

Opća županijska bolnica Pakrac i bolnica hrvatskih veterana**18103492590****Bolnička ulica 74****34550 - Pakrac****Hrvatska**

Odgovori na zahtjeve za dodatnim informacijama, objašnjenjima i izmjenama u vezi s dokumentacijom o nabavi

Predmet nabave: **Bolnički kreveti s noćnim ormarićima**Evidencijski broj nabave: **26/26**

Šifra upita	Postavljeno	Novo/Izmjena
E2T (#Q137482)	03.03.2026 15:44:24	Novi odgovor
C1V (#Q137629)	04.03.2026 11:30:07	Novi odgovor

Šifra upita: E2T**Upit poslan:** 03.03.2026 15:44:24**Pošiljatelj upita je naznačio da se upit odnosi na:**

- Tehničke specifikacije predmeta

Pitanje:

Poštovani,

U dokumentaciji za nadmetanje- Grupa 4. stavka 2.2. Medicinski pasivni antidekubitalni madraci, navedeno je .:

"Madrac za pacijente s visokim rizikom dekubitusa do stadija 4 prema EPUAP klasifikaciji u skladu s MEDDEV 2.7.1. Rev. 4 i MDR Aneks XIV -dio A:2017".

Molimo izmjenu ili brisanje navedene indikacije „do stadija 4“ uz pasivni madrac iz sljedećih kliničkih, sigurnosnih i regulatornih razloga:

Klinički i sigurnosni razlozi:

1.Kliničke smjernice (EPUAP/NPIAP): Za bolesnike s uznapredovalim oštećenjima kože i potkožnih struktura (stadij/kategorija III–IV) preporučuje se uporaba aktivnih terapijskih površina (npr. izmjenični zračni madraci, low-air-loss sustavi), koje omogućuju periodično rasterećenje tlaka, a ne isključivo njegovu redistribuciju, kako je slučaj kod pasivnih madraca od pjene.

2. Terapijski cilj kod stadija IV: Kod dekubitusa stadija IV cilj nije samo prevencija, već aktivna terapija, uključujući agresivno upravljanje pritiskom i mikroklimom. Pasivni madraci u pravilu ne omogućuju dovoljno učinkovito "off-loading" rasterećenje, odnosno smanjenje i preusmjerenje tlaka s koštanih izdanaka na druge dijelove tijela, osobito kod nepokretnih, kahektičnih ili teško pothranjenih bolesnika.

3. Rizik od neusklađenosti s uputama proizvođača (IFU): Većina proizvođača pasivnih madraca u svojoj tehničkoj i CE dokumentaciji ne navodi indikaciju za liječenje dekubitusa stadija IV. Zadržavanje zahtjeva „stadij 4“ može dovesti do situacije u kojoj se traži klinička indikacija koju proizvodi nemaju odobrenu u okviru svojih Uputa za uporabu i kliničkih evaluacija.

4. Proporcionalnost i tržišno natjecanje: Zahtjev za indikaciju „stadij 4“ uz pasivni madrac **neopravdano ograničava tržišno natjecanje**, eliminira velik broj sukladnih proizvoda i proizvođača te može dovesti do smanjenja konkurencije i povećanja cijena.

5. Usklađenost s MDR-om (EU 2017/745): Tvrdnja o kliničkoj izvedbi za liječenje dekubitusa stadija IV predstavlja kliničku tvrdnju koja mora biti jasno potkrijepljena kliničkom evaluacijom proizvođača u skladu s MDR-om. Preciznija i diferencirana formulacija smanjuje rizik zaprimanja ponuda s nevaljanim ili nedovoljno potkrijepljenim kliničkim tvrdnjama.

6. Ishod liječenja i trošak skrbi: Kod bolesnika sa stadijem III–IV dekubitusa aktivne terapijske površine dokazano smanjuju vrijeme cijeljenja, potrebu za čestim repozicioniranjem te rizik komplikacija. Pasivni madraci u ovoj populaciji često nisu dostatni, što dugoročno može povećati ukupni trošak skrbi i opteretiti zdravstveni sustav.

