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

08/2 број: 404-1-135/13-14
13.01.2014. године

Предмет: додатне информације у вези са припремом понуде у поступку јавне набавке графтова, ендоваскуларних графтова и пратећег потрошног материјала за 2014. годину – бр.ЈН:404-1-110/14-16, сходно чл. 63 Закона о јавним набавкама ("Сл.гласник РС" бр. 124/12)

Дана 10.01.2014. године заинтересовано лице се обратило са захтевом за додатним информацијама у вези са припремањем понуде за јавну набавку графтова, ендоваскуларних графтова и пратећег потрошног материјала за 2014. годину – бр.ЈН:404-1-110/14-16.

Питања заинтересованог лица и одговори Наручиоца:

Питање:

Везано за ЈН бр. 404-1-110/14-16 - јавна набавка графтова, ендоваскуларних графтова и пратећег потрошног материјала за 2014. годину, а у складу са чланом 63. ст. 2. и 3. Закона о јавним набавкама, молимо да се конкурсна документација везано за партију бр. 18 измени у делу највећег проксималног дијаметра тела стент графта 36мм и промера инфлације балона.

Наиме, како Европски водич (Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery) и Национални водич добре клиничке праксе за дијагностиковање и лечење анеуризматске болести трбушне аорте, на које се наручилац позвао у својој Одлуци бр. 404-1-94/13-68 од 27.12.2013. године, као референтним водичима везано за ЕВАР процедуре, а који наводе максимални дијаметар врата анеуризме 32мм, овим је спецификација везано за партију 1 састављена у супротности са водичима на које се наручилац позива.

Молимо да се спецификација за партију 1 (**Напомена Наручиоца: вероватно заинтересовано лице мисли на партију 18**) измени у једном делу и да уместо делова:

- да има највећи проксимални дијаметар тела стент графта 36мм
- промер инфлације балона 10-46мм

гласи:

- да има највећи проксимални дијаметар тела стент графта 32мм
- промер инфлације балона 10-40мм.

Техничка спецификација балона такође захтева измену због измене дијаметра стент графта.

Наиме, дијаметар балона треба да буде само неколико већи од дијаметра стент графта, за случај да сизинг стент графта није адекватно одређен. Балон се најчешће не користи."

Одговор:

У оквиру захтева за измену техничке спецификације за партију 18 у поступку предметне јавне набавке заинтересовано лице се позива на Европски и Национални водич добре клиничке праксе за дијагностиковање и лечење анеуризме абдоминалне аорте. Како је на првој страни Европског водича дефинисано да су корисници тог водича лекари који се

баве лечењем болесника са обољењем аорте, тражена измена техничке спецификације није у складу са препорукама истих.

Наиме у тексту оба наведена водича наводи се да је највећи *дијаметар врата анеуризме (а не стент графта)* која се може третирати имплантацијом стент графта 32мм. Заинтересовано лице је у свом захтеву навео да је тражена спецификација направљена у супротности са наводима из водича. *Зашто ова изјава заинтересованог лица није тачна?* Када се у аорту имплантира ендоваскуларну стент графт његове димензије се бирају према сваком болеснику посебно, тако што се на основу снимака мултислајсне компјутеризоване томографије (познате као “скенер”) измери тачан пречник аорте на месту где доктор, квалификован за извођење ових процедура, планира да позиционира стент графт. Када се измери дијаметар аорте онда се на ту вредност дода 15-20% и тако добије дијаметар стент графта који ће се имплантирати.

Погрешно тумачење заинтересованог лица је у томе што је дијаметар аорте, наведен у водичу, изједначен са дијаметром ендоваскуларног стент графта, а разлика је у 15-20%. Ако је дијаметар аорте 32мм, стент графт мора бити 35-38мм. Зашто је онда у техничкој спецификацији тражено да највећи дијаметар стент графта буде 36мм?

Стручни чланови Комисије су приликом израде техничких спецификација користили Европски водич, али и многу другу литературу, као и своја лична искуства. Имплантација ендоваскуларног стент графта у аорту дијаметра 32мм је повезана са нешто мало већом стопом компликација те чланови комисије нису узели ову екстремну вредност као лимит већ су као границу поставили дијаметар аорте од 30мм. Ако се на дијаметар 30мм дода 15-20% добија се дијаметар стент графта од 36мм. Из тог разлога је већ дужи низ година у конкурсној документацији ово тражена техничка спецификација.

Зашто се не може прихватити захтев заинтересованог лица да у техничкој спецификацији као највећи дијаметар стент графта буде вредност од 32мм? Зато што би се таквим стент графтом могли лечити само болесници чији је дијаметар аорте 15-20% мањи од 32мм чиме би се ускратио овај вид терапије, животно угрожавајућег обољења, значајном броју болесника. (У прилогу је прва страна Европског и Националног водича, као и стране на којима се налазе табеле. *Означен је део у коме се види да се вредност 32мм односи на дијаметар аорте не на дијаметар стент графта*)

У оквиру другог предлога заинтересованог лица изреченог у оквиру истог захтева за измену техничке спецификације за партију 18, а у коме је изречен и образложен захтев за промену траженог дијаметар балона, наведени су непрецизни термини („унеколико“) и нејасне речи („сизинг“). Такође, није јасно од каквог је значаја изјава да се „балон најчешће и не користи“.

Ипак може се разумети да заинтересовано лице сматра да дијаметар балона треба да прати дијаметар стент графта, мада није прецизирано колика треба да буде разлика. Међутим, у коликој мери дијаметар балона треба да прати дијаметар стент графта није дефинисано нити једним водичем добре клиничке праксе и разликује се између различитих модела ендоваскуларних стент графтова, стога је примедба заинтересованог лица делимично основана. Основана је јер тражени дијаметар балона треба променити, а није основана да дијаметар треба да буде баш 40мм. Дијаметар, као и коришћење балон катетера дефинисани су у инструкцијама за употребу сваког стент графта. Како је према Европском и Националном водичу добре клиничке праксе одређено да се ендоваскуларни стент графтови морају употребљавати сходно инструкцијама за употребу, **Стручна комисија предлаже да у техничкој спецификацији за партију 18 уместо „промер инфлације балона 46мм“ стоји следеће:**

- У комплекту са понуђеним ендоваскуларним стент графтом потребно је обезбедити балон катетер одговарајућег промера инфлације уколико је то предвиђено инструкцијама за употребу (као доказ приложити инструкције за употребу)

- Уколико инструкцијама за употребу није предвиђена употреба балон катетера потребна је изјава понуђача која то потврђује.

- У ставкама поред Балон катетера додати (уколико је предвиђено инструкцијама за употребу)

У прилогу су скенирани изводи из Националног водича добре клиничке праксе, као и Европског водича за лечење анеуризме абдоминалне аорте.

Истичемо, да ће Наручилац пречишћену верзију конкурсне документације, са свим изменама, објавити до 17.01.2013. године на Порталу јавних набавки и својој интернет страници.

С поштовањем,

Комисија за јавну набавку

Прилог: као у тексту

62014.03/41