



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ
Фонд за социјално осигурање војних осигураника

Бр. 97 - 65
23-09-2020 године

**Додатно појашњење конкурсне документације
у вези ЈН бр. 18/20- Уређаји за подржавање реналне функције**

Заинтересовано лице је на основу члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник РС” бр. 124/12, 14/15 и 68/15), у даљем тексту Закон, дана 20.07.2020. године доставило захтев за додатним информацијама и појашњењима конкурсне документације за ЈН бр. 18/20- Уређаји за подржавање реналне функције, по следећем:

„Позивамо Наручиоца да нам у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама и на основу садржаја документације јавне набавке, достави неопходне додатне информације и појашњења конкурсне документације која се односе на предметни захтев како следи. Наручилац је дана 17.07.2020. године у 15:05h објавио на Порталу јавних набавки текст измењене пречишћене конкурсне документације за јавну набавку Уређаји за подржавање реналне функције, за потребе ВМА и ВБ Ниш, број ЈН 18/20. Истог дана, 6 минута раније, Наручилац је на Порталу јавних набавки објавио Обавештење о продужењу рока за подношење понуда, којим је као нови датум за подношење понуда одредио датум 28.07.2020. године у 10 h.

На тај начин, Наручилац је оставио заинтересованим понуђачима рок од 6 радних дана (10 календарских дана) за припрему и достављање понуда за отворени поступак јавне набавке који садржи 59 различитих партија, што сматрамо да је супротно члану 94. став 1. Закона о јавним набавкама, којим је прописано да рок за подношење понуда мора бити примерен времену потребном за припрему прихватљиве понуде.

Наиме, да би заинтересовани понуђач могао да искористи право на подношење захтева за заштиту права на конкурсну документацију, дужан је да претходно укаже Наручиоцу на евентуалне недостатке и неправилности, а да Наручилац исте претходно не отклони, у складу са чланом 149. став 3. Закона о јавним набавкама.

Чланом 63. став 2. Закона о јавним набавкама прописано је да заинтересовано лице може, у писаном облику тражити од наручиоца додатне информације или појашњења у вези са припремањем понуде, при чему може да укаже наручиоцу и на евентуално уочене недостатке и неправилности у конкурсној документацији, најкасније пет дана пре истека рока за подношење понуде.

Чланом 63. став 3. Закона о јавним набавкама прописано је да у случају из става 2. овог члана наручилац је дужан да у року од три дана од дана пријема захтева, одговор објави на Порталу јавних набавки и на својој интернет страници.

Стога, како је Наручилац објавио на Порталу јавних набавки измену конкурсне

документације дана 17.07.2020. године у 15:05h, први могући рок за подношење захтева за додатним информацијама иили појашњењима је данашњи дан 20.07.2020. године, а последњи дан за рока за подношење захтева за заштиту права јесте 21.07.2020. године. Наведено имплицира да заинтересована лица немају физички могућност да сачекају одговор Наручиоца на поднет Захтев за додатним информацијама или појашњењима, како би утврдили да ли је Наручилац уважио њихове наводе у погледу уочених неправилности који садржи конкурсна документација.

Имајући у виду наведено, недвосмислено се може утврдити да Наручилац није оставио заинтересованим лицима рок за подношење понуда који мора бити примерен времену потребном за припрему прихватљиве понуде.

1. Узимајући у обзир наведено, Заинтересовано лице моли Наручиоца да размотри продужење рока за подношење понуда у овом поступку јавне набавке, како би се оставило довољно времена свим заинтересованим лицима да могу да укажу на уочене неправилности, те како би након тога могли да припреме прихватљиву понуду.

Даље, Наручилац је на страни 12 и 13 извршио измену конкурсне документације на начин да је за партије број 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48, утврдио да понуђено добро мора бити компатибилно апарату из спецификације за који се набавља добро, за шта као доказ понуђач доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи. Напомена: Уколико понуђач не доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата, понуђач, као доказ да је понуђено добро компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, може доставити следеће:

- Доказ да је на спољном паковању понуђеног добра наведено да може да се користи на моделу апарата за који подноси понуду;

- Упутство за употребу понуђеног добра у коме је наведено да може да се користи на моделу апарата за који подноси понуду.

