Iepirkuma procedūras ziņojums (ATKĀRTOTS)
„Četrkāršo plastisko maisu - caurulīšu sistēmu asins/asins komponentu sagatavošanai piegāde"
(identifikācijas Nr. VADC 2025/27) (turpmāk – iepirkums)
iepirkumu komisijas (turpmāk – komisija)

Rīgā

Datums:	01.04.2026.

Norises vieta:	VADC, Sēlpils iela 9, Rīga
Vada:	Komisijas priekšsēdētājs Dmitrijs Sliņko
Dalībnieki:	Komisijas sastāvs (pamatojoties uz Valsts asinsdonoru centra direktores 2025. gada 11. jūnija rīkojumu Nr. 1-4.2/28 „Par Iepirkumu komisiju" un 2026. gada 19. marta rīkojumu Nr. 1-4.2/12 „Par Iepirkumu komisiju")::
	Vārds Uzvārds, amats, komisijas locekļa loma
	Dmitrijs Sliņko – Laboratoriju departamenta direktors, komisijas priekšsēdētājs
	Dzintars Arbidāns – Administratīvā departamenta direktors, komisijas priekšsēdētāja vietnieks
	Erlens Markovskis – Administratīvā departamenta Juridiskā atbalsta nodaļas vadītājs, komisijas loceklis
	Signe Peniķe – Kvalitātes un risku vadības departamenta procesu kvalitātes vadības inženieris, komisijas locekle
	Linda Feldmane – Kvalitātes un risku vadības departamenta kvalitātes vadības sistēmu speciālists, komisijas locekle
	Māris Ignatovičs – Administratīvā departamenta Juridiskā atbalsta nodaļas vecākais iepirkumu speciālists, komisijas loceklis.
Protokolē:	Komisijas loceklis – sekretārs Māris Ignatovičs

2025.gada 27.oktobra sēde.

Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:

Komisijas sēdes darba kārtība:

Iepirkuma nolikuma apstiprināšana.
Komisijas lēmums.

Komisijas sēdes norise:

Komisijas priekšsēdētājs D. Sliņko informē, ka saskaņā ar VADC direktores apstiprinātu iesniegumu V-215 "Pieprasījums iepirkumam", ir nepieciešams organizēt četrkāršo plastisko maisu - caurulīšu sistēmu asins/asins komponentu sagatavošanai piegādes iepirkumu.
M. Ignatovičs informē, ka Iepirkums, ņemot vērā paredzamo līgumcenu, veicams Publisko iepirkumu likuma kārtībā kā atklāts konkurss (ES slieksnis), paredzot elektronisku piedāvājumu iesniegšanu Valsts reģionālās attīstības aģentūras mājaslapā pieejamās Elektronisko iepirkumu sistēmas e-konkursu apakšsistēmā.
Komisija izskata iepirkuma nolikuma projektu un balso par iepirkuma nolikuma apstiprināšanu.

Pieņemtie lēmumi:

Komisija vienbalsīgi nolemj apstiprināt iepirkuma nolikumu.
Uzdot M. Ignatovičam:

a. Sagatavot paziņojumu par plānoto līgumu Iepirkumu uzraudzības biroja Publikāciju vadības sistēmā;
b. Publicēt iepirkuma dokumentāciju un citu nepieciešamo informāciju EIS e-konkursu apakšsistēmā.

Par – 4 balsis; pret – nav

2025.gada 11.novembra sēde.

Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:

Komisijas sēdes darba kārtība:

Atbilžu sagatavošana uz ieinteresētās personas jautājumiem.
Komisijas lēmums.

Komisijas sēdes norise:
Komisijas priekšsēdētājs D. Sliņko informē, ka EIS sistēmā ir saņemti ieinteresētās personas jautājumi par Iepirkuma nolikumu.
Iepirkuma komisija izskata saņemtos jautājumus un nolemj sniegt šādas atbildes:

Ieinteresētās personas jautājums / ierosinājums	**Iepirkuma komisijas atbilde**
Iepirkuma nolikumā sadaļā *Prasības Finanšu piedāvājumam* norādīts: *5.1.1. Finanšu piedāvājuma cenās jābūt iekļautām visām izmaksām, kas saistītas ar iepirkuma līguma izpildi.* *5.1.2. Pretendenta piedāvātajām cenām jābūt nemainīgām visā līguma izpildes laikā, izņemot gadījumu, ja Līguma summa tiek samazināta proporcionāli izpildāmo darbu apjoma samazinājumam, ja tādu veic Pasūtītājs.* *Līguma projektā, kas ir nolikuma neatņemama sastāvdaļa, Līguma darbības termiņa daļā norādīts:*	Pasūtītājs veiks Iepirkuma nolikuma 3.pielikuma "Finanšu piedāvājums" un līgumprojekta grozījumus nosakot, ka piedāvātā cena var tikt pārskatīta, ja normatīvo aktu (tai skaitā ES normatīvo aktu)

