



ИНСТИТУТ ЗА КАРДИОВАСКУЛАРНЕ БОЛЕСТИ  
ВОЈВОДИНЕ СРЕМСКА КАМЕНИЦА  
Пут доктора Голдмана 4, 21204 Сремска Каменица  
РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
Тел: 021/48 05 700; Факс: 021/66 22 881



Комисија за јавну набавку  
Ред. бр. ЈН-31/18  
Број: 2778-6  
Датум: 5.11.2018. године  
Сремска Каменица

Комисија за јавну набавку образована решењем директора ИКВБВ број 2778-1 од 22.10.2018. године, сачинила је

**Додатно појашњење за јавну набавку  
ЈН-31/18 - Дигитални ангиографски апарат за напредне  
кардиолошке интервентне процедуре и структурне болести срца  
са извођењем радова на адаптацији простора, израдом пројекта  
изведеног стања, монтажом и опремањем по систему „кључ у  
руке“**

Дана 2.11.2018. године примили смо допис заинтересованог лица, за јавну набавку ЈН-31/18 - Дигитални ангиографски апарат за напредне кардиолошке интервентне процедуре и структурне болести срца са извођењем радова на адаптацији простора, израдом пројекта изведеног стања, монтажом и опремањем по систему „кључ у руке“:

1) Наручилац је у конкурсној документацији навео да предмета набавка, према предмету уговора о јавној набавци, представља ЈАВНУ НАБАВКУ ДОБАРА са извођењем радова на адаптацији простора, израдом пројекта изведеног стања и монтажом и опремањем по принципу “кључ у руке”. Том приликом за набавку опреме за која су и издвојена средства поставили сте према свим потенцијалним понуђачима ангиографских апарата рестриктивне услове које је Наручилац предвидео и који су у суштинској супротности са начелима обезбеђивања конкуренције и једнакости понуђача. Стога наводимо следеће рестриктивне услове које би морали уклонити из своје конкурсне документације а односе се на кадровски и пословни капацитет потенцијалних понуђача:

- По кадровском капацитету тражено је да понуђач располаже 1 сервисером за предметну опрему и 5 запослених од којих:

Минимум 1 одговорни извођач радова са лиценцом 410 или 411 - дипломирани грађевински инжењер;

Минимум 1 одговорни извођач радова са лиценцом 450 - дипломирани инжењер електротехника;

Минимум 1 одговорни извођач радова са лиценцом 430 дипломирани инжењер машинства.

Нити једна фирма која се бави прометом тражених медицинских средстава, не испуњава ове услове који се тичу кадровског капацитета.

По пословном капацитету, захтевано је да је понуђач у претходне три године од објављивања позива за подношење понуда извео радове на минимум једном објекту - просторији за смештај апарата који производи јонизујуће зрачење.

Што се тиче овог услова, апсолутно је сигурно да ниједан понуђач који се бави прометом медицинских средстава, не испуњава овај услов, али поставља се и оправдано питање

колико заиста фирми (специјализованих грађевинских фирми) испуњава предметни захтев.

Евентуално удруживање потенцијалних понуђача, који би кумулативно испунили тендерске захтеве, би резултирало онемогућавањем велике већине правних лица која прометују дигиталним ангиографским апаратима да учествују на предметној набавци, што представља битно ограничење конкуренције.

Дефинисањем кадровских и пословних капацитета које не може да испуни ни један понуђач, који прометује предметним добром (дигиталним ангиографским апаратима) најгрубље су прекршена начела обезбеђивања конкуренције и једнакости понуђача.

Дефинисањем пословног капацитета у виду адаптације простора за смештај апарата који производе јонизујуће зрачење, дошли смо у ситуацију да сви потенцијални понуђачи који прометују дигиталним ангиографским апаратима, да би поднели исправни понуду, морају поднети заједничку понуду са грађевинским фирмама које испуњавају овај услов, а којих има драстично мање од самих понуђача који прометују дигиталним ангиографским апаратима.

