

**PRIEMONĖMS INTERVENCINEI ŠIRDIES ELEKTROFIZIOLOGIJAI ĮSIGYTI  
NUOLATINĖS VIEŠOJO PIRKIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO  
PROTOKOLO IŠRAŠAS**

**SVARSTYTA:**

Nuolatinė viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) apsvaustė tiekėjų siūlymus/pastabas pateiktus Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje skelbtai rinkos konsultacijai dėl priemonių intervencinei širdies elektrofiziologijai pirkimo (Nr. 3846809).

Tiekėjas pirkimo dalies Nr. 4 „Sterilus dangalas rentgeno aparatui“ techninės specifikacijos formuluotę „...elastinės medžiagos apvadu...“ siūlo keisti į „...su elastinės gumelės apvadu...“

*Komisija nesutinka siaurinti medžiagos apibrėžimo, nes „guma“ ar „gumelė“ taip pat yra medžiaga.*

Tiekėjas prašo panaikinti pirkimo dalies Nr. 28 „Sterilios plastikinės rankovės abiem atvirais galais“ techninės specifikacijos reikalavimą „Rankovė pakuotėje yra pateikiama suglaudinta (sugofruota) teleskopiniu būdu iki 20 - 30 cm ilgio, kas leidžia prakišti izoliuojamą elektrofiziologinį elektrodą vienu judesiu ir vėliau rankovę palaipsniui užtraukti ant prijungto nesterilaus kabelio.“

*Komisija nesutinka panaikinti reikalavimo pateikti rankovę sugofruotą teleskopiniu būdu, kadangi tai neleistų naudoti šios priemonės pagrindiniam tikslui – steriliai apdengti nesterilų registracinės sistemos kabelį, jungiamą prie sterilaus elektrofiziologinio elektrodo rankenėlės nepažeidžiant operacinio lauko sterilumo. Daug gamintojų siūlo sterilias rankoves būtent sugofruotas, leidžiančias jas užtraukti ant nesterilios priemonės vienu judesiu.*

Tiekėjas siūlo pakeitimus pirkimo dalies Nr. 5 „Sterilių vienkartinį priemonių rinkinys intrakardinei perkateterinei abliacijai“ techninėje specifikacijoje.

- Reikalavimą „Rinkinys supakuotas viename steriliame gamykliniame plastiko įpakavime“ siūlo keisti į „Rinkinys supakuotas viename steriliame gamykliniame plastiko arba popieriaus-plastiko įpakavime“.

*Komisija sutinka praplėsti bendros sterilios pakuotės medžiagų pasirinkimą aplamai jų neaprašant ir sutrumpinant reikalavimą: „Rinkinys supakuotas viename steriliame gamykliniame įpakavime“.*

- Reikalavimą „Lipnios apklotų dalys yra padengtos nealergizuojančiais klijais ir apsaugotos popieriumi, dengtu silikonu...“ tiekėjas komentuoja, jog nėra tikslo naudoti klijus su silikonu.

*Komisija paaiškina, reikalavimas silikonu dangai yra numatytas ne klijams, bet juos dengiančiam popieriui, kurio padengimas silikonu daro jį atsparų suliejimui skysčiams ant instrumentavimo stalelio ir nepablogina jo nuplėšimo ir apklotų prilipimo jei taip atsitinka. Komisija reikalavimo keisti nesutinka.*

- Reikalavimą „...atitinka Medicinos prietaisų reglamento .... bei CFR 1610 1 klasės reikalavimus.“ siūlo pašalinti, nes šis reikalavimas yra perteklinis, argumentuodami kad JAV rinkoje naudojamas CFR 1610 standartas, nusakantis žaliavų degumo charakteristikas, nėra nei privalomas, nei rekomenduotinas atlikti chirurginių apklotų gamintojams Europoje.

*Komisija, atsižvelgdama į tiekėjo pastabas, sutinka pašalinti reikalavimą atitikti CFR 1610 1 klasės reikalavimus, nors mano, kad naudojant elektrokaustiką ir alkoholinius dezinfektantus, yra reali apklotų užsidegimo rizika, todėl šio standarto atitikimas didintų paciento saugumą.*

- Tiekėjas siūlo reikalavime „„Chalatas turi du vidinius diržus ir du išorinius diržus.“ pašalinti dviejų vidinių diržų reikalavimą, argumentuodamas kad įprastai chirurginiai chalatai turi du išorinius diržus sterilumui užtikrinti.

