



ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО

Синђелићева 62

Број: ОБВ-01-1923

Датум: 06.03.2017.г.

ПРЕДМЕТ: Појашњење Конкурсне документације на захтев заинтересованог лица

На основу чл.63. став 2. и 3. Закона о јавним набавкама (Сл Гласник РС 68/15) достављамо појашњење Конкурсне документације, на захтев заинтересованог лица упућен електронским путем дана 02.03.2017.г. у вези јавне набавке бр.02/2017 – Набавка имплантата у ортопедији за потребе Опште болнице Ваљево

Додатно појашњење Конкурсне документације се односи на следеће постављено питање:

Питање за партију бр.1: Партија1-Ендопротезе кука ,тотална цементна без колара

Да ли ће као еквивалент бити прихваћена ендопротеза са следећом техничком спецификацијом?

- 1.Цементни стем без колара, конус врата 12/14, легуре (Титанијума, АИСИ и гвожђа). Са и без променљивих дужина врата, са и без дисталног "централизера"
- 2.Ацетабуларна капа стандардна и са антилуксационим улошком израђена од УНМWPE ултра високомолекуларног полиетилена, доступна у три расположиве величине унутрашњег дијаметра 28, 32 и 36 мм
- 3.Феморална глава, израђена од легура(СoCrMo,AISI), доступна у расположивим дијаметрима од 28, 32 и 36 мм, за конус 12/14, са 6 различитих дужина врата

Одговор: Обзиром да заинтересовано лице у предложеном еквиваленту производа није доставило величини ЦЦД угла феморалног стема, а у консултациј са референтним установама терцијарног нивоа и на основу искуства и учешћа на светским конгресима популација којој се уграђује цементна протеза има CCD угао који одговара спецификацији задатој у тендер (соха vara). Остајемо при карактеристикама ацетабуларне компоненте као што је наведено у тендерској спецификацији: „...угао 125 степени. Ацетабуларна компонента са антилуксационом инклинацијом у две различите дубине“.

Питање за партију бр.2: Партија бр.2-Ендопротеза кука, тотална бесцементна

Да ли ће као еквивалент бити прихваћена ендопротеза са следећом техничком спецификацијом?

- 1.Бесцементни стем без колара легура Ti6Al4V(са HA читавом дужином, са Pogo Ti у проксималном делу и без био наноса), тапер 12/14
- 2.Феморална глава, израђена од легура СоCrМо, доступна у расположивим дијаметрима од 28, 32 и 36мм, за конус 12/14, са 6 различитих дужина врата
- 3.Инсерт, неутрални и са антилуксационим продужетком (20 степени), материјал УНМWPE X-Lima+ Ti6Al4V,за унутрашњи дијаметар 28,32,36 мм
- 4.Ацетабуларна капа,са прес- фит стабилизацијом, механизмом за закључавање и откључавање, легуре (Ti6Al4Vi Ti6Al4V+Pogo TI+HA), 3 или више отвора



5. Коштани завртњи, легура Ti, dia 6,5mm, self tapping, дужине, 20-55 мм

Одговор: Обзиром да заинтересовано лице у предложеном еквиваленту производа није доставило величини ЦЦД угла феморалног стема, а на основу искуства, као и током преоперативног планирања показало се да су CCD углови који су наведени у спецификацији најоптималнији, те остајемо при истим. Остајемо при карактеристикама ацетабуларне компоненте као што је наведено у тендерској спецификацији: „...ЦЦД угао 125 и 135 степени. Ацетабулум са прес-фит стабилизацијом и са више отвора за евентуалну додатну стабилизацију од величине 44-74 мм. Ацетабуларни инсерт са антилукасионом инклинацијом 0, 10 и 20 степени“.

Питање за партију бр.3: Партија 3- Хибридна протеза кука

Да ли ће као еквивалент бити прихваћена ендопротеза са следећом техничком спецификацијом?

