

KLASA: 406-05/18-01/63  
URBROJ: 534-05-2/1-22-36  
Zagreb, 30. prosinca 2022.

**- SVIM ZAINTERESIRANIM  
GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

**- STRUČNOJ JAVNOSTI**

**PREDMET:** Zapisnik/Izvješće o održanim „tehničkim konzultacijama“ za pripremu postupka zajedničke javne nabave elektrostimulatora srca s pripadajućim elektrodama i dodatni pribor za ugradnju i testiranje elektrostimulatora srca

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 elektrostimulatora srca s pripadajućim elektrodama i dodatni pribor za ugradnju i testiranje elektrostimulatora srca.

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 13. listopada 2022. u 10,30 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 Pharmacia laboratorij d.o.o.*
3. *Predstavnik društva Medtronic Adriatic d.o.o.*
4. *Predstavnici društva SONIMED d.o.o.*
5. *Predstavnik društva Inspiremed d.o.o.*
6. *Predstavnik društva Bio Adria d.o.o.*

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:** Prijedlog za dodavanje još jedne grupe pod nazivom dvokomorni elektrostimulator za privremenu stimulaciju srca sa sljedećim prijedlogom specifikacija:

Dvokomorni privremeni vanjski stimulator srca sa izvorom konstante struje, minimalno 20 mA, sa automatskim zaključavanjem, mogućnošću brze atrijske stimulacije, programabilan u AOO, AAI, VOO, VVI, DOO, DDI,DDD i OOO mod. Tipka za inhibiranje stimulacije. Automatsko namještanje: PVARP-a, AV intervala i gornje frekvencije stimulacije praćenja atrija. Sigurnosna stimulacija ventrikla u slučaju smetnje ili preslušavanja.

Napajan sa 2x 1.5V AA baterijama i minimalno 30 s stimulacije nakon vađenja baterije. Prikaz statusa baterije na ekranu.

Pripadajući atrijski kabel
Pripadajući ventrikulski kabel

**Odgovor:** Prihvata se prijedlog za dodavanje grupe za vanjski dvokomorni elektrostimulator.

**2. Pitanje/Prijedlog:** Nakon pregleda dokumentacije uvidjeli smo da smo između ostalih grupa zainteresirani i za grupe predmeta nabave 39 i 40 te Vas ovim putem ljubazno molimo da iz opisa predmeta nabave u obje grupe obrišete traženu tehničku karakteristiku „monitoriranje ST segmenta“, kako bi i naši uređaji u potpunosti zadovoljili tražene tehničke karakteristike te bili kompetititvni sa ostalima, te da novi opisi glase:

#### **Grupa 39, stavka 1**

*MRI ATRIO-BIVENTRIKULSKI KARDIOVERTER DEFIBRILATOR S MORFOLOŠKOM MOGUĆNOŠĆU*

*mogućnost sigurne pretrage magnetnom renonazcom jakosti polja 3.0 T*  
*mogućnost bežičnog povezivanja s programatorom i monitoringom putem pametnih telefona*  
*mogućnost povezivanja s kvadripolarnom LV elektrodom i DF-4 defibracijskom elektrodom*  
*mogućnost stimuliranja lijevog ventrikla iz više točaka*  
*algoritam za terapiju kod hemodinamski nestabilnih pacijenata za vrijeme VF epizoda*  
*automatska promjena vektora šoka uslijed oštećenja elektrode*  
*mogućnost detekcije aritmija u tri zone*  
*mogućnost najmanje tri diskriminadora za SVT te najmanje dva diskriminadora za detekciju T vala*  
*ATP terapija u VF zoni i za vrijeme punjenja kondenzatora*  
*algoritam za optimizaciju AV, PV i VV kašnjenja i algoritam za održavanje biventrikulske stimulacije u slučaju promene AV intervala*  
*sa softverskim isključivanjem SVC elektrode ili aktivnog kućišta uređaja*  
*s programabilnim dužinama faza kod bifaznog šoka*  
*programabilni parametri automatske osjetljivosti*  
*monitoriranje plućne kongestije*  
*programabilna isporučena energija šoka ne manja od 35J*  
*integrirani alarm u uređaju u slučaju disfunkcije sustava i upozorenje na pametnom telefonu*