Са друге стране, Наручилац је навео да за партију бр. 20: Понуђено добро мора бити компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, за шта као доказ понуђач доставља:

1) изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата да је понуђено добро у потпуности компатибилно са моделом апарата на коме се користи.

Уколико понуђач не доставља изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата, понуђач, као доказ да је понуђено добро компатибилно моделу апарата из спецификације за који се набавља добро, може

2) доставити следеће:

- Доказ да је на спољном паковању понуђеног добра наведено да може да се користи на моделу апарата за који подноси понуду;

- Упутство за употребу понуђеног добра у коме је наведено да може да се користи на моделу апарата за који подноси понуду.

или доставити следеће 3):

- Каталог, из кога се види да је понуђено средство намењено за модел апарата из спецификације за који се набавља добро;

- Стручно мишљење АЛИМС-а да је понуђено средство паралела производу произвођача апарата;

- Изјаву понуђача дату под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу, да је понуђено добро већ коришћено на моделу апарата из спецификације за који се набавља добро (на који се односи партија за коју се подноси понуда) у најмање 3 здравствене установе у Р. Србији и/или ЕУ у периоду од две године пре објављивања позива за подношење понуда (као доказ, уз Изјаву је обавезно

доставити и фактуре или отпремнице и у изјави навести тип апарата, на којима су добра, наведена у фактурама или отпремницама коришћена), да су апарати на којима је примењивано наведено средство радили без губитака и угрожавања њихове функције, без прилагођавања било ког дела апарата, без конфликта инежелених реакција, и да понуђач добра гарантује да ће сам сносити све трошкове поправке и/или замене апарата уколико се докаже да је евентуални квар на апаратима настао коришћењем понуђеног средства.“

На овај начин, Наручилац је на недвосмислен начин извршио повреду основних начела прописаних Законом о јавним набавкама и то начело обезбеђивања конкуренције и начело једнакости понуђача, обзиром да је ставио у неравноправан положај заинтересована лица која нуде одговарајућа добра за партије 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48 са једне стране, и заинтересована лица која нуде одговарајуће добро за партију број 20.

Посебно је то видљиво у односу на партију број 26 - Средство за дезинфекцију и декалцификацију апарата за хемодијализу типа Nipro Surdial X, у канистеру од 10l, Oxagal ОХА или одговарајуће, за које се траже једни услови утврђивања да ли је понуђено добро „одговарајуће“, у односу на партију број 20 - КОНЦЕНТРАТ пероксисирћетне киселине за дезинфекцију и декалцификацију ХД апарата типа F5008S- Puristeril или одговарајуће, за које се омогућавају додатни (блажи) услови, иако се у обе партије ради о средствима за дезинфекцију апарата за хемодијализу, само различитих произвођача.

Додатно, указујемо да су за партију број 21 - Средство за уклањање липопротеинских депозита за апарате типа F5008S, Fresenius или одговарајуће, односно потрошни материјал за апарат произвођача Fresenius предвиђени једни услови утврђивања да ли је понуђено добро „одговарајуће“, за разлику од партије број 20, чији је предмет набавке такође потрошни материјал за апарат произвођача Fresenius, за које се омогућавају додатни (блажи) услови, из нејасних, нетранспарентних разлога.

2. Имајући у виду наведено, молимо Наручиоца да омогући једнаке услове за учествовање свим заинтересованим лицима у свим партијама овог поступка јавне набавке, те да размотри да за партију број 20 утврди идентичне услове утврђивања да ли је понуђено добро „одговарајуће“, а који су утврђени за партије број 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48.