1. Цементни стем без колара, конус врата 12/14, легуре (Титанијума, АИСИ и гвожђа). Са и без променљивих дужина врата, са и без дисталног "централизера"
2. Феморална глава, израђена од легура (CoCrMo, AISI), доступна у расположивим дијаметрима од 28, 32 и 36 мм, за конус 12/14, са 6 различитих дужина врата
3. Инсерт, неутрални и са антилукасионом продужетком (20 степени), материјал UHMWPE X-Lima+ Ti6Al4V, за унутрашњи дијаметар 28,32,36 мм
4. Ацетабуларна капа, са прес-фит стабилизацијом, механизмом за закључавање и откључавање, легуре (Ti6Al4V и Ti6Al4V+Porо TI+HA), 3 или више отвора
5. Коштани завртњи, легура Ti, dia 6,5mm, self tapping, дужине, 20-55 мм

Одговор: Обзиром да заинтересовано лице у предложеном еквиваленту производа није доставило величини ЦЦД угла феморалног стема остајемо при карактеристикама као што је наведено у тендерској спецификацији. Наведеним CCD угловима у техничкој спецификацији се лакше постиже реконструкција биомеханичких параметара код пацијената. CoCrMo стем је бољи за цементну фиксацију због боље интеракције са коштаним цементом. На основу наведеног наручилац остаје при карактеристикама из конкурсне документације

Питање за партију бр.4: Партија 4- Ендопротеза кука, парцијална биартикуларна

Да ли ће као еквивалент бити прихваћена ендопротеза са следећом техничком спецификацијом?

1. Цементни стем без колара, конус врата 12/14, легуре (Титанијума, АИСИ и гвожђа). Са и без променљивих дужина врата, са и без дисталног "централизера"
2. Биполарна феморална глава израђена од легура АИСИ са расположивим величинама дијаметра од 41-57 (17 величина), полиране спољашње површине, са пластичним улошком од UHMWPE полиетилена и пластичним ретенционим осигурачем за главицу дијаметра 28 од легура АИСИ у 6 расположивих дужина врата и осигурачем за закључавање главице

Одговор: Наручилац остаје при карактеристикама наведеним техничком спецификацијом у конкурсној документацији. Досадашње искуство је показало да је неопходна доступност наведених димензија.

Питање за партију бр.6: Партија 6- Ендопротеза колена, тотална цементна

Да ли ће као еквивалент бити прихваћена ендопротеза са следећом техничком спецификацијом?

1. Ендопротеза колена, тотална цементна са очувањем задњег укрштеног лигамента (CR) и могућношћу преласка у задњу стабилизацију (PS). Феморална бикондиларна компонента



израђена од легура CoCrMo, лева и десна, доступна у минимално 6 величина, са могућношћу надградње стемним продужецима, и могућношћу комбиновања стандардне величине феморалне компоненте са најмање четири величине тибијалне компоненте

2.Тибијална компонента израђена од легура Ti6Al4V, бикондиларна, расположиво минимално 6 величина, са стемом, и могућношћу надградње стемним продужецима, клиновима и блоковима

3.Цементни тибијални стем, израђен од легура Ti6Al4V, у дужинама од 60 и 90 мм

4.Тибијални блокови, израђени од легура Ti6Al4V, у две величине 7 и 12мм за комбиновање са пет различитих величина тибијалне компоненте

5.Тибијална артикуларна површина која садржи спине, израђена од UHMWPE полиетилена, доступна у 5 дебљина са различитим бројем комбинација

6.Пателарно дугме израђено од UHMWPE полиетилена, доступно у шест величина

Одговор: Остајемо при наводима у спецификацији из конкурсне документације јер су тражене величине феморалне и тибијалне компоненте неопходне због постојања већег интраоперативног избора код специфичних случајева.

ОПШТА БОЛНИЦА ВАЉЕВО
Комисија за јавну набавку