



08/2 број: 404-1-35/19-64
07.10.2019. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Имплантати за кукове и колена, бр. ЈН. 404-1-110/19-38, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 02.10.2019. године и 04.10.2019. године, заинтересована лица су се обратила Наручиоцу захтевима за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Имплантати за кукове и колена, бр. ЈН. 404-1-110/19-38, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање бр. 1: За партију 4. Бесцементна ендопротеза кука, тип 4

Да ли можете да прихватите измену техничке документације у ставци 1, која се односи на завршну обраду стема, и у ставци 2 која се односи на број захтеваних величина ацетабуларних капа, тако да гласе:

Ставка 1:

Стем протезе: Универзални, без колара и са коларом
Облик: Зашилген - клинаст, („taper“)
Начин прорастања: Читавом дужином стема
Конус врата: 12/14 мм
Завршна обрада: Са биоактивним наносом читавом површином стема; тип наноса хидроксиапатит (ХА) минималне дебљине 150 микрона
Материјал: Титанијум или легура титанијума
ЦЦД угао: најмање 135 степени за нормалне кукове и мање од 130 степени за варусне кукове

Ставка 2:

Ацетабулум: 3 (три) или више мултицентрично распоређених отвора за фиксацију завртњима
Начин фиксације: „Press-fit“ уз могућност додатне фиксације завртњима
Величине: Пречник од 44-72 мм

Техничке карактеристике осталих стваки из партије остају као у захтеваној конкурсној документацији.

Одговор бр. 1: Комисија је размотрила захтев заинтересованог лица за измену у партији 4 - Бесцементна ендопротеза кука, тип 4, у делу ставке 1, а који се односи на тип наноса. Наиме, Комисија је уочила да је једина разлика у односу на претходни опис у типу наноса. Како та карактеристика није од значаја за сам имплантат и не утиче на квалитет имплантата, Комисија сматра да исти не треба усвојити.

Такође, Комисија је размотрила захтев заинтересованог лица за измену ставке 2, у партији 4 - Бесцементна ендопротеза кука, тип 4, а који се односи на величину пречника од 44-72 мм.

Комисија је уочила да је то једина разлика у односу на претходни опис, који је дефинисан као и у свим другим партијама које садрже ацетабуларне рингове. Комисија исти сматра стандардом, који не треба даље специфицирати. Сходно наведеном, Комисија је става да захтев заинтересованог лица не треба усвојити.

Питање бр. 2: За партију 10. Хибридна ендопротеза кука, тип 2

Да ли можете да прихватите измену техничке документације у ставци 1, која се односи на офсет стема, ЦЦД угао и захтевани број величина стема, и у ставци 2 која се односи на број захтеваних величина ацетабуларних капа, тако да гласе:

Ставка 1.

Стем протезе: Универзални, цементни без колара, опција стандардни и латерализовани офсет
Облик: Зашиљен - клинаст, („taper“)
Завршна обрада: Високо полиран
Конус врата: 12/14 мм
Материјал: Нерђајучи челик
ЦЦД угао: најмање 135 степени за обе опције офсета
Величина: најмање 10 величина

Ставка 2:

Ацетабулум: 3 (три) или више мултицентрично распоређених отвора за фиксацију завртњима Начин фиксације: „Press-fit“ уз могућност додатне фиксације завртњима
Величине: Пречник од 44-72 мм
Постојање закључавајућег механизма којим се инсерт фиксира у ацетабулуму.

Техничке карактеристике осталих стваки из партије остају као у захтеваној конкурсној документацији.

Одговор бр. 2: Поводом захтева везаног за партију 10 - Хибридна ендопротеза кука, тип 2, конкретно за ставку 1 и то да се за опис стема протезе уведе следеће: Универзални, цементни без колара, опција стандардни и латерализовани офсет, Комисија сматра да је исти оправдан и да повећава избор компоненти, а самим тим и квалитет рада. Уз то, у складу је са техничком спецификацијом стемова у бројним другим партијама и описан је на сличан начин.

Такође, Комисија сматра да треба усвојити и додати ЦЦД угао најмање 135 степени за обе опције офсета, као и број величина стема: најмање 10 величина, а који су првобитном техничком спецификацијом били изостављени.

Што се тиче захтева за ставку 2, а који се односи на број захтеваних величина ацетабуларних капа, Комисија је исто већ образложила у одговору на питање бр. 1, став 2 и 3.

Сходно напред наведеном биће извршена измена конкурсне документације у делу техничке спецификације за партију 10, у делу ставке 1.