Наручилац је на страни 13. конкурсне документације предвидео могућност да заинтересована лица могу уколико не поседују изјаву произвођача апарата или овлашћеног представника произвођача апарата, доставити као доказ да је одређено добро компатибилно апарату за који се набавља, следеће доказе:

- Каталог, из кога се види да је понуђено средство намењено за модел апарата из спецификације за који се набавља добро;
- Стручно мишљење АЛИМС-а да је понуђено средство паралела производу произвођача апарата;
- Изјаву понуђача дату под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу, да је понуђено добро већ коришћено на моделу апарата из спецификације за који се набавља добро (на који се односи партија за коју се подноси понуда) у најмање 3 здравствене установе у Р. Србији и/или ЕУ у периоду од две године пре објављивања позива за подношење понуда (као доказ, уз Изјаву је обавезно доставити и фактуре или отпремнице и у изјави навести тип апарата, на којима су добра, наведена у фактурама или отпремницама коришћена), да су апарати на којима је примењивано наведено средство радили без губитака и угрожавања њихове функције, без прилагођавања било ког дела апарата, без конфликта и нежелених реакција, и да понуђач добра гарантује да ће сам сносити све трошкове поправке и/или замене апарата уколико се докаже да је

евентуални квар на апаратима настао коришћењем понуђеног средства.

Заинтересовано лице сматра да наведени докази не могу пружити јасно уверење да заинтересовано лице нуди одређено добро компатибилно апарату за који се набавља, обзиром да је Агенција за лекове и медицинска средства издала додатно Стручно мишљење број 515-00-00936-2019-7-001 од 04.09.2019. године ради појашњења првобитног издатог Стручног мишљења број 515-00-01912- 2016-7 од 26.12.2017. године у погледу да је понуђено средство паралела производу произвођача апарата које Заинтересовано лице доставља у Прилогу овог Захтева.

Увидом у наведено Стручно мишљење Агенције за лекове и медицинска средства, наведено је да „медицинска средства „Peroxy Plus“ и „Puristeril 340“ могу сматрати „паралелама“, јер су у питању медицинска средства која су по начину деловања и намени блиска (средства за дезинфекцију апарата за хемодијализу на бази персирхетне киселине и водоник пероксида). То никако не значи да је медицинско средство „Peroxy Plus“ по свом хемијском саставу и физичко-хемијским карактеристикама истоветно са медицинским средством „Puristeril 340“ и да у потпуности одговара карактеристикама и захтевима које је дефинисао произвођач конкретног апарата за хемодијализу. Произвођач дезинфекционог средства може у поступку сертификације доказати да се његово дезинфекционо средство може безбедно и ефикасно користити на апаратима одређеног произвођача и у том случају ће Нотификовано тело одобрити да се такав податак наведе у Декларацији о усклађености. на спољњем паковању медицинског средства, као и у упутству за употребу. Како је наведено у мишљењу медицинска средства „Peroxy Plus“ и „Puristeril 340“ представљају производе који су према својој намени и карактеристикама блиски и не представљају производе идентичних карактеристика. Дакле, наведено мишљење се не може користити као доказ да се ради о медицинским средствима идентичних карактеристика.“

3. Имајући у виду приложено Стручно мишљење Агенције за лекове и медицинска средства, Заинтересовано лице моли Наручиоца да размотри изостављање могућност додатних услова наведених под тачком 3 за партију број 20, као услова који замењују следеће: а) Доказ да је на спољном паковању понуђеног добра наведено да може да се користи на моделу апарата за који подноси понуду и б) Упутство за употребу понуђеног добра у коме је наведено да може да се користи на моделу апарата за који подноси понуду, обзиром да је Агенција за лекове и медицинска средства у приложеном Стручном мишљењу на недвосмислен начин указала на правилан поступак сертификације одређеног добра, који је и адекватно описан као услов за партије број 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48.

Уколико Наручилац сматра да су додатни докази адекватни за утврђивање компатибилности одређеног добра апарату за који се набавља предметно добро за партију број 20 и то:

- Каталог, из кога се види да је понуђено средство намењено за модел апарата из спецификације за који се набавља добро;

- Стручно мишљење АЛИМС-а да је понуђено средство паралела производу произвођача апарата;

- Изјаву понуђача дату под пуном моралном, материјалном и кривичном одговорношћу, да је понуђено добро већ коришћено на моделу апарата из спецификације за који се набавља добро (на који се односи партија за коју се подноси понуда) у најмање 3 здравствене установе у Р. Србији и/или ЕУ у периоду од две године пре објављивања позива за подношење понуда (као доказ, уз Изјаву је обавезно доставити и фактуре или отпремнице и у изјави навести тип апарата, на којима су добра, наведена у фактурама или отпремницама коришћена), да су апарати на којима је примењивано наведено средство радили без губитака и угрожавања њихове функције,

без прилагођавања било ког дела апарата, без конфликта и нежељених реакција, и да понуђач добра гарантује да ће сам сносити све трошкове поправке и/или замене апарата уколико се докаже да је евентуални квар на апаратима настао коришћењем понуђеног средства,

Заинтересовано лице предлаже да Наручилац утврди додатни услов ради утврђивања компатибилности понуђеног добра са оригиналним добро које је валидирано за коришћење на апарату Фресениус за партију број 20, и то тестирање узорака понуђених добара за партију број 20.

