



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ
11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – МАТЕРИЈАЛ ЗА ДИЈАЛИЗУ И ЛЕКОВИ ЗА ДИЈАЛИЗУ (осим епоетина) бр. 146А/2018, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 28.03.2018. године.

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН, наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговор на захтев за додатно објашњење у вези са припремањем понуде:

ПИТАЊА:

1. Након детаљне анализе сугестија потенцијалних понуђача и одговора Наручиоца објављеног на Порталу ЈН дана 02.04.2018. године, имамо обавезу да Наручиоцу укажемо не битне чињенице које утичу на начин описа предмета јавне набавке као и омогућавања конкуренције као једог од основних начела Јавних набавки. Наручилац је прихватио сугестије потенцијалног понуђача и извршио измене техничких спецификација за Партију бр: 19 *Хидроген пероксид 28,5- 31,5% (m/m), Перацетална киселина 3,5- 4,9% (m/m) и Проводљивост (1+24 однос разблажења) 0,42+/-0,07 mS/cm*

Потенцијални понуђач је изнео сугестију: „обавеза је Наручиоца да набави добро које је у потпуности компатибилно са оригиналним добро које је прописано и валидирано од стране произвођача апарата Fresenius, за коришћење на истим.“

Оваква тврдња је усмерена на искључивању конкуренције и омогућавању монополског положаја на тржишту, из разлога што је произвођач валидирао искључиво добра које сам производи и нема економски интерес да валидира добра других произвођача. С друге стране тврдња је и лексички нелогична јер нпр. друго средство за дезинфекцију не може бити компатибилно са „Puristerilom 340“ већ може бити одговарајућа алтернатива.

Наручилац нема обавезу да набавља добро које је прописано и валидирано од стране произвођача апарата Fresenius, већ набавља добро које служи одговарајућој намени у складу са Упутством за рад на апарату.

Достављање Декларације од стране произвођача апарата типа Fresenius — привредног друштва Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA из Немачке, у којој су наведене главне техничке карактеристике које мора испуњавати свако добро које се нуди као средство за стерилизацију и декалцификацију апарата типа Fresenius, има потпуно исти циљ као и претходна тврдња.

Наиме достављање поменутих изјава и увођење „кондуктивитета“ (проводљивости) у техничке спецификације је постала пракса од ЈН спроведених у претходној години, појавом конкуренције на тржишту и приморавањем понуђача који је поседовао монопол да спусти цене добара које нуди.

У потпуности прихватамо Изјаву којом произвођач валидираних средстава доказује да сва валидирана средства за чишћење и дезинфекцију апарата типа Fresenius имају потпуно идентичну вредност „проводљивости“, независно да ли се користе за топлу или хладну дезинфекцију.

ПРОВОДЉИВОСТ/КОНДУКТИВИТЕТ: „Проводљивост(1+24 однос разблажења) 0,43±0,07mS/cm“

Наручиоцу је познато да се вредност проводљивости у медицинској пракси прати искључиво на апаратима за хемодијализу.

Вредност проводљивости се унапред сетује на апаратима и иста је без обзира на тип апарата (12.8 – 15.7 mS/cm).

Сваки раствор, флуид поседује кондуктивитет (електропроводљивост). У зависности од садржаја активних материја и температуре вредност електропроводљивости варира.

Код третмана хемодијализе, апарат регулише проводљивост, пре свега дијализне течности.

Захтев да средство за дезинфекцију има строго дефинисану вредност, у складу са конкурсном документацијом, аналогно би имало за последицу, да сваки раствор који се користи на апарату мора да има исту вредност, што је апсурдно.

Навешћемо и следеће битне чињенице које недвосмислено указују да је захтев за дефинисањем вредности проводљивости у средству за дезинфекцију нелогичан.