3.1. Līgums stājas spēkā ar tā abpusējas parakstīšanas dienu un ir spēkā 60 (sešdesmit) mēnešus no Līguma noslēgšanas dienas vai līdz Līguma 2.3. punktā norādītās Līguma summas sasniegšanai, atkarībā no tā, kurš no nosacījumiem ir iestājies pirmais. *Bet nepārvaramas varas daļā atzīmēts, ka:* *6.1. Par nepārvaramas varas apstākļiem nav uzskatāma vispārēja cenu celšanās, t.sk. degvielas, elektroenerģijas, gāzes u.c. cenu paaugstināšanās, vispārēja inflācija valstī, valūtas kursu svārstības un citi biznesa riski, tajā skaitā Piegādātāja darījumu partneru, tajā skaitā piegādājamo preču ražotāja, darbība/bezdarbība.* <u>Jautājums Nr. 1:</u> Tā kā līguma periods ir 60 mēneši, vai pastāv iespēja grozīt cenu līguma priekšmetam, vai cenai jāpaliek nemainīgai visā līguma darbības laikā? Ja iespēja ir, tad pie kādiem nosacījumiem, lūdzam precizēt.	ietekmē ražotājam ir jāmaina preces ražošanas tehnoloģija un/vai izejmateriāli.
Iepirkuma nolikuma tehniskās specifikācijas – tehniskā piedāvājuma formā pie prasībām iepirkuma priekšmetam norādīts: 1.*12. Prasības iepirkuma priekšmeta caurulīšu diametram un biezumam:* *2.12.1. Iepirkuma priekšmeta maisa, kas paredzēts filtrētas eritrocītu masas sagatavošanai un uzglabāšanai, caurulītes, kuru izmantos citu maisu pievienošanai ar sterilās sakausēšanas ierīci:* *- ārējais diametrs 3.9 - 4.5 mm* *- iekšējais diametrs 2.9 – 3.1 mm* *2.12.2. Iepirkuma priekšmeta caurulīšu (izņemot caurulīti, kas minēta p.2.12.1.):* *- ārējais diametrs 3.9 mm – 5.4 mm* *- biezums nepārsniedz 0.8 mm (lai nodrošinātu saderību ar Pasūtītāja esošo aprīkojumu – separatori (Compomat G5Plus,Luxomatic), aizkausētāji).* <u>Jautājums Nr. 2:</u> Lūdzam precizēt, kā pasūtītājs pārbaudīs saderību ar norādītiem separatoriem un aizkausētajiem, jo tā ir atkarīga ne tikai no sistēmas caurulīšu diametra, bet arī no to garumiem, savienojuma vietām un automātiskās *"clip-tip"* vai līdzīga savienojuma laušanas spējas. Vai ir nepieciešams sagatavot paraugus?	Pasūtītājs veic preces pielāgošanu pasūtītāja separatoriem preces pieņemšanas procesā, veicot separatoru pielāgošanu un procedūras protokolēšanu, taču tas neizslēdz Pasūtītāja tiesības piedāvājumu vērtēšanas procesā pieprasīt Preču paraugus atbilstoši Publisko iepirkumu likuma 41.panta astotajai daļai.
Iepirkuma nolikuma *Iepirkuma priekšmeta apraksts* daļā norādīts: *2.3. Iepirkuma priekšmets nav sadalīts daļās. Pretendents iesniedz vienu piedāvājuma variantu par visu Iepirkuma priekšmetu.* Iepirkuma nolikuma tehniskās specifikācijas – tehniskā piedāvājuma formā pie prasībām iepirkuma priekšmetam norādīts: *1.13. Iepirkuma priekšmeta atbilstība komisijas Regulas 2023/2482 prasībām attiecībā uz DEHP lietošanu.* Prasības ražotājam: *2.1. Ražotājs nodrošina nepieciešamo dokumentāciju atbilstoši medicīniskās ierīces klasei saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu Nr. 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu Nr. 178/2002 un Regulu Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK* Aizpildot tehniskās specifikācijas – tehniskā piedāvājuma formu, pretendentam jānorāda "*Lapas Nr./faila nosaukums tehniskā un finanšu piedāvājuma dokumentācijā".* <u>Jautājums Nr. 3:</u> Eiropas komisijas Regulas 2023/2482 ieviešanas termiņš ir 2030. gada 01. jūlijs, bet Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas 2017/745 – 2027. gada 31. decembris. Pašreiz daudziem ražotājiem vēl saglabājas aktīva reģistrācija atbilstoši Padomes Direktīvai 93/42/EEK, taču pēc 2027. gada 31. decembra jau būs obligāta atbilstība Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai 2017/745, savukārt pēc 2030. gada 01. jūnija arī Eiropas komisijas Regulai 2023/2482, attiecīgi var vairākkārt mainīties preces artikula numuri/ nosaukumi. Vai, sniedzot piedāvājumu un norādot vairākus piedāvātās preces nosaukumus un artikulu numurus, tas netiks uzskatīts kā Publisko iepirkumu likuma 23. panta pārkāpums? Vai ir obligāti jānorāda piedāvāto preču nosaukumi un artikuli, lai Pasūtītājs varētu pārliecināties par piedāvāto produktu atbilstību tehniskajai specifikācijai saskaņā ar pievienoto tehnisko dokumentāciju?	Pretendentam nav jānorāda vairāki preces nosaukumi un artikuli, bet gan tie, kas ir aktuāli piedāvājuma iesniegšanas brīdī. Gadījumā, ja ražotājam, normatīvo aktu (tai skaitā ES normatīvo aktu) ietekmē mainīsies preces nosaukumi un/vai artikuli, tas būs objektīvs pamats līguma grozījumiem, kas attiecīgi tiks veikti.