*Komisija pažymi, kad intervencinės širdies elektrofiziologijos operacijų metu yra naudojamos didelio ilgio priemonės (pvz. stygos pravedėjai, ilgi introduseriai, kriobalioninės abliacijos kateteriai) kurių ilgis siekia ir 180 cm, prie vieno stalo dirba du operatoriai ir operacinės slaugytoja, dažnai pasisukę vienas į kito nugarą, todėl maksimaliam sterilumo užtikrinimui iš nugaros pusės yra skirtas reikalavimas kad chalate būtų ne vien du išorinius, bet ir du vidinius diržus sterilumui užtikrinti. Komisija reikalavimo keisti nesutinka.*

- Dėl reikalavimo apklotams „„ viršutinis iš neaustinės viskozės medžiagos arba lygiavertės, apatinis iš polietileno arba lygiavertė plėvelės ...“ tiekėjas teigia, kad „„Įprastai dviejų sluoksnių apklotai yra gaminami iš polipropileno ir polietileno medžiagų. Viskozės medžiaga pūkuojasi, veliasi, todėl praktiškai nebenaudojama apklotų gamyboje...“ ir siūlo papildyti reikalavimą viršutiniam apklotų sluoksniui galimybe pateikti viršutinį sluoksnį „„iš neaustinės viskozės arba polipropileno medžiagos arba lygiavertės...“

*Komisija paaiškina, kad reikalavimas viršutiniam apklotų sluoksniui būti pagamintam iš neaustinės viskozės arba lygiavertės medžiagos yra pagrįstas poreikiu sugerti kuo didesnį skysčio (kraujo) kiekį. Polipropileno skysčio sugeriamumas yra žymiai blogesnis, lyginant su viskoze, todėl keisti šį reikalavimą nesutinka.*

- Reikalavimą „„Sustiprintas Mayo stalelio apklotas 80x145cm ± 5 cm, absorbuojanti zona 65 x 85 ± 3cm.“ siūlo keisti leidžiant šiame apklote turėti ir didesnę absorbuojančią zoną.

*Komisija nesutinka neribotai didinti absorbuojančios zonos dydžio, kadangi reikalavimuose apibrėžtas dydis atitinka Kauno klinikose (perkančiojoje organizacijoje) naudojamų chirurginių instrumentavimo stalelių dydį.*

- Reikalavime „„Lipnus chirurginis silikono tvarstis 6 x 8 cm... Turi sulaikymo ir paskirstymo sluoksnius polietileno/polipropileno, viskozės pluošto arba lygiavertčių.“ tiekėjas siūlo nenurodyti konkrečių medžiagų, „„kadangi rinkoje yra labai įvairių produktų, kurie gali būti pagaminti ir iš kitų žaliavų...“

*Komisija sutinka, kad rinkoje yra tvarsčių, kurie gali būti pagaminti ir iš kitokių medžiagų, tačiau nesutinka, kad jų skysčio sulaikymo ir paskirstymo savybės yra lygiavertės. Todėl nesutinkame keisti reikalavimuose naudojamos formuluotės, kadangi joje yra nurodyta, kad gali būti naudojamos ir lygiavertės (kokybės ir savybių prasme) medžiagos.*

Visi Komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šių sprendimų priėmimą balsavo vienbalsiai.

#### **NUTARTA:**

1. Neatsižvelgti į tiekėjo siūlymus ir nekeisti pirkimo dalių Nr. 4 ir Nr. 28 techninės specifikacijos reikalavimų.

2. Iš dalies atsižvelgti į tiekėjo siūlymus ir patikslinti pirkimo dalies Nr. 5 techninės specifikacijos reikalavimus kaip nurodyta aukščiau.

3. Tvirtinti aktualią techninės specifikacijos redakciją.

4. Apie Komisijos sprendimą informuoti siūlymus/pastabas pateikusius tiekėjus ir suinteresuotus kandidatus.