



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДАТУМ: 15.11.2019.

БРОЈ: 1454

**СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ
МЕДИЦИНСКА ОПРЕМА 98-3
(Дигитални ангиографски уређај премијум класе)
Број јавне набавке К406/2019**

По позиву за подношење понуда објављеном на Порталу Јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговор на додатно појашњење у вези са припремањем понуде:

ПИТАЊА:

1. Вашом конкурсном документацијом сте од потенцијалних понуђача заhtevali нуђење две подне или плафонске ангиографске sale. Тачком 1.1 за конфигурацију br. 1 сте заhtevali следеће:
1.1. "Monoplanarni plafonski или podni montirani C-luk, који треба да је једноставан за руковање приликом извођења свих pregleda и интервенција, омогућавајући кранио-каудалну ангулацију, RAO/LAO и lateralne пројекције. Уколико је систем podni мора имати опцију позicionирања (preparkiranja) C luka са лево и десне стране пацијента (left and right side position)."
Са друге стране под тачком 1.1. за конфигурацију br. 2 од потенцијалних понуђача заhtevali следеће:
1.1. "Monoplanarni plafonski или podni montirani C-luk, који треба да је једноставан за руковање приликом извођења свих pregleda и интервенција, омогућавајући кранио-каудалну ангулацију, RAO/LAO и lateralne пројекције."
Из конкурсне документације је јасно да сте, уз све техничке параметре заhtevali за конфигурацију br. 1 и следеће: Уколико је систем podni мора имати опцију позicionирања (preparkiranja) C luka са лево и десне стране пацијента (left and right side position)."
Ограничење које сте овом приликом увели циљано дискриминише одређеног произвођача у смислу нуђења његовог premium кардиолошког подног ангиографског решења. Напомињемо да различити произвођачи имају различиту филозофију приступа пацијенту – приступ пацијенту се може остварити не само померајима C-luka него и померајима пацијент stola као и већом дубином C-luka. Још једном напомињемо да се функционалност приступа пацијенту може остварити на различите начине – потencionирање филозофије позicionирања само једног произвођача неумитно доводи до дискриминације других потенцијалних понуђача. Такође напомињемо да је плафонско решење далеко супериорније решење у смислу позicionирања код извођења процедура структурних болести срца – примораване других потенцијалних понуђача да нуде своја плафонска решења насрам концепта подног решења једног произвођача значи само једно по ЗоЈН – предметну дискриминацију, јер се не узима у обзир да са комбинацијом различитих компоненти траженог комплексног решења остварује иста функционалност – позicionирање пацијента. Молимо Вас да због обезбеђења конкуренције у предметном поступку избаците спорно ограничење дефинисано код таčke 1.1 конфигурације 1 које гласи:
"Уколико је систем podni мора имати опцију позicionирања (preparkiranja) C luka са лево и десне стране пацијента (left and right side position)."
Или да пак дефинишете Ваш заhtev као:
" Monoplanarni plafonski montirani C-luk, који треба да је једноставан за руковање приликом извођења свих pregleda и интервенција, омогућавајући кранио-каудалну ангулацију, RAO/LAO и lateralne пројекције"
Горе наведена карактеристика је искључујућа у комбинацији са другим карактеристикама и дефинише начин функционисања апарата једног произвођача.
Плафонска ангиосала пружа далеко више функционалности од подне sale са опцијом preparkiranja C-luka.
2. Вашом тачком 4.7 код конфигурације br. 1 и конфигурације br. 2 дефинисали сте следеће:
Систем треба да је опремљен filterима (најмање 4 нивоа филтрације) за побољшање квалитета зрачног snopa и редукцију дозе чији је избор аутоматски контролисан у складу са апсорпцијом дозе пацијента у реалном времену код ангулација C luka без промене програма snimanja или прекида snimanja.

