Република Северна Македонија

Министерство за здравство

Бр. 17-2705/5

30-03-2021 година

ДО:
СИТЕ ЗАИНТЕРЕСИРАНИ
ЕКОНОМСКИ ОПЕРАТОРИ

Почитувани,

Врз основа на пристигнатите барања за појаснувања на тендерската документација од страна на економските оператори согласно точка 3.1. од тендерската документација, за спроведена постапка со преговарање без објавување на оглас, за јавна набавка на стоки - Нова медицинска опрема наменета за соодветно спроведување на здравствен третман на пациентите болни од COVID-19, за потребите на Јавните здравствени установи на подрачјето на Град Скопје, Договорниот орган во прилог Ви ги доставува одговорните на поставените прашања.

Истовремено, Ве известуваме дека појаснувањето и измената на тендерската документација ќе биде објавена и на интернет страната на Министерството за здравство (http://zdravstvo.gov.mk/javni-nabavki/), без при тоа, да се идентификува економскиот оператор што побарал појаснување.

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија“ бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
www.zdravstvo.gov.mk

1. Економски оператор 1

Согласно добиената покана за учество во набавка на наведената опрема би сакале да ги доставиме нашите предлози во однос на техничката спецификација.

ДЕЛ	Вид на опрема	Количина
1.	**Машини за инвазивна механичка вентилација**	**45**

1. Во техничката спецификација е барано:

	Периферни приклучоци: USB (Снимање на екран), микро SD (SW ажурирање)

Не е јасно што значи „Снимање на екран" како и „SW ажурирање". Сметаме дека бараните карактеристики се без клиничко значење, непотребно ограничувачки и предлагаме да бидат избришани од спецификацијата.

ОДГОВОР:

Наведената ставка за која се бара појаснување делумно се брише во делот на микро SD (SW ажурирање). Ќе се изврши корекција на техничката спецификација. Во делот на USB (Снимање на екран) означува зачувување на податоците од машината на USB уред.

2. Во техничката спецификација е барано:

	Идеална телесна тежина: ~ 150 kg

Не е јасно што значи бараното, да ли се смета на идеалната тежина на пациентот? Сметаме дека бараната карактеристика е без клиничко значење, непотребно ограничувачки и предлагаме да биде избришана од спецификацијата.

ОДГОВОР:

Наведената ставка за која се бара појаснување се брише. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.

3. Во техничката спецификација е барано:

	Волумен на прилики: 2 ~ 2500 mL

Ве молиме за појаснување што се подразбира под „прилики".

ОДГОВОР:

Наведената ставка за која се бара појаснување се корегира. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.

4. Во техничката спецификација е барано:

	Вградена батерија: PB-Acid 12 V, 7000 mA со време на независна работа од минимум 180 минути

Да ли е дозволено батеријата да биде изработена од некој друг материјал, не само од PB-Acid? Предлагаме бараната карактеристика да се смени и гласи:

	Вградена батерија за независна работа од минимум 180 минути

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk

ОДГОВОР:
ПРЕДЛОГОТ СЕ ПРИФАЌА. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.

ДЕЛ	Вид на опрема	Количина
5.	**Мобилни рентген апарати**	**4**

5. Во техничката спецификација е барано:

	Време на полнење на апаратот (од празен до полн) макс. 4 часа
	Време на брзо полнење на апаратот (од празен до можност за снимање 20 снимки) максимум 15 минути
	Време на употреба мин. 12 часа со 200 снимки
	Можност за изведување на експозициско снимање само со помош на батерија и додека е апаратот вклучен во штекер

Посочуваме дека бараните карактеритики се однесуваат на само еден модел од сите достапни на пазарот, предлагаме да бидат одстранети од спецификацијата.
ОДГОВОР:
ПРЕДЛОГОТ СЕ ПРИФАЌА. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.

