

**IŠRAŠAS IŠ VIEŠOJO PIRKIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO
„MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONĖS“**

DARBOTVARKĖ: dėl Tiekėjų siūlomų pastabų rinkos konsultacijoje.

SVARSTYTA: Tiekėjų siūlomos pastabos rinkos konsultacijoje.

2025-01-30 ir 2024-02-04 gauti Tiekėjų siūlymai dėl 2025-01-28 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (CVP IS) skelbto „**Medicinos pagalbos priemonės**“ (Nr. 944607) techninės specifikacijos rinkos konsultacijos projekto:

Tiekėjai pateikia siūlymus:

Nr. 3. Vienkartinis perkutaninis gastrostominis vamzdelis PEG:

P.d. 3 siūlome pakoreguoti TS atitinkamai: poliuretaninis arba silikoninis arba lygiavertės medžiagos; komplekte – vienos dozės lubrikantas – siūlome išimti šį punktą; Dabartinė specifikacija riboja galimybes dalyvauti kitiems tiekėjams. Siūlome pakoreguoti TS, arba palikti tokį, koks buvo ankstesniuose konkursuose.

Viešojo pirkimo komisija (toliau-Komisija) išnagrinėjusi tiekėjo pateiktą siūlymą pirkimo daliai **Nr. 3. Vienkartinis perkutaninis gastrostominis vamzdelis PEG**, sutinka keisti techninės specifikacijos reikalavimą iš „poliuretaninis arba lygiavertės medžiagos“ į reikalavimą „poliuretaninis arba silikoninis arba lygiavertės medžiagos“. Sutinka naikinti techninės specifikacijos reikalavimą „komplekte – vienos dozės lubrikantas“.

Techninę specifikaciją skaityti taip:

3. Vienkartinis perkutaninis gastrostominis vamzdelis PEG:

- vienkartinis (pažymėta simboliu);
- sterilus (simbolis ant pakuotės);
- poliuretaninis arba silikoninis arba lygiavertės medžiagos;
- išpučiamas fiksavimo balionas 6 ± 1 ml;
- fiksavimo plokštelė;
- vamzdelis su trišakiu išsišakojimu (baliono pripūtimui, praplovimui ir maisto įvedimui) su integruotais kamšteliais;
- dydžiai 14-28 $\pm$ 3 Fr, pasirenkant pagal poreikį;
- ant pakuotės pažymėtas produkto galiojimo laikas mėnesiais;
- su numatyta pakuotės atidarymo vieta.

Orientacinis poreikis: 50 vnt.

Nr. 10. Chirurginė beretės tipo kepurė, neaustinio audinio.

Prašome įtraukti: atitinka ES direktyvą MDR (Medicinos prietaisų reglamentas) 2017/745 ir EN 13795 reikalavimus.
-Prašome patikslinti, koks būtent storis yra minimas (storis $0,25 \pm 0,01$ mm), juostelės?
-Prašome reikalavimą 53-55 cm diametro keisti į ≥ 510

Pastebėjimas dėl 10 pirkimo dalies reikalavimo ant pakuotės nurodyta pagaminimo ir galiojimo data mėnesiais: šis reikalavimas neatitinka ISO 15223-1 pagal kurį priimtinas

galiojimo žymėjimas yra tinkamumo naudoti iki data ant įpakavimo (specialus ženklėjimas). Pažymime, jog gamintojas techniniuose aprašymuose pasirinktinai gali nurodyti galiojimą metais ar kita išraiška, tačiau tai nėra oficialus medicinos priemonės galiojimo vertinimo formatas.

Pasiūlymas papildyti 10 pirkimo dalies reikalavimą storis $0,25 \pm 0,01$ mm. Siūlome šį reikalavimą papildyti, išreiškiant storį papildomai g/m^2 (GSM) vienetais arba tiksliau apibrėžiant medžiagos tipą. Šis matavimo vienetas dažnai naudojamas gamintojų, aprašant neaustinės medžiagos vienkartinės medicininės priemonės. Kadangi specifikacijoje nurodoma, kad medžiaga yra „neaustinė“, g/m^2 (GSM) būtų tinkamesnė išraiška.

