

ATVIRO KONKURSO
„MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS“
VIEŠOJO PIRKIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

DARBOTVARKĖ: dėl Tiekėjų siūlomų pastabų rinkos konsultacijoje.

SVARSTYTA: Tiekėjų siūlomos pastabos rinkos konsultacijoje.

Viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) apsvarstė tiekėjų siūlymus pateiktus 2025-01-22 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje skelbtos rinkos konsultacijos metu dėl medicinos pagalbos priemonių pirkimo (pirkimo numeris 870588).

Siūlymas

Siūlome įtraukti atitikimą MDR745/2017 ir **pateikti gamintojo atitikties deklaraciją**. Atitikimas šiam reglamentui yra būtinas pagal galiojančius LR bei ES teises aktus.

Mes matome rinkoje, kad dalis tiekėjų siūlomų priemonių gamintojų neatitinka šio reglamento reikalavimų (todėl negali būti naudojami ligoninėje).

Komisija išnagrinėjusi tiekėjo pateiktą siūlymą, sutinka pridėti techninės specifikacijos reikalavimą „**atitikimas MDR745/2017 ir pateikti gamintojo atitikties deklaraciją**“ pirkimo dalims **Nr. 4 „Infuzinės sistemos vaisto Paklitakselio skiedimui ir lašinimui“** ir **Nr. 5 „Rinkinys apklotų universalus“**.

Siūlymas pirkimo daliai **Nr. 4 „Infuzinės sistemos vaisto Paklitakselio skiedimui ir lašinimui“**

4 p.d. siūlome pakoreguoti sistemos ilgį, paklaidą suteikiant ± 10 cm.

Atkreiptinas dėmesys, kad jau anksčiau buvo teiktas prašymas koreguoti numatytą identišką techninį parametrą. Buvo atliktos techninės specifikacijos korekcijos.

Komisija išnagrinėjusi tiekėjo pateiktą siūlymą pirkimo daliai **Nr. 4 „Infuzinės sistemos vaisto Paklitakselio skiedimui ir lašinimui“**, sutinka tikslinti techninės specifikacijos reikalavimą iš „**infuzinės sistemos ilgis 180 ± 5 cm**“ į reikalavimą „**infuzinės sistemos ilgis 180 ± 10 cm**“.

Techninę specifikaciją skaityti taip:

4. Infuzinės sistemos vaisto Paklitakselio skiedimui ir lašinimui:

- sterilios (simbolis ant pakuotės);
- nepirogeniškos;
- vienkartinės (pažymėta simboliu);
- ant pakuotės pažymėta produkto pagaminimo data ir galiojimo laikas mėnesiais;
- su numatyta pakuotės atidarymo vieta;

- individualiame įpakavime;
- pagaminta be PVC/DEHP (pažymėta simboliu);
- filtras su mikroskopine membrana, kurios porų dydis $\leq 0,2$ iki $0,22\mu\text{m}$;
- su Luer lock arba lygiaverte jungtimi;
- infuzinės sitemos ilgis 180 ± 10 cm;
- adata su apsauginiu dangteliu;
- lašų kamera;
- sistema privalo sandariai užsisukti ir nelašėti;
- atitikimas MDR745/2017 ir pateikti gamintojo atitikties deklaraciją.

Orientacinis poreikis: 11 000 vnt.

Siūlymai pirkimo daliai Nr. 5 „Rinkinys apklotų universalus“

1 siūlymas. *Norime atkreipti perkančiosios organizacijos dėmesį į tai, kad 5-oje pirkimo dalyje skirtingi gamintojai naudoja skirtingas medžiagas komplektuojamų rinkiniuose rankšluostėlių gamyboje, t.y. jos gali būti pagamintos iš popieriaus, iš viskozės, iš celiuliozės ir kt. medžiagų. Esminė sąlyga, kad servetėlės sugertų skystį, todėl manome, kad šis reikalavimas galėtų būti koreguotas sekančiai: - rankšluostėliai ne mažiau 4 vnt.; t.y. išbraukiant žodį „popieriniai“.*

2 siūlymas. *Prašome panaikinti šiuos reikalavimus, kaip perteklinius:*

- medžiaga tvirta, nesisluoksniuojančio, nesiveliančio ir nedulkančio paviršiaus;
- gerai sugeria skysčius, nepralaidūs ir apsaugantys pacientą operacijos metu;

Gamintojo techniniuose lapuose ar brošiūrose tokie aprašymai gali būti, tačiau jie neįrodo, kad gaminys iš tikrųjų toks ir yra.

