

KLASA: 406-01/23-01/15
URBROJ: 2170-29-03/4-23-2

Mjesto i datum: Rijeka, 23 . siječnja 2023.

**- SVIM ZAINTERESIRANIM
GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

- STRUČNOJ JAVNOSTI

PREDMET: Zapisnik/Izvješće o održanim „tehničkim konzultacijama“ za pripremu postupka zajedničke javne nabave **Testova i potrošnog materijala za patologiju i citologiju.**

Zajednički naručitelj/središnje tijelo **Klinički bolnički centar Rijeka** 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.) i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-17 od 15. ožujka 2022.) donesenih od strane ministra zdravstva priprema postupak zajedničke javne nabave velike vrijednosti za **Testove i potrošni materijal za patologiju i citologiju.**

S ciljem istraživanja tržišta zajednički naručitelj/središnje tijelo **Klinički bolnički centar Rijeka** objavio je javni poziv na sudjelovanje u pripremi postupka zajedničke javne nabave – tehničke konzultacije u sklopu kojih je na dan **19. siječnja 2023.g. u 13:00 sati** održan sastanak sa zainteresiranim gospodarskim subjektima i stručnom javnošću.

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

1. Igor Jajetić, Pharmamed Mado d.o.o.
2. Ivana Žarko, A & B d.o.o.
3. Nikolina Barjaktarić, A & B d.o.o.
4. Željko Mitrović, Pharmacol d.o.o.
5. Sandra Ban, BioGnost d.o.o.
6. Ornella Host, AlphaChrom d.o.o.
7. Paula Božek, AlphaChrom d.o.o.
8. Domagoj Čvek, Medic d.o.o.
9. Darka Pirnat, Medic d.o.o.
10. Danijel Selgrad, Biosistemi d.o.o.
11. Maja Tripković, Biosistemi d.o.o.
12. Ivana Tomičić Gorski, Jasika d.o.o.
13. Melita Kerdi, Inel-medicinska tehnika d.o.o.
14. Tanja Vignjević, Medical Intertrade d.o.o.
15. Ivana Hranić, Medical Intertrade d.o.o.
16. Kristina Kvakon Pukšić, Medical Intertrade d.o.o.
17. Martina Matković, Medical Intertrade d.o.o.
18. Darka Stošić Đurić, Axon Lab d.o.o.
19. Ivan Klasić, A & B d.o.o.

Pozivu na „tehničke konzultacije“ odazvali su se sljedeći predstavnici povjerenstva i zainteresirane stručne javnosti:

1. prof.dr.sc. Dražen Kovač, dr.med., KBC Rijeka
2. doc.prim.dr.sc. Danijela Vrdoljak-Mozetič, dr.med., KBC Rijeka
3. ing. Jasmina Zuzzi Janjetić, med.lab.ing., KBC Rijeka
4. ing. Renato Rešetar, bacc.med.lab.diagn., KBC Rijeka
5. Suzana Hančić, mag.med.lab.diag., KB Merkur
6. prof.dr.sc. Marijana Ćorić, spec.patolog, KBC Zagreb
7. Arijana Vuko, mag.forens., KBC Split
8. Jelena Barać Žutelija, KBC Sestre milosrdnice
9. Mija Nižetić, KB Dubrava
10. Suzana Tomas, KB Dubrava
11. Daniela Ferro-Prpić, dipl.oec.
12. Kristinka Lenac, dipl.oec.
13. Diana Veršić, mag.oec.
14. Ana Bećar, dipl.oec.

Zajednički naručitelj/središnje tijelo zaprimio je zaključno sa danom održavanja sastanka pisane prijedloge u svezi s objavljenim okvirnim nacrtom tehničkih specifikacija kako slijedi:

1. Pitanje/Prijedlog: dostavljen prijedlog za uvrštenje troškovnika (Pharmamed Mado d.o.o.):

Redni broj	Naziv	JEDINICA MJERE
1	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju. Sastoji se od dvije posude. U jednoj se nalazi 10 ml fiziološke otopine, a u drugoj 10 ml 8% fomaldehida, koja je hermetički zatvorena aluminijskom folijom. S prve posude se skida zaštitini poklopac i instrument se uranja u tekućinu kako bi se biopat sigurno odvojio. Nakon toga se posuda u kojoj je 8% fomaldehid umeće kao čep/kapa u prvu posudu te okreće u smjeru kazaljke na satu kako bi se posude zaključale. Nakon sigurnog zatvaranja dva perforatora u prvoj posudi perforiraju aluminijsku foliju na drugoj posudi te se dvije tekućine miješaju i nastaje 10% puferirani neutralni formalin.	KOM
2	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju. Sastoji se od dvije posude. U jednoj se nalazi 10 ml sterilne fiziološke otopine te se sa nje skida zaštitini omot i instrument se uranja u tekućinu kako bi se biopat sigurno odvojio. Nakon toga se skida zaštitini prsten sa posudom u kojoj se nalazi 8 % fomaldehid te se nakon sigurnog zatvaranja dvije tekućine miješaju i nastaje 10 % puferirani neutralni formalin.	KOM

