

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

**DARBOTVARKĖ:** dėl Tiekėjo siūlomų pastabų rinkos konsultacijoje.

**SVARSTYTA:** Tiekėjo siūlomos pastabos rinkos konsultacijoje.

2024-12-27 gauti Tiekėjo siūlymai dėl 2024-12-17 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (CVP IS) skelbto „**Chemoterapinių vaistų ruošimui skirtos priemonės**“ (Nr. 509283) techninės specifikacijos rinkos konsultacijos projekto:

*Tiekėjas pateikia siūlymus:*

**Nr. 3. Nesterili citostatiniams arba citotoksiniams vaistams atspari vienkartinė pirštinė S:**

*3 dalyje siūlome įtraukti:*

- *atitinka III asmens apsaugos priemonių kategoriją pagal Asmens apsaugos priemonių reikalavimus (PPER) EU 2016/425 ar lygiavertį;*
- *Prašome panaikinti reikalavimą: **tampri ir atspari plyšimui toks reikalavimas perteklinis, nes toks parašymas techniniuose dokumentuose nereiškia ir neįrodo, kad pirštinė tampri ir atspari plyšimui. Tokiu atveju reikalaujami techniniai konkretūs duomenys, todėl prašome įtraukti reikalavimą atitikimui ASTM standartui D3577.***

Viešojo pirkimo komisija (toliau-Komisija) išnagrinėjusi tiekėjo pateiktą siūlymą pirkimo daliai **Nr. 3. Nesterili citostatiniams arba citotoksiniams vaistams atspari vienkartinė pirštinė S**, sutinka įtraukti techninės specifikacijos reikalavimą „*atitinka III asmens apsaugos priemonių kategoriją pagal Asmens apsaugos priemonių reikalavimus (PPER) EU 2016/425 ar lygiavertį*“. Sutinka šalinti reikalavimą „*tampri ir atspari plyšimui*“. Komisija, nesutinka įtraukti techninės specifikacijos reikalavimo „*atitinka ASTM standartą D3577*“, nes jis yra skirtas chirurginėms pirštinėms. To pasekoje, įtraukiame papildomą reikalavimą „*atitinka standartą ASTM D6978, t.y. atspari citostatinių arba citotoksinių vaistų poveikiui (pateikti tai patvirtinančius dokumentus)*“.

**Techninę specifikaciją skaityti taip:**

**3. Nesterili citostatiniams arba citotoksiniams vaistams atspari vienkartinė pirštinė S:**

- nesterili;
- pagaminta iš nitrilo arba lygiavertės medžiagos;
- be latekso (pažymėta simboliu arba pateikti tai įrodančius dokumentus);
- be pudros (talko);
- mikroreljefinis paviršius pirštinės pirštų galuose;
- rankogalis su susisukusiu krašteliu;
- vidinis pirštinės paviršius papildomai apdorotas arba padengtas medžiaga, palengvinančia rankos slydimą;
- anatominės konfigūracijos;
- tinkanti tiek dešinei, tiek kairei rankai;
- pirštinės ilgis  $\geq 240$  mm;
- atitinka III asmens apsaugos priemonių kategoriją pagal Asmens apsaugos priemonių reikalavimus (PPER) EU 2016/425;

- atitinka standartą ASTM D6978, t.y. atspari citostatinių arba citotoksinių vaistų poveikiui (pateikti tai patvirtinančius dokumentus);
- atitinka Europos Medicinos prietaisų reglamento (EU) 2017/745 reikalavimus (pateikti patvirtinančius dokumentus);
- atitinka EN 455 standartą ar lygiavertį (pateikti patvirtinančius dokumentus);
- dydis: S ;
- dėžutėse po 150±50 vnt.

*Orientacinis poreikis: 2 000 vnt.*

**Nr. 4-5. Sterili citostatiniams arba citotoksiniams vaistams atspari vienkartinė pirštinė:**

*4-5 dalyje prašome keisti:*

- *pagaminta iš nitrilo arba lygiavertės medžiagos į pagaminta iš nitrilo, neopreno arba lygiavertės medžiagos;*
- *atitinka standartą ASTM D6978 išbandyta su chemoterapiniais vaistais).*

*Kadangi pirštinės sterilios – dydžius prašome nurodyti ir numeriais (t.y. nuo 6,5, 7, 7,5 dyžiai).*

Komisija išnagrinėjusi tiekėjo pateiktą siūlymą pirkimo dalims **Nr. 4-5. Sterili citostatiniams arba citotoksiniams vaistams atspari vienkartinė pirštinė**, nesutinka tikslinti techninės specifikacijos reikalavimo iš „*pagaminta iš nitrilo arba lygiavertės medžiagos*“ į reikalavimą „*pagaminta iš nitrilo, neopreno arba lygiavertės medžiagos*“, kadangi neoprenas labiau tinkamas darbui aukštos ar žemos temperatūros aplinkoje, todėl šis punktas nėra reikalingas. Komisija sutinka įtraukti techninės specifikacijos reikalavimą „*atitinka standartą ASTM D6978, t.y. atspari citostatinių arba citotoksinių vaistų poveikiui (pateikti tai patvirtinančius dokumentus)*“. Komisija sutinka tikslinti dydžius iš „S“ ir „M“ į „S (6,5 dydis)“ ir „M (7 dydis)“. Atsižvelgiant į pateiktas pastabas, komisija sprendžia šalinti techninės specifikacijos reikalavimą „*tampri ir atspari plyšimui*“.

**Techninę specifikaciją skaityti taip:**

**4-5. Sterili citostatiniams arba citotoksiniams vaistams atspari vienkartinė pirštinė:**

- sterili (simbolis ant pakuotės);
- vienkartinė (pažymėta simboliu);
- kiekviena pirštinių pora - individualioje pakuotėje;
- ant pakuotės pažymėta produkto pagaminimo data ir galiojimo laikas mėnesiais;
- su numatyta pakuotės atidarymo vieta;
- pagaminta iš nitrilo arba lygiavertės medžiagos;
- be latekso (pažymėta simboliu arba pateikti tai įrodančius dokumentus);
- be pudros (talko);
- mikroreljefinis paviršius pirštinės pirštų galuose;
- vidinis pirštinės paviršius papildomai apdorotas arba padengtas medžiaga, palengvinančia rankos slydimą;
- anatomicinės konfigūracijos;
- atitinka Europos Medicinos prietaisų reglamento (EU) 2017/745 reikalavimus (pateikti patvirtinančius dokumentus);
- atitinka standartą ASTM D6978, t.y. atspari citostatinių arba citotoksinių vaistų poveikiui (pateikti tai patvirtinančius dokumentus);
- atitinka III asmens apsaugos priemonių kategoriją pagal Asmens apsaugos priemonių reikalavimus (PPER) EU 2016/425;
- atitinka EN 455 1-4 ar lygiavertį standartą (pateikti patvirtinančius dokumentus);
- dėžutėse po 40 ± 20 porų.

Pirkimo dalies Nr.	Pirštinės dydis	Orientacinis poreikis (poros)
--------------------	-----------------	-------------------------------

4.	S (6,5)	3 000
5.	M (7)	3 000

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

**NUTARTA:**

1. Iš dalies tikslinti techninės specifikacijos reikalavimus pirkimo dalims Nr.3 ir Nr.4-5;
2. Apie Komisijos priimtą sprendimą informuoti siūlymą pateikusių tiekėją ir suinteresuotus dalyvius.