|  |  |
| --- | --- |
|  | **КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР ВОЈВОДИНЕ**  Аутономна покрајина Војводина, Република Србија  Хајдук Вељкова 1, 21000 Нови Сад,  т: +381 21 484 3 484 е-адреса: [uprava@kcv.rs](mailto:uprava@kcv.rs)  [www.kcv.rs](http://www.kcv.rs) |

Број: 72-20-ОП/3-4

Дана: 29.05.2020. године

**ПРЕДМЕТ: ДОДАТНО ПОЈАШЊЕЊЕ КОНКУРСНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

**БРОЈ 72-20-ОП Набавка премијум дигиталног мамографа за потребе Клинике за гинекологију и акушерство Клиничког центра Војводине**

**ПИТАЊЕ ПОТЕНЦИЈАЛНОГ ПОНУЂАЧА:**

“Поштовани,

Молимо Вас за следећа појашњења конкурсне документације:

1. Naručilac je u pojašnjenju konkursne dokumentacije broj 72-20-OP/3-2 od 25.05.2020. odgovorio da ostaje pri svojim zahtevima iz konkursne dokumentacije koji se odnose na tehničke zahteve pod rb. 10.2 i 10.3, i napominje da je tokom istraživanja tržišta došao do podatka da postoji više proizvođača mamografa koji uz svoj uređaj mogu ponuditi monitor od 12MP traženih karakteristika.

Zainteresovani ponuđač mora znati da je i na zvaničnom sajtu proizvođača koga zastupa na teritoriji R Srbije, uz njegovu radnu stanicu „syngo breast Care” stoji upravo taj monitor ali isto tako i u izložbenom prostoru proizvođača koga zastupa zainteresovani ponuđač tokom evropskog kongresa radiologa upravo navedeni monitor traženih karakteriastika je korišćen da prikaže performanse premijum mamografa ovog proizvođača.

Ovim odgovorom Naručilac iznosi potpuno netačne i lažne tvrdnje sa stanovišta zakonitosti samog postupka. Naručilac sprovodi javnu nabavku u skladu sa zakonima Republike Srbije, a ne u skladu sa regulativima EU ili zemalja proizvođača mamografa ili zemalja organizatora Evropskog kongresa radiologa da bi isti bili od značaja za konkretnu javnu nabavku. Ukoliko je zaista Naručilac posetio štand proizvođača kojeg zastupamo na Evropskom kongresu radiologa, čudi nas da tokom svojih odgovora na naša pitanja za širokougaounu tomosintezu koja je dokazanim studijama superiornija od tehnologije koju Naručilac promoviše na ovom tenderu, izjavluje da mu nije od kliničkog značaja. Time selektivno određuje uslove tendera tako da ih može ispuniti samo jedan ponuđač.

Na web strani proizvoda syngo breast care stoji sledeće napomena u dnu ekrana:

*The products/features shown on this webpage are not commercially available in all countries. Due to regulatory reasons their future availability cannot be guaranteed. Please contact your local Siemens Healthineers organization for further details.*

Dakle, obziorm da smo mi ta lokalna organizacija, ovde izjavljujemo da su netačne tvrdnje da zbog svojih interesa ponuđač nije registrovao u ALIMS-u radnu stanicu za mamografiju sa Barco 12MP monitorom, već su u pitanju EU regulative koje prate medicinska sredstva i to na način kako ih je sam proizvođač kao nosilac CE znaka deklarisao.

Naručilac netačno daje informacije oko registracije medicinskih sredstva u ALIMS-u iz sledećeg razloga:

Obzirom da je monitor Barco, model MDMC-12133 medicinsko sredstvo klase rizika IIb, a da je syngo breast care radna stanica za mamografiju medicinsko sredstvo klase rizika IIa, medicinsko sredstvo više klase rizika nikako ne može biti sastavni deo medicinskog sredstva niže klase rizika. Obziorm da je Naručilac pažljivo proučio tržište, mogao je doći do saznanja da su sve registrovane mamografske radne stanice klase rizika IIa, te nijedna od radnih stanica za mamografiju ni teorijski ne može uključuje kao sastavni deo medicinsko sredstvo više klase rizika odnosno zahtevani Barco monitor. Ovim sve dalje tvrdnje Naručioca nemaju nikakvu težinu i jasno je da svaki ponuđač mora da zahteva ponudu za monitor od direktne konkurencije na predmetnom tenderu čime je narušena transparentnost i zakonitost postupka.

