

---

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042  
е-mail: [public@rzzo.rs](mailto:public@rzzo.rs) ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09  
08/2 број: 404-1-41/15-41  
28.07.2015. године

---

**ПРЕДМЕТ: Додатне информације и појашњења конкурсне документације у вези јавне набавке Материјала за хемодијализу – дијализатори број 404-1-110/15-17 сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12 и 14/15)**

Веза 1: Захтев достављен мејлом дана 21.07.2015. године, код Наручиоца заведен дана 22.07.2015. године

Веза 2: Додатне информације и појашњења конкурсне документације бр. 404-1-41/15-33 и 404-1-41/15-34 од 24.07.2015. године

Поводом Вашег захтева за додатним информацијама и појашњењем, у вези поступка јавне набавке Материјала за хемодијализу – дијализатори број 404-1-110/15-17 дајемо следећи одговор:

**Питања заинтересованог лица:**

1. „На страни 7 конкурсне документације под тачком (2) наводи се, између осталог, да каталог односно упутство за употребу треба да садржи **клиренс  $\beta$ 2-микроглобулина** и такође **губитак албумина по процедури** (изражен у грамима по 4-часовној процедури). Даље Наручилац предвиђа да се горе наведени подаци морају заснивати на *In Vitro* условима тестирања, у складу са стандардима SRPS EN ISO 8637, што мора бити јасно назначено у достављеном каталогу. Увидом у оригинални текст стандарда ISO 8637 (идентичан са SRPS EN ISO 8637, који представља директно преузет међународни стандард ISO 8637) врло је лако утврдити да овим стандардом уопште није предвиђено испитивање ова два наведена параметра.

Наведени стандард предвиђа тестирање следећих карактеристика перформанси дијализатора везаних за карактеристике пропустљивости мембране:

- Клиренсе за супстанце: **Уреа, Креатинин, Фосфат и Витамин Б12**
- Коефицијент просејања за супстанце: **Албумин, Инулин и Миоглобин или  $\beta$ 2-микроглобулин**
- Коефицијент ултрафилтрације (KUF)

Накнадно се поставља и питање да ли се **клиренс  $\beta$ 2-микроглобулина** и такође **губитак албумина по процедури** (изражен у грамима по 4-часовној процедури) могу сматрати битнијим функционалним параметрима дијализатора од оних које прописују међународни и српски стандарди тестирања дијализатора, а на које се сам Наручилац овде позива приликом формирања техничких спецификација.

**ПИТАЊЕ:** Да ли ће Наручилац захтеване техничке карактеристике дијализатора ускладити са карактеристикама које су предвиђене за тестирање стандардом на који се Наручилац позива, тако што ће уместо параметара који нису предвиђени за тестирање траженим стандардом, унети параметре који су предмет тестирања траженим стандардом?“

2. „На страни 7 конкурсне документације под тачком (2) наводи се, између осталог, да каталог односно упутство за употребу треба да садржи **клиренс β2-микроглобулина** и такође **губитак албумина по процедури** (изражен у грамима по 4-часовној процедури). На истој страни конкурсне документације наводи се: уколико се неки од наведених података не може утврдити из података датих у оригиналним каталозима или упутствима за употребу, понуђач је дужан да достави **изјаву произвођача** дату на меморандуму произвођача, која се односи на тражене податке.

Увидом у каталоге, памфлете, брошуре реномираних светских произвођача дијализатора може се утврдити да ни један произвођач ове податке (**клиренс β2-микроглобулина** и такође **губитак албумина по процедури** изражен у грамима по 4-часовној процедури) уобичајено не објављује у својим упутствима за употребу, каталозима, брошурама, те се на тај начин ови подаци не могу поуздано утврдити. Такође, Наручилац је у прилици да се увери да каталози и упутства дијализатора уобичајено присутних у јавним набавкама истог Наручиоца, такође не садрже ове податке.

Имајући у виду и наведено у питању бр. 1., тј. да ова два тражена параметра нису предмет испитивања захтеваним стандардом, остављена је могућност да произвођачи у својој изјави изнесу неистините, тешко проверљиве податке, како би понуђачи који их заступају стекли предност над другим понуђачима.

**ПИТАЊЕ:** Да ли ће Наручилац захтеване техничке карактеристике дијализатора **клиренс β2-микроглобулина** и такође **губитак албумина по процедури** (изражен у грамима по 4-часовној процедури) заменити у конкурсној документацији другим техничким карактеристикама које се заиста могу утврдити из упутстава за употребу, каталога, брошура, а како би се спречила могућност злоупотребе и изношења неистинитих података, у форми изјаве произвођача?“

3. „На страни 7 конкурсне документације под тачком (2) наводи се, између осталог, да каталог односно упутство за употребу треба да садржи **губитак албумина по процедури** (изражен у грамима по 4-часовној процедури).

