



Број:	2230/4	Датум:	25.09.2017.
-------	--------	--------	-------------

**ЗАИНТЕРЕСОВАНИМ ЛИЦИМА КОЈА СУ ПРЕУЗЕЛА КОНКУРСНУ  
ДОКУМЕНТАЦИЈУ ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ БРОЈ  
ЈН 35/17 МИКРОСКОП БИНОКУЛАРНИ (3 комада)**

На допис заинтересованих лица у вези решења од АЛИМС-а Дом здравља “Нови Сад” је као наручилац дао одговор да се наручилац обратио дописом АЛИМС-у, са молбом за достављање тумачење да ли је потребно да понуђачи за МИКРОСКОП БИНОКУЛАРНИ поседују решење за упис медицинских средстава у Регистар медицинских средстава издато од АЛИМС-а, или мишљење АЛИМС-а, да се наведени микроскопи не сматрају медицинским средствима и да не могу бити уписани у регистар АЛИМС-а. Наручилац је дана 22.09.2019. године добио одговор у којем је наведено:

„У вези вашег захтева заведеног у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр.515-00-01592-2017-7 од 04.09.2017. год., којим тражите мишљење да ли је за стављање у промет бинокуларног микроскопа неопходно поседовање решења Агенције за лекове и медицинска средства, обавештавамо вас следеће:

На основу члана 173. став 6., Закона о лековима и медицинским средствима («Службени гласник РС», бр. 30/2010), „in vitro“ дијагностичким медицинским средством не сматрају се производи за општу лабораторијску употребу, осим ако те производе произвођач медицинског средства искључиво не намени за употребу у „in vitro“ дијагностичким испитивањима.

Дакле, бинокуларни микроскоп се првенствено сматра лабораторијском опремом и за стављање стављање у промет таквог производа није потребно решење Агенције.

У случају када произвођач бинокуларног микроскопа свој производ намени у дијагностичке сврхе, тако га декларише, обележи, одреди му такву намену упутством за употребу, тада се такав микроскоп сматра „in vitro“ дијагностичким медицинским средством и да би се ставио у промет у Републици Србији, неопходно је да поседује Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава издато од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Уколико је сврха ваше набавке бинокуларни микроскоп који је специфично намењен за рад у биохемијској лабораторији, са хуманим узорцима у дијагностичке сврхе, такав микроскоп се сматра медицинским средством и неопходно је да поседује Решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава издато од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије.“



**Дом здравља Нови Сад**

Булевар цара Лазара 75, 21000 Нови Сад

[www.dzns.rs](http://www.dzns.rs)

[menadzment@dzns.rs](mailto:menadzment@dzns.rs)

Факс: 466 - 297, 466 - 552, Call center: 4879 – 000

---

Како су бинокуларни микроскопи који су предмет ове јавне набавке намењени за рад у биохемијској лабораторији, са хуманим узорцима у дијагностичке сврхе, наручилац остаје при захтевима из конкурсне документације, те је неопходно да Понуђач уз понуду достави фотокопију решења за стављање у промет лекова и медицинских средстава, издато од Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

КОМИСИЈА ЗА ЈН 35/17