



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ
11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДАТУМ: 2.12.2019.
БРОЈ: 1519

**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. Вашим novim zahtevom ste definisali Clarity IQ tehnologiju. Clarity IQ tehnologija predstavlja zaštićeno ime proizvođača čiji smo jedini zastupnici i distributeri za područje Republike Srbije. Kao takvi ističemo da Clarity IQ tehnologija predstavlja jedinstvenu tehnologiju koja značajno smanjuje dozu po pacijentu uz zadržavanje istog ili boljeg kvaliteta slike u oblasti dijagnostičke koronarne angiografije za PCI intervencije. Rezultati i efikasnost Clarity IQ tehnologije dokazane višestrukim nezavisnim kliničkim studijama sa živim pacijentima. U prilogu dostavljamo izjavu proizvođača.

Clarity IQ predstavlja složenu tehnologiju koja sadrži softverske i hardverske komponente koji omogućava smanjenje doze i obradu slike u većoj meri. Hardverska komponenta obezbeđuje znatno veću računarsku snagu potrebnu za održavanje složene i kompleksne obrade slika u realnom vremenu.

Naručilac je izmenom tenderske dokumentacije predvideo da postoji ekvivalent Clarity IQ tehnologiji. Clarity IQ tehnologija predstavlja zaštićeno ime proizvođača čiji smo jedini zastupnici i distributeri za područje Republike Srbije. Kao takvi ističemo da Clarity IQ tehnologija predstavlja jedinstvenu tehnologiju koja značajno smanjuje dozu po pacijentu uz zadržavanje istog ili boljeg kvaliteta slike u oblasti dijagnostičke koronarne angiografije za PCI intervencije. Rezultati i efikasnost Clarity IQ tehnologije dokazane višestrukim nezavisnim kliničkim studijama sa živim pacijentima. U prilogu izjava proizvođača. Naručilac nije sproveo sopstvenu studiju koja je pokazala da Clarity IQ ima ekvivalent na tržištu. Naručilac nije naveo merljive parametre na bazi kojih bi se moglo utvrditi da li postoji ekvivalent za Clarity IQ tehnologiju. Naručilac nije naveo ni funkcionalnost koju želi da postigne sa Clarity IQ tehnologijom već eksplicitno da proizvođač mora ponuditi Clarity IQ tehnologiju, dalje ostavljajući sebi mogućnost da potvrdi šta se može smatrati ekvivalentom za Clarity IQ tehnologiju.

Predlažemo da Vaš zahtev uskladite i omogućite ravnopravnost među potencijalnim učesnicima, tako da se od oba učesnika zahtevaju identične funkcije za smanjenje doza i poboljšanje kvaliteta slike koji ponuđeni model sadrži tj. da Vaša karakteristika pod 6.17. za obe konfiguracije glasi :

“Sistem mora da poseduje sve raspoložive funkcije proizvođača za smanjenje doze zračenja za ponuđeni model uređaja, a bez gubitka u kvalitetu slike ili uz istovremeno unapređenje kvaliteta slike”

2. Ukoliko ne prihvatate naš zahtev/predlog za izmenom tenderske dokumentacije koji smo postavili u pitanju broj 1 molimo Vas da u tenderskoj dokumentaciji nedvosmisleno navedete da se publikacija u naučnom časopisu listiranom u bazi pubmed mora odnositi na tačno ponuđeni model angiografske sale sa istim ključnim elementima – monoplane angio sala sa detektorima od 14 bita. Postoji mnogo parametara koji utiču na smanjenje doze zračenja, među kojima tip angiografske sale i kvalitet detektora. Smanjenje doze zračenja koje je postignuto sa kvalitetnijim detektorima se apsolutno ne može analogno primeniti na angiografske sale sa detektorima starije tehnologije i slabijeg kvaliteta.

3. Proizvođač od koga naručilac i traži Clarity IQ u ovom trenutku može ponuditi platformu angiografskih sistema Azurion, dok se platforma Allura više ne proizvodi. Tehnološka razlika između ove dve platforme je više od 15 godina u korist Azurion sistema s dodatkom da se Allura sistemi više i ne proizvode. Allura Clarity i Clarity IQ primenjen na Azurion platformu ne daju iste rezultate u pogledu kvaliteta slike i smanjena doze zračenja (upravo zbog naprednije tehnologije primenjene u Azurion platformama i unapređenju mnogih drugih komponenti, npr. detektora). U prilogu izjava proizvođača. Poređenje "ekvivalentnih Sistema drugih proizvođača" ne bi imalo nikakvog smisla sa angiografskim sistemom Allura i tehnologijom Clarity. Ukoliko ne prihvatate naš zahtev/predlog za izmenom tenderske dokumentacije koji smo postavili u pitanju broj 1 molimo Vas da u tendersku dokumentaciju izmenite i nedvosmisleno navedete:

"Publikacija listirana u bazi pubmed mora pokazati da ekvivalentna tehnologija drugog ponuđača daje redukciju doze zračenja koja je veća, identična ili za 10% manja u odnosu na Clarity IQ tehnologiju sa Azurion angiografskim uređajem..."

ili da se na postojeću formulaciju doda:

"Neće se prihvatiti publikacija koja se odnosi na sisteme koji ne ispunjavaju minimalne tehničke karakteristike i/ili više se ne proizvode."