2 klausime pateiktas siūlymas papildoma numatytą reikalavimą, jeigu bus formuluojamas sekančiai storis $0,25 \pm 0,01$ mm arba $X \text{ g/m}^2$ (čia X – perkančiosios organizacijos numatyta skaitinė vertė) arba [medžiagos tipas, pvz. orui pralaidus neaustinis polipropilenas ar lygiavertis].

Komisija išnagrinėjusi tiekėjo pateiktą siūlymą pirkimo daliai **Nr. 10. Chirurginė beretės tipo kepurė, neaustinio audinio**, sutinka įtraukti techninės specifikacijos reikalavimą „ES direktyvą MDR (Medicinos prietaisų reglamentas) 2017/745 ir EN 13795 reikalavimus“. Komisija tikslina, kad storis $0,25 \pm 0,01$ mm yra įvardijamas audinio. Taip pat, atsižvelgiant į įstaigos poreikius, tikslina techninės specifikacijos reikalavimą iš „apvali“ į reikalavimą „apvali (beretės tipo)“.

Nesutinka tikslinti techninės specifikacijos reikalavimo iš „53-55 cm diametro“ į reikalavimą „diametras >510 mm“, nes gavus mažesnio diametro kepurės, priemonė neatitiks įstaigos poreikių. Sutinka tikslinti techninės specifikacijos reikalavimą iš „ant pakuotės pažymėtas produkto galiojimo laikas mėnesiais“ į reikalavimą „ant pakuotės pažymėtas produkto galiojimo laikas“. Nesutinka tikslinti techninės specifikacijos reikalavimo iš „storis $0,25 \pm 0,01$ mm“ į reikalavimą „storis $0,25 \pm 0,01$ mm arba $X \text{ g/m}^2$ (čia X – perkančiosios organizacijos numatyta skaitinė vertė) arba [medžiagos tipas, pvz. orui pralaidus neaustinis polipropilenas ar lygiavertis]“, kadangi esamas reikalavimas tiksliai apibrėžia audinio storį, o šis matmuo yra tiesiogiai susijęs su audinio struktūra, kokybe ir funkcionalumu, taip pat, keitimas į masės matavimus gali apsunkinti patikrinimą, nes reikėtų atlikti papildomus matavimus, susijusius su audinio tankiu ir struktūra. Perkančioji organizacija laiko, jog techninėje specifikacijoje nustatė tikslingus ir pagrįstus Perkančiosios organizacijos poreikius atitinkančius reikalavimus įsigyjamai prekei, siekdama sudaryti vienodas sąlygas visiems Tiekėjams siūlyti prekę nepažeidžiant VPĮ nuostatų

Techninę specifikaciją skaityti taip:

10. Chirurginė beretės tipo kepurė, neaustinio audinio:

- vienkartinė (pažymėta simboliu);
- apvali (beretės tipo);
- neaustinio audinio;
- su elastinga gumyte/elastine juoste;
- storis $0,25 \pm 0,01$ mm;
- 53-55 cm diametro;
- ant pakuotės pažymėtas produkto galiojimo laikas;
- su numatyta pakuotės atidarymo vieta;
- atitinka ES direktyvą MDR (Medicinos prietaisų reglamentas) 2017/745 ir EN 13795 reikalavimus

Orientacinis poreikis: 30 000 vnt.

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

NUTARTA:

1. Keisti techninės specifikacijos reikalavimus pirkimo daliai Nr. 3.
2. Iš dalies keisti techninės specifikacijos reikalavimus pirkimo daliai Nr. 10.
3. Apie Komisijos priimtą sprendimą informuoti siūlymus pateikusius tiekėjus ir suinteresuotus dalyvius.