



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО
ВОЈНОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЈА

бр. 5856-24

17 JUL 2017¹ године

Појашњење у вези са припремањем
понуде у поступку јавне набавке
Медицински нехемијски потрошни
материјал – материјал за стезање,
шивење лигатуре, мрежице - протезе.
д о с т а в љ а.

На основу члана 63. став 2. и 3. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник Републике Србије", бр. 124/12, 14/15 и 68/15), а у вези захтева за додатним појашњењима у вези са припремањем понуде упућеног од стране заинтересованог лица, Наручиоцу, Војномедицинској академији, Управе за војно здравство Министарства одбране, дана 06.07.2017. године, достављамо следећи одговор:

Заинтересовано лице је поставило следеће питање, на које наручилац даје одговор:

Питања:

1. Да ли ће се за партију 26 прихватити силиконом пресвучен Polyester?
2. Да ли ће се прихватити понуда сваког Poliamida за позиције 7 и 8 партије 26? Ово стога што термин "tretirani Poliamid" није довољно јасан и прецизан па је инсистирање на истом непотребно.
3. Да ли ће се прихватити CE сертификат као еквивалент траженом FDA сертификату и довољан услов за партију 26? Ово стога што не постоји разлика између ефикасности, безбедности и квалитета производа који имају CE и FDA сертификат. Штавише, сматрамо да је CE сертификат усклађенији са домаћом регулативом и поступком уписа MC у одговарајући регистар који се спроводи у АЛИМС-у, пошто је процедура краћа, једноставнија и потребна је мање обимна документација.
4. Да ли ће се за позиције 7 и 8 партије 26 прихватити дужи крај, као што је предвиђено и за многе друге позиције?

Одговори: Због много бољих особина руковања концем који је третиран тефлоном, боље држи чвор са мањим бројем везивања, што је јако битно због мање тромбогености у срчаним шупљинама, бољи пролазак кроз ткиво миокардних ануларних структура, и

веће отпорности на кидање, управо је тражен наведени конач и други неће бити прихваћен.

2. Poliamid који је тражен је специфичан и служи за реконструкцију шивење митралних листића након ресекције истих приликом процедура митралних анулопластика, такко да мора да има референцу за коришћење у ове сврхе у кардиохирургији. Сам наслов партије говори да се ради о концима за кардиохирургију, и морају бити референтни управо за то, као што наслов обавезује.

3 и 4. FDA потврда је услов који апсолутно мора бити испуњен и није еквивалентан EU ознаци.

FDA је једина озбиљна организација која редовно издаје упозорања на проблеме са медицинским производима. Пример, су вам упозорање да је Медтрониц билифлет валвула имала проблем и сам произвођач је након тога одустао од производње исте. Упозорање да су грејаци за размену топлоте код оксигенатора једног произвођача узроци већег броја постоперативних инфекција, те је дотична фирма исте повукла са тржишта и тражила и нашла решење. Упозорање да поједине серије LVAD пумпи имају грешку те су велике серије HARTWERA повучене из употребе. Упозорање да је тромбогеност HArtmate II пумпе далеко већа него што је била у студији за добијање FDA одобрења, те се иста замењује пумпом Hartmate III. Ltd. Из овог разлога ваша примедба је потпуно нетачна и неприхватљива. Из личног искуства, након што сам имао прилике да пробам велики број различитих конача и да о истима дам своје стручно мишљење. Уверавам вас да ALIMS не тестира ништа и олако издаје решења без консултовања струке. Слично је и са CE markom који се добија за паре без валидних контрола и праћења квалитета. Из овог разлога пошто се у кардиохирургију ради о изванредно технички захтевним процедурама, које морају бити врхунски прецизно одрађене, (зато се користе лупе са увећањем за оперативни рад), због структуре крвних судова који су и изразито фрагилни, танки, затим у другим случајевима задебљалог зида, калцификовани дата је тачна спецификација од које неће бити никаквог одступања, ни у милиметар дужине игле ни у сантиметар дужине конача. За 25 год хирушког рада више смо него свесни да сваки неодговарајући материјал који хирургу отежава посао се директно одражава на процедуру која се ради, а самим тим и на исход здравственог стања пацијената.

Лоши резултати са конача који имају и CE mark и ALIMS а без FDA, у које смо имало прилику да се уверимо са појединим понудјацима, које не смем да именујем су нас приморали да у интересу добре лекарске праксе и пре свега у интересу доброг здравља и пружања врхунске услуге нашим пацијентима захтевамо заштиту инсистирањем на FDA одобрењу.

МК.

Достављено:

-у омот предмета

Објављено:

-на Порталу Управе за јавне набавке

-на интернет страници МО РС

ЗАСТУПАНИЧНИКА ВМА
пуковник
проф. др Милослав Вукосављевић