



**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: 2778-10

Датум: 13.11.2018. године

Сремска Каменица

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

**Додатна појашњења 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 9.11.2018. године примили смо дописе 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) На страни 85 под тачком 11.1 конкурсне документације Наручилац је навео да је понуђач дужан да достави:

11.1. Банкарску гаранцију за озбиљност понуде (једну)...

Имајући у виду кратак рок за подношење понуда, дуг процес издавања банкарских гаранција код интернационалних компанија као и чињеницу да тренутно нисмо у могућности да банци доставимо тачну вредност за наведена средства финансијског обезбеђења у складу са захтевима конкурсне документације, молимо Наручиоца да измени конкурсну документацију тако да она сада гласи:

11.1. Бланко меницу за озбиљност понуде...

Бланко меница је подједнако ефикасно средство обезбеђења као и банкарска гаранција.

2) На страни 85 под тачком 11.2. конкурсне документације Наручилац је навео да је понуђач дужан да достави:

11.2. Оригинал обавезујуће писмо банке о намерама за издавање гаранције за повраћај аванса, у укупној висини утврђеног аванса од 100% од понуђене цене са ПДВ-ом, насловљено на Наручиоца;

С обзиром на то да тренутно нисмо у могућности да банци доставимо тачну вредност за наведена средства финансијског обезбеђења у складу са захтевима конкурсне документације, молимо Наручиоца да измени конкурсну документацију тако да она сада гласи:

11.2. Оригинал обавезујуће писмо банке о намерама за издавање гаранције за повраћај аванса, у укупној висини утврђеног аванса од 100% од понуђене цене са ПДВ-ом, а највише до 72.000.000,00 РСД, насловљено на Наручиоца;

Износ од 72.000.000,00 РСД свакако представља већи износ од износа који ће се налазити на Банкарској гаранцији за повраћај аванса.

3) На страни 85 под тачком 11.3 конкурсне документације Наручилац је навео да је понуђач дужан да достави:

11.3. Оригинал обавезујуће писмо банке о намерама за издавање гаранције за добро извршење посла у укупној висини од 10% укупно понуђене цене без ПДВ-а, насловљено на Наручиоца;

С обзиром на то да тренутно нисмо у могућности да банци доставимо тачну вредност за наведена средства финансијског обезбеђења у складу са захтевима конкурсне документације, молимо Наручиоца да измени конкурсну документацију тако да она сада гласи:

11.3. Оригинал обавезујуће писмо банке о намерама за издавање гаранције за добро извршење посла у укупној висини од 10% укупно понуђене цене без ПДВ-а, а највише до 7.200.000,00 РСД, насловљено на Наручиоца;

Износ од 7.200.000,00 РСД свакако представља већи износ од износа који ће се налазити на Банкарској гаранцији за добро извршење посла.

3) На страни 85 под тачком 11.4 конкурсне документације Наручилац је навео да је понуђач дужан да достави:

11.4. Оригинал обавезујуће писмо банке о намерама за издавање гаранције за отклањање грешака у гарантном року у укупној висини од 10% укупно понуђене цене без ПДВ-а, насловљено на Наручиоца.

С обзиром на то да тренутно нисмо у могућности да банци доставимо тачну вредност за наведена средства финансијског обезбеђења у складу са захтевима конкурсне документације, молимо Наручиоца да измени конкурсну документацију тако да она сада гласи:

11.4 Оригинал обавезујуће писмо банке о намерама за издавање гаранције за отклањање грешака у гарантном року у укупној висини од 10% укупно понуђене цене без ПДВ-а, а највише до 7.200.000,00 РСД, насловљено на Наручиоца;

Износ од 7.200.000,00 РСД свакако представља већи износ од износа који ће се налазити на Банкарској гаранцији за отклањање грешака у гарантном року.

Молимо Наручиоца да прихвати горе наведене захтеве како би се омогућило учешће већег броја понуђача и тиме обезбедила већа конкурентност, а све у складу са чланом 10. Закона о јавним набавкама.