Као пример начина тестирања узорака, Заинтересовано лице доставља Наручиоцу Извод из конкурсне документације јавне набавке истог добра коју тренутно спроводи Републички Фонд за здравствено осигурање, Материјал за дијализу, број ЈН 404-1-110/19-93:

„Начин достављања узорака и тестирања:

Узорци се достављају клиници на којој ће бити обављено тестирање након пријема писменог обавештења наручиоца о времену и месту тестирања истих.

Понуђач је дужан да у засебној кутији достави тражене узорке за партију за коју доставља понуда и која ће се тестирати. Кутија мора бити затворена, са назнаком: „УЗОРЦИ за јавну набавку МАТЕРИЈАЛ ЗА ДИЈАЛИЗУ, ЈН 404-1-110/19-93- Партија 60, - НЕ ОТВАРАТИ“.

Узорци морају бити нови и искључиво у оригиналном појединачном паковању произвођача.

Понуђач је дужан да узорке означи редним бројем партије за коју подноси понуду. Уз узорке понуђених медицинских средстава дужан је да достави и Попис/евиденцију достављених узорака (са подацима о називу и каталожној ознаци медицинског средства, називу произвођача, броју партије на коју се узорак односи).

Уколико понуђач на захтев не достави захтеване узорке или их не достави у количини према захтеву наручиоца, понуда ће бити одбијена као неприхватљива. Уколико подаци наведени на оригиналном паковању узорка нису истоветни подацима у достављеној документацији, понуда ће бити одбијена као неприхватљива.

Приликом тестирања достављених узорака, здравствена установа у којој ће исто бити спроведено ће сачинити записник у којем ће констатовати да ли понуђена добра одговарају и исти доставити наручиоцу. Тестирање ће бити извршено у присуству стручног дела комисије и овлашћених представника понуђача, на Одељењу хемодијализе Клинике за нефрологију Клиничког центра Србије или Одељењу хемодијализе КБЦ Земун као или Одељењу хемодијализе КБЦ „Драгиша Мишовић - Дедиње.

Уколико на основу достављених доказа и тестирања узорака, наручилац утврди да понуђено добро није одговарајуће понуда ће бити одбијена као неодговарајућа.

Начин на који ће се извршити тестирање за партију 60:

Понуђено добро мора имати захтеване техничке карактеристике у програму дезинфекције апарата (фаза дезинфекције - радни раствор средства за дезинфекцију у наведеној фази мора имати однос разблажења 1 + 24). Наручилац ће захтеване техничке карактеристике понуђеног добра тестирати тако што ће током програма дезинфекције апарата, у фази дезинфекције (када је апарат разблажио средство за дезинфекцију и дијализну воду у односу 1:24), очитати вредност електропроводљивости радног раствора средства за дезинфекцију са монитора апарата или употребити екстерни ЛФ инструмент и све то забележити у записнику о тестирању узорака. Уколико резултат извршеног тестирања за техничку карактеристику електропроводљивост радног раствора дезифицијенса није $1 + 24 / 0,43 \pm 0,07 \text{mS/cm}$, понуда ће бити одбијена као неодговарајућа.

У случају потребе за додатним испитивањем, Наручилац ће узорке послати на тестирање осталих захтеваних техничких карактеристика одговарајућој акредитованој установи у складу са природом испитивања. "

Подносилац захтева указује на следеће неопходне кораке које је потребно спровести ради спровођења тестирања средства за хладну дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Fresenius, прописане од стране овлашћеног сервиса за апарате за хемодијализу произвођача Fresenius.

