

IŠRAŠAS IŠ VIEŠOJO PIRKIMO  
„ENDOSKOPINIAI LINIJINIAI LANKSTŪS MECHANINIAI SIUVIMO APARATAI SU KASETĖMIS  
ONKOLOGINĖMS PILVO OPERACIJOMS”  
KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

DARBOTVARKĖ: Dėl tiekėjo pateiktų pastabų/pasiūlymų.

SVARSTYTA: Tiekėjo pateiktos pastabos/pasiūlymai.

Viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (toliau - CVP IS) susirašinėjimo priemonėmis gavo tiekėjo pasiūlymus/pastabas 2024-12-19 CVP IS skelbtai rinkos konsultacijai dėl *endoskopinių linijinių lanksčių mechaninių siuvimo aparatų su kasetėmis onkologinėms pilvo operacijoms* pirkimo (Nr. 563848).

**Tiekėjas paklausime teikia šiuos siūlymus pastabas dėl techninės specifikacijos reikalavimų:**

- 3 punkte minima, kad:

„Sustiprintos kasetės arba sukabintos siūlės stipriklis, pritvirtinamas aplikatoriaus pagalba“. Rinkoje nėra daug siūlę stiprinančių sprendimų, o siūlės stipriklį tvirtinti aplikatoriumi siūlo tik firma , todėl taip gali būti ribojama konkurencija. Siūlome 3 punktą pakeisti į:

„Sustiprintos kasetės arba sukabintos siūlės stipriklis“, neakcentuojant stipriklio tvirtinimo būdo.

- 3.3 punktą „stiprinimo medžiaga sintetinė“ siūlome:

pašalinti, nes stiprinanti medžiaga gali būti ir biologinės kilmės, turinti geras biosuderinamumo savybes. Todėl manome, kad stiprinimo medžiagos kilmė neturi reikšmės ir punktas yra neaktualus.

- 3.6 punktą „sustiprintos kasetės arba sukabintos siūlės stipriklio ilgis – 60 mm ( $\pm$  0,05 mm)“ siūlome keisti į „sustiprintos kasetės arba sukabintos siūlės stipriklio ilgis nemažiau 60 mm“, nes ilgesnis nei 60mm siūlės stipriklis lygiai taip pat padengtų visa nupjautą siūlės ilgį, kuris paprastai yra mažiau nei 60 mm.

Taip pat manome, kad papildomas 6 reikalavimas „Turi būti pateiktos klinikinės studijos, kurios atspausdintos recenzuojamuose žurnaluose ir juose pateikti duomenys apie ne mažiau kaip 500 onkologinių operacijų (dėl stemplės ir skrandžio navikų) atliktų su tiekėjo siūlomais endoskopiniais stapleriais“ yra perteklinis. Prekių kokybei užtikrinti mūsų nuomone užtenka CE žymėjimo, mes pasitikime europiniais standartais. Taip pat tokie tyrimai dažnai remiami ir finansuojami instrumentų gamintojų, todėl kyla klausimas dėl rezultatų šališkumo. Todėl prašome 6 punktą arba pašalinti, arba papildyti „Turi būti pateiktos klinikinės studijos, kurios atspausdintos recenzuojamuose žurnaluose ir juose pateikti duomenys apie ne mažiau kaip 500 onkologinių operacijų (dėl stemplės ir skrandžio navikų) atliktų su tiekėjo siūlomais endoskopiniais stapleriais. Klinikinės studijos negali būti finansuotos ar kitokiais būdais remtos endoskopinių staplerių gamintojo ar su juo susijusia trečiaja šalimi.“

Komisija, įvertinusi tiekėjo pastabas, sprendžia patikslinti techninės specifikacijos 3.3 punkto formuluotę ir reikalavimus kaip nurodyta žemiau:

3.	Sustiprintos kasetės arba sukabintos siūlės stipriklis, pritvirtinamas aplikatoriaus pagalba (orientacinis kiekis 12 vnt.)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Techniškai suderinama su siūlomu vienkartinium endoskopiniu mechaniniu siuvimo aparatu;</li><li>2. Skirta virškinimo trakto chirurginėms procedūroms, kurias atliekant reikalinga sustiprinti kabutėmis sukabintą siūlę;</li><li>3. <b>Stiprinimo medžiaga – sintetinė ir/arba biologinės kilmės;</b></li><li>4. Stiprinimo medžiagos absorbcijos trukmė turi būti ne mažesnė nei 15 savaičių;</li></ol>
----	--	---

		<ol style="list-style-type: none"><li>5. Stiprinimo medžiaga turi būti pritvirtinta prie abiejų siuvimo aparato žiočių;</li><li>6. Sustiprintos kasetės arba sukabintos siūlės stipriklio ilgis – 60 mm (<math>\pm 0,05</math> mm).</li></ol>
--	--	---

Perkančioji organizacija nesutinka su tiekėjo siūlymais dėl 3 ir 3.6 punktų korekcijų, kadangi techninėje specifikacijoje išdėstyti techniniai reikalavimai suformuoti atlikus pirkimo objekto rinkos analizę. Rinkos analizės metu nustatyta, kad techninėje specifikacijoje pateikiamus reikalavimus atitinka daugiau nei vienas tiekėjas. Taip pat, techninėje specifikacijoje įtrauktos ribos yra suformuluotos siekiant užtikrinti tikslumą ir sklandų darbą. Jeigu ribos būtų didinamos arba reikalavimo formuluotė keičiama į mažiau apibrėžtą (nurodant tik mažiausią leistiną ribą, kaip nurodyta tiekėjo siūlyme), tokie pakeitimai didintų riziką, jog produktas neatitiks perkančiojoje organizacijoje suformuotų poreikių ir galėtų turėti neigiamos įtakos pacientų saugumui bei teikiamų paslaugų kokybei. LSMU ligoninėje Kauno klinikose atliekamos sudėtingos chirurginės operacijos ir techninės specifikacijos reikalavimai suformuluoti atsižvelgiant į daugiametę chirurgų patirtį, siekį užtikrinti saugią darbo aplinką įstaigoje dirbantiems sveikatos priežiūros specialistams bei siekį užtikrinti pacientų saugą tiekiant aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas.

Perkančioji organizacija nesutinka su tiekėjo siūlymu koreguoti 6 papildomą reikalavimą, kadangi siūloma korekcija galimai diskriminuotų tiekėjus bei ribotų konkurenciją. Perkančiajai organizacijai yra svarbu, jog būtų pateiktos klinikinės studijos, kadangi siekiama išvengti didelės rizikos priemonės, kurios didžiają dalimi bus naudojamos operuojant pacientus su stemplės ir skrandžio onkologiniais susirgimais. Perkančiajai organizacijai aktualu, jog tiekėjo siūlomos priemonės būtų išbandytos ir įvertintos klinikiniais tyrimais tikslinėms ligonių grupėms tose populiacijose, kuriose šios priemonės taikomos.

Visi Komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šio sprendimo priėmimą balsavo vienbalsiai.

#### NUTARTA:

1. Techninę specifikaciją patikslinti kaip nurodyta aukščiau. Tvirtinti aktualią techninės specifikacijos redakciją.

2. Apie Komisijos sprendimą informuoti pastabas/pasiūlymus pateikusius tiekėjus ir suinteresuotus kandidatus.