Eizo monitori koji su klase rizika I ili IIa mogu biti kao takvi registrovani kao sastavni deo dijagnostičke mamografske stanice, te nije potrebno zasebno rešenje ALIMS-a za monitore, ukoliko se prometuju kao deo mamografske radne stanice, u prilogu Vam dostavljamo mišljenje ALIMS-a.

Komentarisanje Naručioca da Barco monitor 12MP ima objektivno bolju sliku od Eizo monitora možemo razumeti samo kao otvoreno favorizovanje rešenja jednog ponuđača čime su naše tvrdnje ovime i dokazane. Takve tvrdnje Naručioca mogu biti predmet pokretanja spora od strane određenih proizvođača, jer Naručilac iako mu to nije u opisu delatnosti javno olako određuje koji proizvod je bolji od drugog.

Obzirom da Naručilac ne želi da otkloni nepravilnosti koje onemogućavaju učešće renomiranog proizvođača sa kojim Naručilac ima decenijsku uspešnu saradnju, ostaje kao mogućnost jedino postupanje pred drugim nadležnim organima koji će oceniti zakonitost postupka i posptupanje Naručioca.

Poslednji put molimo Naručioca da razmotri izmene tehničke specifikacije na sledeći način:

**10.2. Dijagnostički namenski monitor za mamografiju rezolucije min. 8MP ili dva dijagnostička namenska monitora za mamografiju svaki rezolucije min. 5MP**

**10.3. Monitor sa minimum 500cd/m² DICOM kalibrisanog osvetljaja**

1. Naručilac je u pojašnjenju konkursne dokumentacije broj 72-20-OP/3-2 od 25.05.2020. odgovorio da ne prihvata izmenu opisa za tačku 11.1: Nepokretna zaštita za lice pacijenta tokom tomosinteze. Objašnjenje je krajnje proizvoljno i netačno, a dato sa ciljem da se renomiranom svetskom proizvođaču ne dozvoli učešće na tenderu i to iz razloga što navodno rešenje zaštite za lice pacijenta nije bezbedno. To je zlonamerno, jer se radi o najvećem svetskom proizvođaču medicinske opreme i ne postoji niti jedna studija koja pokazuje da je jedno rešenje bolje od drugog. Ovakvim opisom Naručilac je upravo potvrdio naše sumnje da se radi o tehnološkom rešenju jednog proizvođača Hologic pri čemu to rešenje nema apsolutno nikakvu kliničku vrednost. Svaki proizvođač na premium digitalnom mamografskom sistemu ima zaštitu za lice pacijenta koja omogućava izvođenje bezbednog snimanja. Obzirom da Naručilac ne želi da otkloni nepravilnosti koje onemogućavaju učešće renomiranog proizvođača sa kojim Naručilac ima decenijsku uspešnu saradnju, ostaje kao mogućnost jedino postupanje pred drugim nadležnim organima koji će oceniti zakonitost postupka i postupanje Naručioca.

Iz tog razloga poslednji put predlažemo izmenu karakteristike tako da glasi:

**11.1 Zaštita za lice pacijenta tokom tomosinteze**

1. Naručilac je u pojašnjenju konkursne dokumentacije broj 72-20-OP/3-2 od 25.05.2020. delimično prihvatio iznete primedbe, ali i dalje činjenicom da CAD osim u slučaju Hologica rade proizvođači koji nisu ujedno i proizvođači digitalnih mamografa, i ponuđači koji nude samo digitalne mamografe nisu ujedno i distributeri proizvođača CAD-a, te im preostaje obaveza upisa ponuđenog medicinskog sredstva kasnije u registrar MS kod ALIMS-a do momenta isporuke. To je obaveza koju moraju da ugovore sa Naručiocem, a nije na njima i da je sprovedu u praksi, te i u tom slučaju nisu u jednakom položaju sa ponuđačem koji distribuira Hologic koji je poroizvođač i mamografa i CAD-a. Takođe, uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva za poznatog korisnika u ovom slučaju nije moguć i primenljiv, jer se radi o medicinskom sredstvu koje je već registrovano u Republici Srbiji.

