

08/2 број: 404-1-73/15-21
24.11.2015.године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Материјала за хемодијализу – који зависи од типа машине, број 404-1-110/15-84, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 20.11.2015. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Материјала за хемодијализу – који зависи од типа машине, број 404-1-110/15-84, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање 1:

На стр. 4 конкурсне документације под тачком II. Техничка спецификација, наручилац описује предмет набавке (1) без одређивања конкретних техничких захтева које понуђено добро мора да испуњава! Које техничке захтеве треба да испуњавају АВ линије, средства за стерилизацију, супституционе линије...!?

Осим захтева да се добра која се нуде морају уклапати у важеће стандарде дефинисане Правилником о стандардима материјала за дијализу, те да морају бити уписана у Регистар медицинских средстава (како би другачије могли да их нудимо!?) и поседовати СЕ знак, наручилац захтева да понуђено добро мора бити компатибилно моделу апарата за који се набавља и као доказ којим се тај услов испуњава предвиђа Изјаву (дату под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу) да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата за који се набавља и као такво регистровано за одређени тип апарата. Молимо наручиоца да нам појасни следеће:

- 1) Ко потписује поменути изјаву? Понуђач, произвођач...?
- 2) Како понуђач да зна за шта преузима материјалну и кривичну одговорност, ако наручилац није одредио захтеве које добро мора да испуњава да би било компатибилно и у чему се огледа та компатибилност?
- 3) На који начин ће наручилац проверити истинитост тражне изјаве, да је понуђено добро у потпуности компатибилно моделу апарата за који се набавља, а имајући у виду да наручилац осим предметне изјаве није предвидео други начин утврђивања компатибилности?

Добра која се набављају служе за обављање хемодијализних процедура на апаратима за хемодијализу за које се набављају. С обзиром на то, очигледно је да је компатибилност добара са апаратима за које се добра набављају, од изузетне важности за спроводјење хемодијализних процедура. Поред компатибилности и квалитет добара које се набављају је од изузетне важности, а имајући у виду да последице набавке некавалитетног материјала могу довести до великог броја компликација и до последица по опште здравствено стање пацијената на хемодијализном третману (хемолиза еритроцита, ваздушне емболије, пуцања пумпног сегмента, искрварења пацијената итд). Такође, сматрамо да се мора имати у виду чињеница да употреба некавалитетног материјала може довести до вишеструких кварова на апаратима за хемодијализу, што ће довести до немогућности пружања хемодијализних третмана (имајући у виду оптерећеност капацитета болница) и великих трошкова поправке апарата, чија вредност може превазићи вредност предметне јавне набавке.

У складу са наведеним, предлажемо да наручилац измени конкурсну документацију у делу техничке спецификације, а како би се набавио адекватан (компатабилан) материјал, и то:

Партија 5

АВ линија комплет за хемодијафилтрацију (за машине АК 200 Ultra S), са киветом за мерење волумена крви (BVS), са 2М PROTECT TP трансдјусером, са наставцима за пре и пост дилуцију, као и наставцима за мерење артеријског, венског и системског притиска. АВ линија мора да задовољава стандарде EN ISO 8638/SRPS EN ISO 8638

Партија 6

АВ линија комплет (за машине АК 200 Ultra S), са наставком за пост дилуцију, као и наставцима за мерење артеријског и венског притиска. АВ линија мора да задовољава стандарде EN ISO 8638/ SRPS EN ISO 8638

Партија 7

АВ линија комплет (за машине Innova), кетриц линија са преконектованим коморама са линијама и мерачима притиска са WHO конектором. АВ линија мора да задовољава стандарде EN ISO 8638/ SRPS EN ISO 8638

Партија 8

Супституциона линија (за машине АК 200 Ultra S), супституциона линија за ХФ и ХДФ са бактериолошким филтером и пумпним сегментом 6,35мм

Партија 9

Филтер за високопречишћену воду (за машине АК 200 Ultra S), ефективна површина мембране 2.1 м²; унутрашњи дијаметар влакна 215 μм, дебљина мембране 50 μм; стерилисан воденом паром; волумен пуњења лумена ултрафилтера 152 мл и стране филтрата 306 мл; редукциона вредност за бактерије Псеудомонас диминута >7 ЛРВ; концентрација ендотоксина после ултрафилтрације < 0,05 ИУ/мл; максимални ТМП 600 ммХг

Партија 10

Филтер за високопречишћену воду (за машине Innova), ефективна површина мембране 1,4 м²; унутрашњи дијаметар влакна 215 μм, дебљина мембране 50 μм; стерилисан воденом паром; волумен пуњења лумена ултрафилтера 98 мл и стране филтрата 125 мл; редукциона вредност за бактерије < 20 ЦФУ/И; редукциона вредност ендотоксина < 0,25 ЕУ/мл;