I u ovom slučaju uz sve ostale tražene parametre uzeli ste u obzir način funkcionisanja sistema automatske kontrole ekspozicije samo jednog proizvođača. Naime filtracije koje se primenjuju u toku izvođenja intervencijnih procedura različito su koncipirane u zavisnosti od proizvođača do proizvođača. Napominjemo da ovako definisanim načinom funkcionisanja pri određenim projekcijama i pozicijama snimanja filtracije ne moraju biti ni primenjene, čime se i same ostvarene doze uvećavaju. Prosta logika nalaže da filtracije uvek moraju biti primenjene, bez obzira na projekciju i zahtevani ugao snimanja upravo zbog ALARA principa i ostvarivanja najmanjih mogućih doza. Ovako definisanom tehničkom karakteristikom se ne samo favorizuje rešenje nižeg kvaliteta, već se i odlike takvog rešenja postavljaju kao isključujući parametri tehničke specifikacije. Kako bi Vaše zahteve preveli u okvire konkurentnog, molimo Vas da iste uskladite sa omogućavanjem konkurencije u predmetnom postupku te da ih definišete na sledeći način:

“4.7 Sistem treba da je opremljen filterima (najmanje 4 nivoa filtracije) za poboljšanje kvaliteta zračnog snopa i redukciju doze koji su uvek uključeni ili čiji je izbor automatski kontrolisan u skladu sa absorpcijom doze pacijenta u realnom vremenu kod angulacija C luka bez promene programa snimanja ili prekida snimanja”

3. Vašom konkursnom dokumentacijom kod konfiguracije 1 i konfiguracije 2 definisali ste pod tačkom 4.9 sledeće:

„4.9. Sistem treba da poseduje tehnologiju za kontrolu doze na koži pacijenta koja zvučnim i vizuelnim signalom obaveštava operatera da promeni trenutnu poziciju C-luka, ukoliko akumulirana doza prelazi zadate granične vrednosti”

Imajući u vidu da samo jedan proizvođač ima na ovaj način rešen sistem upozorenja za kontrolu doze, molimo da Vaš zahtev izmenite u smislu omogućavanja konkurencije u predmetnom postupku tako da glasi:

„4.9. Sistem treba da poseduje tehnologiju za kontrolu doze na koži pacijenta koja zvučnim ili vizuelnim signalom ili na bilo koji drugi način obaveštava operatera da promeni trenutnu poziciju C-luka, ukoliko akumulirana doza prelazi zadate granične vrednosti”

Predmetnom izmenom ćete dobiti identičnu funkcionalnost dok ćete omogućiti konkurenciju u predmetnom postupku.

4. Vašom konkursnom dokumentacijom kod konfiguracije 1 i konfiguracije 2 definisali ste pod tačkom 5.8 sledeće:

“5.8. Automatska sinhronizaciona rotacija detektora i kolimatora”

Ovako definisana tehnička karakteristika opisuje način funkcionisanja sistema jednog proizvođača koji sa svim ostalim definisanim karakteristikama ne omogućava konkurenciju u predmetnom postupku. Molimo Vas da predmetni zahtev izbacite iz tehničke specifikacije konfiguracije 1 i 2.

5. Vašom konkursnom dokumentacijom ste pod tačkom 8.4 kod konfiguracije definisali sledeće:

“8.4. 3D vizualizacija koronarnih struktura, visoko kontrastna na osnovu akvizicije rotacionom angiografijom sa prikazom u sobi za preglede”

Ovim putem ističemo da ste u pogledu funkcionalnosti dijagnostičke radne stanice zahtevali tehnički opis radne stanice jednog proizvođača koji se postiže prilikom primene njegove aplikacije DynaCT Cardio. Prilikom planiranja izvođenja složenih kardioloških procedura uvek se koriste studije sa CT koje su visokorezolutivne (koje ujedno predstavljaju i “zlatni standard” u planiranju izvođenja složenih procedura). Izraz “visokokontrastne studije” je parameter koji je subjektivan i ne sadrži objektivne merljive parametre. Tražena tehnička karakteristika ne osigurava nikakvu dodatnu funkcionalnost niti benefit korisniku, pogotovo ako se uzme u obzir da se za planiranje izvođenja složenih kardioloških procedura uvek koriste studije sa CT (kompjuterizovana tomografija), da je tražena karakteristika zasnovana na subjektivnim parametrima, te da ste svojom konkursnom dokumentacijom tražili komponente sistema - detektrske sisteme najslabijih performansi koje se nude na tržištu. S toga predlažemo da Vaš zahtev dopunite u smislu omogućavanja konkurencije u predmetnom postupku koji će glasiti:

8.4. “3D vizualizacija koronarnih struktura, visoko kontrastna na osnovu importovanih CT i MR studija ili niskokontrastne/visokokontrastne na osnovu akvizicije rotacionom angiografijom sa prikazom u sobi za preglede”

6. Vašom konkursnom dokumentacijom ste pod tačkom 8.5 kod konfiguracije definisali sledeće:

“8.5. 3D vizualizacija nisko kontrastna koronarnih struktura na osnovu akvizicije rotacionom angiografijom, “Cone beam CT” odnosno “CT-like imaging” sa prikazom na velikom monitoru u sobi za preglede (syngo DynaCT Cardiac, XperCT, Innova CT ili ekv.)”

Tačkom 8.5 minimalnih tehničkih karakteristika definisali ste između ostalog i Xper CT. Xper CT predstavlja tehnologiju i zaštićeno ime određenog proizvođača. Druge navedene tehnologije predstavljaju zaštićene nazive tehnologija drugih proizvođača i određeni ponuđač ih ne može ponuditi.

Xper CT tehnologija se ne koristi u kardiološkim procedurama već isključivo u neurološkoj i abdominalnoj oblasti. Molimo Vas da ovaj parameter izbacite jer predstavlja isključujući parameter koji onemogućava konkurenciju i nije u logičkoj vezi sa predmetom javne nabavke.

7. Vašom konkursnom dokumentacijom ste zahtevali vreme isporuke od max. 45 dana od dana zaključenja ugovora. Kako predmetna nabavka podrazumeva isporuku i instalaciju u već pripremljenu prostoriju saglasno proizvođačkim specifikacijama izabranog rešenja molimo Vas da razmotrite sledeće: Rok isporuke do 120 dana od dana pismenog zahteva Naručioca, a po završetku i okončanju pripremljenih i građevinskih radova Naručioca.

Ukoliko Naručilac ne prihvata našu sugestiju, molimo Vas da nam odgovorite i na sledeća pitanja : Da li Naručilac ima adekvatne uslove propisane od strane proizvođača za čuvanje i skladištenje predmeta nabavke? Da li će Naručilac prihvatiti računanje garantnog roka od dana isporuke predmetne nabavke, a ne od dana instalacije predmetne javne nabavke. Priprema adekvatnog prostora za smeštaj i instalaciju predmetnog dobra ne zavisi od potencijalnih ponuđača.

Ovom prilikom ističemo i da je konkursnom dokumentacijom dat nerazumno kratak rok isporuke, instalacije i montaže predmetnog dobra. Napominjemo da ovaj restriktivni uslov nije u skladu sa zahtevom naručioca za isporukom nove i nekorišćene opreme jer se ista ne može proizvesti, isporučiti, ocariniti, instalirati i montirati u već pripremljen prostor u ovako zahtevanom kratkom vremenskom periodu.

Obzirom na sve gore navedeno, a da bi se izbegla mogućnost manipulacije, molimo Vas da u konkursnu dokumentaciju uključite i mogućnost da svi ponuđači sa aktivnom legitimacijom mogu uveriti da je izabrni ponuđač opremu isporučio u zahtevanom roku.

