

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK
Služba za poslove nabave

Voditelj Službe:
Boris Flegar, dipl.oec.
Josipa Huttlera 4
31000 Osijek, Hrvatska
Tel: 031/511-111
E-mail: boris.flegar@gmail.com



UNIVERSITY HOSPITAL OSIJEK
Department of Supply

Head of Department
Boris Flegar, B.Sc (Econ.)
Josipa Huttlera 4
31000 Osijek, Hrvatska
Phone: +385 31 511 111
E-mail: boris.flegar@gmail.com

**SVIM ZAINTERESIRANIM
GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

Ur.broj: R6-14596/23
U Osijeku, 19. prosinca 2023. god.

PREDMET: Izvješće o prihvaćenim i neprihvaćenim primjedbama i prijedlozima u provedenom prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima za pripremu i provedbu otvorenog postupka javne nabave velike vrijednosti za nabavu:

MEDICINSKI POTROŠNI MATERIJAL – RUKAVICE
za potrebe KBC-a Osijek, evidencijski broj nabave: VV-23/11

- dostavlja se!

Poštovani,

temeljem članka 198. stavka 4. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/2016; u daljnjem tekstu: ZJN 2016) javni naručitelj Klinički bolnički centar Osijek na internetskim stranicama Kliničkog bolničkog centra Osijek <http://www.kbco.hr/informacije/javna-nabava/> i internetskim stranicama EOJN objavio je nacrt dokumentacije o nabavi te troškovnike za 4 (četiri) grupe predmeta nabave (tehničke specifikacije) s opisom predmeta nabave i Predviđenim (okvirnim) jednogodišnjim količinama. Prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima trajalo je do 11. prosinca 2023. godine.

Tijekom prethodnog savjetovanja Naručitelj je zaprimio primjedbe i prijedloge o nacrtu dokumentacije o nabavi i tehničkoj specifikaciji predmeta nabave od 4 (četiri) zainteresirana gospodarska subjekta. U nastavku navodimo primjedbe i prijedloge gospodarskih subjekata na koje dajemo odgovore kako slijedi:

Ad 1.) Primjedbe i prijedlozi zainteresiranog gospodarskog subjekta:

Gospodarski subjekt je uputio zahtjev Naručitelju s prijedlogom za izmjenom dokumentacije o nabavi u troškovniku, i to:

„Poštovani,

Kao zainteresirani Ponuditelj u postupku savjetovanja u svezi postupka javne nabave ev.br. VV-23/11, predmet nabave:

Medicinski potrošni materijal-rukavice za potrebe Kliničkog bolničkog centra Osijek molimo **izmjenu u grupi A**

Odvajanje kirurških sterilnih rukavica od nitrilnih rukavica odnosno stavaka 1. i 2. i 3. od stavaka 4. 5. i 6. u zasebne grupe.

Navedena izmjena omogućiti će sudjelovanje više ponuditelja čime će se doprinjeti unaprijeđenju tržišnog natjecanja te dobivanju što kvalitetnije i cjenovno najpovoljnije ponude.

Te izmjenu u grupi C. opisa stavke kako sljedi:

Rukavice od lateksa, bez dodatka tiurama, bez talka, AQL < 1,5, proizvedene u skladu sa zahtjevima EN 455, MDR EU 2017/745, ISO 13485, EN 374, ASTM D6319, ASTM F1671, ISO 9001, ASTM D6978 za siguran rad s hranom, veličine S – L ili drugi jednakovrijedan proizvod.