Са друге стране, раздвајање на партије набавке радова као и набавке добара тј. опреме није у складу са Законом о јавним набавкама, јер је наручилац опредељена средства обезбедио за набавку опреме а не радова. С тога сматрамо да би набројане рестриктивне захтеве у погледу кадровског капацитета као и пословног капацитета морали избацити из Ваше конкурсне документације како би иста била у складу са ЗоЈН. У супротном, кршите ЗоЈН и постављате битне ограничавајуће параметре у предметној јавној набавци.

2) Вашом конкурсном документацијом сте дефинисали оквирни предмер радова као и нацрт постојећег и новог стања са новим ангиографским апаратом. Како су поменути документи саставни део пројекта изведеног стања који су по тендерским захтевима обавеза изабраног понуђача, молимо Вас да нам појасните за који модел и ког произвођача сте, као саставни део конкурсне документације узели оквирни предмет радова као и нацрт постојећег и изведеног стања? Како се ангиографски апарати различитих произвођача разликују међу собом и како имају различите функционалне и техничке захтеве, молимо Вас да елементе пројекта изведеног стања избаците из Ваше конкурсне документације јер у супротном битно ограничавате конкуренцију. Уосталом и сама израда пројекта изведеног стања је обавеза изабраног понуђача а не неког од потенцијалних понуђача, те сама документација није у складу са ЗоЈН.

3) На страни 6 Ваше конкурсне документације под тачком 2.7 минималних техничких карактеристика дефинисали сте: Носивост стола (максимално оптерећење) најмање 300кг.

Да ли је за наручиоца прихватљиво понудити сто који омогућава максимално оптерећење од 325 кг, носивости од 275 кг и додатну силу од 50 кг за кардиопулмоналну реанимацију.

Додатних 25 кг које се траже за тежину пацијента нису клинички релевантни, све док се сто, чак и са максималном могућом тежином, може лако покренути и све док се кардиопулмонална реанимација може извести дуж целог стола, чак и ако је плоча стола потпуно извучена.

4) На страни 7 Ваше конкурсне документације под тачком 3.4 минималних техничких карактеристика дефинисали сте: Континуиран приказ преосталог слободног капацитета цеви.

Да ли је за наручиоца приватљиво понудити као еквивалентну могућност приказа оптерећења генератора, само не континуирано, већ само када постоји упозорење. На пример, у зависности од оптерећења генератора, оператер ће бити упућен на то да ли

ће бити могућа само флуороскопија или неће бити могућа ни експозиција ни флуороскопија.

Сматрамо да је ово решење ефикасније, узимајући у обзир чињеницу да оператери не треба да буду преоптерећени непотребним информацијама на екрану, остављајући простор за важније параметре, као што је приказ дозе.

Предлог измене: Континуиран приказ преосталог слободног капацитета цеви или одговарајућа метода упозорења о прегревању цеви.

5) На страни 8 Ваше конкурсне документације под тачком 6.15 минималних техничких карактеристика дефинисали сте: *Капацитет система треба да је најмање 50.000 слика формата 1024 x 1024 пиксела, 12 бита.*

С обзиром да људско око не може да види тако велики број нијанси сиве, многи произвођачи не практикују да користе више од 10 бита. Ми смо у могућности да понудимо систем на којем је могуће чувати дупло више слика исте резолуције али 10 бита. Овим захтевом смо онемогућени да учествујемо иако можемо да понудимо решење које је боље од траженог (ниједна особа не може да види разлику између 10-битне и 12-битне слике). Како бисте омогућили већем броју понуђача да учествују у поменутој јавној набавци, а без губитка на квалитету и функционалности уређаја који набављате, предлажемо да свој захтев измените у:

“Капацитет система треба да је најмање 50.000 слика формата 1024 x 1024 пиксела, 10 бита.”