3	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju, dostavlja se napunjena 10 %-tnom neutralnom formalinskom otopinom i osigurava zatvoren sustav kako bi korisniku pružila najsigurniji način prikupljanja, transporta i pohrane biopsijskih uzoraka. Formalin se otpušta iz čepa/kape u posudu sa uzorkom tek kada je posuda potpuno zatvorena. Posuda s čepom zapremine 110 ml, 100 ml i 90 ml 10 % NBF.	KOM
4	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju, dostavlja se napunjena 10%-tnom neutralnom formalinskom otopinom i osigurava zatvoren sustav kako bi korisniku pružila najsigurniji način prikupljanja, transporta i pohrane biopsijskih uzoraka. Formalin se otpušta iz čepa/kape u posudu sa uzorkom tek kada je posuda potpuno zatvorena. Posuda s čepom zapremine 300 ml, 250 ml i 120 ml 10 % NBF.	KOM
5	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju, dostavlja se napunjena 10 %-tnom neutralnom formalinskom otopinom i osigurava zatvoren sustav kako bi korisniku pružila najsigurniji način prikupljanja, transporta i pohrane biopsijskih uzoraka. Formalin se otpušta iz čepa/kape u posudu sa uzorkom tek kada je posuda potpuno zatvorena. Na polopcu posude nalazi se sigurnosni prsten koji se skida kada se uzorak stavi u suhu posudu. Posuda s čepom zapremine 900 ml 10 % NBF.	KOM
6	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju, dostavlja se napunjena 10 %-tnom neutralnom formalinskom otopinom i osigurava zatvoren sustav kako bi korisniku pružila najsigurniji način prikupljanja, transporta i pohrane biopsijskih uzoraka. Formalin se otpušta iz čepa/kape u posudu sa uzorkom tek kada je posuda potpuno zatvorena. Na polopcu posude nalazi se sigurnosni prsten koji se skida kada se uzorak stavi u suhu posudu. Posuda s čepom zapremine 1200 ml 10 % NBF.	KOM
7	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju, dostavlja se napunjena 10 %-tnom neutralnom formalinskom otopinom i osigurava zatvoren sustav kako bi korisniku pružila najsigurniji način prikupljanja, transporta i pohrane biopsijskih uzoraka. Formalin se otpušta iz čepa/kape u posudu sa uzorkom tek kada je posuda potpuno zatvorena. Na polopcu posude nalazi se sigurnosni prsten koji se skida kada se uzorak stavi u suhu posudu. Posuda s čepom zapremine 2000 ml 10 % NBF.	KOM
8	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju, dostavlja se napunjena 10 %-tnom neutralnom formalinskom otopinom i osigurava zatvoren sustav kako bi korisniku pružila najsigurniji način prikupljanja, transporta i pohrane biopsijskih uzoraka. Formalin se nalazi u posudi s čepom/kapom kroz koju se bez predhodnog otvaranja uzorak uštrcava pomoću biopsijske igle. Posuda/epruveta s čepom zapremine 10ml 10 % NBF.	KOM

9	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju, dostavlja se napunjena 10%-tnom neutralnom formalinskom otopinom i osigurava zatvoren sustav kako bi korisniku pružila najsigurniji način prikupljanja , transporta i pohrane biopsijskih uzoraka. Formalin se otpušta iz čepa/kape u posudu sa uzorkom tek kada je posuda potpuno zatvorena. Na polopcu posude nalazi se sigurnosni ventil koji se okreće kada se uzorak stavi u suhu posudu i sigurno zatvori. Posuda s čepom zapremine 120ml.	KOM
10	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju, dostavlja se napunjena 10%-tnom neutralnom formalinskom otopinom i osigurava zatvoren sustav kako bi korisniku pružila najsigurniji način prikupljanja , transporta i pohrane biopsijskih uzoraka. Formalin se otpušta iz čepa/kape u posudu sa uzorkom tek kada je posuda potpuno zatvorena. Na polopcu posude nalazi se sigurnosni ventil koji se okreće kada se uzorak stavi u suhu posudu i sigurno zatvori. Posuda s čepom zapremine 250ml	KOM
11	Posuda sa sigurnosnim čepom/kapom koja sprječava da korisnik inhalira i dođe u dodir sa tekućinom formalina tijekom postupka prikupljanja uzorka za biopsiju, dostavlja se napunjena 10%-tnom neutralnom formalinskom otopinom i osigurava zatvoren sustav kako bi korisniku pružila najsigurniji način prikupljanja , transporta i pohrane biopsijskih uzoraka. Formalin se otpušta iz čepa/kape u posudu sa uzorkom tek kada je posuda potpuno zatvorena. Na polopcu posude nalazi se sigurnosni ventil koji se okreće kada se uzorak stavi u suhu posudu i sigurno zatvori. Posuda s čepom zapremine 300ml.	KOM
12	Držać histoloških preparata	KOM

Odgovor: prijedlog se djelomično prihvaća te se dodaju sljedeće stavke u troškovnik:

OPIS I TEHNIČKE KARAKTERISTIKE	JM
Posuda sa sigurnosnim čepom ispunjena sa 10% puferiranim neutralnim formalinom (koja omogućava siguran rad korisnika), zapremnine 100 ml	KOM
Posuda sa sigurnosnim čepom ispunjena sa 10% puferiranim neutralnim formalinom (koja omogućava siguran rad korisnika), zapremnine 250 ml	KOM
Posuda sa sigurnosnim čepom ispunjena sa 10% puferiranim neutralnim formalinom (koja omogućava siguran rad korisnika), zapremnine 900 ml	KOM
Posuda sa sigurnosnim čepom ispunjena sa 10% puferiranim neutralnim formalinom (koja omogućava siguran rad korisnika), zapremnine 1200 ml	KOM
Posuda sa sigurnosnim čepom ispunjena sa 10% puferiranim neutralnim formalinom (koja omogućava siguran rad korisnika), zapremnine 2000 ml	KOM

2. Pitanje/Prijedlog: dostavljen prijedlog za uvrštenje troškovnika (OB Slavonski Brod):

Opis	Jedinica mjere
Paraplast za histologiju u zncima, bez dodatka DMSO-a, koji se dobro infiltrira u tkivo, stabilan, hlađenjem ne puca i podnosi dugotrajno arhiviranje, temperature tališta 54-57 C. Za rad na Sakura aparatu jer su protokoli na aparatu podešeni prema njima.	kg
Kazete za procesuiranje tkiva s poklopcem, za rutinsku histologiju, boje bijela, plava, zelena, žuta,roza	kom
Kazete s poklopcem, za obradu i uklapanje sitnih biopsija s porama promjera 1 mm2, boje bijela, plava, zelena, žuta,roza	kom
Spužvice za histološke kazete, plave, pak.500 kom.,32x26x3x mm	kom
OSTEOMOLL – Otopina za brzu dekalifikaciju za histologiju ili jednakovrijedno	l
SCHIFF's REAGENT za elektrolizu i mikroskopiranje A´ 500 ml kao MERCK ili jednakovrijedno	kom
Metenamin srebro komplet za mikroskopiju po Gomoriju ili jednakovrijedno,set gotovih otopina za histologiju 7x100 ml + 10 tableta.	kit
Bezvodni medij za pokrivanje preparata baziran na zamjeni za ksilen, NeoMount ili jednakovrijedno	kom
Citokemijski set reagensa za bojenje slobodnog željeza u stanicama, Hematognost Fe ili jednakovrijedno	pak
EOSIN G (C.I.45380) for microscopy certistain A´100 gr kao MERCK ili jednakovrijedno	kom
Filter kartica za jednokratno centrifugiranje za citocentrifuge, s jednom okruglom rupom promjera 6,2 mm, dimenzije 75x25 mm	kom
Predmetno staklo 26x76 mm, polirani rubovi, matirano obostrano, odmašćeno ili jednakovrijedno	kom
Pokrovno staklo, 24x32, čisto, prozirno ili jednakovrijedno	kom
Pokrovno staklo, 24x40, čisto, prozirno ili jednakovrijedno	kom
Pokrovno staklo, 24x50, čisto, prozirno ili jednakovrijedno	kom
Pokrovno staklo, 24x60, čisto, prozirno ili jednakovrijedno	kom
NEXES PROTEASE 3 RO	kom
CD34 (Qbend/10) RO	kom
ASSY KIT PACK PATHWAY C-KIT RO	kom
CYTOKERATINE (HMW) (34 beta E 12) R	kom
VENTANA CYTOKERATINE (PAN) (AE1/AE3 AND P	kom
VENTANA P63 (4A4) RO	kom
CELL MARQUE ACTIN SMOOTH MUSCLE CLONE 1A	kom
RIBBON EBAR PRINTER RO	kom
CELL MARQUE MAMAGLOBIN,klon 31A5	kom
CD31 (JC70) PAB RO	kom
CELL MARQUE GFAP (EP672Y)	kom
HEPATOCYTE SPECIFIC ANTIGEN PRIM.ATB	kom
CELL MARQUE PLAP (NB10)	kom
CELL MARQUE, SYNAPTOPHYSIN RO	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 1	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 2	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 3	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 4	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 5	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 6	kom

VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 7	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 8	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 9	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 10	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 11	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 12	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 13	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 14	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 15	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 16	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 17	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 18	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 19	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,PREPKIT 20	kom
VENTANA REAGENT DISPENSER CARD,OPTION 1	kom
Stakalca: 25 x 75 mm, pozitivno nabijena, pakiranja 10x100 kom.	kom
CELL MARQUE GATA3(L50-823)	kom
GCDFP-15(EP1582Y)PAB	kom

Odgovor: prijedlog se djelomično prihvaća te se dodaju sljedeće stavke u troškovnik:

OPIS I TEHNIČKE KARAKTERISTIKE	JM
Kazete s poklopcem, za obradu i uklapanje sitnih biopsija s porama promjera 1 mm ² , boje bijela, plava, zelena, žuta,roza	KOM
OSTEOMOLL – Otopina za brzu dekalifikaciju za histologiju ili jednakovrijedno	L
Filter kartica za jednokratno centrifugiranje za citocentrifuge, s jednom okruglom rupom promjera 6,2 mm, dimenzije 75x25 mm	KOM

3. Pitanje/Prijedlog: dostavljen prijedlog za uvrštenje troškovnika (KB Dubrava, Klinika za dječje bolesti):

Opis i tehničke karakteristike	JM	Napomena 1
Medij sa glutaminom, HEPES-om, fenol crvenim, natrijevim bikarbonatom, bez natrijevog piruvata, sterilno filtriran, 100ml	ML	Medij za rast koji se koristi u kulturi stanica
Igle za punkciju 1.2 x 40 roze 18G	KOM	
Igle za biopsiju kosti 13G, 100mm	KOM	
Urised komplet , Urised boja + epruvete	PAK	Komplet za mikroskopsku analizu urina

Indikator papir pH 1-14	KOM	
Filter kartica (četvrtasti otvor na sredini filter papira)	KOM	Upotrebljava se za CYTO-TEK 2500 Cytocentrifugu, SAKURA
Filter papir naborani dimenzije 57x57cm	KOM	
Citobris	KOM	Sterilna četkica za uzimanje uzoraka, pojedinačno pakirana
Skalpeli sa drškom br.10, sterilni i pojedinačno pakirani	KOM	
Formnaldehid puferirani, otopina 4%-tna A1L	L	
Ksilen p.a. 1L	L	
2-PROPANOL 1L p.a.	L	
Medij za pokrivanje razmaza, Synthetic Mountant	KOM	
Klorovodična kiselina, min. 36.5% A1L	L	
Octena kiselina , min. 99.5% p.a.	L	
Staklo satno fi 40mm	KOM	
Amonijak otopina 25%, p.a. A1L	L	
Mostić za bojanje citoloških razmaza	KOM	Dužina 46cm, širina između pregrada 4cm
Posude za bojanje po Papanicolaou za aparat TIP VARISTAIN 24-24 SHANDON	KOM	
Komora za uzorke za izradu citospina za aparat CYTO-TEK 2500 Cytocentrifuge SAKURA	KOM	
Briljant krezil modriilo 2%	ML	
Metanol p.a.1L	L	

Odgovor: prijedlog se djelomično prihvaća te se dodaju sljedeće stavke u troškovnik:

OPIS I TEHNIČKE KARAKTERISTIKE	JM	NAPOMENA 1
Filter kartica (četvrtasti otvor na sredini filter papira)	KOM	Upotrebljava se za CYTO-TEK 2500 Cytocentrifugu, SAKURA
Formnaldehid puferirani, otopina 4%-tna A1L	L	
Ksilen p.a. 1L	L	
2-PROPANOL 1L p.a.	L	
Klorovodična kiselina, min. 36.5% A1L	L	

Octena kiselina , min. 99.5% p.a.	L	
Amonijak otopina 25%, p.a. A1L	L	
Posude za bojanje po Papanicolaou za aparat TIP VARISTAIN 24-24 SHANDON	KOM	
Briljant krezil modriilo 2%	ML	

4. Pitanje/Prijedlog: molba za pojašnjenjem i izmjenom tehničkih specifikacija grupe 4 (Biosistemi d.o.o.):

- Specificirati pobliže stavku 11 - Qubit RNA ili jednakovrijedno- budući da iz navedenog nije razvidno koje pakiranje je potrebno
- Uskladiti verzije reagenasa pod stavkama 1 i 13 na način da obje stavke budu v1.1 ili obje stavke budu v3.1

Odgovor: prijedlog se djelomično prihvaća. Stavka 11 grupe 4 mijenja opis te glasi: Qubit RNA BR ili jednakovrijedno. Stavke 1 i 13 grupe 4 ostaju nepromijenjene s obzirom da su potrebne obje verzije.

5. Pitanje/Prijedlog: prijedlozi za izmjenama (BioGnost d.o.o.):

- Grupa 8 - smatramo da je u Vašoj tablici stavka Congo red staining kit greškom uvrštena u grupu 9 kao stavka broj 10 te da je ovaj artikl trebao biti 10. stavka grupe 8
- Grupa 10 – molimo da se izdvoji stavka 1 (Predmetna stakla bijela za printer za stakla, obojano bijelo, rezani rub ili jednakovrijedno) te da se isto stavi u grupu sa ostalim staklima pošto je traženi proizvod specifičan i zatvara grupu
- Grupa 11 - molimo izdvajanje stavke 1 i 2 pošto su ti artikli kemikalije, dok su ostali artikli u grupi in vitro dijagnostički reagensi koji moraju po novoj IVDAR regulativi (kojoj podliježemo kao članica EU) biti upisane u EUDAMED bazu
- Grupa 15 - molimo izdvajanje potrošnog materijala (stavke 2-3) od in vitro dijagnostičkih reagensa

Odgovor: prijedlozi vezani za grupe 8, 10 i 11 se prihvaćaju. Grupa 15 ostaje nepromijenjena.