Prašome įtraukti reikalavimą pateikti pavyzdžius.

Prašome keisti reikalavimą dalinai:

- apklotas (180 ± 5 cm x 180 ± 5 cm) lipniu kraštu 1 vnt.; į apklotas (180 ± 5 cm x 195 ± 5 cm) lipniu kraštu.

Komisija išnagrinėjusi tiekėjų pateiktus siūlymus pirkimo daliai Nr. 5 „Rinkinys apklotų universalus“, sutinka tikslinti techninės specifikacijos reikalavimą iš „popieriniai rankšluostėliai ne mažiau 4 vnt.“ į reikalavimą „rankšluostėliai ne mažiau 4 vnt.“. Sutinka papildyti techninės specifikacijos reikalavimus punktu: „atitikimas MDR745/2017 ir pateikti gamintojo atitikties deklaraciją“. Komisija nesutinka naikinti reikalavimų „medžiaga tvirta, nesisluoksniuojančio, nesiveliančio ir nedulkančio paviršiaus“ ir „gerai sugeria skysčius, nepralaidūs ir apsaugantys pacientą operacijos metu“, kadangi pašalinus šiuos reikalavimus, apklotai neatitiks įstaigos poreikių. Komisija nesutinkame keisti apkloto išmatavimų iš „apklotas (180 ± 5 cm x 180 ± 5 cm) lipniu kraštu 1 vnt.“ į „apklotas (180 ± 5 cm x 195 ± 5 cm) lipniu kraštu“, kadangi didesnis apklotas rinkinyje jau yra ir antras nėra nereikalingas. Sutikus su šiuo reikalavimu, apklotas sieks žemę ir pažeis sterilumo lauką operacijų metu.

Techninę specifikaciją skaityti taip:

5. Rinkinys apklotų universalus:

- vienkartiniai (pažymėta simboliu);
- sterilūs (simbolis ant pakuotės);
- pagaminti iš neaustinės ar lygiavertės medžiagos;
- medžiaga tvirta, nesisluoksniuojančio, nesiveliančio ir nedulkančio paviršiaus;
- gerai sugeria skysčius, nepralaidūs ir apsaugantys pacientą operacijos metu;
- atitinka standarto LST EN 13795-1.2.3. arba lygiavertės reikalavimus;
- ant pakuotės pažymėta produkto pagaminimo data ir galiojimo laikas mėnesiais;

- su numatyta pakuotės atidarymo vieta;
 - įpakuota po 1 vnt;
 - įpakuota gamykliniame steriliame (simbolis ant pakuotės) įpakavime su sterilumo kontrolės sistema t.y. ne mažiau 2 lipdukų su pakuotės, sterilumo ir gamybos duomenimis
 - apklotas (150±5 cm x 240±5 cm) lipniu kraštu 1 vnt.;
 - apklotas (180±5 cm x 180±5 cm) lipniu kraštu 1 vnt.;
 - apklotas staliukui (150±10 cm x 200±10 cm) pagaminta iš polietileno (ar lygiavertės medžiagos) 1 vnt.;
 - apklotas (90±5 cm x 80±5 cm) su vienu limpančiu kraštu per visą apkloto ilgį 2 vnt.;
 - lipni juosta (9±1 cm x 50±2 cm) ne mažiau 1 vnt.;
 - apklotas Mayo staliukui maišo formos (75±5 cm x 145±5 cm) 1 vnt.;
 - turi turėti žymėjimą galva, kojos;
 - rankšluostėliai ne mažiau 4 vnt.;
 - skysčių absorbcija ne mažiau 190 % arba lygiavertė;
 - atitikimas MDR745/2017 ir pateikti gamintojo atitikties deklaraciją.
- Orientacinis poreikis: 9 000 vnt.*

NUTARTA:

1. Tikslinti techninės specifikacijos reikalavimą pirkimo daliai Nr. 4.
2. Iš dalies tikslinti techninės specifikacijos reikalavimus pirkimo daliai Nr. 5.
3. Apie Komisijos priimtą sprendimą informuoti rinkos dalyvius.