



Сомбор, 12.12.2018. године
Број: 30-7761/појашњење 2

На основу члана 63. Закона о јавним набавкама наручилац Општа болница „Др Радивој Симоновић“ доставља додатна појашњење:

Питање: ПАРТИЈА 2 - Polydioxanone monofilament, у напомени на страни 41, тендерске документације, наведено је да конач треба бити антибактеријски тертиан трикросаном (дезинфицијенс). Како хируршки конач израђен од Polydioxanone тертиан трикросаном у свом производном програму има само један произвођач а уз то је као такав заштићен као производ па га самим тим може производити и у промет стављати само једна компанија (J&J) овим захтевом озбиљно кршите Закон о јавним набавкама тако што ограничавате конкуренцију. Како на нашем тржишту постоји конач израђен од исте сировине Polydioxanone али третиран Chlorehexidin-ом (златним стандардом у домену дезинфекције) са готово индентичним својствима, молимо вас да извршите измену тендерске документације тако што ће реченица у оквиру напомене којом се дефинише да се тражи антибактеријски конач гласити: "Конач третиран антибактеријским агенсом" и тиме извршите своју законску обавезу односно омогућите фер и отворену конкуренцију.

Одговор: Наручилац није у обавези да дефинише услове и захтеве у конкурсној документацији које може да задовољи свако заинтересовано лице, већ је потребно да услови изахтеви буду дефинисани и складу са објективним потребама наручиоца. Није у складу са ЗЈН да наручилац предмет ЈН, односно, обликовање предмета јавне набавке по партијама, прилагођава асортиману робе појединих понуђача. У складу са Чланом 9. ЗЈН наручилац је дужан да у поступку јавне набавке прибави добра одговарајућег квалитета имајући у виду сврху, намену и вредност јавне набавке.

Имајући у виду сопствена искуства у раду, стручни чланови комисије за јавну набавку Хируршких конача и осталог шавног материјала, воде се чињеницом да коришћење хируршких конача са трикросаном у пракси, производи мањи проценат инфекција оперативног места, као и мањи проценат попуштања анастомоза и лапараскопских инцизија, што за последицу има бржи опоравак пацијената, краћу хоспитализацију, ако и мањи број касних постоперативних компликација, а самим тим и знатно мање укупне трошкове лечења.

За хируршке конце обложене трикросаном постоје бројне контролисане студије које су обухватиле велики број пацијената. Поменуте студије показале су смањење укупног релативног ризика постоперативних инфекција током примене хируршких конача обложених трикросаном.

У погледу антисептика хлорексидина, којег потенцијални понуђач помиње у свом захтеву као „златни стандард у домену дезинфекције“ познато је да он припада оралним антисептицима. У студији о коришћењу нових омотача са хлорексидином за антибактеријске хируршке конце, показана је њихова висока антимикуробна ефикасност само против *Staphylococcus aureus* и то **in vitro**, као и да су неопходна даља претклиничка и клиничка испитивања да би се потврдила безбедност и ефикасност **in vivo**.

Док у исто време **In vitro** студије показују да PDS Plus i Vicryl plus хируршки конци стварају заштитну зону која је успешна против патогена који најчешће проузрокују инфекцију оперативног поља и то: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistant

Staphylococcus aureus (MRSA), Methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE), Escherichia Coli, Klebsiella Pneumoniae.

Самим тим што на територији Републике Србије постоји више понуђача у својству овлашћених дистрибутера хируршких конача произвођача J&J, Ethicon који могу да испуне тражене техничке спецификације, наручилац је обезбедио конкуренцију за учешће у предметном поступку ЈН, односно поступио у складу са начелима ЗЈН уз објективну потребу струке.

С обзиром да је предметна ЈН обликована по партијама, од 1 до 12, а да се техничком спецификацијом захтева да хируршки конци буду антибактеријски са трикросаном само у партијама 2 и 8, понуђачима хируршких конача других произвођача, омогућено је право и могућност да учествују са понудама у осталим партијама, односно није онемогућено учешће у поступку ЈН.

