



Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

Сектор за јавне набавке
08/2 број: 404-1-27/19-20
28.10.2019. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације за јавну набавку Пејсмејкери, електроде и имплантабилни дефибрилатори са пратећим специфичним потрошним материјалом, који је неопходан за његову имплантацију, број ЈН 404-1-110/19-30, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 23.10.2019.године, 24.10.2019. године и 25.10.2019. године заинтересована лица су се обратила Наручиоцу захтевима за додатним појашњењима у вези поступка јавне набавке Пејсмејкери, електроде и имплантабилни дефибрилатори са пратећим специфичним потрошним материјалом, који је неопходан за његову имплантацију, број ЈН 404-1-110/19-30, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

У Партији 1. **Jednokomorski pejsmejker sa frekventnom adaptacijom (VVIR) + 1 bipolarna elektroda, konekcije IS-1 pasivne ili aktivne fiksacije, prava ili "J"-krivina + odgovarajući uvodnik za elektrodu**, у ставци 1 је захтевано: *Algoritam za automatsko podešavanje izlazne voltaže i pulsne širine (output) na osnovu automatske provere kapture* који може да понуди само један понуђач на нашем тржишту.

Да ли Наручилац сматра прихватљивом понудом, уколико се у Партији 1, понуде пејсмејкери који поседују све друге захтеване особине, али немају могућност аутоматског подешавања пулсне ширине (оупут) на основу аутоматске провере каптуре.

Одговор на питање број 1:

Разматрајући захтев заинтересованог лица, стручни део Коомисије за јавну набавку, сматра да је техничка спецификација дефинисана у складу са Законом о јавним набавкама, на основу потреба здравствених установа и сходно томе остаје при истој, а нарочито имајући у виду да су добра са наведеном карактеристиком набављана у претходном периоду, без примедби заинтересованих лица. Сходно наведеном, прихватљива ће бити понуда понуђача који нуди добро које поседује, поред осталог, аутоматско подешавање излазне волтаже.

Питање 2:

У Партији 2. **Dvokomorski pejsmejker sa frekventnom adaptacijom (DDDR) + 2 bipolarne elektrode, konekcije IS-1 pasivne ili aktivne fiksacije, prava ili "J"-krivina + odgovarajući uvodnici za ove elektrode**, у ставци 1 је захтевано: *Algoritam za automatsko podešavanje izlazne voltaže i pulsne širine (output) na osnovu automatske provere kapture (na komorskom nivou)* који може да понуди само један понуђач на нашем тржишту.

Да ли Наручилац сматра прихватљивом понудом, уколико се у Партији 2, понуде пејсмејкери који поседују све друге захтеване особине, али немају могућност аутоматског подешавања пулсне ширине (оупут) на основу аутоматске провере каптуре?

Одговор на питање број 2:

Одговор на ово питање је садржан у одговору на питање број 1.

Питање 3:

У Партији 19. **Jednokomorski pejsmejker sa frekventnom adaptacijom (VVIR) sa zaštitom od magnetne rezonance + 1 Elektroda bipolarna, konekcije IS-1 pasivne ili aktivne fiksacije, prava ili "J"-krivina sa zaštitom od magnetne rezonance + odgovarajući uvodnik za elektrodu**, у ставци 5 је захтевано: *Alarm*. Да ли је у питању техничка грешка у спецификацији, с обзиром да ниједан понуђач није у могућности да понуди пејсмејкер који испуњава захтевану карактеристику поседовања аларма?



Одговор на питање број 3:

Захтев заинтересованог лица се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 4:

У партији 20. **Dvokomorski pejsmejker sa frekventnom adaptacijom (DDDR) sa zaštitom od magnetne rezonance + 2 Elektrode bipolarne, konekcije IS-1 pasivne ili aktivne fiksacije, prava ili "J"-krivina sa zaštitom od magnetne rezonance + odgovarajući uvodnici za elektrode**, у ставци 1 је захтевано: *Algoritam za automatsko podešavanje izlazne voltaže i pulsne širine (output) na osnovu automatske provere kapture (na komorskom nivou) koji može da ponudi samo jedan ponuđač na našem tržištu.*

Да ли Наручилац сматра прихватљивом понудом, уколико се у Партији 20, понуде пејсмејкери који поседују све друге захтеване особине, али немају могућност аутоматског подешавања пулсне ширине (оуптут) на основу аутоматске провере каптуре? Такође, у ставци 5 је наведен *Аларм*. Да ли је у питању техничка грешка у спецификацији, с обзиром да ниједан понуђач није у могућности да понуди пејсмејкер који испуњава захтевану карактеристику поседовања аларма?

