

From: rossen.nikolov@dutchmed.bg
Sent: 13 юли 2017 г. 11:21
To: Ivan Buctov
Сс: Miroslav Nenkov
Subject: Коментари и предложения относно Технически условия и изисквания на предстояща обществена поръчка в изпълнение на проект BG05M9OP001-3.007

Уважаеми г-н Бучов,

Дъчмед Интернешанъл ЕООД, дъщерна фирма на Dutchmed B.V. в Холандия, оперира на нашия пазар от 1992 г. и с годините се утвърдихме като водещ доставчик на апаратура и консумативи за спешна помощ, анестезиология, интензивно лечение, неонатология и хемодиализа.

В качеството си на заинтересована страна, в дадения за това срок, се възползваме от дадената възможност да изкажем следните наши коментари и предложения за промени в публикуваните от Министерството на здравеопазването за публично обсъждане Технически условия и изисквания на предстояща обществена поръчка с предмет „Закупуване на медицинско оборудване и обзавеждане за изграждане на Национален център за продължаващо обучение на работещите в системата на спешната медицинска помощ“ в изпълнение на проект BG05M9OP001-3.007 „Подобряване на условията за лечение на спешните състояния“ финансиран по оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“ 2014 – 2020 г.:

1. Обособена позиция № 1 – „Медицинско оборудване за Националния център за продължаващо обучение на работещите в системата на спешната медицинска помощ“ съдържа следните шест номенклатурни единици:

Номенклатурна единица 1.1: МАНЕКЕН С ПЪЛНА СИСТЕМА ЗА РЕСУСЦИТАЦИЯ И СИМУЛАТОР ВЪЗРАСТЕН, ЦЯЛО ТЯЛО

Номенклатурна единица 1.2: МАНЕКЕН С ПЪЛНА СИСТЕМА ЗА РЕСУСЦИТАЦИЯ - ДЕТСКИ, ЦЯЛО ТЯЛО

Номенклатурна единица 1.3: МАНЕКЕН С ПЪЛНА СИСТЕМА ЗА РЕСУСЦИТАЦИЯ И СИМУЛАТОР - НОВОРОДЕНО/КЪРМАЧЕ, ЦЯЛО ТЯЛО

Номенклатурна единица 1.4: МАНЕКЕН С ЦЯЛОСТНА СИСТЕМА ЗА РЕСУСЦИТАЦИЯ И СЪС СПОСОБНОСТ ЗА МНОЖЕСТВО СИМУЛАТИВНИ СИТУАЦИИ ВЪЗРАСТЕН, ЦЯЛО ТЯЛО

Номенклатурна единица 1.5: НАБОРИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА ДИХАТЕЛНИ ПЪТИЩА ЗА ДЕЦА И ВЪЗРАСТНИ

Номенклатурна единица 1.6: ДЕФИБРИЛАТОР.

Обръщаме Вашето внимание на факта, че първите четири номенклатурни единици **не са медицински изделия по смисъла на ЗМИ и поради това не следва да бъдат включени в една и съща обособена позиция с другите две номенклатурни единици, които са медицински изделия.**

Макар и манекените по тези номенклатурни единици да са предназначени за обучение на парамедицински или медицински персонал, те в никакъв случай **не могат да бъдат класифицирани като „медицинско оборудване“, т.к. за тях не е приложима Директива 93/42/ЕЕС.**

Във връзка с горното и с цел спазване на ЗОП и практиката по прилагането му, **въпросните четири номенклатурни единици следва да бъдат изведени в самостоятелна обособена позиция** под примерно наименование „Тренировъчни манекени и симулатори“, за каквито изделия в общия терминологичен речник, свързан с обществените поръчки, публикуван в Официален вестник на Европейския съюз от 15.03.2008г. има специфични цифрови кодове. Съответно на гореизложеното, останалите две номенклатурни единици могат да останат обединени в самостоятелна обособена позиция с наименование „Медицинско оборудване“.