Predložena izmjena formulacije: Pasivni antidekubitalni madrac za prevenciju dekubitusa i za bolesnike sa stadijem/kategorijom I–II ili aktivni antidekubitalni madrac za bolesnike sa stadijem/kategorijom III–IV ili s vrlo visokim rizikom dekubitusa.

Hvala.

Odgovor:

Naručitelj ne prihvaća predloženu izmjenu.

Prije definiranja tehničkih specifikacija provedena je analiza tržišta kojom je utvrđeno da na tržištu postoje pasivni antidekubitalni madraci izrađeni od profiliranih i višeslojnih pjena odgovarajućih mehaničkih svojstava koji omogućuju učinkovitu raspodjelu pritiska i rasterećenje pritiska na rizičnim dijelovima tijela.

Tražena specifikacija predstavlja tehničku i funkcionalnu karakteristiku proizvoda i ne ograničava tržišno natjecanje. Ponuditelji mogu nuditi proizvode koji zadovoljavaju tražene specifikacije ili tehnički i funkcionalno naprednije rješenje.

Šifra upita: C1V

Upit poslan: 04.03.2026 11:30:07

Pošiljatelj upita je naznačio da se upit odnosi na:

- Opis predmeta nabave

Pitanje:

Poštovani,

u Grupi 5.-Bolnički noćni ormarić s podesivim pladnjem, stavka 1.7. glasi: "*Nosivost pladnja minimalno 20 kg*".

Molimo Vas da razmotrite slijedeće argumente za prijedlog izmjene: "**Nosivost pladnja minimalno 10 kg**", što je dovoljno za uobičajenu uporabu ormarića, sigurno za osoblje i pacijente, te produžuje vijek trajanja opreme.

1.Sigurnost pacijenata i osoblja

-Veći kapacitet pladnja smanjuje rizik od prevrtanja ormarića ili ispadanja predmeta prilikom podizanja i spuštanja pladnja.-Omogućuje sigurno postavljanje medicinske opreme, lijekova i osobnih stvari pacijenata bez opasnosti od oštećenja ormarića.

2.Praktičnost i funkcionalnost

U modernim bolnicama pladnjevi se često koriste za transport lijekova, infuzijskih setova, obroka i medicinskih pomagala.Kapacitet 20 kg može biti nedovoljan za standardne bolničke potrebe, a veća nosivost osigurava praktičnu i neprekidnu upotrebu.

3.Fleksibilnost u radu

-Omogućava osoblju da koristi pladanj za više funkcija (obroci, medicinska oprema, osobni predmeti pacijenata) bez potrebe za dodatnim pomagalima.-Povećava efikasnost rada medicinskog osoblja jer se smanjuje broj transportnih operacija.

4.Usklađenost s europskim standardima i modernim bolničkim praksama

-Veći pladnjevi (25–30 kg) postali su standard u suvremenim bolničkim noćnim ormarićima, posebno u jedinicama intenzivne i standardne njege.-Osigurava da oprema bude dugoročno funkcionalna i izdržljiva.

5.Ekonomičnost i dugotrajnost

-Veći nosivost pladnja smanjuje troškove održavanja i zamjene ormarića zbog oštećenja izazvanih preopterećenjem.-Dugoročno smanjuje rizik od reklamacija i potrebu za čestim zamjenama opreme.

Ako nismo naveli dovoljno dobre razloge za izmjenu, molimo Vas pojašnjenje zašto nosivost pladnja na noćnim ormarićima u rodilištu mora biti 20 kg.

Hvala.

Odgovor:

Naručitelj djelomično prihvaća traženu izmjenu sukladno trajnosti i funkcionalnosti proizvoda te potrebama naručitelja, novi opis stavke 1.7 grupe 5 glasi: "Nosivost pladnja minimalno 15 kg".

Naručitelj će istodobno s ovim odgovorom u EOJN objaviti i ispravak troškovnika imenovanog kao: Troškovnik - Grupa 5. - Izmjena.

Zainteresirani gospodarski subjekti se obvezuju svoje ponude dostaviti sukladno izmijenjenom troškovniku.

Rok za dostavu ponuda se ne mijenja.
