



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

08/2 број: 404-1-30/20-23
1.7.2020. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Балон катетери за 2020. годину, бр. ј.н. 404-1-110/20-32, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 29.6.2020. године и дана 30.6.2020. године, заинтересована лица су се обратила наручиоцу захтевима за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Балон катетери за 2020. годину, бр. ј.н. 404-1-110/20-32, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање бр. 1:

У називима партија бр. 1, 4, 5, 6 и 7 стоји „(мерења се односе на балон дијаметра 3,0mm). Да ли то значи да за ове партије само балони дијаметра 3,0mm требају да испуне техничке спецификације захтеване прилогом Б, или се техничке спецификације из прилога Б односе на све дијаметре балона?

Одговор бр. 1:

Услови захтевани у Прилогу Б-техничка спецификација за наведене партије, односе се на све дијаметре балон катетера, док се мерења на балону дијаметра 3,0 mm искључиво односи на пондерисање.

Питање бр. 2:

Тендерском документацијом није дефинисано која врста лека је захтевана да буде аплицирана на површини балона а имајући у виду да је ранија, старија генерација лека расlitaxel одавно превазиђена у коришћењу на коронарним стентовима и да као таква више не постоји ни у дефиницији тендера за коронарне стентове, већ се захтевају нове генерације имуносупресивних лекова најчешће из фамилије лимуса, управо из разлога што су нове генерације у односу на расlitaxel значајно ефикасније а истовремено мање токсичне за пацијента.

Већ неколико година на светском тржишту се изразито успешно аплицирају DCB балони са аплицираним сиролимус леком, који је показао изванредне резултате у тестирању у десетинама хиљада пацијената у Италији и свим земљама ЕУ у погледу :

- супериорне сигурности за пацијента у односу на расlitaxel
- мање инфламације
- значајног смањења late lumen loss-a

а будући да су и наши уважени стручњаци имали прилику да се упознају са одличним перформансама балона са сиролимусом, молимо да за поменути партију извршите измену да се у прилогу Б - техничка спецификација тражи :

Партија 15 - Коронарни балон катетери обложени сиролимус леком

Имајући у виду да би оваква одлука Комисије уколико усвојите наш захтев свакако била на добробит пацијената а у оквиру већ постојећих условима, надамо се да ћете усвојити нашу сугестију.

Одговор бр. 2:

Не прихвата се захтев заинтересованог лица. Комисија за јавну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији за партију 15.



Питање бр. 3:

Партија 13 – Микрокатетер са двоструким луменом и тражене проксималне и дисталне дијаметре. Наиме, можемо понудити микрокатетер са двоструким луменом, код којег попречни пресек има елиптичан облик, молимо Вас да у том случају не буде елиминаторна чињеница то што проксимални и дистални дијаметри у дужем, односно ширем делу елипсе незнатно (за 0,03mm) прелазе 3.2 и 3.3 Frencha респективно, јер овакав облик катетера има промер од 2.6F и 2.3F у ужем/краћем делу елипсе. Самим тиме је површина попречног пресека таквог катетера мања од површине попречног пресека катетера дијаметра 3.2 и 3.3 Frencha с округлим попречним пресеком.

Такође, везано за унутрашње дијаметре, можете ли нам дати објашњење зашто се фаворизују мањи унутрашњи лумени, а не већи? Логично би било да су катетери с већим унутрашњим луменом пожељнији у односу на оне с мањим. Тренутно се у тендерској документацији тражи катетер унутрашњег лумена од 0.017“ или мање.

Да ли је прихватљиво да се захтев преформулише“ у „унутрашњи дијаметар тела и врха компатибилан са жицама од 0.014“- (0.015“ или већои)“?

Да ли је прихватљиво да се доња граница дужине катетера промени на 130cm?

Одговор бр. 3:

Имајући у виду да је техничком спецификацијом за партију 13 дефинисан унутрашњи дијаметар тела катетера $\leq 0,43$ mm (0,017“), Комисија ће прихватити унутрашњи дијаметар тела катетера од 0.014“.

У вези дужине катетера, прихвата се предлог заинтересованог лица, сходно чему ће бити извршена измена конкурсне документације у том делу.

Питање бр. 4:

Партија 10 – Хидрофилни микрокатетери за хроничне тоталне оклузије и захтева везаног дистални дијаметар катетера. Чињеница је да је то јако солидан индикатор пролазности катетера/лезије, али сматрамо да то није једини фактор који треба узети у разматрање. Поготово када се узму различкити материјали, дисталног дела, различите конкструкције врха и слично. У прилог овоме говори чињеница да сте за партију 12 дефинисали чак и нити од волфрама које требају бити уплетене у зид катетера.

Да ли ће бити прихватљива понуда микрокатетера који су већег дисталног дијаметра од 1,8 Frencha до 2,3 Frencha?

Одговор бр. 4:

Не прихвата се захтев заинтересованог лица. Комисија за јавну набавку остаје при утврђеној техничкој спецификацији за партију 10.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