„Поступак пре тестирања:

1.1. Контролни корак: У циљу исправног тестирања, потребно је извршити комплетан програм Хладне дезинфекције апарата Fresenius 5008S дезинфекционим средством Puristeril 340, редоследом корака и у прописаном трајању за програм Хладне дезинфекције предметног апарата.

1.2. Након завршетка контролног корака, активира се програм Хладне дезинфекције апарата са средством за дезинфекцију које је назначено у упутству за руковање произвођача: Puristeril 340.

Поступак тестирања:

1.3. Прикључити средство Puristeril 340 на апарат за хемодијализу

1.4. Покренути програм Хладне дезинфекције апарата за хемодијализу, где фаза дезинфекције апарата за хемодијализу, у којој радни раствор има разблажење 1+24 (1 део дезинфекционог средства + 24 дела воде из система реверзне осмозе), почиње након слободног испирања и усисне фазе и траје до фазе обавезног испирања. Временски процес фазе дезинфекције износи 10 минута.

1.5. У петом минуту фазе дезинфекције (23. минут програма Хладне дезинфекције), очитати вредност електропроводљивости радног раствора на мерачу кондуктивитета ЦД 7 на монитору апарата за хемодијализу 5008S, (приступ преко сервисне картице).

1.6. Резултат тестирања сматра се референтном вредношћу коју прописује произвођач опреме, уписује се у Записник о тестирању и користи се за упоредно поређење са резултатом тестирања средства које се испитује.

Тестирање средства које се испитује; Поступак пре тестирања

2.1. Контролни корак: У циљу исправног тестирања, потребно је извршити комплетан програм Хладне дезинфекције апарата Fresenius 5008S дезинфекционим средством које се тестира, редоследом корака и у прописаном трајању за поступак Хладне дезинфекције предметног апарата.

2.2. Након завршетка контролног корака, активира се програм Хладне дезинфекције апарата са средством за дезинфекцију које се тестира.

Поступак тестирања

2.3. Прикључити средство за дезинфекцију које се тестира на апарат за хемодијализу

2.4. Покренути програм Хладне дезинфекције апарата за хемодијализу, где фаза дезинфекције апарата за хемодијализу, у којој радни раствор има разблажење 1+24 (1 део дезинфекционог средства + 24 дела воде из система реверзне осмозе), почиње након слободног испирања и усисне фазе и траје до фазе обавезног испирања. Временски процес фазе дезинфекције износи 10 минута.

2.5. У петом минуту фазе дезинфекције (23. минут програма Хладне дезинфекције), очитати вредност електропроводљивости радног раствора на мерачу кондуктивитета ЦД 7 на монитору апарата за хемодијализу 5008S, (приступ преко сервисне картице).

2.6. Добијени резултат тестирања убележити у Записник о тестирању и упоредити га са референтним вредностима."

4. Заинтересовано лице предлаже Наручиоцу да уврсти додатни начин утврђивања компатибилности понуђеног добра и оригиналог добра валидираног од стране произвођача апарата Фресениус, и то тестирање узорака за партију број 20, у складу са

описаним начином у овом Захтеву.

Да је наведено од великог значаја, Заинтересовано лице указује да један од заинтересованих понуђача у предметном поступку јавне набавке који спроводи РФЗО, на недвосмислен начин указао да медицинско средство Регоху Plus има различиту вредност кондуктивитета од тражене вредности прописане од стране произвођача апарата Fresenius.

Наиме, у Захтеву за додатним појашњењем од 04.06.2020. године тачка 6, на страни 5, и то: „више корисника, три године, а задњих седам месеци сви, користи средство које има разничиту вредност кондуктивитета од тражене...". На тај начин, заинтересовано лице је недвосмислено потврђује да медицинско средство Регоху Plus који нуди у поступцима јавних набавки као „одговарајуће" медицинском средству Puristeril 340, не испуњава тражене вредности техничких карактеристика средства за хладну дезинфекцију, одређених од стране произвођача апарата за хемодијализу Fresenius.