6) На страни 8 Ваше конкурсне документације под тачком 7.5 минималних техничких карактеристика дефинисали сте: Омогућена ФФР интеграција у систем за хемодинамска мерења (приказ ФФР на хемодинамском монитору и архивирање са хемодинамским параметрима) и компатибилност са ФФР катетерима свих произвођача *proizvođača* Boston Scientific, St. Jude Medical, Volcano и Acist.

Вашим захтевом сте искључили могућност нуђења нашег “премиум” решења јер не постоји компатибилност какву тражите са свим произвођачима. С тога постављамо следеће питање - да ли је за наручиоца прихватљиво да се понуди уређај који је компатибилан са најмање 2 од 4 набројана произвођача? Прихватањем наше сугестије нећете изгубити на квалитету уређаја док ћете омогућити већем броју понуђача да поднесу исправне понуде. У супротно само један произвођач може поднети исправну понуду што није у складу са ЗОЈН. Такође, сваки од наведених произвођача поседује све врсте катетера који су Вам потребни у раду.

7) На страни 8 Ваше конкурсне документације под тачком 8.4 минималних техничких карактеристика дефинисали сте: 3Д алгоритам реконструкције слика добијених из ангио сале који омогућава приказ високо контрастних слика.

Молимо Наручиоца да нам појасни из ког разлога му је потребан овакав алгоритам имајући у виду да је систем намењен установи која лечи кардиоваскуларне болести? Молимо Вас да размотрите избацивање овог захтева.

8) На страни 8 и 9 Ваше конкурсне документације под тачком 8.5 минималних техничких карактеристика дефинисали сте: 3Д алгоритам реконструкције слика добијених из ангио сале који омогућава добијање слика ниско контрастних ткива – срчаних комора и коронарних ткивних судова, сличног дијагностичког квалитета као код ЦТ пресека (тзв. CT-like imaging).

Захваљујући великом временском периоду који је потребан да би се избегли артефакти од покрета, ова ConeBeam ЦТ платформа снимања се, код свих произвођача, тренутно успешно користи само у неуролошкој и абдоминалној области. Омогућавање ConeBeam ЦТ захтевало би далеко већу дозу зрачења, уз добијање слика са доста шума и ниже резолуције, у поређењу са милти-детекторским ЦТ који је тренутно златни стандард и

водећи алат за неинвазивну процену болести коронарних артерија и предпроцедурално планирање неколико кардиоваскуларних интервенција.

Штавише, узимајући у обзир чињеницу да сте тражили активну површину флат панел детектора од макс. 25cm x 25cm, поље скенирања ће вероватно бити премало да би се покрила читава ширина одраслих пацијената, стога треба очекивати артефакте због премало пројекцијских података.

Због свега наведеног, молимо Наручиоца да овај рестриктивни захтев у кардиолошком снимању уклони из своје техничке спецификације.

9) На страни 9 Ваше конкурсне документације под тачком 8.6 минималних техничких карактеристика дефинисали сте: Фузија 3Д слика са ЦТ, МР или 3Д слика добијених са самог ангио уређаја.

Молимо Наручиоца да нам појасни из ког разлога му је потребан овакав алгоритам имајући у виду да је систем намењен установи која лечи кардиоваскуларне болести. Молимо Вас да размотрите избацивање овог захтева.

10) На страни 9 Ваше конкурсне документације под тачком 8.7 минималних техничких карактеристика дефинисали сте: 3Д Roadmap апликација за TAVI процедуре (syngo Aortic Valve Guidance, HeartNavigator или одговарајуће) која омогућава аутоматску сегментацију лука аорте са 3Д слике добијене на самом ангио уређају или са импортоване ЦТ слике и приказ фузионисане аутоматски сегментиране слике са анатомски означеним annulusom у реалном времену на живој слици омогућава оптималну ангулацију Ц лика за добијање перпендикуларног приказа annulusa, тако да оператер има све време навођење у реалном времену на живој слици

Мишљења смо да је Наручилац приликом дефинисања овог захтева начинио грешку. Наиме, поред детаљног описа апликације која се тражи, Наручилац је у загради написао и називе технологија неких произвођача које су прихватљиве. Нажалост, једна од наведених технологија не може у потпуности да се дефинише као у Вашем захтеву. Молимо Наручиоца да потврди да ли је дозвољено да се понуди једна од технологија наведених у загради јер тражене апликације не функционишу на горе описани начин?

