certifikatu i/ili Declaration of conformity / izvod iz kataloga sa tačno označenim kat.brojem / tehnički list ili slično). Navedeno služi u svrhu dokazivanja karakteristika ponuđenog proizvoda.

Obrazloženje:

Ponuda ponuđača TUZLA FARM d.o.o., nije prihvaćena jer ponuđeni predmetni materijal nije registrovan u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Obzirom da je za LOT 17 drugi ponuđač dostavio ponudu za materijal koji se vodi u registru Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, a za LOT 26 drugi ponuđač je dostavio ponudu za materijal koji je djelimično registrovan (stavke br.1,2,3, i 4 su registrovane a stavka br.5 nije registrovana), Komisija nije uzela u razmatranje ponudu za gore navedene LOT-ove.

MEDI FREY d.o.o.

LOT 20 - Inspirex (puhalica)

U skladu sa tenderskom dokumentacijom:

4.USLOVI ZA KVALIFIKACIJU

4.4. Ostali uslovi za kvalifikaciju

b.) Ponuđač je obavezan da dostavi potvrdu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o upisu ponuđenog medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava sa svim prilozima.

Ponuđeno medicinsko sredstvo koje se ne vodi u registru Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, smatraće se prihvatljivim samo ukoliko u dostavljenim ponudama nema medicinskog sredstva sa

Markumovic *Stevan Stevan*