

08/2 број: 404-1-27/15-19
24.04.2015. 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 22.04.2015. године заинтересовано лице се обратило са захтвом 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:

Питање за партију 14:

Везано за запремине балона – на исти начин на који је наручилац дефинисао минималну издржљивост катетера, као и минималну дужину катетера, наручилац је дужан да дефинише и минималну и максималну запремину балона. Чињеница да је запремина балона истакнута на производу не говори ништа о техничким захтевима наручиоца, који у складу са Чланом 70. и 71.ЗЈН морају бити јасно дефинисани. Сваки производ и иначе има декларацију, која описује карактеристике истог, што је у овом случају потпуно беспредметно, јер нема везе са захтевима наручиоца и Законом о јавним набавкама.

Сходно наведеном, очекујемо да дефинишете запремине балона за наведену партију, изражено у мл.

Одговор на питање за партију 14:

Дужина катетера је дефинисана зато што се фогарту катетери употребљавају тако што се пласирају на једном месту у лумен крвног судова и пружају читавом његовом дужином. Самим тим кратки катетери ометају успешно извођење процедуре код болесника који имају дуже екстремитете што утиче на здравље болесника.

Издржљивост балона је дефинисана, будући да ова карактеристика долази до изражаја када се употребљавају код болесника оштећених крвних судова, који имају калцификације (што је најчешће случај у пракси), те балони често пуцају и ометају успешно извођење процедуре и утичи на здравље истих.

Сама **запремина** балона се контролише мануелном апликацијом течности у лумен катетера и најчешће се и не користи читава запремина балона већ само један њен део.

Сходно напред изложеном предметна техничка карактеристика није од практичног значаја, услед чега иста није, на тражени начин, ни дефинисана.

Питање за партију 16:

Који дијаметар катетера се тражи?

Који дијаметар носерпесе-а се тражи?

С обзиром на то да су венски стипери индиковани за извлачење вене сафене и то стриповањем од колена до препоне, није јасан став којим комисија тврди да је неопходна дужина катетера од 100цм. Наиме, како комисија наводи, екстремитет пацијената јесте дужи од 60цм, али се катетер уводи од колена ка препонама, тако да није битна дужина целог екстремитета, већ дела који се стрипује. Нпр. просечна особа висине 180цм има

дужину циљане регије до 40цм. Дакле, 100цм је исувише дугачак катетер, који чак потенцијално може да компликује процедуру.

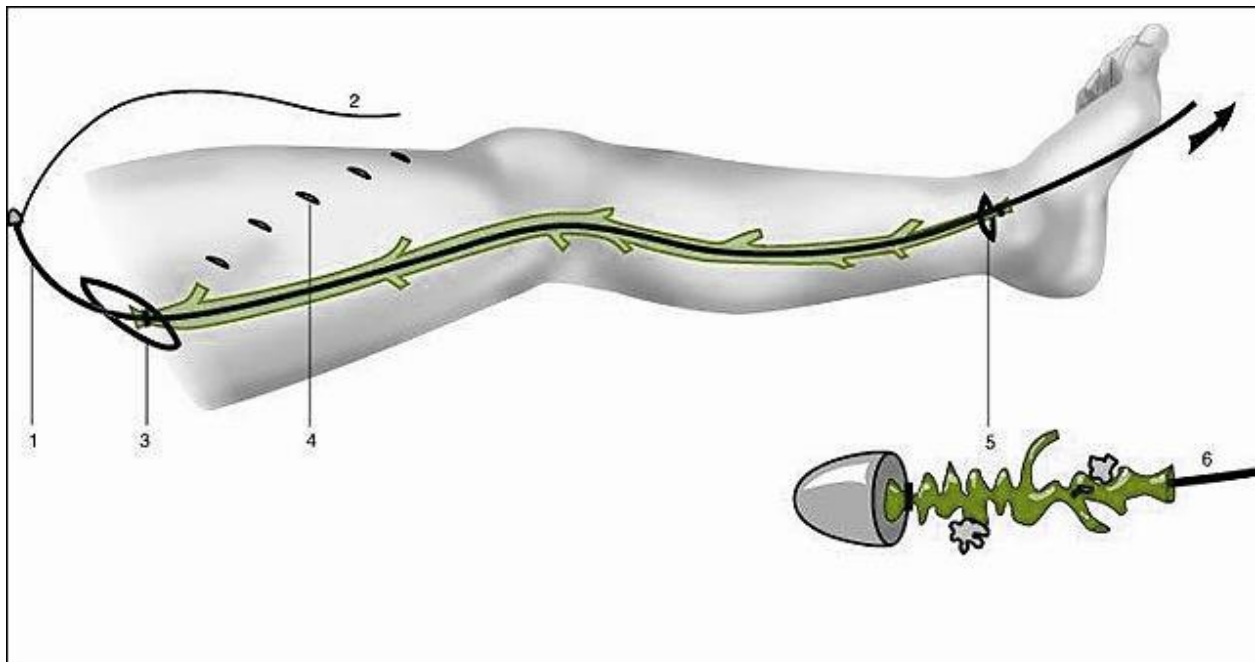
С обзиром на све наведено, сматрамо да је неопходно променити спецификацију на „минимална дужина катетера 60цм“ како би се у сваком случају обезбедило начело конкурентности у овој јавној набавци.