Izmjenom bi bili u mogućnosti dobiti kvalitetniju rukavicu boljeg AQL-a, a po najpovoljnijoj cijeni za Vas. Naime, AQL (mjera kvalitete i osobne zaštite) - je statistička vrijednost određena na temelju uzorkovanja prema veličini proizvodne serije rukavica i služi za ocjenu kvalitete rukavica (znači da je vjerojatnost da je rukavica oštećena minimalna i tako nudi veću sigurnost korisniku). AQL je mjera koliko učinkovito rukavica štiti korisnika od penetracije tekućina i mikroorganizama. Što je niži AQL, to je bolja zaštita korisnika. Bolji AQL štiti osoblje i pacijente od prijenosa zaraza, tako da je odgovornost poslodavaca da zaštiti osoblje i omogući rukavicu koja smanjuje rizik od prijenosa zaraza. AQL 1.5 je na samoj granici prihvatljivosti prema standardu EN 374-2 dok niži AQL neće utjecati na povoljnost ponude ali će itekako utjecati na razinu zaštite osoblja. Također treba uzeti u obzir da će viši AQL utjecati na veći otpad, pa se u konačnici kupuje skuplje. Glede nadodanih normi, one su minimum zahtjeva koje bi pojedina ustanova trebala zahtijevati u cilju zaštite djelatnika te Vas molimo da uvrstite iste.”

➤ Odgovor Naručitelja:

Naručitelj djelomično prihvaća zahtjev potencijalnog ponuditelja.

Iz Grupe A izdvojiti će se stavke 4,5 i 6 u novu grupu predmeta nabave.

Što se tiče opisa stavke u Grupi C, Naručitelj je sukladno svojim potrebama jasno naznačio tehničke karakteristike traženih proizvoda te se zahtjev za izmjenom po ovoj točki odbija.

Ad 2.) Primjedbe i prijedlozi zainteresiranog gospodarskog subjekta:

Gospodarski subjekt je uputio zahtjev Naručitelju s prijedlogom za izmjenom dokumentacije o nabavi u troškovniku, i to:

Temeljem Vašeg Nacrta dokumentacije o nabavi za provedbu otvorenog postupka javne nabave velike vrijednosti: **MEDICINSKI POTROŠNI MATERIJAL - RUKAVICE**, evidencijski broj VV-23/11, od prosinca 2023. godine, šaljem Vam prijedloge za izmjene troškovnika.

S obzirom da ste izdvojili lateks rukavice sa i bez pudera u zasebne grupe molimo Vas da izdvojite i sve ostale stavke u zasebne grupe.

Grupa A

Kirurške rukavice – naveden je opis koji je specifičan i po nama pogrešan.

S jedne strane su tanje od nečega što bi bila jako dobra kvaliteta a s druge strane se traže nivoi proteina ispod razine koja je tražena standardom EN455-3.

Kod nivoa endotoksina traži se EU/ml što je jedinica za proizvode koji dolaze u kontakt sa kardiovaskularnim sistemom dok je za kirurške rukavice propisana razina 20 EU/po paru rukavica.

Kako bi omogućili nudenje većem broju ponuditelja smatramo da bi trebali ukloniti iz opisa i nivo proteina (razina propisana standardom EN 455-3 koji tražite u opisu) i nivo endotoksina a kvalitetu rukavica utvrditi uzorcima.

Ili da ostavite razinu endotoksina ali da razina bude ispod 20 EU/po paru rukavica kako je propisano u EU i kako je ispravno.

Molimo da se svaka stavka kirurških rukavica izdvoji u zasebnu grupu.

Imali bi tri zasebne grupe sa kirurškim rukavicama. Na taj način dobit ćete najviše ponuda i najbolju cijenu za traženo.

Svakako je potrebno kod nitrilnih rukavica izdvojiti sve tri stavke zasebno.

S obzirom da su kirurške rukavice vrlo vjerojatno zaključale grupu, cijena koju ćete dobiti za stavku 4., 4.000.000 kom nitrilnih, standardnih rukavica će biti viša nego da su izdvojene.

Ukoliko se izdvoje dobit ćete više ponuda, veći izbor i povoljnije cijene.

Nitrilne rukavice stavke 5. i 6. je teže naći na tržištu i izdvajanjem u zasebnu grupu omogućit ćete da puno više ponuditelja ponudi stavku 4. - 4.000.000 kom nitrilnih, standardnih rukavica ali i više ponuda za odvojene stavke 5. i 6.