6. Pitanje/Prijedlog: dostavljen zahtjev za izmjenom tehničke dokumentacije (AlphaChrom d.o.o.):

- Molimo Vas da u grupi 12 za stavku 1 („Britvice mikrotomske koje daju preparate bez artefakatajednokratne A 35 ili jednakovrijedno“) izostavite izraz „A 35“. Naime, takve britvice se odnose na samo jednog proizvođača, te je onemogućeno javljanje drugih ponuditelja čime se krši fer tržišna utakmica. Na takav način bilo bi omogućeno većem broju ponuđača javljanje na javno nadmetanje te u konačnici niže cijene za predmet nabave.
- Molimo Vas da u grupi 13 za stavku 1 („Film elastični za zamatanje kao parafilm 5 x 7600 cm ili jednakovrijedno“) promijenite dimenzije elastičnog filma za zamatanje na 50 mm x 75 m. Naime, komercijalno pakiranje Parafilm® filma je 50 mm x 75 m. Time bi se omogućilo javljanje ponuditelja sa točno traženim artiklom.
- Molimo Vas da u grupi 24 za stavke 1-4 („Nastavci za pipetu sa duplim filterom“) izostavite riječ „duplim“. Na takav način bilo bi omogućeno većem broju ponuđača javljanje na javno

nadmetanje te u konačnici niže cijene za predmet nabave. Novije generacije filter tipseva imaju posebno napravljene filtere koji također imaju jednaku ulogu kao dupli filteri (100% zaštita od aerosola i biomolekula). Također, nuđeni nastavci za pipete trebaju biti univerzalni i namijenjeni širokoj laboratorijskoj primjeni sukladno dobroj laboratorijskoj praksi.

Odgovor: prijedlog se prihvaća u cijelosti.

7. Pitanje/Prijedlog vezano za grupu 2 (Jasika d.o.o.): U tehničke specifikacije potrebno je uključiti protutijela koja isporučujemo i drugim ustanovama u RH te molimo da se definiraju potrebni volumeni pakiranja i klonovi protutijela s obzirom da korisnici koriste različite volumene istih protutijela, ali i različite klonove "istih" protutijela (npr. MUC1 klon MRQ-17 I MUC1 klon EP85).

Grupa	Stavka	OPIS I TEHNIČKE KARAKTERISTIKE	NAPOMENA 1
2	25	C4d, primarno koncentrirano protutijelo, klon SP91 (kat.br. CMC-404R-15) ili jednakovrijedno	korisnici koriste različite volumene-definirati
		CARBONIC ANHYDRASE IX, klon EP161, primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za tumore bubrega	
		CATHEPSIN K, klon 3F9, primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za perivaskularne epiteloidne tumore i translokacijske karcinome bubrega	
		CD11c, klon 5D11, primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za leukemiju vlasastih stanica	
		CD 163, primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, klon MRQ-26;	
		CLAUDIN 1, primarno poliklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za perinuriome i meningeome	
		CYTOKERATIN 5, klon EP1601Y, primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za mezoteliom i podtipove karcinoma dojke	
		CYTOKERATIN 5+CYTOKERATIN 14, klon EP1601Y+LL002, koktel ; zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo	
		CYTOKERATIN (OSKAR), klon OSKAR, Primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo , koncentrirano	
		GATA3, klon L50-823, Primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo , koncentrirano	korisnici naručuju različite volumene-definirati

		HHV-8, Primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo , koncentrirano, klon 13B10;	korisnici naručuju različite volumene-definirati
		LMO2 (sp51) ,Primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano	
		MUC1, primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, klon EP85	korisnici naručuju različite klonove-uključiti
		MyoD1, primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, klon EP212, u parafin uklopljeno tkivo , koncentrirano	
		PAX-2, klon EP235 primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano	korisnici naručuju različite volumene-definirati
		SATB2, klon EP281, primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo , koncentrirano, za karcinome urotela	korisnici naručuju različite volumene-definirati
		SDHB, klon EP288, primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za GIST i feokromocitome i paragangliome	
		T-BET, primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo , klon MRQ-46	
		TCL1, klon MRQ-7, primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za T-prolimfocitnu leukemiju i tumor blastičnih plazmocitoidnih dendritičkih stanica	
		TRYPTASE, klon G3, primarno miš monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo	
		GLUT1, klon EP141, primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za perineuralne tumore	
		HGAL, HUMAN GERMINAL CENTAR-ASSOCIATED LYMPHOMA, klon MRQ49, primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za B-stanične limfoma podrijetla germinativnog centra	
		p57, klon Kp10, primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo	
		TAG-72, klon B72.3, Primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo kao , koncentrirano	
		CDK4, klon EP 180, Primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano	