Одговор на питање број 4:

Одговор на питање које се односи на „Algoritam za automatsko podešavanje izlazne voltaže i pulsne širine (output) na osnovu automatske provere kapture (na komorskom nivou)“ је садржан у одговору на питање број 1.

У вези са питањем које се односи на „Аларм“ биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 5:

У партији 25. **Dvokomorski pejsmejker sa frekventnom adaptacijom (DDDR) sa posebnom terapijom za neurokardiogene sinkope + 2 Elektrode bipolarne, konekcije IS-1 pasivne ili aktivne fiksacije, prava ili "J"-krivina + odgovarajući uvodnici za elektrode**, у ставци 2 је захтевано: *Algoritam za automatsko podešavanje izlazne voltaže i pulsne širine (output) na osnovu automatske provere kapture (na komorskom nivou) koji može da ponudi samo jedan ponuđač na našem tržištu.*

Да ли Наручилац сматра прихватљивом понудом, уколико се у Партији 25, понуде пејсмејкери који поседују све друге захтеване особине, али немају могућност аутоматског подешавања пулсне ширине (оуптут) на основу аутоматске провере каптуре?

Одговор на питање број 5:

Одговор на ово питање је садржан у одговору на питање број 1.

Питање 6:

У партији 28. **Dvokomorski pejsmejker sa frekventnom adaptacijom (DDDR) za decu telesne mase ispod 30 kg**, у ставци 1 је захтевано: *Algoritam za automatsko podešavanje izlazne voltaže i pulsne širine (output) na osnovu automatske provere kapture koji može da ponudi samo jedan ponuđač na našem tržištu.*

Да ли Наручилац сматра прихватљивом понудом, уколико се у Партији 28, понуде пејсмејкери који поседују све друге захтеване особине, али немају могућност аутоматског подешавања пулсне ширине (оуптут) на основу аутоматске провере каптуре.

Одговор на питање број 6:

Одговор на ово питање је садржан у одговору на питање број 1.

Питање 7:

У Партији 21. **Resinhronizacioni pejsmejker (CRT-p) sa zaštitom od magnetne rezonance + 2 Elektrode bipolarne, konekcije IS-1 pasivne ili aktivne fiksacije, prava ili "J"-krivina + 1 Elektroda za koronarni sinus unipolarna, bipolarna ili kvadripolarna (različitih oblika vrha) sa zaštitom od magnetne rezonance + odgovarajući uvodnici za elektrode**, у ставци 1 је захтевано: *Posebno koncipiran pejsmejker i odgovarajuće elektrode sa punom zaštitom od magnetne rezonance celog tela za aparate snage 3.0 Tesla koji*

može da ponudi samo jedan ponuđač na našem tržištu.

Да ли Наручилац сматра прихватљивом понудом, уколико се у Партији 21, понуде апарати који поседују све друге захтеване особине, и омогућавају пуну заштиту од магнетне резонанце целог тела за апарате снаге 1.5 Тесла? Апарати и електроде нашег и других произвођача су тренутно у поступку испитивања за пуну заштиту од магнетне резонанце целог тела за апарате снаге 3.0 Тесла и очекујемо да ћемо добити тај сертификат у наредном периоду за исте понуђене апарате. Према нашим сазнањима постоје 35 уређаја за магнетну резонанцу 1.0 и 1.5 Тесла и само три уређаја за магнетну резонанцу 3.0 Тесла у здравственом систему Србије за преглед пацијената (подаци из 2018 године) што је укупно мање од 10%. Сматрамо да променом овог захтева пацијенти неће бити оштећени а омогућиће се конкурентност на овој партији.

Одговор на питање број 7:

Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија за јавну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији. Наиме, стручни део Комисије је техничку спецификацију дефинисао у складу са потребама здравствених установа, односно за потребе екстремно ретке и специфичне групе болесника, којих има мало. Захтев да пацијенти могу бити изложени MRI системима снаге 3.0 Тесла је постављен од стране лекара који упућују ове болеснике. Тачно је да у здравственом систему Републике Србије има око 10% оваквих MRI система али је и тражена количина оваквих пејсмејкера такође око 10% у односу на укупну процењену вредност предметне јавне набавке. Обзиром да говоримо о количинама за период од две године јасно је да је реч о реткој индикацији.