Партија 11

Средство за хладну стерилизацију машине (за машине АК 200 Ultra S), перацетатна киселина, за дезинфекцију машине АК 200 Ultra S и Innova)

Партија 12

Средство за стерилизацију машине на бази натријум карбоната, кетриц (за машине АК 200 Ultra S), капсула са 13 гр сувог натријум-карбоната за дезинфекцију, уклањање органских депозита, масти и протеина у комбинацији са топлотном дезинфекцијом за машине АК 200 Ultra S

Партија 13

Средство за стерилизацију масине на бази лимунске киселине, кетриц (за машине АК 200 Ултра S), капсула са 32 гр суве лимунске киселине за дезинфекцију и декалцификацију у комбинацији са топлотном дезинфекцијом за машине АК 200 Ultra S

Партија 14

Суви бикарбонат у одговарајућем паковању, 720г (за машине Innova), произведен у складу са Европском фармакопејом

Партија 15

Bicart set (BiCart Select Combi Pak + SelectBag one/SelectBag Citrat) за машине AK 200 Ultra S

Као начин доказивања компатибилности, предлагемо достављање Операторског упутства за употребу предметних машина за хемодијализу/ упутства за употребу понуђеног добра/проспекта/брошуре. На овај начин би потенцијални понуђачи могли да наручиоцу докажу компатибилност понуђених добара. Такође би се (бар донекле) исправила нелогичност која произилази из саме конкурсне документације – где су у исти положај стављени вишедеценијски добављачи (заступници оригиналних произвођача наведених апарата и оригиналног припадајућег материјала) и заинтересовани, нови понуђачи. Иако је из угла јавних набавки ово изједначавање можда оправдано, сматрамо да се (као што смо и претходно навели) мора водити рачуна и о квалитету добара као и о чињеници да је у питању специфична набавка (а не набавка робе широке потрошње). Ово нарочито имајући у виду да је основни принцип јавних набавки, набавка најбољег квалитета за најмање новца, о чему говори и члан 9. Закона о јавним набавкама – Начело ефикасности и економичности. Сматрамо да поштовање других начела јавних набавки, као што је начело обезбеђивања конкуренције и начело једнакости понуђача, не може бити примарно приликом планирања овакве врсте набавке.

Мора се узети у обзир и чињеница да ће евентуални понуђачи а који нису заступници (или произвођачи) оригиналних произвођача апарата и припадајућег материјала понудити материјал који се до сада није у Републици Србији користио па самим тим није ни тестиран, што додатно говори у прилог нашег предлога за измену тендерске документације.

Овим предлогом за измену конкурсне документације предвиђено је поштовање стандарда ЕН ИСО 8638/СРПС ЕН ИСО 8638 „Кардиоваскуларни импланти и екстракорпорални системи – Екстракорпорални крвни путеви за хемодијализаторе, хемодијафилтере и хемофилтере“. Мишљења смо да је наведени стандард од изузетног значаја, с обзиром да се односи на биолошку безбедност крвних линија, компатибилност крвних линија као и на само обележавање истих.

4) На шта се односе наводи да понуђено добро ... „ и као такво регистровано за одређени тип апарата“? Да ли се овај навод односи на Решење о упису у Регистар медицинских средстава, за свако понуђено добро или на обавезну административну документацију предметних медицинских средстава и машина за хемодијализу, која се доставља приликом уписа у Регистар медицинских средстава?

Наиме, Агенција за лекове и медицинска средства у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава не процењује техничку документацију већ производе уписује у Регистар на основу сертификата и потврда којима се доказује њихова усклађеност са европском директивом. Самим тим, захтев наручиоца да је понуђено добро регистровано за одређени тип апарата није могуће доказати Решењем о упису у Регистар медицинских средстава. Да би се доказало да ли је конкретно медицинско средство регистровано за употребу за одређени тип апарата, потребно је доставити Стручно мишљење Агенције за лекове и медицинска средства, те је у складу са наведеним потребно изменити конкурсну документацију. Такође је потребно водити рачуна о законском року у ком је Агенција дужна да изда наведено стручно мишљење.

Одговор 1:

Наручилац је у оквиру техничке спецификације предвидео услов да сва понуђена добра морају бити компатибилна моделу апарата за који се набавља потрошни материјал, а као доказ за то је неопходно доставити изјаву понуђача дату под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата за који се набавља и као такво регистровано за одређени тип апарата.

Техничком спецификацијом је, такође, тражено да понуђач у оквиру своје понуде достави и каталог и упутство за употребу произвођача добра за које подноси понуду. Имајући у виду наведено, наручилац ће на основу изјаве понуђача и каталога, односно упутства за употребу, утврђивати компатибилност понуђеног добра са моделом апарата за које се исто набавља.

Наводи да је понуђено добро као такво регистровано за одређени тип апарата односи се на то да понуђено добро мора бити уписано у Регистар медицинских средстава.