У име компаније GE Holdings, желели бисмо Вам се обратити поводом техничких спецификација које су објављене у Вашој конкурсној документацији за јавну набавку ЈН 31/18 из неколико разлога. Најновији напредак у кардиоваскуларним интервенцијама, укључујући кардиологију и ендоваскуларне радиолошке процедуре, стављају велики нагласак на следеће клиничке факторе:

- Квалитет слике (као најважнију карактеристику)
- Уштеда у дозама уз одржавање квалитета слике (зато што ова карактеристика утиче и на особље болнице)
- Клинички исходи
- Безбедност пацијента
- Операција мултимодалности (користећи податке из других модалитета)
- Омогућавање сложених процедура док се минимизирају дозе, користећи напредне технологије (3D imaging, ЦТ-слике)

Иако верујемо да је намера ове јавне набавке обезбеђивање опреме високог квалитета, истовремено смо приметили да неколико ставки спречава GE Healthcare компанију да учествује у наведеној јавној набавци са најсавременијом опремом.

Ово је због неких параметарских разлика које немају или имају занемарљиву клиничку важност у клиничкој пракси.

Желимо да истакнемо да су разлике клинички занемарљиве и неважне, а такође и да прикажемо клиничке доказе у виду чланака, клиничких студија, процена производа трећих страна и сведочења клијената који доказују клиничку вредност кардиоваскуларних рендгенских решења GE Healthcare компаније.

На основу следећих тачака тражимо промену параметара наведених у продужетку. Клинички документи су приложени у пдф формату и веб линковима, неки од њих садрже QR кодове који се повезују на YouTube видео записе (како би илустровали клинички ток рада).

Предложене промене у спецификацији:

4. Молимо Наручиоца да се тачка 2.3. из табеле Минимални технички захтеви наручиоца која је саставни део конкурсне документације измени тако да гласи:

2.3. Дужина стола најмање 260 цм, ширина стола најмање 46 цм

Појашњење: Разлика између захтеване ширине наспрам предложене од стране GE компаније је мања од 10%. Са клиничке тачке гледишта ово уопште нема употребни значај.

У пракси је ужи пацијент сто чак и више префериран јер је ризик од судара (између детектора и стола, или рендгенске цеви и стола) мањи.

Истовремено, наша понуда има највећу дужину плоче стола (333 цм) и стога може подржати дугачке уређаје (као што је "ротаблатор"). (Погледати YouTube видео запис др. Khalife - линк на следећој страници)

5. Молимо Наручиоца да се тачка 2.5 из табеле Минимални технички захтеви Наручиоца која је саставни део конкурсне документације измени тако да гласи:

2.5. Сто мора поседовати кранио-каудални тилт (глава горе-глава доле) најмање + 12°/-15°

Појашњење: GE сто са тилтом има распон од +12°/-20° (што представља већи распон него што је то тражено). Међутим, у клиничкој пракси у катетеризационим лабораторијама (Cardiac Cath lab) се не користи, или само у ретким случајевима користи подешавање нагиба (тилт).

6. Молимо Наручиоца да се тачке 4.3 и 4.4 из табеле Минимални технички захтеви Наручиоца која је саставни део конкурсне документације измени тако да сада гласе:

4.3. Топлотни капацитет аноде мора бити минимално 3.7 MJU

4.4. Брзина хлађења аноде мора бити минимално 0.5 MJU

Појашњење: Ове 2 спецификације имају изузетну важност - али само у вези са рендгенским перформансама.

Међутим, рендгенске перформансе нису дефинисане у спецификацији нити са максималним вредностима (нпр. минимум 4.5 kW за 10 минута), нити непрекидним вредностима (3 kW за више од 30 минута).

GE Performix 160 рендген цев обезбеђује континуирани флуороскопски рендгенски снимак са 3.2 kW без прегревања - што у пракси значи да има једнако добре перформанце као и Siemensov Artis Q и Philipsov Azurion систем.

7. Молимо Наручиоца да се тачка 6.13 'ЕКГ (Р-таласом) тригерована пулсна флуороскопија или аквизиција која смањује утицај померања на квалитет слике код коронарних интервенција' избрише из табеле Минимални технички захтеви наручиоца која је саставни део конкурсне документације.

