

JZU DOM ZDRAVLJA ROŽAJE

Broj: 1105

Rožaje 27.09.2024 godine

Na osnovu zahtjva zainteresovanog lica dostavljen dana 25.09.2024.godine, putem ESJN, za izmjenu tenderske dokumentacije u otvorenom postupku, broj 02/24 od 20.09.2024.godine (šifra postupka #79280) za nabavku roba-digitalnog mamografa-ponovljen postupak,shodno članu 94 Zakona o javnim nabavkama („Službeni list Crne Gore“, br. 074/19. od 30.12.2019, 003/23, od 10.01.2023, 011/23 od 27.01.2023) JZU DOM ZDRAVLJA ROŽAJE, u svojstvu naručioca objavljuje

IZMJENU BR. 1 TENDERSKE DOKUMENTACIJE BR. 02/24

Zainteresovano lice je dostavilo zahtjev za izmjenu tenderske dokumentacije u otvorenom postupku javne nabavke br.02/24 od 20.09.2024.godine (ESJN 79280)

Nakon uvida u tendersku dokumentaciju broj 02/24 od 20.09.2024.g. (ESJN #79280) za nabavku digitalnogmamografa, u skladu sa članom 94 st. 4 i 5 Zakona o javnim nabavkama ("Službeni list Crne Gore", br. 074/19od 30.12.2019, 003/23 od 10.01.2023, 011/23 od 27.01.2023.), predlažemo kao racionalno rješenje za sve učesnike ovog postupka izmjenu tenderske dokumentacije.

1. Tenderskom dokumentacijom u tački 8 definisali ste jezik ponude na način da se ponuda sačinjava na:

-crnogorskom jeziku i drugom jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori, u skladu sa Ustavom i zakonom

-Engleski jezik za djelove ponude koji se odnose na:

- dokaz o tehničkim karakteristikama ponuđenih proizvoda - katalog, brošura,uputstvo za upotrebu

(izjava proizvođača, pečatirana i potpisana od strane ovlašćenog lica proizvođača, kojom se dokazuje da ponuđeni aparat posjeduje zahtijevane karakteristike);

- ovlašćenje proizvođača da ponuđač može ponuditi njegove aparate u predmetnom postupku javnenabavke

- Naručilac zadržava pravo da od ponuđača traži prevod dijela ponude koji je dat na engleskom jeziku,ukoliko bude potrebno.

Predlažemo, da u skladu sa članom 5 važećeg ZJN dopunite ovaj uslov na način da omogućitepodnošenje dijela ponude i na engleskom jeziku, a koji bi se odnosio na sledeću dokumentciju:

- Engleski jezik za dio ponude koji se odnosi na: finansijski dio opisa predmeta nabavke i bitnekarakteristike koje je naručilac dao na engleskom jeziku i zaštićene nazive ponuđenih proizvoda.

Naručilac vrši izmjenu tenderske dokumentacije br. 02/24 od 20.09.2024 godine (šifra postupka #79280) u tački 8 na način što tekst dopunjuje tekstom koji glasi

- Engleski jezik za dio ponude koji se odnosi na: finansijski dio opisa predmeta nabavke i bitne karakteristike koje je naručilac dao na engleskom jeziku i zaštićene nazive ponuđenih proizvoda.

