

KLASA: 406-09/21-01/17
URBROJ: 534-05-2/1-22-21
Zagreb, 13. prosinca 2022.

**- SVIM ZAINTERESIRANIM
GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

- STRUČNOJ JAVNOSTI

PREDMET: Zapisnik/Izvješće o održanim „tehničkim konzultacijama“ za pripremu postupka zajedničke javne nabave ugradbenog i potrošnog materijala za intervencijsku neuroradiologiju

Zajednički naručitelj/središnje tijelo Ministarstvo zdravstva, Ksaver 200a, Zagreb, temeljem Odluke o obveznoj zajedničkoj provedbi određenog postupka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-21-01 od 05. studenog 2021.), Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-17 od 15. ožujka 2022.) i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-150 od 4. listopada 2022.) donesenih od strane ministra zdravstva priprema postupak zajedničke javne nabave velike vrijednosti za zajedničku javnu nabavu ugradbenog i potrošnog materijala za intervencijsku neuroradiologiju.

S ciljem istraživanja tržišta zajednički naručitelj/središnje tijelo Ministarstvo zdravstva, Ksaver 200a, Zagreb objavio je javni poziv na sudjelovanje u pripremi postupka zajedničke javne nabave – tehničke konzultacije u sklopu kojih je na dan 25. listopada 2022. u 11,30 sati održan sastanak sa zainteresiranim gospodarskim subjektima i stručnom javnošću.

Pozivu na „tehničke konzultacije“ odazvali su se sljedeći predstavnici zainteresiranih gospodarskih subjekata:

1. *Predstavnik društva Medic d.o.o.*
2. *Predstavnici društva Johnson&Johnson S.E.*
3. *Predstavnik društva Pharmacol d.o.o.*
4. *Predstavnici društva SONIMED d.o.o.*
5. *Predstavnici društva Inspiremed d.o.o.*
6. *Predstavnik društva Cardio Medical Zagreb d.o.o.*
7. *Predstavnik društva Pharmed Cardio A.S. d.o.o.*
8. *Predstavnici društva Medical Intertrade d.o.o.*
9. *Predstavnik društva Phoenix Farmacija d.o.o.*
10. *Predstavnik društva Pharmacia laboratorij d.o.o.*
11. *Predstavnik društva RAPID MEDICAL*

Zajednički naručitelj/središnje tijelo zaprimio je zaključno sa danom održavanja sastanka te u roku koji je na sastanku dogovoren za naknadno slanje, pisane prijedloge u svezi s objavljenim okvirnim nacrtom tehničkih specifikacija kako slijedi:

1. Pitanje/Prijedlog: „Kako smo kao gospodarski subjekt zainteresirani za nuđenje **grupe 9**, ljudazno Vas molimo da zbog različitih cijenovnih razreda slijedeće stavke razdvojite na više stavaka, te dodate nove stavke:

Molimo da umjesto opisa stavke 5. stavite slijedeće opise:

-,,Spirale za zatvaranje aneurizmi, od platine, odvojive upravljačem, promjera 1.5-24 mm, dužine 1-68 cm, promjera zavojnice 0.010" i 0.018", spiralne meke, standardne, hipermeke.“

-,,Spirale hipermeke, 3D, kompleksne, hibridnog dizajna za razne morfologije aneurizmi sa mogućnosti oblikovanja, punjenja i završavanja, odvojive upravljačem, promjera 1-5 mm, dužine 2-15 cm. “

Molimo da umjesto opisa stavke 27. stavite slijedeće opise:

-,,HIDRO SPIRALE pogodne za brzo popunjavanje volumena omogućuju inertni, nerazgradivi nosač za formiranje neointime, povećana gustoća pakiranja, što reducira broj spirala, nije potrebna predhodna dodatna priprema ni parenje, raznih veličina.“

-,,HIDRO SPIRALE meke i prilagodljive, helikalnog oblika, omogućuju interni, nerazgradivi nosač za formiranje neointime, , nije potrebna predhodna dodatna priprema ni parenje, raznih veličina.“

-,,HIDRO SPIRALE 3D extra meke za male i rupturirane aneurizme, dostupne u malim dimenzijama i dugim veličinama.“

Kako bi dosadašnji Naručitelji i dalje mogli nesmetano naručivati proizvode ljubazno molimo da dodatate slijedeće stavke;

-,,Set linija za aspiraciju sastoje se od: proksimalne ojačane linije 254cm otporne na presavijanje, sa standardnim konektorom što omogućuje sigurno spajanje na vakuum pumpu te distalne linije 25 cm.