Појашњење: ЕКГ тригерована флуороскопија је корисна особина која је у студији изводљивости показала да може смањити дозе током једноставне коронарне ангиографије. Међутим, због веома спорог фрејма рате-а ("single frame per percussion"), у пракси се не може користити за управљање уређајем и интервенцију (где је чак и 7.5 фрејмова у секунди компромис - због недостатка континуитета кретања).

У ЕКГ тригерованим случајевима постоје 2 или максимално 3 фрејма који се могу користити за дијагнозу (у којима снимљени оквири показују судове испуњене контрастним средствима), јер се ињектирани контраст испразни из срца за мање од 2 секунде.

То значи да користећи овај режим:

- Постоји велики ризик од понављања (убризгавањем друге дозе контраста)
- Постоји ризик од померања (и деградације квалитета слике), када ЕКГ сигнал постаје раздвојен од тригероване флуороскопије.

Суштина: У студији изводљивости није било дијагностичког поређења не-инфериорности технике (у односу на стандардни 7.5 или 15 fps коронарни ангио). Другим речима, нема доказа да у пракси овај аквизициони начин може осигурати исти ниво дијагностичких исхода (еквивалентно клиничко одлучивање) као традиционална коронарна ангиографија.

Наведени клинички докази показују да GE Innova системи са промењеним параметрима могу осигурати захтеване врхунске клиничке перформансе (доза/квалитет слике/клинички исходи), стога молимо Наручиоца да се тендерска документација измени према горе наведеним захтевима јер захтевани параметри немају никакав, или имају занемарљив клинички утицај, а онемогућују учешће наше компаније да учествује у предметној јавној набавци, као једне од лидера на тржишту, што је у супротности са чланом 10. Закона о јавним набавкама.

Тренутна захтевана спецификација ограничава конкуренцију и није у најбољем интересу Наручиоца уколико жели да добије најбоље цене и најсавременију технологију.

Интервентна кардиолошка решења:

Референца: Предности извођења интервентних кардиолошких процедура са Innova IGS 520

<https://www.youtube.com/watch?v=ryMcpZq-lAk>

Закључци:

Пети највећи ургентни центар у Француској који се бави хитним случајевима (срчани удар) има врло добро интегрисан Innova систем у свој хитни радни процес (3500 коронарних, 1600 PCI).

Користи: Супериорна дужина стола, Ергономски дизајн гентрија, Интегрисано TAVI решење, Поузданост (6. GE Innova у тој болници).

Референца: Перкутана поправка митралног вентила обављена са GE Innova IGS 520

<https://www.youtube.com/watch?v=G2I6SCVXvLM>

Закључци:

Клијент приказује како Innova систем (укључујући Heart Vision) игра кључну улогу у овој процедури јер пружа брзи 3Д приказ унутар левог атријума. Такође приказана је важност интеграције ултразвучног имидинга за приказ у реалном времену.

Клиничке студије: Минимизирање изложености зрачењу током интервентних кардиолошких процедура. Искуство корисника Innova IGS 520 са више различитих здравствених институција

Закључци:

Доза за пацијента је нижа од вредности добијених у референтним студијама, упркос дужем времену флуороскопије.

Клиника Ст. Мартин је смањила дозу за пацијента за 77% и дозу за оператора за 90% без видљиве деградације квалитета слике.

Клинички исходи: Погледати "PCI Assist" брошуру

Закључци:

- Бољи приказ од ангиограма у 40% случајева
- Бољи приказ односа стент/суд у 70% случајева
- Одређује правац интервенције у 40% случајева

Клинички исходи: Погледати "Valve Assist 2" брошуру

Закључци:

- Смањење времена трајања процедуре за 28%
- Смањење времена флуороскопије за 25%
- Уштеде у контрасту за 78%

На основу горе наведених доказа сматрамо да је GE Healthcare опрема последња реч технологије и да ће Наручилац прихватити предложене измене конкурсне документације и тиме омогућити компанији GE Healthcare да учествује у предметној јавној набавци.

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 остаје при захтеву из Конкурсне документације. Наручилац сматра да је рок од 30 дана примерен за припрему прихватљиве понуде а самим тим и прибављање тражених средстава финансијског обезбеђења. Несумњиво је да је банкарска гаранција јаче средство обезбеђења од менице.