Питање: ПАРТИЈА 3 - Polyglycolic acid - obložen glikonom, наиме конач Polyglycolid acid генерално може бити обложен са неколико различитих једињења која сва имају исту функцију, лакшег проласка нити кроз ткиво и боље и сигурније држање чвора. Избор облоге не утиче битно на својства и понашање конача у току експлоатације. Како дефиниција врсте облоге конача нема суштинског утицаја на квалитет и понашање конача а суштински се овим захтевом ограничава конкуренција, молимо вас да прихватите нашу сугестију и ову партију назовете: "Polyglycolid acid sa oblogom" или само "Polyglycolid acid"

Одговор: Наручилац је на основу дугогодишњег искуства, сходно намени и индикацијама предметног конача, захтевао PGA конач обложен Glysonatom. Имајући у виду како омотач ипак утиче на физичке карактеристике конача и чињеницу да је у пракси наручиоца доказано да предметни конач изазива мање трауме, лакше пролази кроз ткиво, не оставља „тестера“ ефекат који је иначе својствен за ресорптивне мултифиламенте. Такође, мекоћа Glysonata омогућава лакше везивање чворова велику сигурност као и лако репозиционирање чворова.

Наручилац је формирао конкурсну документацију сходно захтевима и потребама одређених клиника чиме је омогућио што је могуће већу конкуренцију а при том водећи рачуна о својим објективним потребама.

Сходно томе наручилац остаје при тразеној техничкој спецификацији за партију 5, односно партију коју је потенцијали понуђач назвао партија број 3.

Питање: ПАРТИЈА 4 - Polyglycolic acid - BRZA RESORPCIJA - obložen glikonom, наиме конач брзоресорптивни Polyglycolid acid генерално може бити обложен са неколико различитих једињења која сва имају исту функцију, лакшег проласка нити кроз ткиво и боље и сигурније држање чвора. Избор облоге не утиче битно на својства и понашање конача у току експлоатације. Како дефиниција врсте облоге конача нема суштинског утицаја на квалитет и понашање конача а суштински се овим захтевом ограничава конкуренција, молимо вас да прихватите нашу сугестију и ову партију назовете: "Brzoresorptivni Polyglycolid acid sa oblogom" или само "Brzoresorptivni Polyglycolid acid"

Одговор: Наручилац је на основу дугогодишњег искуства, сходно намени и индикацијама предметног конача, захтевао PGA конач обложен Glysonatom. Имајући у виду како омотач ипак утиче на физичке карактеристике конача и чињеницу да је у пракси наручиоца доказано да предметни конач изазива мање трауме, лакше пролази кроз ткиво, не оставља „тестера“ ефекат који је иначе својствен за ресорптивне мултифиламенте. Такође, мекоћа Glysonata омогућава лакше везивање чворова велику сигурност као и лако репозиционирање чворова.

Наручилац је формирао конкурсну документацију сходно захтевима и потребама одређених клиника чиме је омогућио што је могуће већу конкуренцију а при том водећи рачуна о својим објективним потребама.

Сходно томе наручилац остаје при тразеној техничкој спецификацији за партију 6, односно партију коју је потенцијали понуђач назвао партија број 4.

Питање: ПАРТИЈА 8 - Polyglactin 910, у напомени на страни 49, тендерске документације,

наведено је да конач треба бити антибактеријски тертиан трикласаном (дезинфицијенс). Како хируршки конач израђен од Polyglactina 910 тертиан трикласаном у свом производном програму има само један произвођач а уз то је као такав заштићен као производ па га самим тим може производити и у промет стављати само једна компанија (J&J) овим захтевом озбиљно кршите Закон о јавним набавкама тако што ограничавате конкуренцију. Како на нашем тржишту постоји конач израђен од исте сировине Polyglactin 910 али третиран Chlorehexidinom (zlatnim standardom u domenu dezinfekcije) са готово индентичним својствима, молимо вас да извршите измену тендерске документације тако што ће реченица у оквиру напомене којом се дефинише да се тражи антибактеријски конач гласити: "Konac tretiran antibakterijskim agensom" и тиме извршите своју законску обавезу односно омогућите фер и отворену конкуренцију.