Linije su povezane 1-way stopcockom velikog promjera minimalni ID 2.7mm (106“).“

-,,Set šprica za aspiraciju sastoje se od: 60cc Vaclok šprica sa 3-way stopcock i 60cc Vaclok šprica sa 1-way stopcock , distalna linija dužine 25.4cm otporna na presavijanje velikog promjera ID 2.8mm (110“).“

-,,Uređaj za vaskularno zatvaranje koji nudi sigurnost mehaničkog zatvaranja kombiniranog sa sigurnošću ekstravaskularnog sredstva za zatvaranje. Sredstvo za zatvaranje sastoje se od polietilenglikola (PEG) koji u kontaktu s krvlju poveća svoj originalni volumen tri do četiri puta te se šireći aktivno priljepljuje na arteriju čime dovodi do trajne hemostaze, prirodnog zacjeljivanja i zatvaranja bez šavova. Sredstvo za zatvaranje resorbira se u roku od 30 dana. Na sistemu 5F i 6/7F.“

Odgovor: Prihvataju se predložene izmjene opisa i dodavanje stavki.

2. Pitanje/Prijedlog: „Primjetili smo da u grupi 11 nema proizvoda Cerebase koji se inače koristi u bolnicama, pa predlažemo da ga dodata u tehničku specifikaciju grupe 11:

Opis:

„Vodič, kateter, vanjski promjer 0,111", unutrašnji, 0,090", dužine 80, 90, 95cm, žičane pletene strukture, PTFE unutrašnji premaz, hidrofilni premaz distalno 20cm, fleksibilni vrh 2cm, platina marker 1mm od vrha.“

Odgovor: Prihvaća se predloženo dodavanje stavke.

3. Pitanje/Prijedlog: „Predlažemo slijedeće izmjene u 3. grupi predmeta nabave:

- Izmjena stavke 1, grupe 3 predmeta nabave na slijedeći način:

Objavljeno:

Žice za intrakranijsku superselektivnu kateterizaciju, hidrofilne, promjera 0.008"-0.016", dužine \leq 205 cm, distalnog radiopaknog dijela dužine \leq 20 cm.

Molimo izmjenu u slijedeće:

Žice za intrakranijsku superselektivnu kateterizaciju, hidrofilne, promjera 0.008" i 0.014", dužine \leq 205 cm, distalnog radiopaknog dijela dužine \leq 10 cm.

- Brisanje stavke 5, grupe 3 predmeta nabave:

Potpornice za intrakranijsku primjenu - nitinolske, samošireće, elektrolitički odvojive, promjera \leq 6 mm, radne dužine \leq 40 mm, kompatibilne za mikrokatetere promjera \leq 0.027".

- Izmjena stavke 8, grupe 3 predmeta nabave slijedom dostupnosti nove generacije navedenog proizvoda:

Objavljeno:

Potpornice za preusmjeravanje protoka za liječenje intrakranijskih aneurizmi, promjera \leq 5,0 mm, dužine \leq 35 mm, kompatibilne za mikrokatetere unutarnjeg promjera \leq 0.027".

Molimo izmjenu u slijedeće:

Potpornice za preusmjeravanje protoka za liječenje intrakranijskih aneurizmi, promjera \leq 6,0 mm, dužine \leq 50 mm, kompatibilne za mikrokatetere unutarnjeg promjera \leq 0.027", s antitrombotskim premazom.

- Brisanje stavke 12, grupe 3 predmeta nabave:

Rotirajući Y konektor – dvostrani ili trostrani.