Pieņemtie lēmumi:

2. Komisija vienbalsīgi nolemj apstiprināt atbildes uz ieinteresēto personu jautājumiem.
3. Uzdot M. Ignatovičam publicēt uzdotos jautājumus un sniegtās atbildes Pasūtītāja EIS profilā šī konkursa sadaļā.

Par – 4 balsis; pret – nav

2025.gada 2.decembra sēde.

Sanāksmes sākuma laiks: 02.12.2025 plkst. 13:00
Vieta (adrese): Rīga, Sēlpils iela 9 (LATVIJA), LV-1007

Sanāksmē piedalās: Māris Ignatovičs
Sanāksmi protokolē: Māris Ignatovičs
Darba kārtībā: iepirkuma „Četrkāršo plastisko maisu - caurulīšu sistēmu asins/asins komponentu sagatavošanai piegāde" (Atklāts konkurss. Id. Nr. VADC 2025/27) iesniegto piedāvājumu atvēršana un nosaukšana.
Uz piedāvājuma atvēršanas sanāksmi ieradušās šādas personas: tādu personu nav.
Komisija atver piedāvājumus, kas iesniegti nolikumā noteiktajā termiņā -2025.gada 02.decembris plkst. 09:00.
Piedāvājumu ir iesnieguši šādi pretendenti:

N.p.k.	Pretendents	Piedāvājuma iesniegšanas veids	Piedāvājuma iesniegšanas datums un laiks
1.	**"Baltijas Dialīzes Serviss" SIA**	Sistēmā	02.12.2025 plkst. 07:19
2.	**ECT Nordic OÜ**	Sistēmā	01.12.2025 plkst. 23:33
3.	**"Elvim" SIA**	Sistēmā	01.12.2025 plkst. 09:32
4.	**"Jamedica" MB**	Sistēmā	02.12.2025 plkst. 08:49

Pielikumā: Pretendenta/-u finanšu piedāvājumu apkopojums.
Sanāksmes beigu laiks: 13:00

Pielikums - Pretendenta/-u finanšu piedāvājumu apkopojums
Daļai Nr. 1 - Iepirkums

Pretendents	Iesniegšanas datums un laiks	Finanšu piedāvājums
"Baltijas Dialīzes Serviss" SIA	02.12.2025 plkst. 07:19	EUR 2 601 000.00
ECT Nordic OÜ	01.12.2025 plkst. 23:33	EUR 2 685 000.00
"Elvim" SIA	01.12.2025 plkst. 09:32	EUR 2 490 000.00
"Jamedica" MB	02.12.2025 plkst. 08:49	EUR 2 124 000.00

Elektronisko iepirkumu sistēmas e-konkursu apakšsistēmas ģenerēts apkopojums
Apkopojuma sagatavošanas laiks: 02.12.2025; 13:00

2025.gada 9.decembra sēde.

Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:

Komisijas sēdes darba kārtība:
Pretendentu piedāvājumu noformējuma pārbaude;
Pretendentu atlase;
Pretendentu tehnisko piedāvājumu vērtēšana;
Pretendentu finanšu piedāvājumu vērtēšana;
Izslēgšanas nosacījumu pārbaude;
Komisijas lēmums par uzvarētāja noteikšanu.

Komisijas sēdes norise:

1.posms – Piedāvājumu noformējuma pārbaude:
Komisija pārbauda, vai piedāvājumi sagatavoti un noformēti atbilstoši Nolikumā norādītajām noformēšanas prasībām.
Komisija konstatē, ka piedāvājumi sagatavoti un noformēti atbilstoši nolikumā noteiktajām noformēšanas prasībām un piedāvājumi ir tālāk vērtējami.

2 .posms – Atbilstības atlases prasībām pārbaude:

Prasība	SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"	ECT Nordic OÜ
Pieteikums	Iesniegts, atbilst	Iesniegts, atbilst
Reģistrācija (Uzņēmumu reģistrs)	Reģistrēts	Reģistrēts
Pretendents ir Preces ražotāja vai tā pārstāvja pilnvarots pārdot Preci	Iesniegts, atbilst	Iesniegts, atbilst
Pilnvara, ja piedāvājumu ir parakstījusi persona, kurai nav publiski reģistrētas tiesības pārstāvēt pretendentu	Atbilst, iesniegta pilnvara	Nav attiecināms
Ja Pretendents balstās uz citu personu iespējām, ja tas ir nepieciešams konkrētā iepirkuma līguma izpildei, neatkarīgi no savstarpējo attiecību tiesiskā rakstura, tad Pretendents, lai apliecinātu profesionālo pieredzi vai Pasūtītāja prasībām atbilstoša personāla pieejamību, var balstīties uz citu personu iespējām tikai tad, ja šīs personas sniedz pakalpojumus, kuru izpildei attiecīgās spējas ir nepieciešamas.	Nav attiecināms	Nav attiecināms
Apakšuzņēmēju piesaiste	Nav attiecināms	Nav attiecināms
Prasība	**SIA "Elvim"**	**MB "Jamedica"**

Pieteikums	Iesniegts, atbilst	Iesniegts, atbilst
Reģistrācija (Uzņēmumu reģistrs)	Reģistrēts	Reģistrēts
Pretendents ir Preces ražotāja vai tā pārstāvja pilnvarots pārdot Preci	Iesniegts, atbilst	Iesniegts, atbilst
Pilnvara, ja piedāvājumu ir parakstījusi persona, kurai nav publiski reģistrētas tiesības pārstāvēt pretendentu	Atbilst, iesniegta pilnvara	Nav attiecināms
Ja Pretendents balstās uz citu personu iespējām, ja tas ir nepieciešams konkrētā iepirkuma līguma izpildei, neatkarīgi no savstarpējo attiecību tiesiskā rakstura, tad Pretendents, lai apliecinātu profesionālo pieredzi vai Pasūtītāja prasībām atbilstoša personāla pieejamību, var balstīties uz citu personu iespējām tikai tad, ja šīs personas sniedz pakalpojumus, kuru izpildei attiecīgās spējas ir nepieciešamas.	Nav attiecināms	Nav attiecināms
Apakšuzņēmēju piesaiste	Nav attiecināms	Nav attiecināms

3.posms – Tehnisko piedāvājumu atbilstības pārbaude:
Komisija pārbauda iesniegto piedāvājumu atbilstību tehniskajā specifikācijā noteiktajām prasībām:

- **SIA "Baltijas Dialīzes Serviss":** tehniskais piedāvājums atbilst tehniskās specifikācijas prasībām;
- **ECT Nordic OÜ:** tehniskais piedāvājums atbilst tehniskās specifikācijas prasībām;
- **SIA "Elvim"**: Iepirkuma komisija nevar veikt pretendenta tehniskā piedāvājuma vērtēšanu, jo pretendents ir iesniedzis tehnisko piedāvājumu atbilstoši Nolikuma 1.pielikumam, taču nav iesniedzis tajā norādītos dokumentus, kas apliecina piedāvātās preces atbilstību tehniskās specifikācijas prasībā. No iesniegtā tehniskā piedāvājuma Iepirkuma komisija nevar konstatēt kādu tieši preci pretendents Iepirkumam piedāvā, līdz ar to Pasūtītājs nevar pieprasīt pretendentam iesniegt papildus informāciju par preci;
- **MB "Jamedica"**: iepirkuma komisija izskatot pretendenta piedāvājumu konstatēja:

1) Tehniskās specifikācijas 1.7.punkts nosaka – "*Iepirkuma priekšmets ir slēgta tipa un sastāv no:*
pamatmaisa pilnasiņu sagatavošanai un leikocītu-trombocītu slāņa uzglabāšanai (nominālais tilpums vismaz 600 ml);
maisa ar aizvietojošo šķīdumu eritrocītu masas sagatavošanai (nominālais tilpums vismaz 500 ml);
filtra, kas paredzēts eritrocītu masas filtrācijai;
maisa filtrētas eritrocītu masas sagatavošanai un uzglabāšanai (nominālais tilpums vismaz 500 ml);
maisa plazmas sagatavošanai un svaigi saldētās plazmas uzglabāšanai (nominālais tilpums vismaz 400 ml)." No iesniegtā piedāvājuma nav iespējams pārliecināties par piedāvātās preces atbilstību šīm prasībām. Nepieciešamas detalizētas preces fotogrāfijas vai paraugs;
2) Tehniskās specifikācijas 1.8.punkts nosaka – "*Iepirkuma priekšmeta maisa, kas paredzēts filtrētas eritrocītu masas sagatavošanai un uzglabāšanai, caurulīšu marķējums: numerācijas esamība uz plastiskā maisa caurulītes (saderības testu izpildei un dokumentēšanai)"*. No iesniegtā piedāvājuma nav iespējams pārliecināties par piedāvātās preces atbilstību šīm prasībām. Nepieciešamas detalizētas preces fotogrāfijas vai paraugs;
3) Tehniskās specifikācijas 1.10.punkts nosaka – "*Prasības iepirkuma priekšmeta predonācijas paraugu sagatavošanas maisiņam:*
tilpums nodrošina vismaz 4 paraugu ar tilpumu 9 ml sagatavošanu;
pievadcaurule – bez antikoagulanta". Iesniegtajā dokumentācijā nav norādīts paraugu tilpums. Nepieciešama papildus informācija vai preces paraugs;
4) Tehniskās specifikācijas 1.11.punkts nosaka – "*Prasības marķējumam iepirkuma priekšmeta maisiem, kuri ir paredzēti produktu uzglabāšanai:*
identifikācijas datu marķējums ciparu un svītrkodu formātā (atbilstoši ISBT128 standartam: produkta kataloga Nr. un sērijas Nr.);
maisiem jābūt numurētiem;
informācija uz maisu uzlīmēm simbolu veidā, antikoagulanta un suspendējošo šķīdumu sastāvs." No iesniegtā piedāvājuma nav iespējams pārliecināties par piedāvātās preces atbilstību šīm prasībām. Nepieciešamas detalizētas preces fotogrāfijas vai paraugs.

Pieņemtie lēmumi:

Lūgt pretendentu **MB "Jamedica"** iesniegt skaidrojumus un papildus informāciju par piedāvāto preci un atgriezties pie piedāvājumu vērtēšanas pēc papildus informācijas saņemšanas.
Par – 4 balsis; pret – nav

2026.gada 30.janvāra sēde.

Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:

Komisijas sēdes darba kārtība:

Pretendentu tehnisko piedāvājumu vērtēšana;
Pretendentu finanšu piedāvājumu vērtēšana;
Izslēgšanas nosacījumu pārbaude;
Komisijas lēmums par uzvarētāja noteikšanu.

Komisijas sēdes norise:

Tehnisko piedāvājumu atbilstības pārbaude:

D. Sliņko informē, ka ir saņemta **MB "Jamedica"** iesniegtā papildus informācija un preces paraugs. Iepirkuma komisija izskata iesniegto papildus informāciju, izvērtē iesniegto preces paraugu un konstatē, ka Komisija pārbauda iesniegto piedāvājumu atbilstību tehniskajā specifikācijā noteiktajām prasībām un konstatē:
MB "Jamedica" tehniskais piedāvājums neatbilst tehniskās specifikācijas 1.11.punktam "*Prasības marķējumam iepirkuma priekšmeta maisiem, kuri ir paredzēti produktu uzglabāšanai:*
- identifikācijas datu marķējums ciparu un svītrkodu formātā (atbilstoši ISBT128 standartam: produkta kataloga Nr. un sērijas Nr.);
- maisiem jābūt numurētiem;
- informācija uz maisu uzlīmēm simbolu veidā, antikoagulanta un suspendējošo šķīdumu sastāvs."
MB "Jamedica" piedāvātajiem maisiem nav identifikācijas datu marķējums svītrkodu formātā (atbilstoši ISBT128 standartam: produkta kataloga Nr. un sērijas Nr.) un maisi nav numurēti. Līdz ar to MB "Jamedica" piedāvājums izslēdzams no turpmākas dalības Iepirkumā, kā neatbilstošs tehniskās specifikācijas prasībām.
Pasūtītājs 2026.gada 27.janvārī ir lauzis 2025.gada 7.oktobra līgumu Nr. 145/1-9.1/2025 ar MB "Jamedica" par plastikāta maisu asins komponentu sagatavošanai, sadalīšanai un uzglabāšanai piegādi piegādātāja saistību neizpildes dēļ. MB "Jamedica" nav veicis pasūtīto preču piegādi līgumā noteiktajā termiņā un apjomā, bez saskaņošanas ar Pasūtītāju piegādājis preces, kas nav paredzētas līgumā (veicis preču aizstāšanu), aizstātās preces neatbilst tehniskās specifikācijas prasībām (MB "Jamedica" nav aizstāto preču ražotāja autorizēts izplatīt šīs preces) . MB "Jamedica" izslēdzams no turpmākas dalības Iepirkumā pamatojoties uz Publisko iepirkumu likuma 42.panta otrās daļas 10.punktu.

Pretendentu finanšu piedāvājumu vērtēšana:
Iepirkuma komisija izskata **SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"** un **ECT Nordic OÜ** finanšu piedāvājumus un konstatē, ka tie nesatur aritmētiskas kļūdas un neviens no tiem nav uzskatāms par nepamatoti lētu. Atbilstoši Iepirkuma nolikuma 7.1.2.punktam piedāvājuma izvērtēšanas kritērijs ir cena, kuru nosaka saskaņā ar Finanšu piedāvājumā norādīto piedāvājumu cenu (EUR bez PVN). Līdz ar to par pretendentu, kuram būtu piešķiramas līguma izpildes tiesības nosakāma **SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"** reģ. Nr. 40003651502.

Izslēgšanas nosacījumu pārbaude:
Komisija pārbauda, vai uz izvēlēto pretendentu **SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"** neattiecas Publisko iepirkumu likuma 42. panta otrajā daļā minētie izslēgšanas nosacījumi un pieņem lēmumu par Pretendenta atzīšanu par atklāta konkursa uzvarētāju un līguma slēgšanas tiesību piešķiršanu.
Komisija pārbauda E-izziņas vietnē www.eis.gov.lv uz **02.12.2025.** (piedāvājumu iesniegšanas termiņa pēdējā diena) un **30.01.2026.** (lēmuma pieņemšanas diena). Komisija konstatē, ka uz **SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"** nav attiecināmi Publisko iepirkuma likuma 42.panta izslēgšanas nosacījumi.
Komisija pārbauda, vai uz **SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"** neattiecas Starptautisko un Latvijas Republikas nacionālo sankciju likuma 11.^{1}pantā noteiktie Pretendentu izslēgšanas nosacījumi. Pārbaude tiek veikta 30.01.2026. interneta vietnē https://sankcijas.lursoft.lv/. Komisija konstatē, ka uz **SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"** nav attiecināmi Starptautisko un Latvijas Republikas nacionālu sankciju likuma 11.^{1}pantā noteiktie Pretendentu izslēgšanas nosacījumi.

Pieņemtie lēmumi:

1. Atzīt **SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"** reģ. Nr. 40003651502 par Iepirkuma **„Četrkāršo plastisko maisu - caurulīšu sistēmu asins/asins komponentu sagatavošanai piegāde",** ID Nr. VADC 2025/27 uzvarētāju ar tiesībām slēgt Iepirkuma līgumu.
2. Uzdot Iepirkuma komisijas sekretāram publicēt paziņojumu par iepirkuma **„ Četrkāršo plastisko maisu - caurulīšu sistēmu asins/asins komponentu sagatavošanai piegāde",** iepirkuma identifikācijas Nr. VADC 2025/27 rezultātiem Pasūtītāja profilā šī iepirkuma sadaļā e-konkursu apakšsistēmas vietnē: https://www.eis.gov.lv, un pēc līgumu noslēgšanas Iepirkumu uzraudzības biroja mājas lapā https://pvs.iub.gov.lv/.
3. Uzdot Iepirkuma komisijas sekretāram informēt pretendentus par pieņemto lēmumu.