Питање 8:

У Партији 22. **Resinhronizacioni pejsmejker sa defibrilacionom funkcijom (CRT-D) sa zaštitom od magnetne rezonance + 1 Elektroda bipolarna, konekcije IS-1 pasivne ili aktivne fiksacije, prava ili "J"-krivina + 1 Elektroda za koronarni sinus unipolarna, bipolarna ili kvadripolarna (različitih oblika vrha) + 1 HV elektroda aktivne ili pasivne fiksacije "single-coil" ili "dual-coil", konekcije DF-4 i DF-1 sa zaštitom od magnetne rezonance + odgovarajući uvodnici za elektrode**, у ставци 1 је захтевано: *CRT-D pejsmejker i odgovarajuće elektrode sa punom zaštitom od magnetne rezonance celog tela za aparate snage 3.0 Tesla* који може да понуди само један понуђач на нашем тржишту.

Да ли Наручилац сматра прихватљивом понудом, уколико се у Партији 22, понуде апарати који поседују све друге захтеване особине, и омогућавају пуну заштиту од магнетне резонанце целог тела за апарате снаге 1.5 Тесла? Апарати и електроде нашег и других произвођача су тренутно у поступку испитивања за пуну заштиту од магнетне резонанце целог тела за апарате снаге 3.0 Тесла и очекујемо да ћемо добити тај сертификат у наредном периоду за исте понуђене апарате. Према нашим сазнањима постоје 35 уређаја за магнетну резонанцу 1.0 и 1.5 Тесла и само три уређаја за магнетну резонанцу 3.0 Тесла у здравственом систему Србије за преглед пацијената (подаци из 2018 године) што је укупно мање од 10%. Сматрамо да променом овог захтева пацијенти неће бити оштећени а омогућиће се конкурентност на овој партији.

Одговор на питање број 8:

Одговор на ово питање је садржан у одговору на питање бр. 7.

Питање 9:

У Партији 23. **Jednokomorski implantabilni kardioverter defibrilator (ICD-VR) sa zaštitom od magnetne rezonance + 1 HV elektroda aktivne ili pasivne fiksacije "single coil" ili "dual coil" sa zaštitom od magnetne rezonance, konekcije DF-4 + odgovarajući uvodnik za elektrodu**, у ставци 5 је захтевано *Implantabilni kardioverter defibrilator ICD-VR i odgovarajuća elektroda sa punom zaštitom od magnetne rezonance celog tela za aparate snage 3.0 Tesla*.

Да ли Наручилац сматра прихватљивом понудом, уколико се у Партији 23, понуде апарати који поседују све друге захтеване особине, и омогућавају пуну заштиту од магнетне резонанце целог тела за апарате снаге 1.5 Тесла? Апарати и електроде нашег и других произвођача су тренутно у поступку испитивања за пуну заштиту од магнетне резонанце целог тела за апарате снаге 3.0 Тесла и очекујемо да ћемо добити



тај сертификат у наредном периоду за исте понуђене апарате. Према нашим сазнањима постоје 35 уређаја за магнетну резонанцу 1.0 и 1.5 Тесла и само три уређаја за магнетну резонанцу 3.0 Тесла у здравственом систему Србије за преглед пацијената (подаци из 2018 године) што је укупно мање од 10%. Сматрамо да променом овог захтева пацијенти неће бити оштећени а омогућиће се конкурентност на овој партији.

Одговор на питање број 9:

Одговор на ово питање је садржан у одговору на питање бр. 7.

Питање 10:

У партији 24. **Implantabilni kardioverter defibrilator (ICD-DR) sa zaštitom od magnetne rezonance + 1 Elektroda bipolarna, konekcije IS-1 pasivne ili aktivne fiksacije, prava ili "J"-krivina sa zaštitom od magnetne rezonance + 1 HV elektroda aktivne ili pasivne fiksacije "single coil" ili "dual coil" sa zaštitom od magnetne rezonance, konekcije DF-4 + odgovarajući uvodnici za elektrode**, у ставци 1 је захтевано: *Implantabilni kardioverter defibrilator ICD-DR i odgovarajuće elektrode s punom zaštitom od magnetne rezonance celog tela za aparate snage 3.0 Tesla koji može da ponudi samo jedan ponuđač na našem tržištu.*

Да ли Наручилац сматра прихватљивом понудом, уколико се у Партији 24, понуде апарати који поседују све друге захтеване особине, и омогућавају пуну заштиту од магнетне резонанце целог тела за апарате снаге 1.5 Тесла? Апарати и електроде нашег и других произвођача су тренутно у поступку испитивања за пуну заштиту од магнетне резонанце целог тела за апарате снаге 3.0 Тесла и очекујемо да ћемо добити тај сертификат у наредном периоду за исте понуђене апарате. Према нашим сазнањима постоје 35 уређаја за магнетну резонанцу 1.0 и 1.5 Тесла и само три уређаја за магнетну резонанцу 3.0 Тесла у здравственом систему Србије за преглед пацијената (подаци из 2018 године) што је укупно мање од 10%. Сматрамо да променом овог захтева пацијенти неће бити оштећени а омогућиће се конкурентност на овој партији.