		CYTOKERATIN 4, klon EP 4, Primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano	
		CYTOKERATIN 14, klon EP61, Primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo koncentrirano	korisnici korste različite klonove-uključiti
		CYTOKERATIN 8 klon EP17, Primarno zec monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano	
		CD123, klon 6H6, primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano, u parafin uklopljeno tkivo, koncentrirano, za maligne bolesti, limfome i AML	korisnici koriste različite volumene-definirati
		Komplet reagensa za detekciju i razlučivanje visokorizičnih i niskorizičnih sojeva humanog papiloma virusa te specifično sojeva (HPV)-6,11,16,18, 45, 30', 50'), baziran na hibridizaciji s oligonukleotidnim probama, pogodan za uzorke iz tkiva fiksiranog u formalin uklopljenog u parafin za 60 uzoraka	
		BCL2, klon E17, primarno zec monoklonalno protutijelo za imunohistokemijsko bojanje formalin fiksiranog, u parafin uklopljenog tkiva, koncentrirano	korisnici koriste različite volumene-definirati
		BOB.1 primarno antitijelo klon SP92, razrijeđeno, pakiranje od 7 mL	
		CD38 primarno antitijelo klon SP149, razrijeđeno, pakiranje od 7 mL	
		CEA primarno antitijelo klon CEA31, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		c-Myc primarno antitijelo klon EP121, koncentrirano, pakiranje od 1 mL	
		HBc primarno poliklonalno antitijelo, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		HBs primarno antitijelo klon A10F1, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		Hemoglobin A primarno antitijelo klon EPR3608, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		LEF1 primarno antitijelo klon EP310, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		Napsin A primarno antitijelo klon MRQ-60, koncentrirano, pakiranje od 0,1 mL	
		TTF-1 primarno antitijelo klon EP229, koncentrirano, pakiranje od 1 mL	
		MiTF primarno antitijelo klon C5/D5, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		SALL4 primarno antitijelo klon EP299, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	

		Calponin-1 primarno antitijelo klon EP798Y, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		CD35 primarno antitijelo klon EP197, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		FLI-1 primarno antitijelo klon MRQ-1, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		MUC2 primarno antitijelo klon MRQ-18, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		MUC5AC primarno antitijelo klon MRQ-19, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		MUC6 primarno antitijelo klon MRQ-20, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		PDX1 primarno antitijelo klon EP139, koncentrirano, pakiranje od 0,1 mL	
		A-1-Antitrypsin primarno poliklonalno antitijelo, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		NKX3.1 primarno antitijelo klon EP356, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		p120 Catenin primarno antitijelo klon MRQ-5, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	
		Mammaglobin koktel antitijela klonova 304-1A5 & 31A5, koncentrirano, pakiranje od 0,5 mL	

Odgovor: prijedlog se prihvaća u cijelosti.

8. Prijedlozi za izmjenama (A & B d.o.o.):

- Unutar grupe nabave 3. navedene su stavke koje se koriste u imunohistokemijskom bojanju preparata na automatskim bojačima Autostainer 48 i Omnis. S obzirom da je za rutinski rad laboratorija koji koriste automatske bojače optimalno da su antitijela i ostali reagensi pripremljeni u za to namijenjenim bočicama, potrebno je za svako antitijelo definirati jedan, dva ili tri različita oblika pakiranja s obzirom na način aplikacije antitijela: koncentrat antitijela i/ili razrijeđeno antitijelo za izravnu primjenu na instrumentu Autostainer 48 i/ili razrijeđeno antitijelo za izravnu primjenu na instrumentu Omnis..

Stoga predlažemo da se stavke definiraju prema načinu upotrebe kako bismo mogli ponuditi najbolje rješenje i kataloški broj za svaku opciju.

- S obzirom na promjene u dostupnosti određenih stavki iz grupe nabave 3., predlažemo da se naprave slijedeće izmjene u toj grupi:

- Stavka 6, VIMENTIN, primarno koncentrirano protutijelo, klon V9, ili jednakovrijedno – koncentrirano antitijelo izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave, a u grupi 3 stavku razdvojiti na dvije stavke s nazivima VIMENTIN, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Autostainer 48 uređaju, klon V9, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno te drugu stavku VIMENTIN, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Omnis uređaju, klon V9, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno

- Stavka 16, Olovka za označavanje tretirane površine uzorka kod imunocitokemije, sprječava gubitak reagensa, kompatibilna sa enzimskim, ne enzimskim i fluorescentnim detekcijskim sistemom kao DakoPen ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 25, CA 125, primarno razrijeđeno protutijelo, klon M11, 12 ml, ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 30, ANTIBODY DILUENT, otopina za razrađivanje seruma, ili jednakovrijedno – promijeniti naziv u ANTIBODY DILUENT, otopina za razrađivanje seruma kompatibilna s Dako Agilent antitijelima, ili jednakovrijedno
- Stavka 34, FLEX MO A HU CEA, koncentrirano klon II-7 ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 41., CD43, primarno koncentrirano protutijelo, klon DF-T1, ili jednakovrijedno - koncentrirano antitijelo izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave, a u grupi 3 stavci promijeniti naziv u CD43, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Omnis uređaju, klon DF-T1, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno
- Stavka 45., CYCLIN D1, primarno koncentrirano protutijelo, klon EP12, ili jednakovrijedno– koncentrirano antitijelo izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave, a u grupi 3 stavku razdvojiti na dvije stavke s nazivima CYCLIN D1, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Autostainer 48 uređaju, klon EP12, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno te drugu stavku CYCLIN D1, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Omnis uređaju, klon EP12, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno
- Stavka 46., CYTOKERATIN 17, primarno koncentrirano protutijelo, klon E3, ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 58., GRANZYME B, primarno koncentrirano protutijelo, klon GrB-7, ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 71., MITF, primarno koncentrirano protutijelo, klon D5, 0,2 ml, ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 73., MYOD1, primarno konc. protutijelo, klon 5.8A, ili jednakovrijedno – koncentrirano antitijelo izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu, a u grupi 3 stavku razdvojiti na dvije stavke s nazivima MYOD1, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Autostainer 48 uređaju, klon 5.8A, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno te drugu stavku MYOD1, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Omnis uređaju, klon 5.8A, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno
- Stavka 77., PASE, PROSTATIC ACID PHOSPHATASE, primarno koncentrirano protutijelo, klon PASE/4LJ, ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 79., PROGESTERON RECEPTOR, primarno monoklonsko, koncentrirano protutijelo klon PgR636, ili jednakovrijedno - koncentrirano antitijelo prebaciti u zasebnu grupu nabave, a u grupi 3 stavku razdvojiti na dvije stavke s nazivima PROGESTERON RECEPTOR, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Autostainer 48 uređaju, klon PgR636, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno te drugu stavku PROGESTERON RECEPTOR, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Omnis uređaju, klon PgR636, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno
- Stavka 94., Primarno monoklonalno protutijelo za formalin fiksirano u parafin uklopljeno tkivo izvanstanično taloženih proteina za dijagnosticiranje kao AMYLOID A , klon mc1, razrijeđeno, za 60 testova volumena 12 ml ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave

- Stavka 101., CD35, primarno konc. protutijelo, klon Ber-MAC-DRC, ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 105., GLYKOPHORIN C, primarno koncentrirano protutijelo, klon Ret40f, ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 110., MUC2, primarno monoklonalno protutijelo klon CCP58 Ready-to-use 1 kom od 12 ml ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 113., NEURON-SPECIFIČNA ENOLASE (NSE), primarno koncentrirano protutijelo, klon BBS/NCVI-H14, ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave
- Stavka 114., PODOPLANIN D240, primarno protutijelo koncentrat ili jednakovrijedno – ispraviti naziv u PODOPLANIN D2-40, primarno protutijelo koncentrat ili jednakovrijedno
- Stavka 122., OCT COMPOUND medij za zamrzavanje (kataloški broj 4583 ili jednakovrijedno), pakiranje 12 bočica – ispraviti naziv u OCT COMPOUND medij za zamrzavanje (kataloški broj 4583 ili jednakovrijedno), pakiranje 12 bočica
- Stavka 128., Kit za izvođenje imunocitokemijskog protokola, sastoji se od reagensa za blokiranje endogene peroksidase, vizualizacijskog reagensa obilježenog peroksidom i DAB kromogenom za 150 testova (Kataloški broj K4065) ili jednakovrijedno – ispraviti naziv Kit za izvođenje imunohistokemijskog protokola, sastoji se od reagensa za blokiranje endogene peroksidase, vizualizacijskog reagensa obilježenog peroksidom i DAB kromogenom za 150 testova (Kataloški broj K802321) ili jednakovrijedno
- Stavka 131., MUC5AC, primarno razrijeđeno protutijelo, klon CLH2, pakiranje od 12 ml (kataloški broj IR66161) ili jednakovrijedno - izdvojiti iz grupe 3 i prebaciti u novu grupu nabave

- Pregledom svih navedenih antitijela, reagensa i ostalog potrošnog materijala potrebnog za rad uređaja za imunohistokemijska bojanja, uvidjeli smo da velik broj stavki s pojedinačnih tendera bolnica nedostaje. Ako će reagensi specifični i jedinstveni za uređaje jednog proizvođača biti uključeni u objedinjenu javnu nabavu predlažemo da se prema preporukama struke i potrebama laboratorija za određenim stavkama, koje će se naknadno dostavljati, one također uključe u ovu javnu nabavu.

- Grupa nabave 15. sadrži stavke koje se direktno koriste u velikoj većini na instrumentima proizvođača Sakura. Htjeli bismo naglasiti kako stavke 1. supstitucije za ksilen i stavka 5. paraplast za histologiju, kritično utječu na kvalitetu procesuiranja tkiva i rezanja parafinskih blokova, tako da predlažemo prilikom odabira dobavljača za sve stavke ove grupe nabave dostavu uzoraka za provjeru kvalitete ponuđenih artikala.

- Grupa nabave 39., stavka 4., SureFISH 17 CEP 436 kb (Cat G10115G-8) ili jednakovrijedno – ispraviti naziv u SureFISH Chr17 CEP 436 kb (Cat G110993G-8) ili jednakovrijedno.