8. Molimo Vas da potvrdite da li oprema koja se isporučuje mora biti proizvedena u 2018. ili 2019., nova, neraspakovana i nekorišćena?
9. Vašim tačkama 5.2. i 5.5. definisali ste odlike flet panel detektora stare generacije, koja nisu odlika premium angiografskih rešenja. Naime, svi proizvođači u svom portfoliju premium proizvoda poseduju detektore koji imaju daleko bolju rezoluciju (160 mikrometara i niže) kao i značajno bolji broj nivoa sive – 16 bita. Sve ove karakteristike uslovljavaju značajno bolje performanse aparata – tačnije bolji kvalitet slike i značajno manju dozu, što je i odlika premium rešenja. (veličina piksela koja je za 25% i više, manja (bolja) značajno utiče na kvalitet slike, dok broj nivoa sive od 65356 je daleko bolji od traženih 16384 nivoa i takođe značajno utiče na kvalitet slike pri istim zadatim dozama). Predlažemo da u skladu sa Vašim zahtevom za nabavkom premium angiografskih rešenja izmenite i tačke 5.2. i 5.5. koje bi glasile:
- 5.2. Veličina piksela najviše 160 µm
5.5. Dubina digitalizacije (nivo sive skale) najmanje 16 bita,
kako bi i Vaši zahtevi opravdali epitet "premium" angiografskih uređaja.

10. Tačka 9.3.5. konfiguracije 1. zahteva: Napredna tehnologija koja omogućava automatska merenja u 2D modu, M modu i spektralnom dopleru (navesti naziv tehnologije)
Da li je za naručioca prihvatljiva minimalna izmena ove tačke tako da glasi:

„9.3.5. Napredna tehnologija koja omogućava automatska merenja u 2D ili 3D modu.”

Predlažemo naručiocu ovu minimalnu izmenu, jer ukoliko ponuđač želi da ponudi napredna 3D merenja, nije u mogućnosti jer se prvobitni zahtev odnosi na stariju tehnologiju (merenje iz 2D moda). Klinički je više zastupljena nova tehnologija merenja iz 3D volumnih podataka u odnosu na 2D podatke.

11. Tačka 9.3.7. konfiguracije 1 zahteva: Napredna tehnologija koja omogućava automatsko 3D modelovanje aortnog i mitralnog zaliska (bazirano na tehnologiji prepoznavanja oblika ili ekvivalentno) (navesti naziv tehnologije)
Da li je za naručioca prihvatljiva minimalna izmena ove tačke tako da glasi:
“9.3.7. Napredna tehnologija koja omogućava automatsko 3D modelovanje aortnog i/ili mitralnog zaliska (bazirano na tehnologiji prepoznavanja oblika ili ekvivalentno) (navesti naziv tehnologije)”
Prvobitno definisan zahtev je eliminatornog karaktera – većina proizvođača premium ultrazvučnih aparata poseduju kvantifikaciju/modelovanje iz 3D volumnih podataka mitralne valvule, osim jednog koji poseduje i aortnu uz mitralnu valvulu. Ovom izmenom se neće umanjiti dijagnostički kvalitet aparata – već za cilj ova izmena ima da omogući konkurenciju u predmetnom postupku.

12. Tačka 8.3.1 konfiguracije 2 zahteva: Težina aparata ne veća od 10kg sa integrisanim SSD hard diskom za čuvanje podataka
Da li je za naručioca prihvatljiva minimalna izmena ove tačke tako da glasi:

“8.3.1. Težina aparata ne veća od 10kg sa integrisanim hard diskom za čuvanje podataka”
Sama tehnologija izrade hard diska, neće dovesti do boljeg ili lošijeg dijagnostičkog ultrazvučnog aparata. Smatramo da minimalna izmena u vrsti HDD nema klinički uticaj na dijagnostički kvalitet aparata, već povećava konkurentnost u postupku JN jer je predmetna karakteristika isključujuća.