Odgovor: Prihvaćaju se predložene izmjene opisa i brisanje stavki.

4. Pitanje/Prijedlog: „Ljubazno molimo ukoliko možete uvažiti naše prijedloge vezano uz tehničke specifikacije proizvoda **Grupe 10** za predmet nabave: Zajednička javna nabava ugradbenog i potrošnog materijala za invazivnu i intervencijsku neuroradiologiju.

Kako bi kao potencijalni ponuditelj udovoljili opisu tehničke specifikacije, zbog promjene dostupnih veličina, predlažemo izmjenu opisa postojećih stavke 1 i stavke 2, tako da se opis:

stavke 1 „Sustav za mehaničku trombektomiju kompatibilan s mikrokateterima promjera \leq 0.021", širine \leq 4.5mm, dužine \leq 53mm, radne dužine \leq 37mm, koji sastoji od tri segmenta, sa zatvorenim vrhom u obliku košare i 6 markera, na nosaču dužine \leq 300cm.“

zamijeni s novim opisom koji glasi:

„Sustav za mehaničku trombektomiju kompatibilan s mikrokateterima promjera \leq 0.021", širine \leq 4mm, radne dužine \leq 22mm, koji se sastoji od \leq 2 segmenta, sa zatvorenim vrhom u obliku košare i 6 markera, na nosaču dužine \leq 300cm.“

i opis stavke 2 „*Sustav za mehaničku trombektomiju kompatibilan s mikrokateterima promjera ≤ 0.027 ", širine $\leq 6\text{mm}$, dužine $\leq 44\text{mm}$, koji sastoji od ≤ 5 segmenta, sa zatvorenim vrhom i ≤ 12 markera, na nosaču dužine $\leq 300\text{cm}$.*“

zamijeni s novim opisom koji glasi:

„*Sustav za mehaničku trombektomiju kompatibilan s mikrokateterima promjera ≤ 0.027 ", širine $\leq 5.5\text{mm}$, radne dužine $\leq 37\text{mm}$, koji sastoji od ≤ 3 segmenta, sa zatvorenim vrhom i ≤ 8 markera, na nosaču dužine $\leq 300\text{cm}$.*“

Kako bi ponuda bila potpuna predlažemo dodavanje nove stavke 3.

Naime radi se o proizvodu nove generacije, prvoj i jedinoj tehnologiji za mikrofiltriranje dizajniranoj za maksimalno povećanje retencije ugruška kod pacijenata s akutnim ishemiskim moždanim udarom.

U nastavku tehnička specifikacija/opis novog proizvoda - stavke br. 3:

„*Sustav za mehaničku trombektomiju kompatibilan s mikrokateterima promjera ≤ 0.027 ", širine $\leq 5.5\text{mm}$, radne dužine $\leq 37\text{mm}$ koji sastoji od ≤ 3 segmenta, sa zatvorenim vrhom i ≤ 8 radiopaknih markera za bolju vidljivost.*“

Integrirana distalna mrežica unutar zatvorenog vrha trombektoma za sprječavanje distalnih embolizacija. Sustav dužine 180cm.“

Naprijed navedeno predlažemo kako bi mogli udovoljiti zahtjevima tehničke specifikacije i sudjelovali s cjelevitom ponudom te se nadamo da ćete uvažiti naš prijedlog.“

Odgovor: Prihvaćaju se predložene izmjene opisa i dodavanje stavke.

5. Pitanje/Prijedlog: „Stavkom 9. troškovnika za Grupu 2 ste propisali kako tražite:

„*Stentriever za vađenje tromba iz intrakranijske cirkulacije, nitinolski, samošireći, „closed cell“ dizajna, promjera $\leq 4\text{ mm}$, dužine $\leq 30\text{ mm}$, otvorenog distalnog kraja, kompatibilni za mikrokatetere unutarnjeg promjera ≤ 0.021 ", s proksimalnim i distalnim radiopaknim markerima.*“

Radi prilagodbe specifikacije trenutno dostupnim proizvodima tražene specifikacije molimo Vas izmjenu navedene stavke na slijedeći način:

„*Stentrieveri za vađenje tromba iz intrakranijske cirkulacije, promjera $\leq 6\text{ mm}$, dužine $\leq 35\text{ mm}$, kompatibilni za mikrokatetere unutarnjeg promjera 0.021*.“

Odgovor: Prihvaća se predložena izmjena opisa.