Donekle se može razumeti želja Naručioca da poseduje CAD kako pomoćno sredstvo rada, ali koje Naručilac zbog zakonske regulative u Republici Srbiji mora nabaviti u nekom drugom postupku javne nabavke ili kao posebnu partiju u okviru iste javne nabavke. Jedino na taj način se obezbeđuje transparentnost pokrenutog postupka javne nabavke.

Poslednji put predlažemo da stavke 12. i 13. budu izbrisane iz tehničke specifikacije digitalnog mamografa, čime bi se stvorili uslovi jednakosti svih ponuđača u skladu sa ZJN.

1. Naručilac je u pojašnjenju konkursne dokumentacije broj 72-20-OP/3-2 od 25.05.2020. još jednom propustio da pojasni kakve konkretno veze ima objavljena klinička studija tomosinteze kao radiološke metode na određenom uređaju sa kvalitetom uređaja na kojem je studija rađena u odnosu na druge uređaje?

Ovakav podkriterijum je nejasan jer samim time što su “Studije” objavljene u časopisima, koji zadovoljavaju traženi kriterijum, predstavljaju dovoljan dokaz da se radi o Studijama koje imaju kliničku vrednost, priznatu od strane stručne javnosti. Kriterijum “broj žena” je sam po sebi irelevantan, jer se radi o Studijama koje unapred moraju zadovoljiti kriterijum objavljivanja. Takođe, nije jasno da li se mogu dostaviti Studije za sve sisteme za digitalnu mamografiju ili samo one koje se odnose na ponuđeni premium sistem za digitalnu mamografiju. Takođe smatramo da svaki ponuđač koji u ponudi dostavi Studiju koja zadovoljava kriterijum objavljivanja u časopisima sa SCI liste, treba da dobije jednak broj bodova, jer se može smatrati da je dokazao kliničke prednosti mamografije sa tomosintezom.

Nadalje, sama sadržina i kvalitet studija je subjektivan – priznaju se one sa dokazanim kliničkim prednostima tehnologije mamotomografije. Ovde i dalje ostaje nejasno:

- Pošto cilj kriterijuma kvaliteta treba da bude jasno i objektivno poređenje aparata i ponuđenih tehnologija različitih proizvođača, pomenute studije treba da govore o prednostima pomenute tehnologije mamotomografije ponuđenog modela u odnosu na druge identičn etehnologije ponuđenog modela drugog proizvođača. To Naručilac nigde i ne definiše.

- Dalje, sama studija koja se ponderiše da li obuhvata samo evaluaciju ponuđene tehnologije i aparata ili se pak odnosi na stručnu procenu i protokole vezane za radiološku struku bez obzira na sam uređaj i tehnologiju na kojoj se studija izvodi.

Iako smo u više navrata citirali načelne stavove Republičke komisije da se kao elementi kriterijuma ne mogu koristiti oni elementi koji se odnose na realizaciju nekih drugih, ranije zaključenih ugovora koje je izvršavao ponuđač, kao ni ostale okolnosti koje nisu u vezi sa izvršenjem konkretnog ugovora o javnoj nabavci, očito je da Naručilac ne želi da otkloni nepravilnosti koje onemogućavaju učešće renomiranog proizvođača sa kojim Naručilac ima decenijsku uspešnu saradnju, te ostaje kao mogućnost jedino postupanje pred drugim nadležnim organima koji će oceniti zakonitost postupka i postupanje Naručioca.

Iz svega gore navedenog predlažemo Naručiocu da u potpunosti ukine kriterijum Kvalitet obziorm da isti nije urađen u skladu sa ZJN i da krieterijum bude najniža ponuđena cena, jer je tehnička specifikacija zahtevna i odnosi se isključivo na premium modele digitalnih mamografa, a time Naručilac svakako poštuje osnovno načelo ekonomičnosti javne nabavke.