Да је вредност кондуктивитет једна од три најважније и неопходне техничке карактеристике средства за хладну дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Fresenius, потврђује произвођач апарата у Изјави коју Подносилац захтева прилаже као доказ овом Захтеву. Увидом у наведену Изјаву недвосмислено се може утврдити да произвођач апарата јасно указује да уколико се употребљава средство за дезинфекцију другачије спецификације, може доћи до скраћења употребног века појединачних компонента у систему протока дијализне течности, а самим тим не може се гарантовати нити адекватност поступка хладне дезинфекције апарата за хемодијализу произвођача Fresenius, уколико се користи средство другачије спецификације од прописане.

Посебно је битно истаћи да је произвођач апарата за хемодијализу Fresenius одредио све тражене техничке карактеристике у опсегу, па самим тим и вредност кондуктивитета (проводљивости) у опсегу: 0,43± 0,07 mS/cm при односу разблажења 1+24, управо остављајући могућност да се на апаратима за хемодијализу произвођача Fresenius, могу користити и друга средства за хладну дезинфекцију, наравно уколико не одступају од одређених опсега. Стога, не може се говорити о ограничењу конкуренције у конкретном случају, нити о томе да је захтев Наручиоца да сви заинтересовани понуђачи морају доставити добро које је у потпуности истоветно по својим карактеристикама са оригиналним добром (Puristeril 340), односно добром препорученим од стране произвођача апарата за хемодијализу Fresenius, обзиром да сва дезинфекциона средства која поседују тражене техничке карактеристике у наведеном опсегу, могу равноправно учествовати у поступку јавне набавке.

Подносилац захтева посебно указује да и Правилник о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања ("Сл. гласник РС", бр. 88/2012, 41/2013, 36/2014, 37/2014 - испр., 82/2017 - испр., 88/2015 и 48/2018) у члану 7. под тачком V) Материјал непходан за рад апарата за хемодијализу, прописује Средство за стерилизацију и декалцификацију машина у складу са техничком карактеристиком апарата.

Увидом у упутство за употребу апарата за хемодијализу произвођача Fresenius (представља прилог овог Захтева), у члану 6.1 се наводе посебна упозорења која се односе на чишћење/дезинфекцију, прописано је да се дезинфекција апарата мора извршити као што је наведено у упутству за употребу. Уколико се не примене одговарајући поступци, није могуће постићи ефикасну дезинфекцију, односно чишћење. За чишћење је дозвољено користити само средства за дезинфекцију и чишћење која су наведена у поглављу 8. Употреба неодговарајућих средстава за дезинфекцију и чишћење може довести до оштећења апарата којима се нарушава његова функционалност. У Поглављу 8.8 се наводи као средство за дезинфекцију

хидраулике Puristeril 340, који представља добро који чини предмет јавне набавке за партију број 60. Даље, у члану 6.3 наведеног Упутства наводи се да уколико се користе дезифицијенси који се не наводе у поглављу 8 (Потрошни материјал, Прибор, додатна опрема), пре примене треба проверити ефикасност и компатибилност са материјалима уређаја. Нестручна примена средстава за дезинфекцију (концентрација, температурни опсег, времена деловања) може да доведе до настанка оштећења на апарату за хемодијализу.

Имајући у виду наведено, недвосмислено се може закључити да је у складу са чланом 7. Правилника о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, неопходно да средство за стерилизацију и декалцификацију машина буде у складу са техничком карактеристиком апарата, односно са упутством за употребу произвођача апарата за хемодијализу Fresenius, као и додатном Изјавом произвођача апарата за хемодијализу Fresenius, који на недвосмислен начин утврђује најважније и неопходне техничке карактеристике које средство за хладну дезинфекцију мора поседовати, како би извршило адекватну дезинфекцију апарата за хемодијализу произвођача Fresenius, која гарантује уклањање свих бактерија и осталих резидуа дезинфекционог средства, а што је од посебног значаја обзиром да пацијент остварује директну конекцију са апаратом приликом спровођења третмана хемодијализе.

