

SPRENDIMAS DĖL GAUTOS PRETENZIJOS

Viešosios įstaigos Šeškinės poliklinikos (toliau – Perkančioji organizacija) viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) CVP IS priemonėmis vykdo pirkimą „Defibriliatoriaus pirkimas“, pirkimo Nr.4293781 (toliau – konkursas, pirkimas). Perkančioji organizacija 2025-09-03 d. 12:40 val. (CVP IS pranešimas Nr. 340105) gavo tiekėjo „Pretenzija dėl techninės specifikacijos reikalavimų“ (toliau – Pretenzija, patikslinimas).

Tiekėjas teikia šią Pretenziją ir ją grindžia žemiau išdėstytais argumentais:

Atsižvelgdami į pateiktą techninę specifikaciją, norime atkreipti dėmesį į tam tikrus reikalavimus, kurie, mūsų vertinimu, nėra pagrįsti pirkimo objekto paskirtimi, neatitinka viešai prieinamų AED naudojimo praktikos ir gali riboti konkurenciją.

1. Reikalavimas dėl VF/VT epizodų skaičiaus atvaizdavimo

Techninėje specifikacijoje numatytas reikalavimas, kad AED įrenginys atvaizduotų VF/VT epizodų skaičių, nėra pagrįstas viešai prieinamų AED naudojimo kontekste. Pagal savo paskirtį AED yra skirtas neprofesionaliems naudotojams, todėl įrenginys turi užtikrinti paprastą ir aiškią sąveiką - pateikti tik būtinas instrukcijas („šokas rekomenduojamas / nerekomenduojamas“, „pradėti gaivinimą“). Papildomos klinikinės informacijos, tokios kaip VF/VT epizodų skaičius, atvaizdavimas gali apsunkinti naudotoją ir net trikdyti gyvybiškai svarbius veiksmus.

Europos gaivinimo tarybos (ERC) ir Amerikos širdies asociacijos (AHA) gairės nereikalauja, kad viešai naudojami AED turėtų tokią funkciją. Be to, pagal Reglamento (ES) 2017/745 (MDR) nuostatas, AED turi būti saugūs, efektyvūs ir tinkami naudoti pagal paskirtį - VF/VT epizodų skaičiaus rodymas šių kriterijų neužtikrina. Pažymėtina, kad daugelis AED įrenginių kaupia ritmų analizės ir defibriliacijos įvykių duomenis vidinėje atmintyje, todėl ši informacija gali būti prieinama profesionaliam vertinimui po įvykio, tačiau naudotojui jos rodyti nėra būtina.

Išvada: reikalavimas atvaizduoti VF/VT epizodų skaičių yra perteklinis, ribojantis konkurenciją ir neatitinkantis AED, skirtų viešam naudojimui, paskirties. Toks reikalavimas neatitinka AR_2025-02-01, 37 straipsnio 5 dalies nuostatų.

Atsakome: Perkančioji organizacija yra medicinos įstaiga, kurioje dirba aukštos kvalifikacijos medicinos personalas, kuris naudos defibriliatorius, todėl teiginys, kad "AED yra skirtas neprofesionaliems naudotojams" yra klaidingas, nes įstaigos darbuotojai yra pakankamai išsilavinę, kad naudoti defibriliatorių profesionaliai ir pagal paskirtį.

Taip pat, norėtume atkreipti dėmesį, kad perkamas ne pilnai automatinis AED, kuris būna viešosiose erdvėse, o pusiau automatinis AED, naudojamas medicinos įstaigose.

Reikalavimas Nr. 1. VF/VT kiekis yra reikalingas, nes defibriliatoriaus panaudojimas vyks su gydytoju, kuriam yra svarbu matyti fibriliacijos ir tachikardijos vertes, nes šios vertės yra laikomos kaip „šokui jautrūs“ ritmai.

Pretenzija netenkinama.

2. Reikalavimas dėl ekrano dydžio (≥ 12 cm įstrižainės)

Taip pat prašome patikslinti reikalavimo, kad AED įrenginys turėtų ekraną, kurio įstrižainė ne mažesnė kaip 12 cm, būtinumą. Pagal tarptautinę praktiką viešai naudojami AED dažniausiai turi kompaktišką ekraną arba tik paprastas vizualines indikacijas, nes pagrindinė naudotojo sąveika vyksta per balso komandas ir aiškius piktograminius nurodymus. Ekrano dydis paprastai nėra esminis kriterijus tinkamam AED naudojimui neprofesionalių naudotojų rankose.

Todėl prašome pagrįsti, ar yra medicininių ar operacinių priežasčių, dėl kurių būtina nustatyti

minimalų 12 cm ekrano dydžio reikalavimą. Priešingu atveju šis reikalavimas laikytinas pertekliniu ir ribojančiu konkurenciją, taip pat neatitinkančiu AR_2025-02-01, 37 straipsnio 5 dalies.

Išvada

Prašome peržiūrėti aukščiau nurodytus techninės specifikacijos punktus ir juos pakoreguoti, siekiant užtikrinti, kad pirkimas atitiktų proporcingumo, nediskriminavimo ir konkurencijos neužkardymo principus. Esame pasirengę suteikti papildomą informaciją ar paaiškinimus.

Papildoma nuoroda į Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR)

Pažymime, kad Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų (MDR) I priede nustatyti bendrieji saugos ir veikimo reikalavimai numato, jog medicinos prietaisai turi būti saugūs, veikti pagal paskirtį ir būti tinkami numatytiems naudotojams. AED atveju pagrindiniai naudotojai yra neprofesionalai, todėl prietaisas turi užtikrinti kuo paprastesnę naudojimą ekstremaliosiomis

Atsakome: Ekranas reikalingas, kad stebėti EKG kreivę, ŠSD, defibriliacijų kiekį ir t.t. Toks kiekis informacijos netelpa į mažą ekraną, todėl atlikus rinkos tyrimus buvo nustatyta, kad ne mažesnio nei 12 cm ekraną su pageidaujamos funkcijomis turi tokie gamintojai kaip Metrax, Ambulanc Tech. Co, Physio Control, AMI Italia ir t.t.

VPI 35 straipsnio 4 dalyje įtvirtinta, kad pirkimo dokumentai turi būti tikslūs, aiškūs, be dviprasmybių, kad tiekėjai galėtų pateikti pasiūlymus, o perkančioji organizacija – nupirkti tai, ko reikia. Nagrinėjamu atveju perkančioji organizacija pirkimo dokumentuose nustatė tas pirkimo sąlygas, ir techninius reikalavimus, kurie atitinka jos poreikius, siekiant įsigyti tokį pirkimo objektą su konkrečiomis jo savybėmis, koks yra reikalingas perkančiajai organizacijai pagal jos poreikius.

Atliktas rinkos tyrimas, ne mažiau kaip 3 gamintojai tiekia perkamas prekes, tad perkančiosios organizacijos reikalavimai nėra diskriminuojantys ar kitaip ribojantys tiekėjų galimybių dalyvauti pirkime.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, netenkinama tiekėjo pretenzija/prašymas.

Komisija, vadovaudamasi motyvais aukščiau, atmeta Pretenziją kaip nepagrįstą kaip ribojančią konkurenciją.

Viešojo pirkimo komisija