Par – 5 balsis; pret – nav

2026.gada 10.februāra sēde.

Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:

Komisijas sēdes darba kārtība:

1. SIA "ELVIM" iesnieguma iepirkumu uzraudzības birojam izskatīšana;
2. Komisijas lēmums.

Komisijas sēdes norise:
D. Sliņko informē, ka ir saņemta Iepirkumu uzraudzības biroja 2026.gada 9.februāra vēstule 4-1.1/2026/201 par SIA "ELVIM" 2026.gada 6.februāra iesniegumu Nr. 2.26/V-3 (turpmāk – Iesniegums) par Iepirkuma rezultātu apstrīdēšanu.
Iepirkuma komisija iepazīstas ar Iesniegumā norādītajiem faktiem, atzīst tos par būtiskiem un lemj par Iepirkuma komisijas 2026.gada 30.janvāra lēmuma atcelšanu, papildus informācijas pieprasīšanu no SIA "ELVIM" un atkārtotu tehnisko un finanšu piedāvājumu vērtēšanu.

Pieņemtie lēmumi:

4. Atcelt Iepirkuma komisijas 2026.gada 30.janvāra lēmumu par Iepirkuma uzvarētāja noteikšanu.
5. Lūgt SIA "ELVIM" līdz 2026.gada 13.februārim, ieskaitot, iesniegt Pasūtītājam dokumentus, kas apliecina Jūsu piedāvātās preces – ražotāja Demophorius LTD Top & bottom četrkāršo plastisko maisu ar integrētu filtru eitrocītiem (Top & Bottom Quadruple blood bags within line filter for RBCs), preces artikula numurs (REF): **BBQTB4SF** atbilstību Iepirkuma Tehniskās specifikācijas prasībām.
6. Pēc SIA "ELVIM" sniegtās papildus informācijas saņemšanas veikt atkārtotu tehnisko un finanšu piedāvājumu vērtēšanu.

Par – 4 balsis; pret – nav

2026.gada 1.aprīļa sēde.

Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:

Komisijas sēdes darba kārtība:

3. SIA "ELVIM" tehniskā piedāvājuma vērtēšana;
4. Komisijas lēmums.

Komisijas sēdes norise:

D. Sliņko informē, ka ir izvērtēta SIA "ELVIM" iesniegtā informācija par Iepirkumam piedāvāto preci (Iepirkuma priekšmetu), pieprasīti un izvērtēti Iepirkuma priekšmeta paraugi, lūgts skaidrojums Zāļu valsts aģentūrai par Iepirkuma priekšmeta klasifikāciju atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai 2017/745 un saņemta Zāļu valsts aģentūras atbilde.

Ņemot vērtā iepriekš minēto, SIA "ELVIM" lūgts skaidrot tehniskā piedāvājuma atbilstību Iepirkuma nolikuma tehniskās specifikācijas 2.1.punktam un saņemta SIA "ELVIM" atbilde.

Iepirkumu komisija izvērtē visu saņemto informāciju un konstatē:

- Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/745 (turpmāk - Regula) 2.panta 12) apakšpunkta, VII pielikuma 4.5.5.iedaļas un VIII pielikuma 3.1.iedaļas, par medicīniskās ierīces klasificēšanu noteiktā riska klasē, ņemot vērā ierīces paredzēto nolūku un tai raksturīgos riskus, ir pilnībā atbildīgs konkrētās ierīces ražotājs;
- Kā nosaka Regulas VIII pielikuma 3.5.iedaļa, ja vienai un tai pašai medicīniskajai ierīcei, pamatojoties uz tai paredzēto nolūku, ir piemērojami vairāki noteikumi vai arī viena un tā paša noteikuma vairāki apakšnoteikumi, uz to attiecina stingrāko noteikumu un apakšnoteikumu, no kura izriet augstāka klasifikācijas pakāpe. Iepirkuma priekšmets - **caurulīšu sistēma ar filtru pilnasiņu standartdevas (450 ml ± 10%) sagatavošanai un sadalīšanai, kas satur antikoagulantu CPD un piedevas šķīdumu SAG-M, klasificējama kā III klases medicīniskā ierīce, pamatojoties uz** Regulas VIII pielikuma 7.1.iedaļā minēto 14. klasificēšanas noteikumu – visas medicīniskās ierīces, kurās kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst viela, kas, lietota atsevišķi, var tikt uzskatīta par zālēm, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1.panta 2.punktā, tostarp zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā definēts minētās Direktīvas 1.panta 10.punktā, un kuras iedarbība ir pakārtota ierīču darbībai, klasificē III klasē;
- Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas 2021.gada oktobrī publicētajās vadlīnijās MDCG 2021-24 "Vadlīnijas par medicīnisko ierīču klasificēšanu" kā medicīnisko ierīču piemēri, kurus atbilstoši Regulas 14. klasificēšanas noteikumam klasificē III klasē, ir norādīti asins savākšanas maisiņi, kuros kā antikoagulanti ir heparīns vai citas vielas kuras, lietotas atsevišķi, var tikt uzskatītas par zālēm**;**
- SIA "ELVIM" pārsūtītajā preces ražotāja paziņojumā norādīts, ka ierīcei šobrīd ir derīgs MDR CE sertifikāts, kas izsniegts [2024. gada jūnijā], **vienlaikus norādot, ka pēc sertifikācijas ražotājs ir informēts par jaunu klasifikācijas vadlīniju piemērošanu asins maisiņu sistēmām, kas satur piedevu šķīdumus ar adenīnu, un attiecīgi gatavo pāreju no [IIb] klases uz [III] klasi;**
- saskaņā ar Regulas VIII pielikuma 14. noteikumu (Rule 14) "visas ierīces, kas kā neatņemamu sastāvdaļu ietver vielu, kura, ja to lietotu atsevišķi, varētu tikt uzskatīta par zālēm (medicīnisku produktu) un kurai ir palīgiedarbība (ancillary action) attiecībā pret ierīces darbību, tiek klasificētas kā III klase". Tādējādi gadījumos, kad asins maisiņu sistēmā ietvertais piedevu šķīdums (piem., adenīnu saturošs šķīdums) var tikt uzskatīts par tādu, kas piedalās vielmaiņas (metaboliskā) vai farmakoloģiskā darbībā, ierīces klasifikācija var būt piemērojama atbilstoši Rule 14 (III klase);
- iesniegtie dokumenti un ražotāja paziņojums apliecina, ka ierīces klasifikācijas piemērošanā pastāv būtiska neatbilstība riska klasei (ražotājs ir uzsācis pāreju uz III klasi);
- lai gan ierīcei šobrīd var būt derīgs CE sertifikāts, ražotāja iesniegtā informācija norāda uz nepieciešamību piemērot MDR VIII pielikuma 14. noteikumu (Rule 14) un <u>ir nepieciešama pāreja uz III klasi.</u>

Iepirkumu komisija secina:

- Iepirkuma nolikuma tehniskās specifikācijas 2.1.punkts nosaka "Ražotājs nodrošina nepieciešamo dokumentāciju atbilstoši medicīniskās ierīces klasei saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu Nr. 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu Nr. 178/2002 un Regulu Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK";
- Iepirkuma priekšmets klasificējams kā III klases medicīnas ierīce;
- Uz piedāvājumu iesniegšanas termiņa pēdējo dienu un uz šī lēmuma pieņemšanas dienu SIA "ELVIM" piedāvātā prece klasificēta kā IIb klases medicīnas ierīce;
- **SIA "ELVIM" piedāvājums neatbilst Iepirkuma nolikuma tehniskās specifikācijas 2.1.punkta prasībām un ir noraidāms**.

Pieņemtie lēmumi:
7. Atzīt SIA “ELVIM” tehnisko piedāvājumu par neatbilstošu Iepirkuma nolikuma tehniskās specifikācijas 2.1.punkta prasībām un izslēgt no turpmākas dalības Iepirkumā. 8. Atstāt spēkā Iepirkuma komisijas lēmumu par **SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"** reģ. Nr. 40003651502 atzīšanu par Iepirkuma **„Četrkāršo plastisko maisu - caurulīšu sistēmu asins/asins komponentu sagatavošanai piegāde”,** ID Nr. VADC 2025/27 uzvarētāju ar tiesībām slēgt Iepirkuma līgumu. 9. Uzdot Iepirkumu komisijas sekretāram informēt pretendentus par pieņemto lēmumu. Par – 5 balsis; pret – nav