Geister Medizintechnik GmbH, Немачка – дужина катетера 50цм
LeMaitre, USA – дужина катетера 60цм.

Одговор на питање за партију 16:

У постављеном питању се наводи да је венски стрипер потребан за вађење дела вене од колена до препоне. Комисија одговорно тврди је наведена констатација неоснована. Комисија је мишљења да сам подносилаца предметног захтева, као и његови запослени нису компетентни за извођење ове процедуре, услед чега објашњење исте не би требали давати ни у званичним документима.

Наиме, на основним студијама медицине се учи да адекватно извођење стрипинга велике сафенске вене подразумева вађење („extirpatio“) читаве вене од скочног зглоба (maleolus medijalis, латински) до споја велике сафенске вене са дубоком феморалном веном (junctio sapheno-femoralis, латински). Ради боље илустрације у прилогу је слика која описује процедуру и у којој се види да се венски стрипер користи за „вађење“ („extirpatio“, латински) велике сафенске вене.



Питање за партију 18:

Провером карактеристика великог броја произвођача ендоваскуларних графтова за репарацију абдоминалне аорте, дошли смо до сазнања да не постоји нити један стент-графт који би могао да задовољи све тражене карактеристике. Како би овако дефинисана техничка спецификација, самим тим, фаворизује само једног понуђача, инсистирамо на томе да се предметна техничка спецификација измени, јер се у супротном неће испоштовати начело једнакости и конкурентности понуђача према Закону о јавним набавкама и истовремено ће један понуђач бити фаворизован.

Одговор на питање за партију 18:

Као и у досадашњим одговорима поводом истог или сличног питања желимо да истакнемо да партије за ендоваскуларне стент графтове нису прављење за потребе произвођача, већ за потребе болесника. Дужина врата анеуризме је важан ограничавајући параметар и стент графтови који омогућавају третирање анеуризме са краћим вратом имају велики значај у клиничкој пракси – омогућавају лечење већег броја болесника (као што је детаљно објашњено у објављеним додатним појашњењима Комисије за предметну јавну набавку бр. 404-1-27/15-15 и бр. 404-1-27/15-16 од 20.04.2015. године). Ипак, сходно постављеном питању чланови комисије су на инетрент страници Агенције за лекове и медицинска средства Србије претражили техничке карактеристике регистрованих стент графтова и констатовали да се стент графт компаније Bolton (Teovance) може користити за лечење анеуризми врата дужине 10мм и више. У прилогу је извод из каталога, где је заокружена колона која означава дужину врата анеуризме („proximal landing zone“ на енглеском).