2. Економски оператор 2

Во интерес на поголема конкурентност, без намалување на квалитетот, предлагаме техничката спецификација за Дел 1 да се смени и да гласи:

ДЕЛ	Вид на опрема	Количина
1.	**Машини за инвазивна механичка вентилација**	**45**

Минимални технички карактеристики на бараната опрема	
1.	Да поседува екран минимум 10" во боја, осетлив на допир
2.	Вентилациони модови: VCV, PCV, SIMV-VC, SIMV-PV, AV-VC, AV-PC, CPAP, BILEVEL, APRV
3.	Колица за апаратот
4.	Волумен на прилики: минимум 3 ~ 2500 mL
5.	Инспираторен притисок: минимум 0 ~ 95 cmH2O
6.	Поддршка за притисок: минимум 0 ~ 95 cmH2O, над Peep Max 95 cmH2O
7.	Респираторна стапка: минимум 0 ~ 120 BPM
8.	Временско паузирање: 0 ~ 2.0 sec
9.	PEEP / CPAP: минимум 0 ~ 55 cmH2O
10.	Краен проток: 25 ~ 100 % од пик на проток
11.	FiO2 %: 21 ~ 100 %

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk

12.	Аларм подесувања: - Висок дишен волумен (Vte) - Низок дишен волумен (Vte) - Висок минутен волумен (Vte, min) - Низок минутен волумен (Vte, min) - Висок респираторна стапка - Ниска респираторна стапка - Висок притисочен пик во дишниот систем - Низок притисочен пик во дишниот систем - Висок O2 % - Низок O2 % - Истекување во дишниот систем - Apnea
13.	Задршка на инспирација
14.	Задршка на експирација
	Вградена батерија со време на независна работа од минимум 180 минути
15.	Да поседува конекциски излез RS232
16.	Да ги поседува сите пропратни додатоци за пуштање во употреба на респираторите

ОДГОВОР:
Согласно забелешките од сите економски оператори, а врз основа на мислењето на стручните лица, извршена е корекција на техничката спецификација на ДЕЛ 1 со што се овозможува поголема конкуренција и можност за учество на повеќе Економски Оператори.

3. Економски оператор 3

1. Зошто за постапка со преговарање без објавување на оглас се бара задолжителна регистрација на ЕСЈН?
   Овој вид на постапка е хартиен (или електронски на е-маил) односно е независен од системот за јавни набавки, и Договорниот орган нема обврска истото да го бара од Економските оператори во овој вид на постапка. Во делот за право на учество, се дозволува понуда да поднесе секое заинтересирано домашно и странско, физичко или правно лице. Со барањето секој Економски оператор да е регистриран во ЕСЈН се оневозможува странско правно лице да поднесе понуда, бидејќи временски со нова регистрација е невозможно да се стигнат кратките рокови.
   Бараме: Делот каде се бара економскиот оператор да биде регистриран во ЕСЈН да се отстрани.

ОДГОВОР:
ПРЕДЛОГОТ НЕ СЕ ПРИФАЌА. Имено, при поднесувањето на понудите, сите економски оператори треба да бидат регистрирани на ЕСЈН. Во постапката, како средство за обезбедување на понудата се бара доставување на Изјава

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија“ бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk

за сериозност на понудата и Договорниот орган за доследно применување на одредбите од Законот за јавни набавки, во делот на обезбедувањето на понудата и издавањето на негативната референца, потребно е да биде регистриран на ЕСЈН.

2. Дали покрај Решението за промет на големо согласно Законот за лекови и медицински средства ќе биде прифатен и друг документ издаден од друга надлежна институција во странство, кога се работи за странски понудувач и притоа се докажува бараното од страна на Договорниот орган?

ОДГОВОР:

ПРЕДЛОГОТ НЕ СЕ ПРИФАЌА. Согласно Законот за лекови и медицински средства, економскиот оператор треба да ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот за вршење на дејност промет на големо со медицински средства и на истиот да му е одобрен промет на големо со медицински средства.

3. Бараме **задолжително** да се бара важечко регистрационо решение за дел 1 и дел 2 бидејќи оваа опрема спаѓа во класа IIБ која претставува животозагрозувачка опрема, за која што според Законот за лекови и медицински средства за оваа опрема е задолжително регистрирање во регистарот на Агенција за лекови и медицински средства. Имено, без негова регистрација во регистарот на Агенција за лекови и медицински средства, економскиот оператор не сноси никаква одговорснот при несакани дејства врз здравјето на пациентите. Со самото решение за регистрација се потврдува безбедноста и квалитетот на опремата што се регистрира од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства.

ОДГОВОР:

ПРЕДЛОГОТ НЕ СЕ ПРИФАЌА. Наведените карактеристики во техничката спецификација за предметот на набавка гарантираат безбедност и квалитет на опремата која се набавува. Обврска е на носителот на набавката, при увоз на опремата, да ги исполни сите законски услови кои се однесуваат на ставањето во промет на предметот на набавка, а се во надлежност на друг орган.