6. Pitanje/Prijedlog: „Stavkom 10. troškovnika za Grupu 2 ste propisali kako tražite:

„*Mikrokateteri kompatibilni za uvađanje stentrievera iz stavke 9., vanjskog promjera proksimalno $\leq 2.7\text{F}$, distalno $\leq 2.4\text{F}$, unutarnjeg promjera ≤ 0.021 ", dužine $\leq 157\text{cm}$, kompatibilni za žicu ≤ 0.018 ", s jednim distalnim markerom.*“

Radi prilagodbe specifikacije trenutno dostupnim proizvodima tražene specifikacije molimo Vas izmjenu navedene stavke na slijedeći način:

„*Mikrokateter kompatibilan za uvođanje stentrievera iz stavke 9, vanjskog promjera proksimalno 2.7F, distalno 2.4F, unutarnjeg promjera 0.021", dužine 162cm.*“

Odgovor: Prihvaća se predložena izmjena opisa.

7. Pitanje/Prijedlog: „Ovim putem Vas želimo zamoliti da ukoliko se struka slaže, na natječaj uvrstite opis za novi proizvod na tržištu s opisom:

Balon vodeći kateter, ravnog vrha, fleksibilne konstrukcije, 8 Fr, radne dužine 90 i 95 cm, vanjskog promjera 2.79 mm, unutarnjeg promjera 0,087 inča, maksimalni promjer balona 11.1 mm, kompatibilno sa žicom 0.035“ i 0.038“, sa hidrofilnim premazom od 13 cm, dualni distalni radiopakni marker“

Odgovor: Prihvaća se predloženo dodavanje stavke.

8. Pitanje/Prijedlog: „Šaljemo prijedlog za izmjenu tehničkih opisa u grupi 8 stavkama 3, 4 i 6 koje glase:

Stavka 3: „Sustav za mehaničku trombektomiju kompatibilan s mikrokateterima promjera ≤0.017“, širine ≤4 mm, dužine ≤30 mm, radne dužine ≤20 mm.“

na način da glasi:

„Sistem za mehaničku trombektomiju. Jedinstveni dizajn prstena osigurava sigurno otvaranje i umanjuje mogućnost sužavanja prilikom povlačenja tromba. Sistem se koristi za intervencije kod velikih tromba u karotidnim arterijama i za okluzije srednje cerebralne arterije. Spiralni prorez održava cjelovitost oblika sistema i omogućuje optimiziranu distribuciju radikalne sile. Sistem je dostupan u sljedećim dimenzijama: za žilu manju od 2 mm sistem 4x30 mm radne dužine 20 mm za mikrokateter 0.021“, za žilu manju od 3 mm sistem 6x48 mm radne dužine 30 mm za mikrokateter 0.021“, za žilu manju od 1,5 mm sistem 3x30 mm radne dužine 20 mm za mikrokateter 0.0165“, za žilu manju od 1,5 mm sistem 4x30 mm radne dužine 20 mm za mikrokateter 0.0165“.“

Stavka 4: „PTA balon za brzu izmjenu kod intrakranijskih stenoza, kompatibilan s 0.014“ žicom, promjera ≤4.0 mm, dužine balona ≤40 mm.“

na način da glasi:

„PTA balon za brzu izmjenu kod intrakranijskih stenoza, kompatibilan s 0.014“ žicom, promjera balona 1.25 mm do 4 mm, dužine balona 10 mm do 40 mm, ulazni profil 0.016“. Kateter dužine 160 cm.“

Stavka 6.: „Hidrofilna mikrožica, promjera 0.014“, dužine 205 cm, atraumatskog vrha, s poboljšanim hidrofilnim premazom, zaštićene legure same jezgre mikrožice“

na način da glasi:

„Žica vodilica kojom se može birati smjer, prevučena hidrofilnim slojem, promjera 0.014“ duljine od 205 cm. Sastoji se od distalne plavinske zavojnice nepropusne na rendgenske zrake i glavne žice. Distalni segment prvučen je hidrofilnim slojem duljine 36 cm. Proksimalni je dio prevučen politetrafluoretilenom (PTFE). Žica vodilica u proksimalnom je dijelu opremljena produžnim priključkom na koji se može priključiti produžetak za žicu vodilicu.“

Također Vas molimo da razmotrite prijedlog da se u grupu 8 uvrsti 10 stavaka slijedećih tehničkih opisa:

- „Potporni kateter za distalni pristup tortuoznim žilama, unutarnji lumen prekriven PTFE, hidrofilan, dvojno ojačan, otporan na savijanje, radne dužine 120 cm, 125 cm i 130 cm, debljine 4.2F i unutrašnjeg dijametra 0.043“.“
- Produžetak za žicu vodilicu 115 cm do ukupne duljine od 318 cm, ima promjer 0.36 mm.

- Karotidni nitinolski stent, dvoslojni kombinirani dizajn otvorenih nitinolskih ćelija i mikromrežice napravljene od PET materijala, koji omogućava fleksibilnost i prevenira ispad plaka i kasnu embolizaciju. Na RX sistemu, 6 F, na kateteru 135 cm, kompatibilan sa žicom 0.014“, promjera 6-10 mm, dužine 20-60 mm“.
- Tubularni stent za preusmjeravanje protoka aneurizmi, samorastezljivi izrađeni od nitinola i platine sa pomicnom unutarnjom distalnom žicom koja se miče neovisno o pomicanju stenta, smanjena mogućnost oštećenja distalnih žila. Mogućnost potpunog otpuštanja i repozicioniranja po potrebi omogućava optimalno postavljanje. Kompatibilan sa mikrokateterom unutanjeg promjera (ID) 0.021“. Sistem je dostupan za žile maksimalnog promjera 2.5-5 mm, radnih dužina 9 mm – 41 mm.
- Sistem za trombektomiju. Izrađen od nitinolske strukture koja propušta rendgenske zrake s mogućnošću samoproširivanja. Potpuno vidljiv s Lux tehnologijom, promjera 4 mm, radne dužine 20 mm, kompatibilan sa mikrokateterom ID 0.021“, marker načinjen od platine na distalnom dijelu sistema.
- Tubularni stent za preusmjeravanja protoka aneurizmi, cjevasti vaskularni implantat od 48 isprepletenih nitinolskih žica, s platinastom jezgrom kako bi se osigurala vidljivost pod rendgenskom fluoroskopijom. Platinasta oznaka na distalnom kraju transportne cijevi i distalnom vrhu žice. Pomična žica za veću sigurnost. Kompatibilno s kateterom 0.021“. Dizajniran za liječenje distalnih anatomija s promjera žila od 1.75 mm do 3 mm, radnih dužina 9 mm – 25 mm.
- Samošireći tubularno vaskularni stent sustav, omogućava endovaskularnu rekonstrukciju arterija u cervikalnom i intrakranijalnom sustavu. Dizajn otvorenih ćelija za promjer žila od 2.5 mm do 4.5 mm, kompatibilan sa kateterom unutrašnjeg promjera 0.017“. Distalni i proksimalni krajevi implantata opremljeni su s tri platinasta markera za vidljivost pod rendgenskom fluoroskopijom. S antitrombogenic HPC premazom.
- Mikrokateter za neurovaskularne intervencije, unutrašnjeg promjera 0.056 mm, 7 fleksibilnih cona za bolju navigaciju kroz tortuoznu anatomiju, otporan na savijanje, raširen ulazni dio za lakše uvođenje materijala u šaft katetera. Korisna duljina 155 cm, distalni fleksibilni dio 15 cm, hidrofilan u duljini 55 cm, rendgenski vidljiv marker u blizini distalnog vrha.
- Sustav zavojnica koji se sastoji od platinaste zavojnice za implantaciju pričvršćene na dopremni gurač, mehaničko odvajanje zavojnice od dopremnog gurača. Zavojnice su dostupne u sljedećim konfiguracijama: složena uokvirujuća zavojnica (dijametra od 2 mm do 25 mm, dužine od 2 cm do 60 cm), spiralna popunjavajuća zavojnica (dijametra od 3 mm do 10 mm, dužine od 4 cm do 30 cm), spiralna završna zavojnica (dijametra od 1 mm do 6 mm, dužine od 1 cm do 10 cm), složena završna zavojnica (dijametra od 1 mm do 5 mm, dužine 10 cm) koje su kompatibilne sa sustavom 10 i 18, mikrokateter s minimalnim unutarnjim promjerom 0.43 mm.
- Tubularni stent za preusmjeravanje protoka aneurizmi, cjevasti vaskularni implantat. Sastoji se od 48 isprepletenih nitinolskih žica napunjene jezgrom od platine kako bi se osigurala vidljivost na distalnom kraju transportne cijevi i na distalnom vrhu žice. Pomična žica za veću sigurnost. Kompatibilno s kateterom 0.021“. Dizajniran za liječenje distalnih anatomija s promjerom žila od 1.75 mm do 3 mm, radnih dužina 9 mm – 25 mm.“