Bifurcated Main Body Selection Chart

Aortic Inner Diameter (proximal neck angle <60°)	Proximal Landing Zone MINIMUM Length (neck angle <60°)	Lowest Renal to Aortic Bifurcation MINIMUM Length	Proximal Diameter	Contralateral Length	Profile	Description	TREOVANCE® Catalog Reference
17-18	10	90	20	80	18 Fr	20 mm Bifurcate - 80 mm	28-B1-20-080S
	10	110	20	100	18 Fr	20 mm Bifurcate - 100 mm	28-B1-20-100S
	10	130	20	120	18 Fr	20 mm Bifurcate - 120 mm	28-B1-20-120S
18-19	10	90	22	80	18 Fr	22 mm Bifurcate - 80 mm	28-B1-22-080S
	10	110	22	100	18 Fr	22 mm Bifurcate - 100 mm	28-B1-22-100S
	10	130	22	120	18 Fr	22 mm Bifurcate - 120 mm	28-B1-22-120S
19-21	10	90	24	80	18 Fr	24 mm Bifurcate - 80 mm	28-B1-24-080S
	10	110	24	100	18 Fr	24 mm Bifurcate - 100 mm	28-B1-24-100S
	10	130	24	120	18 Fr	24 mm Bifurcate - 120 mm	28-B1-24-120S
21-23	10	90	26	80	18 Fr	26 mm Bifurcate - 80 mm	28-B1-26-080S
	10	110	26	100	18 Fr	26 mm Bifurcate - 100 mm	28-B1-26-100S
	10	130	26	120	18 Fr	26 mm Bifurcate - 120 mm	28-B1-26-120S
23-25	10	90	28	80	18 Fr	28 mm Bifurcate - 80 mm	28-B1-28-080S
	10	110	28	100	18 Fr	28 mm Bifurcate - 100 mm	28-B1-28-100S
	10	130	28	120	18 Fr	28 mm Bifurcate - 120 mm	28-B1-28-120S
25-27	10	90	30	80	19 Fr	30 mm Bifurcate - 80 mm	28-B1-30-080S
	10	110	30	100	19 Fr	30 mm Bifurcate - 100 mm	28-B1-30-100S
	10	130	30	120	19 Fr	30 mm Bifurcate - 120 mm	28-B1-30-120S
27-30	10	90	33	80	19 Fr	33 mm Bifurcate - 80 mm	28-B1-33-080S
	10	110	33	100	19 Fr	33 mm Bifurcate - 100 mm	28-B1-33-100S
	10	130	33	120	19 Fr	33 mm Bifurcate - 120 mm	28-B1-33-120S
30-32	10	90	36	80	19 Fr	36 mm Bifurcate - 80 mm	28-B1-36-080S
	10	110	36	100	19 Fr	36 mm Bifurcate - 100 mm	28-B1-36-100S
	10	130	36	120	19 Fr	36 mm Bifurcate - 120 mm	28-B1-36-120S

Notes: • For Proximal Neck angle 60-75°, choose the next larger device required proximal landing zone length of 15 mm.
• For Proximal Neck angle 60-75°, the maximum treatable aortic diameter is 30 mm.

Сходно напред наведеном, још једном истичемо да је достављени захтев неоснован по два основа:

- Потребе клиничке праксе за лечење болесника са анеуризмом абдоминалне аорте захтевају употребу ендоваскуларних стент графтова за анеуризме врата дужине 10мм и више
- Постојање, на тржишту, и других стент графтова који се могу користити за лечење анеуризме врата дужине 10мм и више

Питање за партију 23:

У складу са Чланом 53.став 1 тачка 3), Члана 61.став 4 тачка 5), Члана 70. и Члана 71.3ЈН наручилац мора јасно да дефинише добро, врсту добра, техничке карактеристике, квалитет, опис итд, што овде није учињено. Стручном делу комисије би требало да је јасно да постоје жице за потпуно различите индикације. Самим тим се НЕ МОГУ користити као универзално средство. А како се ради о набавци графтова, ендоваскуларних графтова и потрошног материјала, и то ПРАТЕЋЕГ ПОТРОШНОГ МАТЕРИЈАЛА, сигурно је да се не траже периферне жице, већ жице за EVAR i TEVAR процедуре, пошто се при уградњи васкуларних графтова исте НЕ КОРИСТЕ.

Молимо детаљну техничку спецификацију која ће обухватити све напред наведено

што је предвиђено ЗЈН-ом.

Одговор на питање за партију 23:

Комисија је става да је у свему испоштовала Закон о јавним набавкама, будући да је у конкурсној документацији навела предмет набавке, назив и ознаку из општег речника набавке. Даље, у прилогу бр. 2 конкурсне документације - Техничка спецификација тактивно су наведена добра која су предмет јавне набавке, јединица мере, тражена количина истих, као и које карактеристике која добра морају испунити.

Сходно наведеном, мишљења смо да је у конкретном сличају дефинисано добро/партија, „ТВРДА ЖИЦА“. Тражене техничке карактеристике су:

- Тврда жица -водич, веће чврстине (stiff žica);
- мора бити меког врха, дужине 260 цм и више и дијаметра 0.035 inch.
- да су стерилно упаковани

Истичемо да се Комисија слаже да постоје различите жице за различите индикације, као и да се самим тим „не могу користити као универзално средство“.

Што се тиче коментара да „ како се ради о набавци графтова, ендоваскуларних графтова и потрошног материјала, и то ПРАТЕЋЕГ ПОТРОШНОГ МАТЕРИЈАЛА, сигурно је да се не траже периферне жице, већ жице за EVAR i TEVAR процедуре, пошто се при уградњи васкуларних графтова исте НЕ КОРИСТЕ“, Комисија истиче јој напред изнет коментар није баш најјаснији.

С поштовањем,

Комисија за јавну набавку

57015.07/148