Одговор на питање број 10:

Одговор на ово питање је садржан у одговору на питање бр. 7.

Питање 11:

Наиме, конкурсном документацијом за партију 3. Ресинхронизациони пејсмејкер (ЦРТ-П) + 2 Електроде биполарне, конекције ИС-1 пасивне или активне фиксације, права или "J"-кривине + 1 Електрода за коронарни синус униполарна, биполарна или квадриполарна (различитих облика врха) + одговарајући уводници за електроде, наручилац је захтевао да понуђено добро мора да пред осталих услова испуњава и техничку карактеристику која гласи „*маса пулсног генератора ≤ 30 грама*“

Да ли је за наручиоца прихватљиво да пулсни генератор има масу од 30,6 грама?

Одговор на питање број 11:

Разматрајући захтев заинтересованог лица, стручни део Комисије за јавну набавку сматра да је, имајући у виду да се ради о малом одступању, прихватљиво да пулсни генератор има масу од 30.6 грама. Сходно томе биће извршена измена конкурсне документације.

Питање 12:

Такође, конкурсном документацијом за партију 21 Ресинхронизациони пејсмејкер (ЦРТ-п) са заштитом од магнетне резонанце + 2 Електроде биполарне, конекције ИС-1 пасивне или активне фиксације, права или "J"-кривина + 1 Електрода за коронарни синус униполарна, биполарна или квадриполарна (различитих облика врха) са заштитом од магнетне резонанце + одговарајући уводници за електроде, наручилац је захтевао да понуђено добро мора да пред осталих услова испуњава и техничку карактеристику која гласи да „*пулсни генератор има тежину ≤ 30 грама*“.

Да ли је за наручиоца прихватљиво да пулсни генератор има тежину од 33 грама?

Одговор на питање број 12:

Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија остаје при утврђеној техничкој спецификацији.

Питање 13:

Конкурсном документацијом за партије 22, 23 и 24 наручилац је захтевао да понуђена добра морају да, поред осталих услова, испуњавају и техничку карактеристику која гласи да понуђена добра буду „са пуном заштитом од магнетне резонанце целог тела за апарате снаге 3.0 Тесла“

Произвођач кога заступамо је 14.05.2019 поднео захтев за сертификацију за заштиту од магнетне резонанце снаге 3.0 Тесла за електроде и 4. генерацију пулсних генератора (копија потврде БСИ у прилогу), који би били предмет наше понуде у партијама 22, 23 и 24. У овом тренутку, поменути производи су сертификовани само за 1,5 Т. Имајући то у виду, да ли је за наручиоца прихватљиво да добра понуђена за партије 22, 23 и 24 имају сертификовану МРИ заштиту од 1.5 Тесла?

Сматрамо да ће се, прихватањем ове измене, омогућити већа конкурентност међу добављачима, а да суштински пацијент неће бити ускраћен за пуну МРИ заштиту.

Одговор на питање број 13:

Одговор на ово питање је садржан у одговору на питање бр. 7.

Питање 14:

- У упутству понуђачима , под ставком г) , страна број 22 , где се тражи :
- Доказ да се производи које нуди , за партију број 26 продају на најмање 2 европске универзитетске клинике у најмање 2 европске земље и то :
- Изјаву произвођача , односно овлашћеног представништва произвођача , дату на сопственом обрасцу ,оверену потписом одговорног лица , да се производи које понуђач нуди продају на најмање 2 европске универзитетске клинике у најмање 2 европске земље .(Навести имена европских клиника уз име и контакт особе у клиници са којом је могуће проверити да се понуђени производи које нуди продају на 2 европске универзитетске клинике у најмање 2 европске земље .)

Молим Вас да прихватите могућност да се уместо особе која би била контакт особа у клиници где се медицинско средство користи , стави име и презиме контакт особе произвођача који би представљао све контакт особе клиника где се то медицинско средство користи, а све ово у служби заштите личних података контакт особа које би биле наведене у Изјави; а с друге стране како би се испоштовао и GDPR – General Data Protection Regulation (Directive 95/46/EC) којим се штите подаци и приватност грађана ЕУ, и преношење личних података изван подручја Европске Уније за контакт особе са подручја ЕУ.

Одговор на питање број 14:

Захтев заинтересованог лица се прихвата. Биће извршена измена конкурсне документације.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

59019.116/138