4. Сметаме дека бараната спецификација за дел 1 е предетално напишана и упатува на конкретен производител и притоа се ограничува конкуренцијата на другите економски оператори. Истото би можело да доведе и до избор на економски понеповолна понуда, бидејќи како критериум за избор на најповолна понуда е само најниската цена.

   Бараме да се променат следните делови од бараната спецификација:

ДЕЛ	Вид на опрема	Количина
1.	**Машини за инвазивна механичка вентилација**	**45**

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија“ бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk

Минимални технички карактеристики на бараната опрема		
1.	Да поседува екран минимум 15" во боја TFT 1024 * 768, Екран на допир и копче HDMI (надворешен монитор)	Бараме: • Да поседува екран минимум 12" • Појаснување зошто е потребен надворешен монитор а не интегриран со машината **ОДГОВОР:** **ПРЕДЛОГОТ СЕ ПРИФАЌА. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.**
2.	Периферни приклучоци: USB (Снимање на екран), микро SD (SW ажурирање)	Сметаме дека снимање преку USB е доволно и нема потреба да се бара микро SD како едно од минималните барања за исполнување на спецификација Бараме: Да се отстрани микро SD (SW ажурирање) **ОДГОВОР:** **ПРЕДЛОГОТ СЕ ПРИФАЌА. Наведената ставка за која се бара појаснување се брише. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.**
3.	Вентилациони модови: PACV, PSIMV, VACV, VSIMV, Spont, Apnea Back-up ventilation,	
4.	Минимум O2Stream, PRVC, Bi-Level, AwPRV, AutoVent, TCPL-AC,TCPL-SIMV,	
5.	Механика на бели дробови: Инспираторна пауза, Експираторна пауза , PV алатка	Ве молиме за појаснување од медицински аспект што е PV Алатка и за што е потребна **ОДГОВОР:** **Наведената ставка за која се бара појаснување се брише. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.**
6.	Колица за апаратот	

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија“ бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk

7.	Идеална телесна тежина: ~ 150 kg	Што значи идеална телесна тежина и дали сметате дека идеална тежина е 150кг **ОДГОВОР:** **Наведената ставка за која се бара појаснување се брише. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.**
8.	Волумен на прилики: 2 ~ 2500 mL	Бараме: Волумен на прилики: 20 ~ 2000 mL бидејќи со овој опсег се опфатени и педијатриски и возрасни пациенти **ОДГОВОР:** **ПРЕДЛОГОТ НЕ СЕ ПРИФАЌА. Наведениот опсег влегува во минимално утврдените технички карактеристики.**
9.	Инспираторен притисок: 0 ~ 99 cmH2O	
10.	Поддршка за притисок: 0 ~ 99 cmH2O, над Peep Max 99 cmH2O	
11.	Респираторна стапка: 0 ~ 150 BPM	
12.	Тип на резервна апнеја: PRVC, VACV, PACV, TCPL-AC & SIMV	Ве молиме за објаснување од медицински аспект зошто поседувањето на оваа опција е важно за самата употреба на апаратот **ОДГОВОР:** **Наведената ставка за која се бара појаснување се менува и дополнува. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.**
13.	Временско паузирање: 0 ~ 2.0 sec	
14.	PEEP / CPAP: 0 ~ 60 cmH2O	Бараме: PEEP / CPAP: 0 ~ 50 cmH2O **ОДГОВОР:** **ПРЕДЛОГОТ НЕ СЕ ПРИФАЌА. Наведениот опсег влегува во минимално утврдените технички карактеристики.**

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија" бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk

15.	Овозможување на инспираторно предизвикување : 10 ~ 80 % од вдишаниот волумен	Ве молиме за појаснување од медицински аспект за бараната опција **ОДГОВОР:** **Наведената ставка за која се бара појаснување се брише. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.**
16.	Експираторна чувствителност на активирање : Off, 5~80 % од пик на вдишан проток	Ве молиме за појаснување од медицински аспект за бараната опција **ОДГОВОР:** **Наведената ставка за која се бара појаснување се брише. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.**
17.	Краен проток: 25 ~ 100 % од пик на проток	
18.	Чувствителност на активирање: - притисок 0.1 ~ 20 cmH2O - проток 0.1 ~ 20 LPM	
19.	FiO2 %: 21 ~ 100 %	
20.	Воздишка: -Исклучено / Овозможува здив на воздишка на секои 30, 60, 90, 120 вдишувања - Волумен на воздишка = Поставено на дишен волумен x 1,5	
21.	Компензација на истекување: Исклучено / вклучено (до 25 LPM)	Бараме: Компензација на истекување: Исклучено / вклучено (до 15 LPM) **ОДГОВОР:** **ПРЕДЛОГОТ НЕ СЕ ПРИФАЌА.** **Наведениот опсег влегува во минимално утврдените технички карактеристики.**
22.	Аларм подесувања: - Висок дишен волумен (Vte) 5 ~ 2500 mL / OFF -Низок дишен волумен (Vte) 0 ~ 2500 mL - Висок минутен волумен (Vte, min) 0.1 ~ 50 LPM	