1. Naručilac je u pojašnjenju konkursne dokumentacije broj 72-20-OP/3-1 od 21.05.2020. odgovorio da ne prihvata izmenu opisa za tačke 8.19 do 8.22, jer smatra da je svaka od navedenih tehničkih mogućnosti stolice za biopsiju neophodna, bilo sa aspekta bezbednosti, komfora ili izbegavanja vazo-vagalne reakcije pacijentkinja. Prema ispitivanju tržišta koje je naručilac sproveo, proizvođači ili predlažu svoje stolice za biopsiju, ili predlažu stolice proizvođača koji se samo time bave. Naručilac ni na koji način nije ograničio konkurenciju i smatra da svaki ponuđač može da ponudi stolicu za biopsiju koja zadovoljava sve tražene tehničke karakteristike.

Proizvođač kojeg zastupamo ima u svojoj ponudi zahtevanu stolicu kao opciju (dodatak), ali obzirom da je stolica za biopsiju zasebno medicinsko sredstvo proizvođača te vrste opreme koje ni na koji način nije povezana interfejsom sa mamografom, pretragom podataka registrovanih medicinskih sredstava ne postoji niti jedno registrovano medicinsko sredstvo: mamografska stolica za biopsiju zahtevanih karakteristika. Uzimajući u obzir odgovor Naručioca koji je dat u pojašnjenju konkursne dokumentacije broj 72-20-OP/3-2 od 25.05.2020. oko registracije CAD softvera u ALIMS-u, molimo Vas da potvrdite da je dozvoljeno ponuditi stolicu za biopsiju zahtevanih tehničkih karakteristika koje ispunjava jedino model ak 5010 MBS, proizvođača Akrus GmbH koja poseduje CE znak i deklaraciju o konformitetu, ali je neregistrovano medicinsko sredstvo i može se uvesti i staviti u promet za poznatog korisnika u skaldu sa Pravilnikom za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava, obzirom da nijedno medicinsko sredstvo takve namene nije registrovano u ALIMS-u ili uz obavezu ponuđača da će dostaviti rešenje o upisu stolice za biopsiju kao medicisnkog sredstva u registar ALIMS-a, zaključno sa trenutkom isporuke, da bi se traženo medicinsko sredstvo moglo staviti u promet?

1. Na strani 11 konkursne dokumentacije u tabeli DODATNI USLOVI ZA UČEŠĆE U POSTUPKU JAVNE NABAVKE IZ ČLANA 76. ZAKONA pod tačkom 6. zahteva se kao dokaz: Sertifikat proizvođača opreme za radno angažovano lice, i/ili važeća licenca za servisiranje [predmetne opreme/uređaja.](http://www.srbatom.gov.rs/srbatom/uputstva/Uputstvo%2014%20servisiranje.pdf) Da li se pod proizvođačem opreme podrazumeva proizvođač premium digitalnog mamografa?

**ОДГОВОРИ НАРУЧИОЦА:**

1. Наручилац делимично уважава примедбе заинтересованог понуђача, те врши измену техничке спецификације:

**10.2. Dijagnostički namenski monitor za mamografiju rezolucije min. 8MP ili veće**

**10.3. Monitor sa minimum 500cd/m² DICOM kalibrisanog osvetljaja**

1. Наручилац прихвата као основану примедбу заинтересованог понуђача, те врши измену техничке спецификаицје:

**11.1 Zaštita za lice pacijenta tokom tomosinteze**

1. Наручилац не прихвата у целости аргументацију заинтересованог понуђача. Наручилац има објективну потребу да набави CAD систем у склопу исте набавке као компатибилно медицинско средство са премиум дигиталним мамографом и понуђеном дијагностичком радном станицом. Наручилац ће извршити измену конкурсне документације на начин који ће омогућити законитост покренутог поступка.

4. Наручилац прихвата сугестију потенцијалног понуђача, мења критеријум економски најповољнија понуда у критеријум најнижа понуђена цена.

5. Наручилац не захтева да се достави решење АЛИМС-а за столицу за биопсију, и напомиње да неће одбити понуду понуђача који понуди медицинско средство столица за биопсију захтеваних минималних техничких карактеристика уз коју је достављен CE сертификат и декларација о конформитету произвођача столице. Понуђач је у обавези да у понуди достави изјаву да ће извршити увоз и промет понуђеног нерегистрованог медицинског средства у складу са важећим Правилником за увоз нерегистрованог медицинског средства.

6. Да, под произвођачем опреме се подразумева произвођач премијум дигиталног мамографа.

С поштовањем,

*Комисија за јавну набавку 72-20-ОП*