- U grupu nabave 47. predlažemo dodati stavku Biocartis Idylla GeneFusion Panel koji pokriva preuredbe gena ALK, ROS1, RET i MET (KOM=6 testova) budući da se radi o novom testu koji je u rutini rada molekularnih patologija u kombinaciji sa stavkom 1 grupe 47.

- U grupi nabave 49. nalazi se stavka SCA Coverslipping Film 70m, 5/cs ili jednakovrijedno. Radi se o filmu za automatsko pokrivanje histoloških i citoloških preparata koji kritično utječe na očuvanje morfologije obojanog preparata te korištenjem filma loše kvalitete može doći do nepovratnog oštećenja već obojanog preparata spremnog za dijagnozu. Stoga predlažemo zahtijevanje dostave uzorka ponuđenog artikla kako bi se provjerila kvaliteta pokrivanja.

Uz to, budući da je jedini na tržištu dostupni uređaj za automatsko pokrivanje stakalca od proizvođača Sakura, predlažemo da se u ovu grupu nabave dodaju i stavke koje su neophodne za nesmetan rad samog uređaja:

- Filtar od aktivnog ugljena za filtraciju izlaznog zraka iz uređaja, kompatibilan s uređajem Tissue- Tek Film Coverslipper proizvođača Sakura, pakiranje od 2 komada.

- Stavka 1 grupa 78 THYROGLOBULIN, primarno razrijeđeno protutijelo, klon DAK-Tg6, ili jednakovrijedno, prebaciti u grupu nabave 3 i razdvojiti u dvije stavke s nazivima:

- THYROGLOBULIN primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Autostainer 48 uređaju, klon DAK-Tg6, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno, primarno razrijeđeno protutijelo ili jednakovrijedno;

- THYROGLOBULIN primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Omnis uređaju, klon DAK-Tg6, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno, primarno razrijeđeno protutijelo ili jednakovrijedno.

- Stavka 1 grupa 79 FAP, GLIAL FIBRILLARY ACIDIC PROTEIN, primarno poliklonalno protutijelo, ili jednakovrijedno, prebaciti u grupu nabave 3 i razdvojiti u dvije stavke s nazivima:

- FAP, GLIAL FIBRILLARY ACIDIC PROTEIN, primarno poliklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Autostainer 48 uređaju, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno, primarno razrijeđeno protutijelo ili jednakovrijedno;

- FAP, GLIAL FIBRILLARY ACIDIC PROTEIN, primarno poliklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Omnis uređaju, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno, primarno razrijeđeno protutijelo ili jednakovrijedno.

- Stavka 1 grupa 80 PLAP, PLACENTAL ALKALINE PHOSPHASE, primarno razrijeđeno protutijelo, klon 8A9 ili jednakovrijedno, prebaciti u grupu nabave 3 s nazivom:

- PLAP, PLACENTAL ALKALINE PHOSPHASE, primarno monoklonalno protutijelo za IHC, razrijeđeno, kompatibilno za izravnu primjenu na Autostainer 48 uređaju, klon DAK-Tg6, pakiranje od 12 ml ili jednakovrijedno, primarno razrijeđeno protutijelo ili jednakovrijedno.

Odgovor: prijedlog se prihvaća u cijelosti.

9. Prijedlozi za izmjenama (Pharmacol d.o.o.):

REDNI BROJ	OPIS PROIZVODA	JEDINICA MJERE
1	Bočica na pritisak za transport bioptata i manjih operativnih uzoraka, s fiksativom 10% puferiranim formalinom. Bočica se sastoji od dva dijela; donji prozirni dio u koji se stavlja uzorak i gornji neprozirni dio čep sa sigurnosnim navojem u kojem se nalazi formalin. Bočica treba sadržavati fixnu zaštitnu mrežicu na dnu čepa koja osigurava potpunu sigurnost uzorka da se izbjegne autoliza tkiva. Vrh čepa bočice je mekan te pritiskom na njega formalin se ispušta u bočicu, bez doticaja s korisnikom.	
1.1.	Bočica sa čepom zapremnine 20ml	kom
1.2.	Bočica sa čepom zapremnine 60ml	kom

Odgovor: prijedlog se djelomično prihvaća.

Mišljenje Stručnog povjerenstva za grupe 6, 32 i 48 – grupe se izostavljaju iz zajedničke nabave kategorije *Testovi i potrošni materijal za patologiju i citologiju* iz razloga kompleksnosti i različitosti pojedinih procesa rada patologija u RH.

Ovaj se Zapisnik/Izvješće sa svim pitanjima i prijedlozima zaprimljenim u pisanom obliku kao i neposredno na sastanku te odgovorima na iste javno objavljuje na web stranici *Ministarstva zdravlja* kako bi sve informacije vezane uz pripremu postupka zajedničke nabave na isti način bile dostupne svim zainteresiranim gospodarskim subjektima.

STRUČNO POVJERENSTVO ZA JAVNU NABAVU