2. Uvidom u tendersku dokumentaciju definisali ste uslove za obavljanje djelatnosti na sledeći način: „

U postupku javne nabavke može da učestvuje privredni subjekat koji posjeduje ovlašćenja (dozvola, licenca, odobrenje ili drugi akt) u skladu sa zakonom. Rješenje o ispunjenosti uslova za vršenje prometamedicinskih sredstava izdato od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore) 2. Rješenje o upisu medicinskog sredstva koje je predmet javne nabavke u registar medicinskih sredstava, izdato od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore). Ukoliko je ponuđaču rješenje o upisu u registar medicinskog sredstva isteklo, Naručilac dozvoljava mogućnost dostavljanja potvrde Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore/Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore o prijemu zahtjeva za obnovu rješenja o upisu (uz dostavljanje rješenja kojem je istekao rok važenja). U slučaju da ponuđač nije nosilac upisa ponuđenog medicinskog sredstva obavezan je dostaviti ovlašćenje od nosioca upisa da ponuđeno medicinsko sredstvo po predmetnom javnom pozivu može ponuditi naručiocu, kao i rješenje o upisu u registar nosioca upisa. Ukoliko neki od ponuđenih proizvoda ne pripadaju grupi medicinskih sredstava, ponuđač je dužan da dostavi rješenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, da se ponuđeni proizvod ne smatra medicinskim sredstvom ili izjavu proizvođača da se ponuđeni proizvod ne smatra medicinskim sredstvom. Izuzetno, ukoliko niti jedan od ponuđača čije su ponude ocijenjene kao ispravne, ne nudi medicinsko sredstvo koje je upisano u registar medicinskih sredstava Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, uzeće se u razmatranje ponude ponuđača koji nudi medicinsko sredstvo koje nije upisano u registar, ukoliko je ponuđeno medicinsko sredstvo registrovano u zemljama EU, SADa, Kanadi, Švajcarskoj, Norveškoj i zemljama bivše SFRJ, za koje moraju dostaviti slijedeću dokumentaciju: - CE znak u zavisnosti od klase; - Sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485; - Deklaraciju o konformitetu; - Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača. Ponuđač je dužan da na dostavljenim rješenjima o upisu u registar medicinskih sredstava, odnosno dokumentaciji koju dostavlja u slučaju da medicinsko sredstvo nije upisano u registar medicinskih sredstava, jasno naznači proizvod, na koji se odnosi.“

Predlažemo da u ovom dijelu izvršite izmjenu tenderske dokumentacije na način da kod uslova za obavljanje djelatnosti ostane samo jedan uslov koji se tiče djelatnosti ponuđača a to je : Rješenje o ispunjenosti uslova za vršenje prometa medicinskih sredstava izdato od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore). Ovo je u skladu sa pravilnikom o obrascu izjave privrednog subjekta kojim je definisana sadržina uslova za obavljanje djelatnosti i odnosi se na dozvolu za obavljanje djelatnosti.

Ostalu dokumentaciju koja se odnosi na predmet nabavke i koja je u ovom dijelu zahtijevana predlažem da definišete kao posebne uslove (Drugi uslovi) a odnose se na: Rješenje o upisu medicinskog sredstva; Rješenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, da se ponuđeni proizvod ne smatra medicinskim sredstvom ili izjavu proizvođača da se ponuđeni proizvod ne smatra medicinskim sredstvom; i ukoliko niti jedan od ponuđača čije su ponude ocijenjene kao ispravne, ne nudi medicinsko sredstvo koje je upisano u registar medicinskih sredstava dostaviti sertifikate.

Odgovor: Naručilac ostaje pri definisanim uslovima za obavljanje djelatnosti u tenderskoj dokumentaciji.

3. Zakonom o javnim nabavkama ("SL Crne Gore", br. 074/19, 003/23, 011/23) Članom 87 stav 2 definisano je da je Naručilac je dužan da tehničkom specifikacijom omogućiti jednak pristup svim privrednim subjektima u postupku nabavke bez ograničavanja tržišne konkurencije. Ovo naročito izrazloga jer je Naručilac imao uvid u ponude, specifikacije i kataloge ponuđača, prije sačinjavanja tenderske dokumentacije. (Farmalab je svoje ponude poslao Naručiocu još 23.07.2024.)

U prethodnom postupku poslali smo par zahtjeva za izmjenom, koji su usvojeni, ali se opet iste specifikacije pojavljuju u ponovljenom postupku.