11) На страни 9 Ваше конкурсне документације под тачком 8.8 минималних техничких карактеристика дефинисали сте: 3Д апликација за СТО процедуре (syngo CTO Guidance, CTO Navigator или одговарајуће) која омогућава аутоматску сегментацију коронарних крвних судова са импортованих ЦТ коронарографија и приказ фузионисане аутоматски сегментиране централне линије коронарних крвних судова у реалном времену на живој слици (live image) што омогућава оптималну ангулацију Ц лука како би се избегла дисекција крвног суда.

Да ли је за наручиоца прихватљиво да као еквивалентну могућност имате динамичну, временски разложуену 2Д мапу пута за коронарне артерије у реалном времену, на живој слици, омогућавајући оптималну ангулацију Ц-руке како бисте избегли дисекције суда и уштедели на контрастном средству.

Тако ћете заобићи потребу за импортовањем ЦТ слика, чувајући драгоцено време потребно за регистрацију слике између ЦТ волуменских сегментација и слика снимљених у реалном времену.

Штавише, софтверска апликација коју желимо да понудимо као еквивалентну узима у обзир кретање срца, конструишући динамичку "roadmap" интерполацију слика из 3 различита срчана циклуса, за разлику од импортовања и преклапања ЦТ сегментације за такву динамичку област као што су коронари.

Молимо Вас да Ваш захтев измените у :

"3Д апликација за СТО процедуре (syngo CTO Guidance, CTO Navigator или одговарајуће) која омогућава аутоматску сегментацију коронарних крвних судова са импортованих ЦТ коронарографија и приказ фузионисане аутоматски сегментиране

централне линије коронарних крвних судова у реалном времену на живој слици (ливе имаге) што омогућава оптималну ангулацију Ц лука како би се избегла дисекција крвног суда или одговарајућа динамична, временски разложена 2Д мапа пута за коронарне артерије у реалном времену, на живој слици, која омогућава оптималну ангулацију Ц-руке како би се избегла дисекције суда и омогућила уштеда на контрастном средству.”

**На основу члана 63. став 3, Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС” бр. 124/12, бр. 14/15 и 68/15) достављамо вам одговор:**

1. Наручилац ће изменити конкурсну документацију.
2. Наручилац остаје при свом захтеву у смислу предмера радова, јер оквирни предмер радова није сачињен нити према једном специфичном апарату или произвођачу опреме. Одступања су могућа само у односу на специфичност опреме која се инсталира, што је и наведено у оквирном предмеру радова нпр., под тачком 2Е.1. код разводног ормана, где стоји „Орман у потпуности опремљен у складу са захтевом произвођача опреме“, или у Нацрту новопроектваног стања: „Распоред и конфигурација опреме је илустративног карактера, исти треба усагласити са Наручиоцем, у зависности од техничко-технолошких захтева за понуђену опрему.“
3. Наручилац је захтевао носивост од најмање 300кг. Дакле, Наручилац сматра да све што сте навели испуњава постављени услов.
4. Наручилац ће изменити конкурсну документацију.
5. Наручилац ће изменити конкурсну документацију.
6. Наручилац ће изменити конкурсну документацију.
7. Наручилац остаје при захтеву из Конкурсне документације. Неопходна је због процедура TAVI.
8. Наручилац ће изменити конкурсну документацију.
9. Наручилац остаје при захтеву из Конкурсне документације. Неопходна је због процедура TAVI.
10. Дозвољено је да се понуди технологија наведена у загради, Наручилац ће исто прихватити.
11. Наручилац ће изменити конкурсну документацију.

**Наведени одговор ће без одлагања бити објављен на Порталу јавних набавки и интернет страници наручиоца.**

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