



**КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
СРБИЈЕ**

11000 БЕОГРАД,
Пастерова 2
СРБИЈА

**СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ
ДОБАРА: ИМПЛАНТАТИ У ОРТОПЕДИЈИ (протезе кука и колена)
Број јавне набавке: 88А/2014**

Предмет: Додатно објашњење у поступку јавне набавке

ПИТАЊА:

• Питање 1.

Да ли се као еквивалент прихвата линер са опцијом елевације 0 и 20 степени?
Консултацијом са хирурзима из референтних иностраних центара, њихово искуство показује да не постоји клинички значајан разлог на инистирању на линеру од 10 степени и да случајеве клиничке праксе у потпуности задовољавају опције линера од угла од 20 степени и 0 степени, чак студије показују да је уградњом линера са елевацијом од 20 степени вероватноћа луксације зглоба кука мања.

• Питање 2.

Молимо Вас за објашњење из којих разлога је тражен механизам реверзибилног закључавања линера, с обзиром да наведени услов тражен конкурсном документацијом, може да испуни само један понуђач на тржишту Србије, што ствара дискриминушуће услове конкурисања јер при навођењу спецификације: ацетабуларни схелл са могућношћу реверзибилног закључавања линера онемогућено је учешће било ког другог понуђача, што што је у супротности са чланом 10. ЗЈН-а?

Уколико је ацетабуларни схелл са могућношћу реверзибилног закључавања линера тражен ради могућности откључавања и закључавања тј. не мењања линера када се ради репозиција или ревизија ендопротезе кука, да ли је прихватљива понуда ацетабуларног схелла са линером који је могуће извадити по потреби, при чему би за сваки оштећени линер у тим случајевима био дониран нови од стране понуђача?

• Питање 3.

Да ли се прихвата бесцементни стем без колара - материјал Ти, Ал, Ва пресвучен хидроксиапатитом целом дужином, без колара, са конусом 12/14 ЦЦД угао 134 степени за стандардну и латерализована верзија у распону 11 величина, што у потпуности задовољава потребе клиничке праксе?

• Питање 4.

Да ли се прихвата опција елевација линера 0 и једном од опција елевације 10 или 20 степени?

• Питање 5.

Да ли се прихвата да легура феморалног стема буде од ТиАлВ у распону од 9 величина?

• Питање 6.

Да ли се прихвата опција елевације инсерта 0 и једном од опција елевације 10 или 20 степени?

• Питање 7.

Молимо Вас за недвосмислено појашњење спецификације:

да ли је прихватљива понуда за партију биартикуларних протеза која се састоји од стема, главе и капе? У том случају предлажемо измену обрасца за партију биартикуларна протезе како би било могуће унети све наведене ставке биартикуларне протезе.

• Питање 8.

Молимо Вас за додатно појашњење: ако се механизам реверзибилног закључавања линера (који може да понуди један понуђач) показао неопходан у клиничкој пракси, и уколико могућност не мењања линера при потреби репозиције или ревизије протезе кука знатно олакшава рад хирургу, у односу на могућност који би понудили други понуђачи - када би за сваки евентуално оштећени линер при репозицији, донирали нови, зашто тражена техничка карактеристика - механизам реверзибилног закључавања линера није наведена у партији 3. исто бесцементна протеза и у партији 5. хибридна протеза, већ само за партије 2. бесцементна протеза без колара и партије 4. хибридна протеза са коларом?

• Питање 9.

У конкурсној документација на страни 39 је тражено да се достави Сертификат анализе од Агенције за лекове као доказ контроле квалитете. С обзиром да Агенција за лекове у складу са Правилником о начину контроли квалитета лекова и медицинских средстава, за медицинска средства која су предмет ЈН, не издаје Сертификате за медицинска средства која су усаглашена са прописима Европске унија, односно поседују ЦЕ знак, предлажемо да се наведени захтев избрише.

У складу са чланом 63. ст. 3 ЗЈН (Службени гласник РС бр. 124/2012) , наручилац у поступку јавне набавке 88А/2014 – **ИМПЛАНТАТИ У ОРТОПЕДИЈИ (протезе кука и колена)** даје следећа објашњења:

ОДГОВОРИ:

1. Тачно је да повећање елевације тзв. постериор рима ацетабуларног уметка има већу вероватноћу механичког спречавања најчешће компликације кука-луксације. Скоро реторичко је питање значаја разлике опције елевације од 10 и 20 степени код конкретног стања, јер би захтевало озбиљну стручну расправу.

2. Неопходност замене линера без нарушавања интегритета безцементне ацетабуларне компоненте као и њене осетоинтеграције испуњена је реверзибилним системом закључавања полиетиленског уметка.

3. Мањи број величина делова протеза, утицао би на квалитет рада-операција на Клиници, јер би неминовно доводио до клиничких ситуација произишлих из уградње протеза неодговарајућих величина и протеза без све три опције елевације. Понуда мора бити сачињена у складу са захтевим наручиоца из конкурсне документације. Наручилац није овлашћен да у фази припреме понуда врши стручну оцену понуда са становишта њене прихватљивости, већ ће исту извршити тек након подношења понуда у фази стручне оцене понуда

4., 5. и 6. Понуда мора бити сачињена у складу са захтевим наручиоца из конкурсне документације. Наручилац није овлашћен да у фази припреме понуда врши стручну оцену понуда са становишта њене прихватљивости, већ ће исту извршити тек након подношења понуда у фази стручне оцене понуда

7. Биартикуларна протеза кука уграђује се код хитних операција прелома кука-углавном на Ургентном центру. Из наведеног разлога наручили смо дводелне протезе које се брже и лакше уграђују од протеза из 3 дела, јер се наведене протезе уграђују углавном старијим људима код којих време трајања операције има пресудну улогу на успех операције.

8. Свака протеза има карактеристике које су неопходне за одређену врсту операција-пацијената, због чега наручилац и наручује различите врсте протеза, односно протезе са различитим деловима и техничким карактеристикама, што опет има за последицу да наручилац уграђује протезе различитих произвођача, односно на Клиници до сада уграђивале протезе, и то нпр.: Stryker, Johnson, Zimmer, Lima и Bayomet - кад су понуђачи испунили услове тражене техничко-технолошким карактеристикама.

9. У вези са питањем које се односи на захтевани сертификат АЛИМС-а и ИСО сертификат производа, наручилац ће изменити конкурсну документацију и исте избрисати те продужити рок за подношење понуда.

КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ
комисија за јавну набавку