Kao distributeri renomiranog proizvođača sa najsavremenijim i najkvalitetnijim aparatom u svijetu, onemogućeni smo da učestvujemo zbog pojedinih stavki, čime je narušeno načelo konkurentnosti. U cilju obezbjeđivanja konkurentnosti molimo vas da prihvatite naše predloge i izvršite korekciju sledećih stavki

Stavka "1.1 Visokofrekventni generator od minimum 100 kHz"

Različiti proizvođači različito konstruišu svoje generatore i imaju različitu frekvenciju. Takođe kako suto noviji generatori oni imaju nekoliko frekvencija koje se mjere na različitim tačkama generatora. Ovo ostavlja prostor za manipulaciju podacima i eventualne žalbe nakon donošenja odluke. U cilju ravnopravnog učešća i izbjegavanja eventualnih žalbi od ponuđača na ponude drugih, predlažemo da ova stavka glasi "1.1 Visokofrekventni generator od minimum 50 kHz", jer na taj način obuhvatate sve moguće frekvencije koje se mjere u generatoru, a ne limitirate učešće svih ponuđača

Odgovor: Stavka 1.1 Visokofrekventni generator od minimum 100 kHz:

Karakteristike generatora imaju direktan uticaj kako na kontrast i oštrinu slike tako i na dozu zračenja. Frekvencija generatora direktno utiče na kvalitet (konstantnost) visokog napona koju generator isporučuje. Svi moderni visokonaponski generatori posjeduju frekvenciju od minimum 100 kHz koja omogućava kraće vrijeme uspona zadate vrijednosti napona, što daje kraće vrijeme neželjenog mekog zračenja koje nema nikakav dijagnostički kvalitet. Na tržištu postoje generatori koji postižu frekvenciju i do 400kHz, tako da traženom karakteristikom nije ugroženo načelo konkurentnosti. Na osnovu gore navedenog, ostajemo pri traženoj karakteristici koja se odnosi na frekventni opseg generatora.

Stavka "2.4 Rotaciona anoda sa brzionom rotacije od najmanje 9700 rpm" Brzina rotacije anode je jedan od načina kojim se utiče na brzinu hlađenja anode cijevi, a drugi je samakonstrukcija cijevi. Međutim što je veća brzina rotacije to se brže troše ležajevi statora i kraći je životni vijek cijevi. Iz tog razloga, različiti proizvođači na različite načine rješavaju ovo pitanje. Tako npr. proizvođač Planmed ima cijev toplotnog kapaciteta anode 300 kWh, sa brzionom rotacije od 9700 rpm koja mu omogućava hlađenje anode brzinom od 60 kWh/min. Proizvođač kojeg mi zastupamo imamo mnogo kvalitetnije komponente i rješenja, pa pri mnogo manjoj brzini rotacije postiže iste toplotne karakteristike – toplotni kapacitet anode 300 kWh i brzina hlađenja anode 60 kWh/min, a pri brzini od svega 3000 rpm. Jasno je da je mnogo bolje rješenje, koje će mnogo manje trošiti ležajeve statora i omogućiti veći životni vijek cijevi. Molimo da korigujete stavku, na način da možete dobiti i bolje rješenje, a koje neće vršiti eliminaciju konkurencije, pa predlažemo da stavka glasi "2.4 Rotaciona anoda sa brzionom rotacije od najmanje 3000 rpm"

Odgovor: Stavka 2.4 Rotaciona anoda sa brzionom rotacije od najmanje 9700 rpm:

Što je veća rotacija anode, to rotaciona anoda postiže veću ciljnu površinu i bolje rasipanje topline. Na tržištu postoje proizvođači digitalnih mamografa sa rotacionom anodom brzine od preko 10000 rpm (FujiFilm i IMS Giotto), stoga smatramo da nije ugrožena konkurentnost. Ipak, djelimično ćemo uvažiti Vaš zahtjev i spustiti kriterijum, tako da rotacija rotacione anode bude najmanje 9000 rpm. Ne možemo uvažiti Vaš zahtjev da brzina rotacione anode bude najmanje 3000 rpm.

