

ATVIRO KONKURSO (SUPAPRASTINTO PIRKIMO)  
„ANGIOGRAFINIŲ APKLOTŲ RINKINIAI“  
VIEŠOJO PIRKIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

2025-03-05 Nr. 1  
Kaunas

**DARBOTVARKĖ.** Dėl tiekėjo siūlymų pateiktų rinkos konsultacijos metu.

**SVARSTYTA.** Tiekėjo siūlymai pateikti rinkos konsultacijos metu.

Nuolatinė Viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) apsvaustė tiekėjo siūlymus pateiktus 2025-02-27 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje skelbtos rinkos konsultacijos metu dėl angiografinių apklotų rinkinių pirkimo (pirkimo ID 1378188).

*1 siūlymas*

Rekomenduojame numatyti geresnes sugeriamąsias neaustinės medžiagos savybes: septynių sluoksnių gerai sugeriančios neaustinės medžiagos.

Komisija, išnagrinęjusi tiekėjo pateiktą siūlymą sutinka tikslinti techninės specifikacijos reikalavimą iš „angiografinis apklotas, ne mažesnis nei 350 x 230 cm, trijų sluoksnių gerai sugeriančios neaustinės medžiagos“ į „angiografinis apklotas, ne mažesnis nei 350 x 230 cm, ne mažiau kaip trijų sluoksnių gerai sugeriančios neaustinės medžiagos“.

*2 siūlymas*

Rekomenduojame numatyti, kad paciento apklotas ir įpakavime esantys dubenėliai, būtų pagaminti naudojant tokią technologiją, kurį užtikrina struktūrinį atsparumą ir kontroliuojamą mikrobų skaidymą biologiškai aktyvioje aplinkoje, t.y turi atitikti ASTM D5511-12 biologinio skaidymo standartams ir ISO 11607 sterilizavimo patvarumo reikalavimams. Nes minėti produktai turi būti pagaminti pagal aplinkai „draugiškas“ „žaliasias“ technologijas, vadovaujantys ES direktyvomis.

Komisija, išnagrinęjusi tiekėjo pateiktą siūlymą nesutinka keisti techninės specifikacijos reikalavimų, nes vadovaujantis LR Viešųjų pirkimų įstatymo 17 str., planuojant pirkimus ir jiems rengiantis negali būti siekiama dirbtinai sumažinti konkurenciją. Perkančioji organizacija mano, kad papildomi ASTM D5511-12 ir ISO 11607 reikalavimai gali apriboti kitų tekėjų dalyvavimą viešajame pirkime.

### 3 siūlymas

*Rekomenduojame, kad planuojami įsigyti procedūriniai rinkiniai turėtų MDR (2017/745 Medicinos Prietaisų Reglamentas) sertifikaciją, užtikrinančią visišką atitiktį naujausiems Europos reglamentavimo standartams.*

*MDR pakeičia ankstesnę Medicinos Prietaisų Direktyvą (MDD 93/42/EEB) ir nustato griežtesnius reikalavimus medicinos prietaisų saugai, veiksmingumui ir atsekamumui. Pagal MDR 22 straipsnį, visi procedūriniame rinkinyje esantys komponentai privalo turėti CE ženklą, patvirtinantį, kad kiekvienas elementas atitinka naujausius reglamentavimo ir kokybės standartus. Pats procedūrinis rinkinys taip pat turi atitikti MDR reikalavimus, todėl gamintojai privalo įrodyti, kad visų komponentų derinys yra saugus, veiksmingas ir tinkamai paženklintas.*

*Skirtingai nei MDD, pagal kurią procedūriniai rinkiniai galėjo būti sudaryti iš gamintojų savarankiškai deklaruotų komponentų be aiškiai reglamentuoto CE ženklinimo, MDR užtikrina, kad visi komponentai būtų oficialiai sertifikuoti. Tai pašalina galimas kokybės ir atitikties neatitikimo rizikas, mažindama tikimybę, kad bus naudojami gaminiai, neatitinkantys dabartinių saugos ir veikimo standartų. Be to, MDD neturėjo tokio paties griežto po-rinkos stebėsenos, klinikinio vertinimo ir atsekamumo reguliavimo, kokį įgyvendina MDR.*

*Pasirenkant MDR sertifikuotus procedūrinius rinkinius, sveikatos priežiūros įstaigos gauna didesnę pacientų saugumą, patobulintą atsekamumą per Unikalią Prietaiso Identifikatorių (UDI) ir visišką reglamentavimo atitiktį ES viešųjų pirkimų standartams. Tai sumažina neatitikties riziką ir užtikrina, kad visi procedūrose naudojami gaminiai atitiktų aukščiausių reguliavimo priežiūros lygį.*

Komisija, išnagrinėjusi tiekėjo pateiktą siūlymą sutinka tikslinti techninės specifikacijos reikalavimą į „Siūlomos prekės turi būti paženklintos CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (pateikti sertifikato kopiją)“.

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

**NUTARTA.** Apie Komisijos priimtą sprendimą informuoti rinkos dalyvius.