Считаме, че неспазването на тази наша препоръка **би довело до опасност процедурата да бъде обжалвана още на етап след публикуване на решението за обявяването ѝ.**

От практиката на КЗК, жалбоподателите биха могли да цитират редица решения на КЗК за отмяна на решения на възложители за обявяване на обществени поръчки поради факта, че в обособени позиции

някои възложители са групирани номенклатурни единици с изделия и услуги, които са били разнородни по своята същност.

Оставането на Обособена позиция № 1 във вида, в който е в момента, крие и друг риск за Възложителя. Разнородни по вид изделия трудно биха могли да бъдат предложени от индивидуален участник, което ще принуди потенциалните участници да участват в тази обособена позиция чрез консорциуми, обединения или под други разрешени от ЗОП коалирания между няколко фирми, което неминуемо би довело до оскъпяване на предложените изделия, а оттам и излишно разходване на публични средства.

2. Т.14. от техническата спецификация за Номенклатурна единица 1.6: ДЕФИБРИЛАТОР гласи „14. Ръководство за експлоатация на български език“. Такова изискване не е посочено за другите номенклатурни единици от Обособена позиция № 1, а и считаме, че представянето на ръководство за експлоатация на български език в офертите на участниците не може да е елемент от техническата спецификация за конкретните изделия. По закон, определените за изпълнители на обществената поръчка са задължени да предадат ръководство за експлоатация на български език на крайните потребители заедно с предаването на самите изделия. В тази връзка, считаме че т.14. следва да отпадне, а на определено място в документацията на Възложителя да бъде посочено за задължението на определените за изпълнители на обществената поръчка да предадат на крайните потребители ръководство за експлоатация на български език в момента на доставката на договорирания изделия.
3. Т. 3 от „Изисквания към предлаганото медицинско оборудване“ гласи „3. Предлаганото оборудване по обособена позиция № 1, номенклатурна единица 1.6: „Дефибрилатор“ трябва да съответства на Директива 93/42/ЕЕС. Това обстоятелство се доказва с представено заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на оборудването или упълномощен негов представител.“ Изделията от Номенклатурна единица 1.5: НАБОРИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА ДИХАТЕЛНИ ПЪТИЩА ЗА ДЕЦА И ВЪЗРАСТНИ, обаче, също са медицински изделия по смисъла на ЗМИ и изискването от т.3. следва да се отнесе също и за Номенклатурна единица 1.5.
4. Т. 5 от „Изисквания към предлаганото медицинско оборудване“ гласи „5. Всички описани технически характеристики, включително и за консумация на електрическа енергия, следва да са видни от представеното от участника описание и/или снимки на техниката и/или фирмен проспект, каталог или ръководство с техническите характеристики на медицинското оборудване, което ще се доставя. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът следва да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя с публикуваните технически данни на съответното устройство. Това обстоятелство се доказва с описание или снимки на стоките, които ще се доставят, Участниците следва да могат да докажат съответствието на техниката с изискванията при искане от възложителя.“
По отношение на маркирания от нас текст, моля да имате предвид, че много от производителите не публикуват на официалните си интернет сайтове най-актуалните си подробни технически данни, а други и изобщо не ги публикуват посочвайки, че в случай на интерес към изделията им, посетителите на сайтовете им следва да отправят конкретно запитване чрез попълване на съответен електронен формуляр давайки подробна информация за себе си.
В тази връзка, с цел да не се допусне дискриминация спрямо участници, които са представители на описани по-горе производители, предлагаме текста на т.5. да бъде променен, както следва:
„5. Всички описани технически характеристики, включително и за консумация на електрическа енергия, следва да са видни от представеното от участника описание и/или снимки на техниката и/или фирмен проспект, каталог или ръководство с техническите характеристики на медицинското оборудване, което ще се доставя. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът следва да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя с публикуваните технически данни на съответното устройство. В случай, че в официалния интернет сайт на производителя не са публикувани технически данни на съответното устройство, в предложението си за изпълнение на поръчката участника следва да приложи списък с контактни лица на производителя, съдържащ имена, заемана позиция, е-мейл адрес и телефон, които контактни лица, в случай на нужда, да бъдат в състояние да потвърдят достоверността на приложените от участниците проспекти, брошури и други издадени от производителите документи доказващи съответствие на предложените