Stavka " 5.10 Maksimalno vrijeme između dvije ekspozicije najviše 15 sekundi"

U prethodnom periodu su se ponuđači žalili na ponude drugih ponuđača u dijelu ponude koji se odnosi na ovu stavku. To iz razloga jer proizvođači sami definišu vremena snimanja, koja se mogu definisati prema raznim načinima – da li se mjeri između dvije ekspozicije u jednoj fiksnoj tački, da li se mjeri uslučaju da se radi snimanje pod uglom pa se tu mora uračunati i vrijeme kretanja C luka do toga ugla, itd. Naravno ovaj parametar nema nikakav klinički značaj iz više razloga, prije svega jer mamografija se ne smatra urgentnom već elektivnom tj. ambulantnom metodom snimanja, pa nije svrha što brže završiti snimanje, već što kvalitetnije i što komfornije. Tehničar mora polako namjestiti pacijenta, izvršiti kompresiju, a sve na način da pacijentu stvara što manju neprijatnost, zatim otići do konzole, unijeti podatke i parametre, te izvršiti ekspoziciju. Dakle ne postoji teorijska šansa da on snimi pacijenta za 15 sekundi, osim da povrijedi pacijenta. Takođe, zakonski su definisane norme koliko je potrebno za snimanje pacijenta, te se isti zakazuju na pola sata, pa opet ovo vrijeme između dvije ekspozicije nema nikakav praktičan značaj. Prosječno vrijeme koje obuhvata sve varijante snimanja između dvije ekspozicije, kod svih ponuđača je oko 30 sekundi. Kako bi izbjegli potencijalne žalbe ponuđača, predlažemo da izmijenite ovu stavku da je maksimalno vrijeme između dvije ekspozicije najviše 30 sekundi

Odgovor: Stavka 5.10 Maksimalno vrijeme između dvije ekspozicije najviše 15 sekundi:

Imajući u vidu da minimum pet renomiranih svjetskih proizvođača ispunjava traženu karakteristiku (Hologic, GE Healthcare, FujiFilm, Planmed i IMS Giotto), smatramo da

nije ugroženo načelo konkurentnosti. Ipak, djelimično ćemo uvažiti Vaš zahtjev, tako da će traženo maksimalno vrijeme između dvije ekspozicije iznositi najviše 20 sekundi. Ne možemo uvažiti Vaš zahtjev da maksimalno vrijeme između dvije ekspozicije bude najviše 30 sekundi.

Stavka "4.2 Veličina piksela maksimalno 83 μ m" Proizvođači imaju različite detektore koji imaju različite veličine piksela, koje se razlikuju u svegane nekoliko mikrometara (hiljaditih dijelova milimetra) i koje nisu vidljive golim okom. Vrijednost od 83 μ m je tačna vrijednost samo jednog proizvođača i služi za eliminaciju konkurencije – na ovaj način isključujete čak tri proizvođača čija je vrijednost piksela 85 μ m. Veličina piksela utiče na maksimalnu rezoluciju detektora koja je definisana stavkom "Matrica slike najmanje 2800x3500 piksela". Detektori čija je veličina piksela 85 μ m, imaju rezoluciju veću od tražene, pa je jasno da vrijednost od 83 μ m imasamo eliminacioni karakter. U cilju obezbjeđivanja konkurencije, molimo vas da izvršite izmjenu dajlas "Veličina piksela maksimalno 85 μ m".

Odgovor: Stavka 4.2: Veličina piksela maksimalno 83 μ m:

Odgovor: Na tržištu postoje minimum tri proizvođača (Hologic, FujiFilm i Planmed Oy) digitalnih mamografa koji ispunjavaju traženu karakteristiku, stoga smatramo da nije ugroženo načelo konkurentnosti. Konkretno, na tržištu su dostupni digitalni mamografi od renomiranih svjetskih proizvođača, sa detektorima veličine piksela od 50 μ m, 70 μ m, 81 μ m...