Као додатну потврду наведеног, те чињенице коју заинтересовано лице потврђује да медицинско средство Peroху Plus „има различиту вредност кондуктивитета од тражене“, Подносилац захтева доставља Наручиоцу Записник са тестирања узорака Peroху Plus и Puristeril 340 спроведену од стране Опште болнице Кикинда у оквиру поступак јавне набавке Дијализни материјал по типу машине, број ЈН 01-36/2017-1, те посебно Стручно мишљење Института за општу и физичку хемију од 18.04.2017. године, у коме су на детаљан начин утврђене све разлике у вредностима техничких карактеристика узорака Peroху Plus и Puristeril 340. Посебно указујемо на следећу констатацију наведену у Стручном мишљењу Института: „Посебно истичемо разлику исказану у другој табели која даје концентрације анјона из које се види да производ Peroху Plus садржи 65 пута више фосфата и 167 пута више сулфата од производа Puristeril 340, а укупно 28.5 пута више анјона (соли). Разлика потиче од коришћења фосфатног стабилизатора и коришћења сумпорне киселине као стабилизатора киселости у производу Peroху Plus. Додатак оба наведена битно утиче и на проводљивост па је зато и проводљивост разблаженог раствора производа Peroху Plus 6.25 пута већа ($2.75/0.44=6.25$).“

Додатно, Подносилац захтева доставља Наручиоцу и Одговоре на питања Опште болнице Крушевац број 112 од 24.05.2018. године датих у склопу поступка јавне набавке материјала за хемодијализу за потребе Опште болнице Крушевац, број ЈНВВ 05/18, у коме се на страни 3, на јасан начин описује важност кондуктивитета: „Кондуктивитет (или специфична проводљивост, електропроводљивост) раствора дезифицијенса је један од важнијих параметара (карактеристика) уз концентрацију активне супстанце и директно зависи од присуства наелектрисаних супстанци у раствору. Те наелектрисане супстанце у соли, најчешће фосфати и сулфати, се сматрају „онечишћењима“. Што је нижи ниво кондуктивитета нижа је концентрација „онечишћења у раствору“. „Онечишћења“ могу имати директан утицај на више аспеката функционисања апарата за хемодијализу, реверзне осмозе и дистрибутивног система. Један од аспеката су бубрежни болесници, за чије адекватно лечење, здравље и живот одговара наручилац. Због природе своје болести они нису у стању да елиминирају фосфате, који спадају у уремијске токсине и који се код ових пацијената елиминирају исључиво путем дијализе, у прилог чему говори и податак о клиренсу фосфата, као

једног од најосновнијих параметара ефикасности дијализатора. Потенцијално „уношење“ наведених соли путем хидрауличног система је недопустиво са медицинског аспекта. Овај ефекат не мора бити видљив одмах, али ће се свакако испољити после дужег периода дијализирања. Затим, већа концентрација „онечишћења“ у хидрауличним склоповима апарата има непознато и непредвидљиво дејство на исправност, безбедност као и век трајања сваког апарата, што наручилац не сме да доведе у питање и из наведених разлога наручилац захтева, осим вредности активних супстанци и вредност кондуктивитета кроз техничку спецификацију за конкретну партију."

Имајући у виду све наведено, Подносилац захтева предлаже Наручиоцу да размотри предлоге изнете у овом Захтеву, те да нам свој одговор достави у року и на начин прописан Законом.

Прилози:

1. Мишљење Агенције за лекове и медицинска средства број 515-00-00936-2019-7-001 од 04.09.2019. године
2. Изјава произвођача апарата за хемодијализу Fresenius
3. Извод из Упутства за употребу апарата за хемодијализу произвођача Fresenius
4. Записник са тестирања узорака Peroxy Plus и Puristeril 340 спроведен од стране Опште болнице Кикинда
5. Стручно мишљење Института за општу и физичку хемију од 18.04.2017. године
6. Одговори на питања Опште болнице Крушевац број 112 од 24.05.2018. године"

Одговор заинтересованом лицу, на основу члана 63. став 3. Закона:

Рок за подношење понуда је одређен у свему у складу са Законом, односно у складу са чланом 94. и чланом 95. став 2. тачка 2) Закона.

Одбија се примедба заинтересованог лица на начин формулисања техничке спецификације и доказа којима се утврђује компатибилност понуђеног добра са моделом апарата за који се набавља, за партију бр. 20. Наручилац остаје при свему наведеном у техничкој спецификацији, јер је таквим начином поступио по Одлуци Републичке комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки (бр. 4-00-356/2020 од 03.06.2020), омогућивши конкуренцију у складу са Законом и сачинио је техничку спецификацију према својим потребама имајући у виду предмет јавне набавке.