от участниците устройства с минималните технически изисквания на Възложителя. Това обстоятелство се доказва с описание или снимки на стоките, които ще се доставят, Участниците следва да могат да докажат съответствието на техниката с изискванията при искане от възложителя.“

5. Относно „Оценка на показателя за техническо предложение – Т“ за обособена позиция № 1 имаме следните коментари и предложения:

Показател Т3 гласи „Предлаганото оборудване, по обособена позиция № 1, номенклатурна единица 1.6: „Дефибрилатор“, да има вграден 3-канален термопринтер за ЕКГ“.

Разполагаме с богата база данни за произведените в момента съвременни дефибрилатори от която е видно, че „вграден 3-канален термопринтер за ЕКГ“ е стандартно включен при всички производители. Ето защо сме уверени, че всички потенциални участници биха получили допълнителните 25 точки по този показател, което на практика го обезмисля като допълнително оценъчен показател. Препоръката ни е Възложителя да посочи „вграден 3-канален термопринтер за ЕКГ“ в минималните си технически изисквания, а да изнесе като допълнително оценявани показатели съществени за дефибрилаторите функционални характеристики, като например:

- „Възможност за провеждане на дефибрилация с енергия до 360 Джаула“. Редица независими клинични проучвания и анализи, включително на FDA в САЩ, доказват, че е имало редица клинични случаи при които дефибрилации с енергии от 200 Джаула не са били достатъчни за спасяването на човешки животи, като в такива случаи се препоръчва да се разполага с дефибрилатори, които могат да провеждат дефибрилаторни шокове с енергия от 360 Джаула. Ето защо, считаме цитираната функционална възможност като изключително подходяща за допълнително оценяване. Предвид на изключителната му значимост, Възложителя би могъл дори да посочи тази възможност в задължителните минимални технически изисквания за тази номенклатурна единица.
- „Време за зареждане не повече от 5 сек. така че апаратът да бъде готов за разряд при мощност от 200 Джаула“. Считаме заложеното от Възложителя минимално изискване т.12. „Време за зареждане не повече от 15 сек. така че апаратът да бъде готов за разряд при пълна мощност“ за изключително недостатъчно предвид на възможностите на съвременните дефибрилатори в това отношение. При съвременните протоколи и алгоритми за кардиопулмонална ресусцитация да се чака цели 15 секунди за шок от 200 Джаула може дори да е фатално за пациента. Ето защо, считаме цитираната функционална възможност като изключително подходяща за допълнително оценяване.

Относно показател Т4 „Предлаганото оборудване, по обособена позиция № 1, номенклатурна единица 1.6: „Дефибрилатор“, да има възможност за работа с кардиостимулатор“, считаме, че този показател се покрива с две от минималните технически изисквания на Възложителя, а именно „2. Дефибрилатор с бифазна вълна. С възможности за асинхронна и синхронна дефибрилация (кардиоверзио) и пейсиране“ и „15. Консумативи за провеждане на пейсиране“. След като Възложителя залага възможността за провеждане на пейсиране, т.е. външно кардиостимулиране, като минимално техническо изискване, „възможност за работа с кардиостимулатор“ не би следвало да се изнася като допълнително оценъчен показател.

Надяваме се да сме Ви били полезни с нашите коментари и предложения и оставаме с надежда те да бъдат взети под внимание при подготовката на тръжната документация.

Оставам на Ваше разположение в случай че желаете да дискутираме нашите коментари и предложения.

С уважение!

инж. Росен Николов

Sales Manager
Dutchmed Int. EOOD
Tel.: + 359 2 9200 123
Fax: +359 2 9200 384
Mobile: +359 888 808 539
www.dutchmed.bg