Питање бр. 3: За партију 31. Тотална примарна цементна ендопротеза колена, полиаксијална, без задње стабилизације, тип 5

Да ли можете да прихватите измену техничке документације у ставци 1, која се односи на број захтеваних величина феморалне компоненте, у ставци 2, која се односи на број захтеваних величина тибијалне компоненте и у ставци бр.3, која се односи на начин закључавања инсерта, тако да гласе:

Ставка 1:

Обавезне карактеристике:
Полиаксијално (кинеметско) колено без задње стабилизације (CR)
Феморална компонента: Анатомска, CR
Материјал: легура кобалта и хрома (CoCr)
Величине: најмање 7

Ставка 2:

Тибијална компонента: Универзална, фиксна платформа
Материјал: легура кобалта и хрома (CoCr)
Величине: најмање 7

Ставка 3:

Инсерт: Полиетиленски, CR

Величине: све којима произвођач располаже, најмање до 20 мм

Закључавање: Двоструко самозакључавање без додатног завртња за све дебљине инсерата

Одговор бр. 3: Поводом захтева везаног за партију 31, а који се односи на број величина феморалне и тибијалне компоненте - најмање 7, у ставкама 1 и 2, Комисија напомиње да је првобитном техничком спецификацијом захтевано најмање 6 величина, чиме заинтересована лица ни на који начин нису онемогућена да учествују у поступку јавне набавке. Сходно наведеном, Комисија је става да захтев заинтересованог лица не треба усвојити.

Што се тиче захтева за ставку 3 који се односи на начин закључавања инсерта, Комисија сматра да исти не треба усвојити јер битно не утиче на квалитет имплантата нити мења спецификацију.

Питање бр. 4: Дописом 08/2 број 404-1-35/19-52 од 02.10.2019. године, обавестили сте нас да је дошло до промене у техничкој спецификацији за партију 20. Парцијалне протезе Austin Moore. Претпостављамо и надамо се да је дошло до случајне грешке и прихватања овакве врсте измене јер она значајно утиче на техничке карактеристике протеза Austin Moore. У техничким спецификацијама јасно пише „Главе пречника од 39 до најмање 56мм. Величина тела 2 (две) уже и шире, за све расположиве величине.“

Понуђач који је поставио питање има протезе са величином главе до 55мм, а не најмање 55мм, нема величине изнад тог броја и на тај начин оставља здравствене установе у Србији без величина 56, 57, 58, 59, 60, 61 и 62 мм које се користе у незанемарљивом броју операција. Не разумемо који је интерес Српског здравства прилагођавати техничке карактеристике добављачима који их не испуњавају и на тај начин ускраћивати поједине пацијенте за одговарајући имплант.

До сада нисмо хтели да покрећемо питања и на тај начин одуговлачимо процес јавне набавке, сматрајући да су се одређени понуђачи препознали по одређеним карактеристикама, али сада морамо напоменути да протезе које нуди понуђач који је поставио питање, а које воде порекло из Индије (Шпаније), имају одређене карактеристике које их значајно разликују од наших протеза, а те разлике нису само у 1мм-у. То су протезе које су доста мањих димензија (због тога у већини случајева морају да се цементирају (требало би да су безцементне)) и имају врат дужине углавном 28мм због чега се тешко уграђују (по искуству доктора), а због кратког врата величина саме протезе је знатно мања. Наше протезе имају дужину врата од 34мм и значајна је разлика у величини тела по свим димензијама јер су прилагођене нашем становништву чија се структура разликује по величини од становништва земаља из којих су поједини произвођачи. Осим тога, наше протезе су дизајниране тако да се у случају потребе могу мењати и комбиновати мања глава и већи стем и супротно, што је изузетно велика предност. Све ове карактеристике које одликују наше протезе добијене су у сарадњи са докторима из свих еминентних установа у Србији на челу са ИОХБ Бањицом, Клиничким центром Србије и Клиничким центром Војводине, у сарадњи која траје преко 20 година, а као најбољи доказ њиховог квалитета и употребљивости је управо податак који сте и сами изнели по Клиничким центрима и Општим болницама (у прилогу А), који показује однос од 1350 комада продатих протеза према 150 комада у нашу корист за прошлу годину.

Из овог разлога предлажемо измену конкурсне документације у делу техничке карактеристике за партију 20. да оне гласе: „Универзална, по типу Austin Moore, главе пречника од 38 до 62мм, дужина врата 34мм. Величина тела 2 (две) уже и шире, за све расположиве величине. Могућност измене величине главе и величине тела протезе“. Овако написане техничке к-ке тачно дефинишу тип протезе које су потребне здравственим установама.



Републички фонд за здравствено осигурање

Сходно изменама техничких карактеристика партије 20. отвара се питање и техничких карактеристикака по осталим партијама на централизованом јавној набавци, да ли оне уопште имају смисао, јер би онда могли предложити измену у нпр. партији бр. 23 величина главе од 41-57 да се то измени у величину главе 42-56 јер је ту исто споран 1 милиметар, итд.