2. Наручилац остаје при захтеву из Конкурсне документације а који је у свему дефинисан у складу са чланом 13. Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова ("Службени гласник РС" бр. 86/15).

3. Наручилац остаје при захтеву из Конкурсне документације а који је у свему дефинисан у складу са чланом 13. Правилника о обавезним елементима конкурсне документације у поступцима јавних набавки и начину доказивања испуњености услова ("Службени гласник РС" бр. 86/15).

4. Прихвата се сугестија/предлог заинтересованог понуђача тако да техничка карактеристика под рб. 2.3. сада гласи:

2.3. Дужина стола, најмање 260 цм, ширина стола најмање **46 цм**

5. Прихвата се сугестија/предлог заинтересованог понуђача тако да техничка карактеристика под рб. 2.5. сада гласи:

2.5. Сто мора поседовати кранио-каудални тилт (глава горе-глава доле) најмање **+12°/-15°**

6. Не прихвата се сугестија/предлог заинтересованог понуђача. Техничке карактеристике под рб. 4.3. Топлотни капацитет аноде мора бити минимално 5 МНУ и 4.4. Брзина хлађења аноде мора бити минимално 1.5 МНУ/мин, дефинисане су јасно и прецизно како би понуђачи могли да припреме прихватљиву и одговарајућу понуду, а да Наручилац може да набави добра која су у складу са његовим стварним и објективним потребама и при томе водећи рачуна да постоји конкуренција у смислу одредби ЗЈН.

Објективна потреба Наручиоца, који је терцијарна здравствена установа, је да предметном набавком набави ангиографски систем који ће бити главни (премиум) систем за извођење кардиолошких интервентних процедура за територију Војводине, обзиром да су два система које Наручилац већ поседује стари 10 и 12 година (подложни све чешћим кваровима) и на њима се годишње изводи око 5.000 процедура са тенденцијом пораста. Захтевани топлотни капацитет аноде који је скоро **50% већи** од вредности коју предлаже заинтересовано лице, као и захтевана брзина хлађења аноде која је **3 пута већа** од вредности коју предлаже заинтересовано лице представљају најзначајније мерљиве и упоредиве величине саме по себи између свих произвођача и свакако је за Наручиоца објективна потреба да захтева најачу рендгенску цев која ни у једној ситуацији неће Наручиоцу онемогућити рад нити безбедно извођење процедуре

узимајући у обзир повећан број нових процедура (увођење ТАВИ процедура у редован рад и процедура за структурне болести срца, где Наручилац јако често користи 3Д аквизиције које значајно загревају цев), као и чињеницу да се процедуре изводе једна за другом са непредвидивом динамиком везаном за дужину процедуре, број пацијената у кратком временском периоду, као и све већи број гојазних пацијената где се користи максимална снага како би се добила задовољавајућа слика.

Параметри које наводи заинтересовани понуђач су сличне вредности код сваког произвођача те их Наручилац није дефинисао, јер говоре о томе коју континуалну снагу у ватима (W) систем може дати у одређеном времену, при чему се анода констатно греје и хлади. Управо те две вредности су за Наручиоца битне и као такве их је Наручилац јасно дефинисао.

7. Не прихвата се сугестија/предлог заинтересованог понуђача везано за техничку катактеристику под рб. 6.13.

ЕКГ тригерована пулсна флуороскопија или аквизиција омогућава снимање једне флуороскопске или аквизиционе слике по сваком срчаном циклусу у сваки пут у истој фази ЕКГ таласа. За сваки откуцај срца систем генерише тригерован пулс и једна слика се аквизира. То омогућава две основне предности:

Редукцију дозе за особље Наручиоца и пацијента.

Срчани покрети су елиминисани са слике што омогућава оператеру да се фокусира нпр. само на померање катетера.

Наручилац има објективну потребу да захтевани систем поседује ову функцију (коју ће користити код интервенција код којих је однос квалитета добијене слике наспрам ниске дозе прихватљив) и при томе водећи рачуна да постоји конкуренција у смислу одредби ЗЈН.

Наведени одговори ће без одлагања бити објављени на Порталу јавних набавки и интернет страници наручиоца.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