У вези предлога и сугестија за партије 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48, иако се ради о партијама за које до сада није било питања и/или примедби заинтересованих лица, прихвата се предлог за измену техничке спецификације тако да се и за све ове партије предвиде исти, како заинтересовано лице наводи „блажи“ услови утврђивања да је понуђено добро одговарајуће типу апарата за хемодијализу. Примедба се усваја и техничка спецификација ће бити измењена у том смислу да за све партије (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26 и 48) буде иста као и за партију бр. 20.

У вези дезинфицијенса за Surdial X апарат, до овог питања, односно у претходном периоду, ниједно заинтересовано лице није доставило захтев за додатним информацијама или појашњењима конкурсне документације за партију бр. 26. Сада, међутим, прихвата се предложена измена да исти (као и за партију бр. 20) услови утврђивања да је понуђено добро одговарајуће типу апарата за хемодијализу буду прописани и за партију бр. 26, да не би било никакве разлике међу спецификацијама по типу апарата.

Такође, и за партију бр. 21 тј. одмашћивач за наведени тип апарата се прихвата предложена измена, тј. да и за партију бр. 21 буду прописани исти (као и за партију бр. 20) услови утврђивања да је понуђено добро одговарајуће типу апарата за хемодијализу, јер никакве разлике не треба бити међу спецификацијама дезинфицијенса и одмашћивача.

У вези предлога заинтересованог лица, који се односе на сертификацију и/или тестирање средства, тешко је пронаћи права решења између очекивања произвођача апарата да сав потрошни материјал буде специфициран по типу машине за хемодијализу (као да је затворени систем) и очекивања алтернативних понуђача да за поједине партије нуде своје паралелно или компатибилно добро, јер је по нижој цени. У конкретном случају, комисија је поступала по Решењу Републичке Комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки бр. 4-00-356/2020 од 03.06.2020. године.

У вези питања безбедности пацијената, она овим решењем није угрожена, а што се тиче евентуалне разлике у кондуктивитету (од 0,43 +/- 0.07%) и њеног могућег утицаја на оштећење апарата то је решено тиме што је Понуђач-Добављач у обавези да надокнади сву евентуалну штету (чињеница је међутим, да апарати (по искуствима чланова комисије, који су представници крајњег корисника) тренутно користе управо то паралелно средство, без икаквих пријава кварова или оштећења на апаратима). Позивање на поступке јавних набавки других наручилаца није од утицаја на поступак јавне набавке овог наручиоца јер је сваки поступак набавке чињенично-правно различит и спроводи се независно од других, те се не може позивати на поступање других наручилаца и њихове ставове у набавкама.

Што се тиче позивања на мишљење АЛИМС-а, по првом мишљењу бр. 515-00-01912-2016-7 од 26.12.2017. године „Рероу Plus“ јесте паралела „Puristeril“-у. По другом мишљењу бр. 515-00-00936-2019-7-001 од 04.09.2019. године („појашњењу првог мишљења“), та два средства јесу паралеле, али нису идентична. Прописивањем алтернативног доказа у виду стручног мишљења АЛИМС-а да је понуђено добро паралела производу произвођача апарата наручилац је омогућио већу конкуренцију сходно члану 10. став 1. Закона.

За лекаре, у клиничкој пракси, уобичајено је да се и у лечењу пацијената (а камоли за дезинфекцију апарата, где се подразумева да дезинфицијенс из апарата не улази у крвоток пацијента) користе средства која су паралеле, а нису нужно и идентична, и питање је да ли уопште и могу да буду идентична, те таква питања заинтересована лица могу решити у другим, за то предвиђеним процедурама и поступцима.

Наручилац остаје при свему наведеном у техничкој спецификацији за партију бр. 20, јер је таквим начином прописивања доказа поступио по Одлуци Републичке комисије за заштиту права у поступцима јавних набавки (бр. 4-00-356/2020 од 03.06.2020),

обезбедио могућност конкуренције у складу са Законом и сачинио техничку спецификацију према својим потребама имајући у виду предмет ове јавне набавке.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ

Достављено:
- на Портал ЈН,
- на Портал МО,
- у омот предмета.