U nadi da ćete razmotriti naše prijedloge, srdačno Vas pozdravljamo!

➤ Odgovor Naručitelja:

U Grupi A kirurških rukavica Naručitelj je jasno naznačio tehničke karakteristike traženih proizvoda sukladno svojim potrebama te se zahtjev potencijalnog ponuditelja za izdvajanjem svake stavke kirurških rukavica u novu grupu predmeta nabave odbija.

Naručitelj će izdvojiti stavke 4, 5 i 6 iz Grupe A u novu grupu predmeta nabave tako da se potencijalni ponuditelj može javiti na grupu predmeta nabave samostalno ili kao zajednica ponuditelja te se zahtjev za izmjenom po ovoj točki odbija.

Ad 3.) Primjedbe i prijedlozi zainteresiranog gospodarskog subjekta:

Gospodarski subjekt je uputio zahtjev Naručitelju s prijedlogom za izmjenom dokumentacije o nabavi u troškovniku, i to:

1. Prijedlog u vezi objavljenog troškovnika i to za grupu A. Naime, objavljeni troškovnik sastoji se od 6 troškovničkih stavaka u kojima su opisane različite vrste rukavica, bilo da se radi o vrsti materijala od kojih su izrađene, bilo da se radi o namjeni ili da se radi o sterilnim ili nesterilnim rukavicama. Nadalje, uočeno je da se unutar istog troškovnika nalaze opisi koji upućuju na određenog ponuditelja, a naročito sumnju izaziva artikl opisan pod rednim brojem 3 - rukavice od sintetičkog poliizoprena i uvjet koji je postavljen kao dokaz za nivo endotoksina - FITKIT TEST.

S obzirom na sve navedeno predlažemo da grupu A razdvojite na više podgrupa i dozvolite nuđenje po podgrupama. Prijedlog za razdvajanje grupe A na podgrupe bio bi na osnovu materijala od kojeg su rukavice napravljene, a to znači :

GRUPA A1 : Rukavice kirurške sterilne od lateksa

St. 1 rukavice s puderom

St.2 rukavice bez pudera

GRUPA A2 : Rukavice kirurške sterilne bez lateksa i bez pudera od poliizoprena

A stavke 4, 5 i 6 rukavice nitrilne, nesterilne, pregledne iz GRUPA A predlažemo da izdvojite u podgrupu A3, po uzoru na objavljene grupe B i C u kojima su opisane nesterilne, pregledne rukavice , ali od lateksa.

2. Upit u vezi predmetnog savjetovanja za nabavu rukavica za potrebe KBC Osijek odnosi se na sterilne kirurške rukavice od polikloroprena/ neoprena , bez lateksa i bez pudera koje nisu obuhvaćene ovim predmetnim postupkom iako postoji interes od strane djelatnika KBC OSIJEK za nabavu spomenutih rukavica. Zanima nas postoji li mogućnost da se otvori još jedna, nova grupa u ovom predmetnom postupku za nabavu rukavica u kojoj bi bile opisane sterilne kirurške rukavice od polikloroprena.

Prijedlog opisa :

Rukavice kirurške, sterilne, anatomske, bez pudera, izrađene od polikloroprena/ neoprena, sterilizirane zračenjem, veličine od 5.5 do 9. najmanje dužine 280 mm, AQL 0,65, debljina na prstu min. 0,19mm, debljina na dlanu min. 0,16mm, debljina na cuff-u min. 0,14mm, mikro teksturirane vanjske površine protiv klizanja, iznutra presvučene slojem poliuretana I silikonizirane, ne sadrže lateks niti kemijske ubrzivače čime se smanjuje mogućnost alergijske reakcije,

"electron beam " sterilizacija , sila trganja najmanje 9 N, dobra otpornost na kemikalije, štite od prijenosa infekcija.U skladu sa zahtjevima EN 455(1-4),EN 374-1 Tip B,EN 374-5, ASTM f1671, EN421, EN 420, EN 16523 ili drugi jednakovrijedan proizvod .Deklarirane kao Osobna zaštitna oprema, klasa III (PPE Cat. III) - EU 2016/425 i kao medicinska oprema klasa II prema direktivi 93/42/EEZ.