#### **Grupa 40, stavka 1**

*MRI ATRIO-BIVENTRIKULSKI KARDIOVERTER DEFIBRILATOR S MORFOLOŠKOM MOGUĆNOŠĆU RAZLIKOVANJA SVT OD VT*

*mogućnost sigurne pretrage magnetnom renonazcijom jakosti polja 1.5 T*  
*mogućnost bežičnog povezivanja s programatorom*  
*mogućnost povezivanja sa IS4 konektorom za kvadripolarnu LV elektrodom i DF-1 ili DF-4 priključak za defibracijsku elektrodu*  
*automatska promjena vektora šoka uslijed oštećenja elektrode*  
*mogućnost detekcije aritmija u tri zone*  
*mogućnost najmanje tri diskriminadora za SVT te najmanje dva diskriminadora za detekciju T vala*  
*induciranje fibrilacije istosmjernom strujom*  
*ATP terapija u VF zoni i za vrijeme punjenja kondenzatora*  
*ATP terapija za vrijeme punjenja kondenzatora*  
*sa softverskim isključivanjem SVC elektrode ili aktivnog kućišta uređaja*  
*s programabilnim dužinama faza kod bifaznog šoka*  
*programabilni parametri automatske osjetljivosti*  
*više od 40 minuta snimanja intrakardijalnog elektrokardiograma u memoriju uređaja*  
*monitoriranje plućne kongestije*  
*programabilna isporučena energija šoka ne manja od 35J*  
**2. integrirani alarm u uređaju u slučaju disfunkcije sustava**

**Odgovor:** Prihvata se prijedlog za brisanje tražene tehničke karakteristike „monitoriranje ST segmenta“.

### 3. Pitanje/Prijedlog:

Dostavljamo Vam pisani **prijedlog dopuna** objavljenih tehničkih specifikacija predmeta nabave u pripremi postupka zajedničke nabave velike vrijednosti za nabavu elektrostimulatora srca s pripadajućim elektrodama i dodatni pribor za ugradnju i testiranje elektrostimulatora srca – tehničke konzultacije.

#### Dopuna tehničke specifikacije

<b>UREĐAJI</b>	
<b>Redni broj:</b>	<b>Naziv i opis grupe predmeta nabave:</b>
	<b>GRUPA</b>
	<b>JEDNOKOMORNI ELEKTROSTIMULATOR SRCA KOMPATIBILAN SA 1.5 I 3.0 T MRI UREĐAJEM</b>
1	VVIR MRI ELEKTROSTIMULATOR SRCA Mogućnost MRI pretrage pri 1.5T i 3.0T sa elektrodama kompatibilnim proizvođaču; automatsko prebacivanje na originalne postavke nakon skeniranja; bežično povezivanje sa programatorom; volumen $\leq 12 \text{ cm}^3$ ; masa $\leq 24 \text{ grama}$ ; vijek baterije $> 9 \text{ godina}$ (100% stimulacije, 2.5V, 0,4 ms, 500Ω); IS-1 konektor; senzor minutne ventilacije; dinamična prilagodba izlazne snage elektrostimulacije; spremanje intrakardijalnih elektrograma u memoriju uređaja.
2	Pripadajuća ventrikulska elektroda sa pasivnom ili aktivnom fiksacijom
	<b>GRUPA</b>
	<b>DVOKOMORNI ELEKTROSTIMULATOR SRCA KOMPATIBILAN SA 1.5 I 3.0 T MRI UREĐAJEM</b>
1	DDDR MRI ELEKTROSTIMULATOR SRCA Mogućnost MRI pretrage pri 1.5T i 3.0T sa elektrodama kompatibilnim proizvođaču; automatsko prebacivanje na originalne postavke nakon skeniranja; bežično povezivanje sa programatorom; volumen $\leq 13 \text{ cm}^3$ ; masa $\leq 25 \text{ grama}$ ; vijek baterije $> 7 \text{ godina}$ (100% stimulacije, 2.5V, 0,4 ms, 500Ω); IS-1 konektor; senzor minutne ventilacije; dinamična prilagodba izlazne snage elektrostimulacije; automatski algoritam za sprečavanje nepotrebne stimulacije ventrikla prilagođavanjem AV intervala; spremanje intrakardijalnih elektrograma u memoriju uređaja.
2	Pripadajuća atrijska elektroda sa pasivnom ili aktivnom fiksacijom, ravna ili „J“
3	Pripadajuća ventrikulska elektroda sa pasivnom ili aktivnom fiksacijom
	<b>GRUPA</b>
	<b>DVOKOMORNI ELEKTROSTIMULATOR SRCA KOMPATIBILAN SA 3.0 T MRI UREĐAJEM PRODUŽENOG VIJEKA TRAJANJA BATERIJE</b>
1	DDDR MRI ELEKTROSTIMULATOR SRCA Mogućnost MRI pretrage pri 1.5T i 3.0T sa elektrodama kompatibilnim proizvođaču; automatsko prebacivanje na originalne postavke nakon skeniranja; bežično povezivanje sa programatorom; volumen $\leq 14.2 \text{ cm}^3$ ; masa $\leq 30 \text{ grama}$ ; vijek baterije $> 13 \text{ godina}$ (100% stimulacije, 2.5V, 0,4 ms, 500Ω); IS-1 konektor; senzor minutne ventilacije; dinamična prilagodba izlazne snage elektrostimulacije; automatski algoritam za sprečavanje nepotrebne stimulacije ventrikla prilagođavanjem AV intervala; spremanje intrakardijalnih elektrograma u memoriju uređaja.
2	Pripadajuća atrijska elektroda sa pasivnom ili aktivnom fiksacijom, ravna ili „J“
3	Pripadajuća ventrikulska elektroda sa pasivnom ili aktivnom fiksacijom
	<b>GRUPA</b>
	<b>BIVENTRIKULSKI ELEKTROSTIMULATOR SRCA SA KVADRIPOLARNOM LV ELEKTRODOM</b>

