

08/2 број: 404-1-27/15-14  
17.04.2015. године

Предмет: додатне информације у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке графтова, ендоваскуларних графтова и пратећег потрошног материјала – бр.ЈН:404-1-110/15-40, сходно чл. 63 Закона о јавним набавкама ("Сл.гласник РС" бр. 124/12 и 14/15)

Дана 15.04.2015. године заинтересовано лице се обратило са два захтева за додатним информацијама у вези са припремањем понуде за јавну набавку графтова, ендоваскуларних графтова и пратећег потрошног материјала – бр.ЈН:404-1-110/15-40.

Питања заинтересованог лица и одговори Наручиоца, из оба захтева, су обједињени кроз предметни допис.

#### **Питања заинтересованог лица и одговори Наручиоца:**

##### **I Питање за партију 11:**

1. Да ли ће се понуда сматрати прихватљивом уколико се понуди конусни PTFE графт ојачан прстеновима или спиралом, промера 7-4 мм?

##### **Одговор на питање за партију 11:**

Комисија је сагласна да се за партију 11 као одговарајући, у смислу Закона о јавним набавкама ("Сл.гласник РС" бр. 124/12 и 14/15), цени понуђени предметни графт величине 7-4мм.

Сходно наведеном, Комисија ће изменити конкурсну документацију и партија 11 ће се сада звати "Конусни PTFE графт споља ојачан са "прстеновима" или "спиралом" промера 7- 5 мм или 7-4мм".

##### **II - Питања за партију 14:**

1. Да ли величине Фогарти катетера од 2-10 Ch, подразумевају величине 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 Ch?
2. Молимо да се наведе тражена запремина балона за сваку од тражених величина.
3. Да ли се издржљивост од најмање 5.6 lbs односи на све тражене величине катетера?
4. Да ли се дужина од 80 цм односи на све тражене величине катетера?

##### **Одговори на питања везани за партију 14:**

1. Сходно условим дефинисаним у Прилогу бр. 2 конкурсне документације – Техничка спецификација/списак партија, за партију 14 - Фогарти катетери (величине од 2 до 10 Ch), тражене величине су 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 Ch .
2. Запремине балона су истакнуте на производу (добру) од стране произвођача и не мора да значи да сви произвођачи дају исту запремину за одређену величину Фогарту катетера. Из наведеног разлога није прецизирана запремина балона, већ ће здравствене установе придржавати инструкција које су наведене на само производу (добру).
3. Издржљивост од најмање 5.6 lbs се односи на све тражене величине катетера.
4. Дужина од 80цм се односи на све величине катетера.

##### **III Питања за партију 16:**

1. Да ли је потребно доставити клиничку студију?

2. С обзиром на то да постоји мали број произвођача венских стрипера у свету, и још мањи број регистрованих венских стрипера у Србији, молимо да се промени спецификација на минималну дужину 60 цм, како би се испоштовало начело конкурентности у складу са Законом о јавним набавкама.

**Одговор на питање за партију 16:**

1. За партију 16 није потребно доставити позитивну клиничку студију о употреби медицинског средства на људима, публиковану у часопису са импакт фактором, а као што је и прецизирано на 5-тој страни конкурсне документације у делу III – Техничка спецификација, под тачком 9.

2. Дужина венских стрипера се не може мењати и минимално тражена дужина од 100 цм је захтевана због потреба осигураних лица (пацијената). Наиме, пракса је показала да је далеко већи број осигураних лица (пацијената) чији је екстремитет дужи од 60 цм, од оних чији је екстремитет краћи од ове наведене дужине.

**IV Питање за партију 23:**

1. Да ли су тражене тврде жице намењене за EVAR/TEVAR процедуре? Уколико јесу, молимо да се наведе да је потребно да, у Упутству за употребу жице, пише да су намењене за EVAR/TEVAR процедуре или да је тражена жица наведена у Упутству за употребу стент графтова јер се ради о специфичним жицама (далеко веће тврдоће и флексибилнијег врха у односу на оне које се користе за периферне интервенције). Напомињемо да коришћење било које друге жице за EVAR/TEVAR процедуре, посебно оних које су индиковане искључиво за периферне процедуре, носе са собом ризик животне угрожености пацијента и/или немогућности пласирања стент графтова са потенцијалним катастрофалним последицама по здравље/живот пацијента и секундарно, по буџет.

**Одговор на питање за партију 23:**

1. Комисија истиче да ни у једној другој партији у техничкој спецификацији није наведено за коју процедуру се тражено добро тражи.

Што се тиче захтева да тражена жица буде наведена у Упутству за употребу стент графтова, Комисија је мишљења да би се тиме нарушило начело конкурентности у корист произвођача стент графтова.

Комисија се захвалила на упозорењу да коришћење било које друге жице осим оне која је наведена у Упутству за употребу стент графтова може угрозити живот осигураном лицу (пацијенту) и буџет Републике Србије.

Као и свих претходних година, Комисија је истакла да је техничка спецификација дефинисана сходно клиничким потребама оних који осигурана лица (пацијенте) лече, који процедуре изводе и који су одговорни за исход лечења.

**Истичемо, да ће Наручилац пречишћену верзију конкурсне документације ( Прилог бр. 2 – Техничка спецификација/списак партија и Прилог бр. 3 – Образац бр. 4.1 – Понуда за јавну набавку графтова, ендоваскулрних графтова и пратећег потрошног материјала), објавити на Порталу јавних набавки и својој интернет страници.**

С поштовањем,

**Комисија за јавну набавку**