13. Tačka 8.3.2. konfiguracije 2 zahteva: LED/LCD displej veličine dijagonale najmanje 15”
Da li je za naručioca prihvatljiva minimalna izmena ove tačke tako da glasi:
“8.3.2. LED/LCD displej veličine dijagonale najmanje 10””
Smatramo da veličina monitra/ekrana od 10 ili 15” nije od značaja za dijagnostički kvalitet ni aparata ni slike – naručilac je zahtevao da se slika sa monitora aparata može prikazati na velikom monitoru od angio sale. Shodno tome predložena prvobitna veličina je samo eliminatornog karaktera i ograničava ponuđače u postupku JN.
14. Tačka 8.3.10. konfiguracije 2 zahteva: Sektorska transtorakalna sonda frekvencijskog opsega 2-4 MHz ili šire i sa vidnim poljem od najmanje 90°
Da li je za naručioca prihvatljiva minimalna izmena ove tačke tako da glasi:
“8.3.10. Sektorska transtorakalna sonda frekvencijskog opsega 2-4 MHz ili šire i sa vidnim poljem od najmanje 90° (uz toleranciju +/-15°)
Na ovaj način definisan zahtev nema za cilj da umanjí dijagnostički kvalitet sonde i aparata, već omogućava toleranciju kod različitih proizvođača ultrazvučnih aparata, samim tim dovodi i do veće konkurentnosti u postupku JN.
15. Tačka 8.3.11. konfiguracije 2 zahteva: Linearna sonda frekvencijskog opsega 5-12 MHz ili šire
Da li je za naručioca prihvatljiva minimalna izmena ove tačke tako da glasi:
“8.3.11. Linearna sonda frekvencijskog opsega 5-12 MHz ili šire koja podržava SW za bolju vizuelizaciju igle.”
Na ovaj način, korisnik dobija bolju vizuelizaciju igle, prilikom biopsija i plasiranja CVC.
16. U konfiguraciji br. 1 za premium ultrazvučni stacionarni aparat niste definisali touch screen ekran. Touch screen ekran kod premium kardioloških stacionarnih ultrazvučnih aparata predstavlja standard i poseduju ga svi proizvođači premium stacionarnih UZ aparat. Touch screen omogućava kod stacionarnog UZ brži i lakši svakodnevni (rutinski) rad kao i olakšano obavljanje složenijih pregleda. Molimo Vas da u Vaše zahteve definišete i sledeće:
“Premium kardiološki stacionarni UZ aparat je neophodno da poseduje Touch screen ekran”
17. U konfiguraciji br 1 za premium UZ aparat niste definisali 3D kvantifikaciju desnog srca (RV). Ova tehnologija predstavlja premium kardiološko rešenje i omogućava dodatne funkcionalnosti koje svaka ustanova univerzitetskog tipa mora imati za izvođenje složenih kardioloških procedura. Molimo Vas da uz Vaše zahteve za premium kardiološki stacionarni UZ aparate definišete i sledeće:
“3D kvantifikaciju desnog srca (RV)”
Napominjemo da ćete ovako definisanom karakteristikom obezbediti dobijanje premium stacionarnog ultrazvučnog aparata koje vodeći proizvođači u kardiološkim ultrazvučnim aparatima poseduju.

ОДГОВОРИ:

1. **Primedba se može delimično usvojiti** tako da specifikacija 1.1 **za konfiguraciju 1** glasi:
Monoplanarni **plafonski** C-luk, koji treba da je jednostavan za rukovanje prilikom izvođenja svih pregleda i intervencija, omogućavajući kranio-kaudalnu angulaciju, RAO/LAO i lateralne projekcije.

Specifikacija 1.1 za konfiguraciju 2 se koriguje tako da glasi:

Monoplanarni **plafonski ili podni** montirani C-luk, koji treba da je jednostavan za rukovanje prilikom izvođenja svih pregleda i intervencija, omogućavajući kranio-kaudalnu angulaciju, RAO/LAO i lateralne projekcije. **Ukoliko je sistem podni mora imati opciju pozicioniranja (preparkiranja) C luka sa leve i desne strane pacijenta** (left and right side position) ili drugi ekvivalentan sistem kojim se može u slučaju potrebe prikazati abdominalna i femoralna regija pacijenta.

2. **Primedba se usvaja i specifikacija u tački 4.7 za obe konfiguracije menja tako da glasi:**
Sistem treba da je opremljen filterima (najmanje 4 nivoa filtracije) za poboljšanje kvaliteta zračnog snopa i redukciju doze **koji su uvek uključeni ili** čiji je izbor automatski kontrolisan u skladu sa absorpcijom doze pacijenta u realnom vremenu kod angulacija C luka bez promene programa snimanja ili prekida snimanja.