На страни 23 конкурсне документације под тачком (23.9) уочљиво је да ће се бодовање овог параметра вршити тако што ће највећим бројем бодова бити бодован најмањи губитак албумина по процедури.

Уремични токсини као што су p-krezil sulfat, indoksil sulfat, 3-carboksi-4-metil-5-propil-2-furanpropionična kiselina, hipurična kiselina, homocistein, могу се уклонити путем дијализе искључиво ако су везани за протеине, посебно албумин. Ове супстанце су изузетно штетне по дијализне болеснике, а многе од њих су повезане са повећаном смртношћу од кардиоваскуларних компликација (један од главних узрока смртности код пацијената са хроничном болести бубрега). Управо због тога се сматра да је губитак албумина путем дијализног третмана и даље предмет контроверзи, те се не може сматрати да мањи губитак албумина засигурно представља боље решење за пацијента, како Наручилац истиче методом бодовања.

**ПИТАЊЕ:** Да ли ће Наручилац уклонити из конкурсне документације захтев за овим функционалним параметром дијализатора (**губитак албумина по процедури**), или ће овај захтев заменити другим, имајући у виду да је у најмању руку врло спорна улога губитка албумина по третману, када се ради о квалитету дијализатора?“

#### **Одговор наручиоца:**

Након одржаног састанка Комисије за предметну јавну набавку, достављамо следећи одговор:

**ОДГОВОР БР. 1:** Биће извршена измена конкурсне документације у делу III конкурсне документације – Техничка спецификација, у тачки (2) која регулише шта је понуђач дужан да достави уз понуду, тако да сада гласи:

„Оригинални каталог и оригинално упутство за употребу. Каталог, односно упутство за употребу треба да садржи нарочито следеће податке: начин стерилизације, модел мембране, коефицијент ултрафилтрације ( $KUF$  - mL/h/mmHg), клиренс ( $Qb = 300\text{ml/min}$ ,  $Qd = 500\text{ml/min}$ ) урее, коефицијент просејања за  $\beta 2$  микроглобулин и количину физиолошког раствора (0,9%  $NaCl$ ) неопходног за припрему и завршетак  $HD$  третмана. Горе наведени подаци морају да се заснивају на *in vitro* условима тестирања, у складу са стандардима SRPS EN ISO 8637, што мора да буде јасно назначено у достављеном каталогу. Уколико се неки од наведених података не може утврдити из података који се налазе у оригиналном каталогу или оригиналном упутству за употребу, понуђач је дужан да достави и изјаву произвођача, дату на меморандуму произвођача која се односи на тражене податке.“

Такође, биће извршена измена конкурсне документације у делу IV конкурсне документације – Упутство понуђачима, у тачки 23.8 и 23.9 тако да сада гласе:

„**23.8** Елемент критеријума "Квалитет" вредноваће се на следећи начин:

1. Коефицијент просејања за  $\beta 2$  микроглобулин за понуђени дијализатор – **20 поена**;
2. Коефицијент ултрафилтрације ( $KUF$  - mL/h/mmHg) за понуђени дијализатор - **20 поена**;

„**23.9** Елемент критеријума "Квалитет" вредноваће се применом следеће формуле:

$$Q_A = 20 \times \frac{CP_A}{CP_{\max}} + 20 \times \frac{KUF_A}{KUF_{\max}}$$

где је:

$Q_A$  – број поена понуђача А за елемент критеријума "Квалитет";

$CP_A$  – коефицијент просејања за  $\beta 2$  микроглобулин за дијализатор понуђача А;

$CP_{\max}$  – највећи понуђени коефицијент просејања за  $\beta 2$  микроглобулин за партију;

$KUF_A$  –  $KUF$  за дијализатор понуђача А;

$KUF_{\max}$  – највећи понуђени  $KUF$  за партију;

**ОДГОВОР БР. 2:** Клиренс губитак албумина по процедури (g/процедури, трајања 4h) се брише из конкурсне документације. Уместо клиренса  $\beta 2$  микроглобулина ( $Qb = 300\text{ml/min}$ ,  $Qd = 500\text{ml/min}$ ), уводи се коефицијент просејања за  $\beta 2$  микроглобулин.

**ОДГОВОР БР. 3:** Видети одговор под бројем 1 и 2.