- Средства за чишћење и дезинфекцију апарата валидирана од стране произвођача апарата Фрезениус: „Citrosteril“, „Diasteril“, „Puristeril plus“, „Sporotal 100“ имају вредности проводљивости која се разликују од тражених
- Кондуктивитет средства за дезинфекцију није од утицаја на немену средстава за дезинфекцију, нити од утицаја на рад апарата
- Након дезинфекције средство се потпуно испира из апарата без остатака резидуа дезифицијенса
- У ниједној јавној набавци дезифицијенаса, за далеко сензибилнија средства не истиче се вредност проводљивости
- У стручној литератури не постоји ниједан документ који упућује на граничне вредности „проводљивости“ у средствима за дезинфекцију апарата за хемодијализу.

Произвођач апарата је, „валидирао“ више средстава (које сам производи) за хладну и топлу дезинфекцију.

За хладну дезинфекцију нуди Puristeril 340 и Puristeril Plus

Оба средства имају сличну генерику, различите концентрације, драстичну разлику у кондуктивитету и припадају различитим класама медицинских средстава. Неоспорно је да оба средства успешно извршавају основну намену тј хладну стерилизацију апарата.

Наручиоцу указујемо и на следеће чињенице које доказују да „кондуктивитет“ није референтна карактеристика средстава за дезинфекцију апарата за хемодијализу.

У прилог тврдњи да описана вредност „кондуктивитета“ средства за дезинфекцију није у логичкој вези са предметом јавне набавке достављамо вам документ који је произвођач апарата Фрезениус, FMC Немачка у оквиру међународног тендера за производњу средстава за хладну стерилизацију апарата Фрезениус, доставио компанији коју заступамо у Србији и чији производ нудимо на тендерима. У поменутом документу на страни 3 помињу се сасвим друге вредности кондуктивитета.

4. Specification

Concentrate which can be used in a concentration of 4% in the machine

Active ingredients: peracetic acid or similar on an aqueous base concentrate and solution should be completely removed by rinsing only with water

General appearance: user friendly, colourless

Conductivity: concentrate: >15 mS/cm, 1+24 dilution: >0.8 mS/cm

Shelf life: ≥ 24 months

Storage and transportation

temperature: 5 – 30 °C

No classification as dangerous good regarding transportation regulation (ADR), if possible.

Упутство за употребу 5008S,

У ниједном упутству за употребу апарата Фрезениус, се не помиње вредност проводљивости.

У Упутству за употребу апарата 5008S у поглављу 8 Потрошни материјал/прибор/додатна опрема стоји:

*"Nepravilno korišćenje sredstava za dezinfekciju u pogledu **koncentracije, temperaturnog opsega ili trajanja skladištenja** može dovesti do oštećenja uređaja za dijalizu ili DIASAFE plus".*

У претходним јавним набавкама код десет Наручилаца наша понуда је прихваћена као одговарајућа, док је у четири установе прихваћена као најповољнија.

У четири установе се дужи временски период користи производ за стерилизацију и декалцификацију, који има другу вредност кондуктивитета.

У ниједној установи није регистрован:

- Прекид циклуса
- Квар на апарату
- Повећан број инфекција или било какава негативна реакција код пацијената.

Имајући у виду да је произвођач у упутству за употребу навео које карактеристике дезифицијенса утичу на рад апарата, да у њима није наведена вредност проводљивости, као и да сва валидирана средства за дезинфекцију имају различиту вредност проводљивости:

Питање: Да ли је за Наручиоца прихватљиво да из техничке спецификације уклони вредност проводљивости?

ОДГОВОРИ:

1. У вези са партијом број 19, у оквиру Јавне набавке за хемодијализу за КЦС за 2018. годину овавештавамо Вас да додајемо следеће карактеристике: Хидроген пероксид 28,5-31,5% (m/m), Перацетална киселина 3,5-4,9% (m/m) и Проводљивост (1+24 однос разблажења) 0,42+/-0,07 mS/cm.

Ове карактеристике додајемо на основу изјаве произвођача апарата Fresenius, да су њихови апарати подешени да за хладну стерилизацију употребљавају искључиво Puristeril 340 као и на основу њихове изјаве о техничким карактеристикама овог средства. У тој изјави стоји да средство за стерилизацију које нема те карактеристике може да оштетити ове машине. За додатне информације обратити се произвођачу Fresenius.