Imajući u vidu navedeno, ostajemo pri traženoj vrijednosti

Stavka "6.3 Par medicinskih kolor monitora za mamografiju sa karakteristikama: Dijagonala: min 21"; Rezolucija: min 5MP; Maksimalni osvetljaj: min. 1000cd/m²; Kontrast: min. 1400:1" U praksi se koriste dva monitora dijagonale 21 inča, rezolucije 5 Mpx, sa osvetljenjem od minimum 1000cd/m² i kontrastom od minimum 1400:1. Ta dva monitora se montiraju jedan pored drugog radi komparacije snimaka, a jedina mana koju imaju je plastični okvir oko monitora koji u sredini razdvaja sliku i otežava rad ljekaru. Zbog toga su pojedini proizvođači napravili bolje i skuplje rješenje – jedan monitor čija je dijagonala minimum 31 inč, rezolucija 12 MPx, a osvetljenjem od minimum 1000cd/m² i kontrastom od minimum 1400:1. Na taj način ekran se može podijeliti na dva od 6 Mpx, osvetljenjem od min. 1000cd/m²; Kontrast: min. 1400:1, i zadovoljiti sve tražene karakteristike. Takav monitor imamo mi u svojoj ponudi, a ne dva manja. Na ovaj način bi nam omogućili da ponudimo bolje i skuplje rješenje koje imamo u ponudi. Molimo Vas da izvršite izmjenu i omogućite nam učešće. Predlažemo da ova stavka glasi: "7.3 Par medicinskih kolor monitora za mamografiju sa karakteristikama: Dijagonala: min 21"; Rezolucija: min 5MP; Maksimalni osvetljaj: min. 1000cd/m²; Kontrast: min. 1400:1 ili jedan medicinski kolor monitor za mamografiju sa karakteristikama: Dijagonala: min 31"; Rezolucija: min 12MP; Maksimalni osvetljaj: min. 1000cd/m²; Kontrast: min. 1400:1"

Odgovor: Stavka 6.3: Par medicinskih kolor monitora za mamografiju sa karakteristikama: Dijagonala: min 21"; Rezolucija: min 5MP; Maksimalni osvetljaj: min. 1000cd/m²; Kontrast: min. 1400:1:

Traženu konfiguraciju mogu ispuniti svi renomirani proizvođači digitalnih mamografa, koji uz uređaje isporučuju i dijagnostičku radnu stanicu. Stoga smatramo da tražena konfiguracija ne ograničava nikoga od ponuđača.

Dodatno, traženom konfiguracijom se zahtijeva par medicinskih kolor monitora sa dijagonalom od min. 21", što zajedno čini jedan monitor od minimum 42" (oko 106 cm), što je osjetna razlika u odnosu na jedan monitor dijagonale od min. 31" (oko 78 cm).

Veličina monitora je bitna karakteristika, koja omogućava ljekarima bolju preglednost i dodatni komfor tokom pregleda i obrade snimaka.

Imajući u vidu navedeno, ne možemo prihvatiti Vaš zahtjev.

Napominjemo, da je predmet nabavke jasno i potpuno određen i predstavlja objektivnu potrebu za predmetom nabavke, a vodilo se računa o načelu konkurentnosti. Naručilac u postupcima javnih nabavki iskazuje svoje potrebe, a vodeći se zakonskim odredbama i pravilnicama. Određeni zahtjevi potencijalnih ponuđača mogu biti usvojeni, a neki ne, jer bi sami postupak predstavljao zadovoljavanje ekonomskih potreba ponuđača, a ne stvarne i objektivne potrebe Naručioca.

Predsjednik komisije za sprovođenje postupka
javne nabavke



Šabo Luboder