4. Vašim odgovorom ste definisali da za Vas nisu prihvatljiva rešenja za redukciju doza i poboljšanje kvaliteta slike za sisteme koji se traže, već da su prihvatljiva rešenja koja nisu prvenstveno namenjena traženim oblastima primene već npr. u oblastima elektrofiziologije ili pedijatrijskoj kardiologiji. Molimo Vas da nam u vezi Vašeg zahteva razjasnite da li se Vaša nabavka odnosi na nabavku angiografskih sala za elektrofiziologiju i pedijatrijsku kardiologiju, ili se pak radi o kardiološkim angiografskim uređajima namenjenim za PCI kardiološke intervencije i za obavljanje procedura strukturnih bolesti srca? S tim u vezi molimo Vas da nam razjasnite koje publikacije ili studije sa dokazima su za Vas prihvatljive – da li su u pitanju studije namenjene elektrofiziologiji i pedijatrijskoj kardiologiji ili pak studije vezane za PCI intervencije i strukturne bolesti srca (kod dokazivanja ekvivalentne tehnologije Clarity IQ tehnologiji?)

5. Ukoliko ne prihvatate naš zahtev/predlog za izmenom tenderske dokumentacije koji smo postavili u pitanju broj 1, molimo Vas da razjasnite da publikacija koja se zahteva kao dokaz ekvivalentnog sistema sa Clarity IQ za druge proizvođače mora biti izvršena na živim pacijentima ili na fantomima?

6. Vašom konkursnom dokumentacijom ste pod tačkom 8.5 konfiguracije 1 zahtevali sledeće:
»8.5. Fuzija 3D slika sa CT sa 3D slikama dobijenih sa samog angio uređaja. Fuzija 3D slika sa MR sa 3D slikama dobijenih sa samog angio uređaja je poželjna ali nije obavezujuća. Ko-registracija treba da bude automatska sa mogućnošću manuelne korekcije ili rešena drugom tehnologijom adekvatnom za primenu u valvularnim interventnim procedurama«

U zahtevu pod 8.5. Vi tražite fuziju 3D slika sa CT sa 3D slikama dobijenim iz samog sistema postignutim rotacionom angiografijom. U oblasti interventne kardiologije, strukturnih srčanih procedura, zlatni standard za fuziju slike je fuzija fluoroskopskih slika ili sa 3D CT slikama ili sa 3D TEE živim slikama.. Strukturne intervencije srčanih bolesti obično se dobijaju pod fluoroskopskim navođenjem, i same po sebi slike dobijene rotacionom angiografijom nemaju dovoljnu prostornu rezoluciju. Takođe, njima se postižu i značajno veće doze jer se, zbog postizanja bolje vidljivosti struktura od interesa mora izvršiti više projekcija uz isporučivanje značajne doze zračenja. Suštinski, fuzija slike pomaže da se integrišu sve informacije (po mogućstvu što veći broj na ekonomičan i efikasan način) kao i da se pretoče u tačnu dijagnozu i lečenje. Kompjuterizovana tomografska angiografija (CTA) zajedno sa fluoroskopskom fuzijom slike ili fuzija 3D TEE živih slika sa fluoroskopskom slikom može pružiti trodimenzionalne informacije neophodne za poboljšanu tačnost u planiranju i vođenju ovih intervencija sa manje isporučenom dozom po pacijente i osoblje. Sa druge strane u pogledu planiranja i navođenja procedura strukturnih bolesti srca, daleko bolji rezultati u odnosu na fuziju slike postignute rotacionom angiografijom u pogledu ostvarene doze se ostvaruju fuzijom živih 3D TEE slika sa angiografskom slikom u realnom vremenu u slučaju da ne postoje CT studije. Uzimajući u obzir važnost neprekidne integracije TEE slika pomoću ultrazvuka uživo a u skladu sa Vašim zahtevom za ostvarivanjem tražene funkcionalnosti savetujemo Vam da prihvatite predefinisane Vaših zahteva radi omogućavanja konkurencije u predmetnom postupku po osnovu tačke 8.5.tako da glasi:

»8.5. Fuzija fluoroskopskih slika sa 3D slikama sa CT i živih 3D TEE slika ili fuzija CT sa 3D slikama dobijenih sa samog angio uređaja. Fuzija 3D slika sa MR sa 3D slikama dobijenih sa samog angio uređaja je poželjna ali nije obavezujuća. Ko-registracija treba da bude automatska sa mogućnošću manuelne korekcije ili rešena drugom tehnologijom adekvatnom za primenu u valvularnim interventnim procedurama«

7. Ukoliko ne prihvatate naš zahtev/predlog za izmenom tenderske dokumentacije koji smo postavili u pitanju broj 6 nije prihvatljiv, molimo Vas da nam odgovorite na sledeće pitanje:
Obzirom da je tražena karakteristika sastavni deo funkcionalnosti dijagnostičke radne stanice koja služi za planiranje navođenja i planiranja procedura pri strukturnim bolestima srca, iz kog razloga za Vas nije prihvatljiva fuzija 3D CT i živih 3D TEE slika sa fluoroskopskom slikom dok je prihvatljiva fuzija 3D slike dobijene rotacionom angiografijom sa očigledno većim postignutim dozama.
8. Ukoliko ne prihvatate naš zahtev/predlog za izmenom tenderske dokumentacije koji smo postavili u pitanju broj 6, molim Vas da pojasnite na koji način fuzija CT slika sa 3D slikama dobijenim rotacionom angiografijom sa samog uređaja postiže bolje rezultate u planiranju i vođenju procedura u odnosu na fuziju 3D CT i žive 3D TEE slike sa fluoroskopskim slikama ?

ОДГОВОРИ:

1. Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu za ZJN.
2. Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu za ZJN.
3. Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu za ZJN.
4. Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu za ZJN.
5. Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu za ZJN.
6. Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu za ZJN.
7. Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu za ZJN.
8. Naručilac će izvršiti izmenu konkursne dokumentacije u skladu za ZJN.

С поштовањем,

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