1	Posebno koncepiran elektrostimulator i odgovarajuće elektrode sa punom zaštitom od magnetne rezonance cijelog tijela 3.0T; mogućnost bežične komunikacije sa programatorom tijekom implantacije i pri kontrolama pacijenata; nezavisna stimulacija lijeve i desne klijetke; kvadripolarni priključak za LV elektrodu; mogućnost izbora 17 vektora stimulacije lijeve klijetke; mogućnost izbora dvije različite konfiguracije stimulacije lijeve i desne klijetke Bi-V, LV only; volumen $\leq 18\text{cm}^3$ ; masa $\leq 33$ grama; vijek baterije $> 11$ godina (100% stimulacije na biventrikularnom modalitetu rada RV 2.5V, sa parametrima elektrode za koronarni sinus: 3V, impedance $700\Omega$ ).
2	Pripadajuća kvadripolarna LV elektroda
3	Pripadajuća atrijska elektroda sa pasivnom ili aktivnom fiksacijom, ravna ili „J“.
4	Pripadajuća ventrikulska elektroda sa pasivnom ili aktivnom fiksacijom
5	Set za uvođenje elektrode u koronarni sinus (kateter za navođenje sa zakriviljenim distalnim dijelom i dilatator, žica vodilica, hemostatska valvula)
<b>GRUPA</b>	
<b>JEDNOKOMORNI IMPLANTABILNI KARDIOVERTER DEFIBRILATOR (ICD) MRI 1.5 i 3.0 T S PRODULJENIM VIJEKOM TRAJANJA BATERIJE</b>	
1	JEDNOKOMORNI IMPLANTABILNI KARDIOVERTER DEFIBRILATOR (ICD) SA PRODULJENIM VIJEKOM TRAJANJA BATERIJE MRI 1.5T i 3.0T Vijek baterije $> 15$ godina (bradi-pejsing 15%, 2 DC šoka godišnje); maksimalna jačina šoka najmanje 35 džula isporučene energije; mogućnost softverskog isključivanja aktivne visokonaponske elektrode u SVC-u i aktivnog kućišta radi promjene vektora visokonaponskog šoka; mogućnost morfološkog razlikovanja supraventrikulskih tahikardija od ventrikulskih tahikardija; mogućnost detekcije aritmije u tri zone (dvije VT i jedna VF zona) prema frekvencij; mogućnost ATP terapije za ventrikulske aritmije unutar VF zone detekcije; integrirani alarm upozorenja u slučaju iscrpljenja baterije. Mogućnost spajanja DF-1 ili DF-4 elektrode.
2	Pripadajuća defibrilacijska steroidna elektroda s mogućnošću odabira pasivne ili aktivne fiksacije i barem dvije duljine elektrode s jednom ili dvije visokonaponske zavojnice i konektorom DF1/DF4.
<b>GRUPA</b>	
<b>DVOKOMORNI IMPLANTABILNI KARDIOVERTER DEFIBRILATOR (ICD) MRI 1.5T I 3.0 T SA PRODULJENIM VIJEKOM TRAJANJA BETERIJE</b>	
1	DVOKOMORNI IMPLANTABILNI KARDIOVERTER DEFIBRILATOR (ICD) MRI 1.5T i 3.0T SA PRODULJENIM VIJEKOM TRAJANJA BATERIJE Vijek baterije $> 13$ godina (bradi-pejsing 15%, 2 DC šoka godišnje); maksimalna jačina šoka najmanje 35 džula isporučene energije; mogućnost softverskog isključivanja aktivne visokonaponske elektrode u SVC-u i aktivnog kućišta radi promjene vektora visokonaponskog šoka; mogućnost morfološkog razlikovanja supraventrikulskih tahikardija od ventrikulskih tahikardija; mogućnost detekcije aritmije u tri zone (dvije VT i jedna VF zona) prema frekvencij; mogućnost ATP terapije za ventrikulske aritmije unutar VF zone detekcije; integrirani alarm upozorenja u slučaju iscrpljenja baterije. Mogućnost spajanja DF-1 ili DF-4 elektrode.
2	Pripadajuća atrijska elektroda sa pasivnom ili aktivnom fiksacijom, ravna ili „J“.
3	Pripadajuća defibrilacijska steroidna elektroda s mogućnošću odabira pasivne ili aktivne fiksacije i barem dvije duljine elektrode s jednom ili dvije visokonaponske zavojnice i konektorom DF1/DF4.
<b>POMOĆNI PRIBOR / MATERIJAL ZA UGRADNJU ELEKTROSTIMULATORA</b>	
1	Set za uvođenje elektrode punkcijom vene subklavije (igla, žica, šprica, uvodnica) standardnih veličina od minimalno 6F do 12F (prema zahtjevu naručitelja)
2	Balon kateter za snimanje venograma koronarnog sinusa; 6F, 90-110 cm