U nadi da ćete uvažiti naš prijedlog i upit , unaprijed se zahvaljujemo na razumijevanju i srdačno se zahvaljujemo!

➤ Odgovor Naručitelja:

U Grupi A kirurških rukavica Naručitelj je jasno naznačio tehničke karakteristike traženih proizvoda sukladno svojim potrebama te se zahtjev potencijalnog ponuditelja za novim grupama kirurških rukavica odbija. Naručitelj će izdvojiti stavke 4, 5 i 6 nitrilnih rukavica iz Grupe A u novu grupu predmeta nabave

tako da se potencijalni ponuditelj može javiti na grupu predmeta nabave samostalno ili kao zajednica ponuditelja.

Ad 4.) Primjedbe i prijedlozi zainteresiranog gospodarskog subjekta:

Gospodarski subjekt je uputio zahtjev Naručitelju s prijedlogom za izmjenom dokumentacije o nabavi u troškovniku, i to:

Poštovani,

ovim putem želimo dati primjedbe i/ili prijedloge na izmjene i dopune dokumentacije i troškovnika za gore navedeno nadmetanje, a sve na osnovu prethodnog savjetovanja:

Izmjene u troškovnicima:

GRUPA A

Red. broj	Predmet nabave/minimalne tehničke karakteristike	Jed. mjere
1.	Rukavice kirurške sterilne, anatomske, od prirodnog lateksa, klorinirane radi lakšeg navlačenja, veličine 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9 . Dugo pakiranje, dužine od minimalno 260 mm do 290 mm, AQL 0,65, sa puderom, zarolani pojačanim završetkom, debljina na prstu minimalo 0,17mm, debljina na dlanu minimalno 0,15mm, debljina na cuff-u minimalno 0,13, sila trganja minimalno 9N. Rukavice moraju imati CE oznaku i biti u skladu s MDD 93/42 EEC, EN455-1,-2,-3, ISO 2859-1 ili jednakovrijedni. Nivo proteina < 25 mikrograma proteina po gramu rukavice(Lowry metod). Nivo endotoksina < 0.1EU/ml Za dokazivanje nivoa proteina i endotoksina potrebno dostaviti test nezavisne akreditirane laboratorije prema zahtjevu proizvođača. Otpornost na kemikalije –SATRA test - Nivo 6 za 40%NaOH.Rukavica deklarirana od strane proizvođača kao medicinsko sredstvo prema direktivi 93/42EEC i kao osobna zaštitna oprema prema regulativi 2016/425	par