Одговор бр. 4: Разматрајући захтев заинтересованог лица, а везано за измену спецификације за партију 20 - Парцијална ендопротеза кука по типу Austin Moore, тип 1, Комисија је констатовала да број расположивих величина знатно премашује 55, односно раније 56 мм декларисаних што представља велику предност како у погледу квалитета тако и у клиничкој пракси. Наиме, Комисија сматра да у нашој популацији неретко постоји потреба за употребом великих компоненти. Сходно наведеном, Комисија прихвата овај захтев желећи да истакне да је и велике компоненте неопходно обезбедити а не да то буде само опционо кроз техничку спецификацију најмање 55, односно 56мм. Додатно, Комисија сматра да је предност имплантата и у модуларности глава и стема односно измењивим главама на стемовима дуплих величина.

Сходно наведеном биће извршена измена конкурсне документације у делу техничке спецификације за партију 20.

Питање бр. 5: Од укупно 33. партије на централном тендеру измењене су процењене вредности једино за партије 20. и 21. односно за Парцијалне протезе кука Austin Moore. Молимо Вас за образложење из којег разлога сте драстично (43%) смањили процењену вредност за партије 20. и 21. ако знамо да је процењена вредност одређена од РФЗО према Обавештењу бр. 404-826/10-4 од 08.03.2011., 28.000,00 дин. без ПДВ-а?

Молимо Вас да размотрите повећање процењене вредности за партију 20. и 21. због поскупљења трошкова производње и транспорта на минимум 20.000,00 дин без ПДВ-а.

Одговор бр. 5: На основу истраживања тржишта и анализе цена постигнутих у поступцима јавних набавки које су спроводиле саме здравствене установе, будући да су то упоредиве тржишне цене, дефинисана је цена од 16.000,00 дин без пдв-а при којој Комисија остаје.

Питање бр. 6: У конкурсној документацији, у делу II Техничка спецификација, под тачком 8 је наведено: „Уколико је Решење Агенције за лекове и медицинска средства Републике Србије о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава истекло и није обновљено, при чему медицинско средство може да се нађе у промету у складу са Законом о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, број 30/10, 107/12, 105/17-др. закон и 113/17-др. закон), понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за обнову уписа у Регистар медицинских средстава или потврду о пријему захтева за обнову уписа.“

Од 02.12.2018. се примењује Закон о медицинским средствима ("Сл. гласник РС", број 105/17), као и Правилник о регистрацији медицинских средстава ("Сл. гласник РС", број 84/18) где се у поглављу Прелазна и завршна одредба, члан 24. каже:

„За медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог правилника, Агенцији се **подноси захтев за регистрацију** медицинског средства најкасније 30 дана пре истека рока важења решења о упису.

На основу овога неопходно је изменити конкурсну документацију у наведеном делу, тако да гласи: „...понуђач је у обавези да исто достави заједно са копијом предатог захтева за регистрацију или потврду о пријему захтева за регистрацију.“

Одговор бр. 6: Комисија сматра да је захтев заинтересованог лица оправдан сходно чему ће бити извршена измена конкурсне документације у делу II Техничка спецификација под тачком 8 исте. О изменама конкурсне документације бићете благовремено обавештени путем интернет странице Наручиоца и Портала јавних набавки.

Питање бр. 7: Захваљујемо се на одговору од 04.10.2019,године где сте нам указали да комисија не може да прихвати тражену измену јер је најмањи број величина за цементне стемове 6, те овим путем допуњавамо питање везано за карактеристике стема у партијама 12, 17 и 26 и позивамо се на следеће: За партију 23 прихваћена је измена техничке спецификације у делу који се тиче величине стема са 11 на 6 величина како би се обезбедила већа конкуренција на тендеру стога молимо да се још једном размотри наш предлог где се смањује са 6 на 5 величина стема јер поуздано тврдимо да је већ годинама уназад велики број болница користио ову врсту стема и био задовољан свим карактеристикама. Тако да у случају Ваше сагласности поново прилажемо предлог:

Стем протезе:Универзални, цементни са коларом, дистални централизер

Облик: полигонални – тапер

Конус врата: 12/14 мм

Завршна обрада: мат

Материјал: Легура СоСгМо

ЦЦД угао: 130 степени

Величине: најмање 5 величина

Остале техничке карактеристике остају као у захтеваној конкурсној документацији.

Предложене измене техничких карактеристика омогућиће учешће према постојећој расподели по здравственим установама из прилога А конкурсне документације, са којима постоји вишегодишња сарадња.

Одговор бр. 7: Комисија је става да је 6 величина доња граница у избору броја величина стема те да ни у једној партији у којој се траже цементни стемови није тражено другачије, односно мање од 6 величина. Стога, ни у овом случају не може бити учињено другачије. С тим у вези, Комисија не сматра да би измена осталих параметара квалитативно изменила избор стема и остаје при траженој техничкој спецификацији за партије 12, 17 и 26.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