Одговор: Наручилац није у обавези да дефинише услове и захтеве у конкурсној документацији које може да задовољи свако заинтересовано лице, већ је потребно да услови изахтеви буду дефинисани и складу са објективним потребама наручиоца. Није у складу са ЗЈН да наручилац предмет ЈН, односно, обликовање предмета јавне набавке по партијама, прилагођава асортиману робе појединих понуђача. У складу са Чланом 9. ЗЈН наручилац је дужан да у поступку јавне набавке прибави добра одговарајућег квалитета имајући у виду сврху, намену и вредност јавне набавке.

Имајући у виду сопствена искуства у раду, стручни чланови комисије за јавну набавку Хируршких конача и осталог шавног материјала, воде се чињеницом да коришћење хируршких конача са трикласаном у пракси, производи мањи проценат инфекција оперативног места, као и мањи проценат попуштања анастомоза и лапараскопских инцизија, што за последицу има бржи опоравак пацијената, краћу хоспитализацију, ако и мањи број касних постоперативних компликација, а самим тим и знатно мање укупне трошкове лечења.

За хируршке конце обложене трикласаном постоје бројне контролисане студије које су обухватиле велики број пацијената. Поменуте студије показале су смањење укупног релативног ризика постоперативних инфекција током примене хируршких конача обложених трикласаном.

У погледу антисептика хлорексидина, којег потенцијални понуђач помиње у свом захтеву као „златни стандард у домену дезинфекције“ познато је да он припада оралним антисептицима. У студији о коришћењу нових омотача са хлорексидином за антибактеријске хируршке конце, показана је њихова висока антимикробна ефикасност само против *Staphylococcus aureus* и то **in vitro**, као и да су неопходна даља претклиничка и клиничка испитивања да би се потврдила безбедност и ефикасност **in vivo**.

Док у исто време **In vitro** студије показују да PDS Plus i Vicryl plus хируршки конци стварају заштитну зону која је успешна против патогена који најчешће проузрокују инфекцију оперативног поља и то: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), Methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE), *Escherichia Coli*, *Klebsiella Pneumoniae*.

Самим тим што на територији Републике Србије постоји више понуђача у својству овлашћених дистрибутера хируршких конача произвођача J&J, Ethicon који могу да испуне тражене техничке спецификације, наручилац је обезбедио конкуренцију за учешће у предметном поступку ЈН, односно поступио у складу са начелима ЗЈН уз објективну потребу струке.

С обзиром да је предметна ЈН обликована по партијама, од 1 до 12, а да се техничком спецификацијом захтева да хируршки конци буду антибактеријски са трикласаном само у партијама 2 и 8, понуђачима хируршких конача других произвођача, омогућено је право и могућност да учествују са понудама у осталим партијама, односно није онемогућено учешће у поступку ЈН.

Питање: Наручилац је у конкурсној документацији захтевао да понуђач за партију 5. ставку 6 уз своју понуду достави узорке у складу са техничком спецификацијом што подразумева доставу узорака у паковању од 3 комада. Да ли ће наручилац прихватити као одговарајуће узорке понуђача уколико се у паковању налази 6 комада који су у складу са захтеваном техничком спецификацијом? Понуђач ће у својој понуди доставити цене за паковање од 3 комада, а такође ће вршити испоруку истог паковања (3 комада) уколико његова понуда буде изабрана као најповољнија и након потписивања уговора.

Одговор: Да, Наручилац ће такве узорке прихватити као одговарајуће.

Чланови Комисије