2.	Rukavice kirurške sterilne od prirodnog lateksa, anatomske, bez pudera, klorirane radi lakšeg navlačenja s zarolanim rubom. AQL 0,65. Dužine minimalno 260mm do 290mm. Debljina na prstu minimalno 0,17mm, debljina na dlanu minimalno 0,15mm, debljina na cuff-u minimalno 0,13mm. Sila trganja minimalno 9N. Veličine 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9. Dugo pakiranje. Rukavice moraju imati oznaku CE te biti u skladu s MDD 93/42 EEC, EN455-1,-2-3. ISO 2859-1 ili jednakovrijedni. Nivo proteina < 11 mikrograma proteina po gramu rukavice,(Lowry metod). Nivo endotoksina < 0.01 EU/ml. Za dokazivanje nivoa proteina i endotoksina dostaviti test nezavisne akreditirane laboratorije prema zahtjevu proizvođača. Otpornost na kemikalije –SATRA test - Nivo 6 za 40%NaOH.Rukavica deklarirana od strane proizvođača kao medicinsko sredstvo prema direktivi 93/42EEC i kao osobna zaštitna oprema prema regulativi 2016/425	par
3.	Rukavice kirurške, sterilne, anatomske, bez pudera, izrađena od sintetskog polizoprena, veličine od 6/ 6,5/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9, minimalne dužine 270 do 300 mm, AQL 0.65, mikro teksturirane vanjske površine protiv klizanja, iznutra sa posebnom strukturom koja olakšava navlačenje, ne sadrže latex, čime se smanjuje mogućnost alergijske reakcije, vrlo elastične i otporne na trganje, debljina na prstu minimalno 0,20mm, debljina na dlanu minimalno 0,17mm, debljina na cuff-u minimalno 0,16mm, sila trganja minimalno 9N. Rukavice moraju imati oznaku CE te biti u skladu s MDD 93/42 EEC, EN 1041, EN 455-1,-2,-3, EN 374-2,-4, ISO 15223 ili jednakovrijedni. Nivo endotoksina < 0,011EU/ml - za dokazivanje nivoa endotoksina potrebno dostaviti test nezavisne akreditirane laboratorije prema zahtjevu proizvođača. Nivo specifičnih alergeni proteina < 0,05µg/g rukavice - FITKIT test. Otpornost na kemikalije –SATRA test - Nivo 6 za 40%NaOH. Rukavica deklarirana od strane proizvođača kao medicinsko sredstvo prema direktivi 93/42EEC i kao osobna zaštitna oprema prema regulativi 2016/425	par

4.	Rukavice nitrilne, nesterilne, pregledne, bez talka, bez lateksa, za jednokratnu upotrebu, visoke otpornosti kod uboda, rezanja ili trganja, visokog stupnja nepropusnosti, AQL $\leq 1,5$, dužine minimalno 240 mm, proizvedene u skladu sa zahtjevima EN 455 1-4; EN-374 1-3; EN 420, ASTM F 1671, veličine: XS, S, M, L i XL ili drugi jednakovrijedan proizvod	kom
5.	Rukavice nitrilne, nesterilne, pregledne, bez talka, bez lateksa, za jednokratnu upotrebu, visoke otpornosti kod uboda, rezanja ili trganja, visokog stupnja nepropusnosti, AQL $\leq 1,5$, dužine od 260 do 280 mm, proizvedene u skladu sa zahtjevima EN 455 1-4; EN-374 1-3; EN 420 veličine: XS, S, M, L i XL ili drugi jednakovrijedan proizvod	kom
6.	Rukavice nitrilne, nesterilne, pregledne, bez talka, bez lateksa, za jednokratnu upotrebu, visoke otpornosti kod uboda, rezanja ili trganja, visokog stupnja nepropusnosti, AQL $\leq 1,5$, dužine minimalno 300 mm, proizvedene u skladu sa zahtjevima EN 455 1-4; EN-374 1-3; EN 420 veličine: XS, S, M, L i XL ili drugi jednakovrijedan proizvod	kom

Molimo naručitelja da iz navedene grupe izdvoji u zasebnu grupu **nesterilne rukavice**. Također molimo naručitelja da izdvoji **stavku 4** u zasebnu grupu kako bi se omogućilo da na natječaju sudjeluje veći broj ponuditelja i time postigla bolja cijena.

➤ **Odgovor Naručitelja:**

Naručitelj djelomično uvažava sugestiju potencijalnog ponuditelja. Naručitelj će izdvojiti stavke 4, 5 i 6 nitrilnih rukavica iz Grupe A u novu grupu predmeta nabave tako da se potencijalni ponuditelj može javiti na grupu predmeta nabave samostalno ili kao zajednica ponuditelja, zahtjev u dijelu izdvajanja stavke 4 u zasebnu grupu se odbija.

Klinički bolnički centar Osijek
Služba za poslove nabave