Odgovor: Predložene izmjene opisa stavaka se ne prihvaćaju jer su tražene karakteristike stavaka već sadržane u postojećem opisu. Prihvaća se predloženo dodavanje stavki.

9. Pitanje/Prijedlog: Zainteresirani gospodarski subjekt dostavio je specifikacije svojih proizvoda koji se koriste u svih pet Kliničkih bolničkih centara kako slijedi:

TIGERTRIEVER					
Velicine	Opis	Promjer	Kompatibilnost	Duljina	Kataloski broj
TIGERTRIEVER 13	Sustav za mehanicku trombektomiju, zatvorenog pletenog dizajna	0.5 mm - 2.5 mm	0.016"/ 0.013" ID microcatheter	20.5 mm	TRPP3144
TIGERTRIEVER 17	Sustav za mehanicku trombektomiju, zatvorenog pletenog dizajna	0.5 mm - 3 mm	0.017" ID microcatheter	23 mm	TRPP3166
TIGERTRIEVER	Sustav za mehanicku trombektomiju, zatvorenog pletenog dizajna	1.5 mm - 6 mm	0.021" ID microcatheter	32 mm	TRPP3155
TIGERTRIEVER XL	Sustav za mehanicku trombektomiju, zatvorenog pletenog dizajna	1.5 mm - 9 mm	0.021" ID microcatheter	53 mm	TRPP3133
<hr/>					
COMANECI					
Velicine	Opis	Promjer	Kompatibilnost	Duljina	Kataloski broj
COMANECI 17	Sustav za potporu postavljanja zavojnica kod lijecenja intrakranijskih aneurizmi	0.5 mm - 3 mm	0.017" ID microcatheter	22 mm	ANPP3199
COMANECI Petit	Sustav za potporu postavljanja zavojnica kod lijecenja intrakranijskih aneurizmi	1.5 mm - 3.5 mm	0.021" ID microcatheter	24 mm	ANPP3188
COMANECI	Sustav za potporu postavljanja zavojnica kod lijecenja intrakranijskih aneurizmi	1.5 mm - 4.5 mm	0.021" ID microcatheter	32 mm	ANPP3177

Odgovor: Specifikacije ponuđenih proizvoda već se nalaze u grupi 6.

Ovaj se Zapisnik/Izvješće javno objavljuje na web stranici zajedničkog naručitelja/središnjeg tijela Ministarstvo zdravstva, Ksaver 200a, Zagreb kako bi sve informacije vezane uz pripremu postupka zajedničke nabave na isti način bile dostupne svim zainteresiranim gospodarskim subjektima.