3. **Primedba se usvaja i specifikacija u tački 4.9 za obe konfiguracije menja tako da glasi:**
Sistem treba da poseduje tehnologiju za kontrolu doze na koži pacijenta koja zvučnim ili vizuelnim signalom ili na bilo koji drugi način obaveštava operatera da promeni trenutnu poziciju C-luka, ukoliko akumulirana doza prelazi zadate granične vrednosti.
4. **Primedba se usvaja i tačka 5.8 briše iz specifikacije za obe konfiguracije.**
5. **Primedba se delimično usvaja i tačka 8.4 menja u specifikaciji za konfiguraciju 1 tako da glasi:**
3D vizualizacija koronarnih struktura, na osnovu akvizicije rotacionom angiografijom i/ili importovanih CT i MR studija, sa prikazom u sobi za preglede (angio-sali). **Tačka 8.4 se briše iz specifikacije za Konfiguraciju br. 2.**
6. **Primedba se usvaja i tačka 8.5 briše iz obe konfiguracije jer je uključena u novu specifikaciju 8.4**
7. **Primedba se delimično usvaja i rok isporuke za obe konfiguracije menja tako da glasi:**
Rok isporuke je 90 dana od dana pismenog zahteva Naručioca.
8. **Pojašnjenje glasi:** "Oprema koja se isporučuje mora biti nova, neraspakovana i nekorišćena, proizvedena 2019. ili 2020. godine."
9. Primedba se **NE usvaja** jer bi korekcija ovog parametra eliminisala druge ponudjače
10. Primedba se **delimično usvaja** i tačka 9.3.5 u konfiguraciji 1 menja tako da glasi:
Napredna tehnologija koja omogućava automatska merenja u 2D i/ili 3D modu.
11. Primedba se **usvaja** i tačka 9.3.7 u konfiguraciji 1 menja tako da glasi:
Napredna tehnologija koja omogućava automatsko 3D modelovanje aortnog i/ili mitralnog zaliska (bazirano na tehnologiji prepoznavanja oblika ili ekvivalentnoj) (navesti nazive tehnologija).
12. Primedba se **delimično usvaja** i tačka 8.3.1 u konfiguraciji 2 menja tako da glasi:
Težina aparata ne može biti veća od 10 kg (ne računajući težinu originalnih kolica na koja se aparat postavlja). Aparat mora imati integrisani hard disk za čuvanje podataka. Ukoliko integrisani hard disk nije SSD tipa, uz aparat mora biti isporučen najmanje jedan eksterni SSD disk kapaciteta ne manjeg od 1 TB za čuvanje podataka sa kablom za povezivanje sa ehokardiografskim aparatom.
13. Primedba se **NE usvaja** i tačka 8.3.2 u konfiguraciji 2 ostaje neizmenjena:
LED/LCD displej dijagonale od najmanje 15"
Aparat će se koristiti u urgentnim stanjima i ispred angio sale i u transportu bolesnika do i od sale tako da veličina ekrana nije nevažna. Tražena veličina ekrana od najmanje 15" nije eliminatorna i svi proizvođači portabl ehokardiografskih aparata imaju aparate koji ispunjavaju ovaj uslov.
14. Primedba se **usvaja** i tačka 8.3.10 u konfiguraciji 2 se menja tako da glasi:
Sektorska transtorakalna sonda frekvencijskog opsega 2-4 MHz ili šire, sa vidnim poljem od najmanje 90±15°.
15. Primedba se **usvaja** i tačka 8.3.11 u konfiguraciji 2 se menja tako da glasi:
Linearna sonda frekvencijskog opsega 5-12 MHz ili šire koja podržava SW za bolju vizualizaciju igle prilikom punkcije krvnog suda
16. Primedba se **NE usvaja** jer bi tražena korekcija eliminisala premijum ehokardiografski aparat drugog proizvođača.
17. Primedba se **NE usvaja** jer bi korekcija ovog parametra eliminisala druge ponudjače

С поштовањем,

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНЕ НАБАВКУ