**Odgovor:** Ne prihvaća se prijedlog za dodavanje dodatnih grupa jer su grupe vrlo sličnih karakteristike već uvrštene u prijedlog tehničkih specifikacija te se zainteresirani gospodarski subjekt može javiti na neke od postojećih grupa.

**4. Pitanje/Prijedlog:**

U grupi 20. Stavka 1. Kako je već na konzultacijama prihvaćeno zbog povećanja konkurenčnosti, molimo da se iz opisa uređaja uklone dvije rečenice: **mogućnost automatskog mjerena praga stimulacije u ventriklu mjerene torakalne impedance radi određivanja zastoja i nakupljanja tekućine u prsištu**

**Odgovor:** Ne prihvaća se prijedlog u dijelu koji se odnosi na uklanjanje mogućnosti automatskog mjerena praga stimulacije u ventriklu, a prihvaća se u dijelu koji se odnosi na mjerene torakalne impedance radi određivanja zastoja i nakupljanja tekućine u prsištu.

**5. Pitanje/Prijedlog:**

Također prema dogovoru na konzultacijama za elektrode koje su kraće ili duže od standardnih 52 i 58 cm, šaljem prijedlog opisa za novu grupu: *Elektroda za trajni elektrostimulator srca s aktivnom ili pasivnom fiksacijom, dulžina 35, 45, 65 i 85 cm.*

**Odgovor:** Prihvaća se prijedlog za dodavanje grupe za elektrode raznih predloženih duljina.

**6. Pitanje/Prijedlog:**

Zadnji prijedlog koji nismo prošli na tehničkim konzultacijama je da se iz stavka pod opisom "BALON KATETER ZA SNIMANJE VENOGRAMA KORONARNOG SINUSA" koja se nalazi u grupama 15. stavka 7, grupa 41. stavka 7 i grupa 42. stavka 7. izdvoji u posebnu grupu kako bi više gospodarskih subjekata moglo ispuniti kriterije za prijavu na navedene grupe, a taj artikl se koristi rijetko i samo u posebnim situacijama.

**Odgovor:** Ne prihvaća se prijedlog za izdvajanje balon katetera za snimanje venograma koronarnog sinusa u posebnu grupu obzirom da su grupe opisane na način da čine funkcionalnu cjelinu sukladno potrebama korisnika/zdravstvenih ustanova.

**7. Pitanje/Prijedlog:**

Ovim putem Vas želimo zamoliti za izmjenom opisa stavke 1 grupe 63 na način da glasi: Balon za trenutno zatvaranje velikih krvnih žila, duljina katetera maks. 140 cm, sa vidljivim oznakama na balonu pod ionizirajućim zračenjem.

**Odgovor: Prihvaća se prijedlog izmjene.**

Osim zaprimljenih pisanih prijedloga zainteresiranih gospodarskih subjekata, članovi Stručnog povjerenstva razmatrali su i mogućnost uvrštenja dodatnih stavki u objavljeni nacrt tehničkih specifikacija kao i ostale tehničke uvjete povezane s izvršenjem okvirnih sporazuma i ugovora za predmet nabave. Sve navedeno biti će stavljeno na raspolaganje svim zainteresiranim gospodarskim subjektima kroz prethodno savjetovanje u EOJN RH.

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.