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија“ бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk

	- Низок минутен волумен (Vte, min) 0.0 ~ 49.9 LPM - Висок респираторна стапка 3 ~ 180 BPM - Ниска респираторна стапка 2 ~ 179 BPM - Висок PEEP 0 ~ 70 cmH2O - Низок PEEP 0 ~ 69 cmH2O / OFF - Висок притисочен пик во дишниот систем 1 ~ 120 cmH2O - Низок притисочен пик во дишниот систем 0 ~ 119 cmH2O - Висок O2 % 19 ~ 100 % / OFF - Низок O2 % 18 ~ 100 % - Истекување во дишниот систем 50 ~ 500 mL / OFF - Apnea 2 ~ 60 sec	
23.	PV алатка : P Limit 5 ~ 60 cmH2O, Време	Ве молиме за појаснување од медицински аспект што е PV Алатка **ОДГОВОР:** **Наведената ставка за која се бара појаснување се брише. Ќе се изврши корекција на техничката спецификација.**
24.	Задршка на инспирација	
25.	Задршка на експирација	
26.	Вградена батерија: PB-Acid 12 V, 7000 mA со време на независна работа од минимум 180 минути	
27.	Да поседува конекциски излези за RS232 и LAN конекција	
28.	**Да ги поседува сите пропратни додатоци за пуштање во употреба на респираторите**	

Согласно забелешките од сите економски оператори, а врз основа на мислењето на стручните лица, извршена е корекција на техничката спецификација на ДЕЛ 1 со што се овозможува поголема конкуренција и можност за учество на повеќе Економски Оператори.

4. Економски оператор 4

Во врска со постапката за преговарање без објавување на оглас за набавка на нова медицинска опрема наменета за соодветно спроведување на здравствен третман

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија“ бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk

на пациентите болни од COVID-19 дали предложените технички карактеристики во техничката спецификација се фиксни или ќе се прифати еквивалент, бидејќи вака поставената спецификација укажува на конкретен производител и не може да дадеме конкретна понуда.

ОДГОВОР:

Согласно член 2 став 1 точка 33 од Законот за јавните набавки, стои: „„Еквивалентно“ значи дека понудената стока или услуга има исти или подобри технички карактеристики од оние наведени во техничката спецификација на предметот на набавка“. Врз основа на наведената одредба, а имајќи во предвид дека Договорниот орган не постапил спротивно од член 82 став 8 од Законот за јавни набавки, односно не дефинирал технички спецификации кои упатуваат на конкретно производство, изведба, определен процес или трговски марки, патенти, видови или специфично потекло на стоки со цел фаворизирање или елиминирање определени економски оператори или определени стоки, во конкретната постапка не е можно да се примени член 82 став 9 од Законот за јавни набавки и техничките спецификации да бидат придружени со зборовите „или еквивалентно“. Во техничките спецификации е даден доволно прецизен опис на предметот на договорот, со утврдени минимални технички карактеристики кои овозможуваат рамноправност, еднаквост и конкуренција на економските оператори и не упатуваат на конкретен производител.

Со оглед на наведеното, а во врска со член 2 став 1 точка 33 од Законот за јавните набавки, сите економски оператори кои ќе понудат опрема со исти или подобри технички карактеристики од оние наведени во техничката спецификација на предметот на набавка, ќе бидат евалуирани од страна на Договорниот орган. Ве охрабруваме да поднесете понуда за сите делови за кои сметате дека сте конкурентни со цена и квалитет.

Комисија за јавни набавки

Министерство за здравство на Република Северна Македонија
Ул. „50 Дивизија“ бр. 14, Скопје Република Северна Македонија
+389 2 3112500
www.zdravstvo.gov.mk