

Прашања и Одговори

Во рамките на тендерската процедура за Набавка на медицинска опрема и амбулантни возила во рамките на Програмата за прекугранична соработка ИНТЕРРЕГ ИПА „Грција – Северна Македонија 2021-2027“

Референтен број: HEART SAFE CBA-24617-04

<p>П1 Во име на Автомобилска група ДООЕЛ, официјален и генерален увозник на возила „Рено“ во Северна Македонија, би сакале да го изразиме нашиот интерес за учество во тендерската постапка под референца РЕФ. НА ОБЈАВА: HEART SAFE CBA - 24617 - 04 во врска со набавка на амбулантни возила.</p> <p>Сепак, по анализа на објавените технички спецификации, имаме примедби во врска со одредени барања што можат ненамерно да ја ограничат фер конкуренцијата. Поточно, барањето за минимална зафатнина на моторот од 2100 cm³ претставува ограничувачки критериум. Амбулантните возила на „Рено“, кои сочинуваат значителен дел - приближно 90% - од возниот парк на амбулантни возила во Северна Македонија, се опремени со мотори од 1997 cm³, а сепак целосно ги исполнуваат сите оперативни, перформанси, безбедност и ефикасност потребни за „медицински транспорт“.</p> <p>Во овој контекст, ваквата спецификација ги исклучува возилата на „Рено“ од учество, со што нè става нас, како нивен официјален увозник, во неповолна и дискриминаторска положба. Во интерес на обезбедување фер конкуренција, пошироко учество и оптимална</p>	<p>О1 Ве известуваме дека договорниот орган ќе ја ревидира и соодветно ќе ја усогласи техничката спецификација поврзана со зафатнината на моторот, со цел да се обезбеди поголема конкурентност и еднаков пристап за економските оператори во постапката.</p> <p>Ве известуваме дека техничкиот услов ќе биде изменет за да се дозволи минимален зафатнина на моторот од приближно 2000 cm³, односно возила со зафатнина од 1995 cm³ исто така ќе бидат прифатливи, под услов да ги исполнуваат другите технички и функционални барања предвидени во тендерската документација.</p>
---	--

	<p>вредност за договорниот орган, бараме ревизија на техничкиот услов поврзан со работната површина на моторот. Предлагаме спецификацијата да се прилагоди за да се дозволат возила со зафатнина на моторот од минимум 1995 cm³ (приближно 2000 cm³), под услов да се исполнети сите други критериуми за перформанси и функционалност. Таквата измена нема да го загрози квалитетот или функционалноста на возилата за брза помош, туку наместо тоа ќе промовира инклузивност и ќе им овозможи на реномирани добавувачи, вклучувајќи нè и нас, да поднесат конкурентни понуди.</p> <p>Ви стоиме на располагање за какви било дополнителни појаснувања и би биле благодарни ако го разгледате ова барање.</p> <p>Ви благодариме за разбирањето.</p>		
<p><u>P2</u></p>	<p>По деталниот преглед на објавените технички спецификации за набавка (РЕФ. НА ОБЈАВА: HEART SAFE CBA-24617-04) на мобилни дефибрилатори со јавен пристап (целосно автоматски и полуавтоматски Дел 2 и Дел 3), како и ЕКГ уредот (Дел 4), би сакале да ни разјасните одредени нејасноти што ненамерно можат да ја ограничат фер конкуренцијата меѓу економските оператори.</p> <p>Идентификувавме голем број елементи во спецификациите кои изгледаат премногу ограничувачки и потенцијално усогласени со пристапот кон дизајнот на</p>	<p><u>O2</u></p>	<p>Следејќи ги вашите забелешки, со почит тврдиме дека наведените барања се од суштинско значење за обезбедување безбедност, сигурност и клиничка ефикасност. Подолу е дадено објаснување точка по точка:</p> <p>- Барање за RFID ознаки за следење на рокот на траење на влошките</p> <p>Ова е клучно за безбедноста на пациентите. Влошките се деградираат со текот на времето, а RFID обезбедува автоматско, точно следење без потпирање на рачни проверки, намалувајќи го ризикот од истечен потрошен материјал и</p>

<p>специфичен производител, наместо да се базираат на основните функционални и клинички перформанси.</p> <p>Тие вклучуваат, но не се ограничени на:</p> <p>Барање за RFID ознаки за следење на рокот на траење на влошките</p> <p>Автоматско препознавање на типот на електрода со прилагодување на енергијата</p> <p>Обврска за интегрирано складирање на SD картичка</p> <p>Строга спецификација на типот на батерија Li-MnO₂ со дефиниран напон Дефинирани опции за филтер на миограм (LP 25, LP 40 или LP 150, 150 Hz или исклучено (250 Hz))</p> <p>Барање за QT интервал мора да има употреба од најмалку следниве Базет, Фредериција, Фрамингам и Хоџис</p> <p>Иако целосно ја препознаваме важноста на обезбедувањето висококвалитетна и сигурна медицинска опрема, ваквите тесно дефинирани критериуми може да исклучат други меѓународно признати производители чии уреди ги исполнуваат еквивалентните или супериорните клинички и безбедносни стандарди, додека користат различни технички решенија.</p> <p>Од тие причини предлагаме овие спецификации да се ревидираат за да се фокусираат на барања базирани на перформанси и клинички</p>	<p>неможноста за дефибрилација во случај на итни случаи.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Автоматско препознавање на типот на електрода со прилагодување на енергијата <p>Оваа функција гарантира правилно доставување на шок без оглед на типот на електрода, минимизирајќи ја човечката грешка и обезбедувајќи оптимална терапија. Тоа е заштита од злоупотреба во сценарија со висок стрес.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Обврска за интегрирано складирање на SD картичка <p>Интегрираното складирање обезбедува безбедно снимање на податоците за настани, без можност за неовластено ракување, што е од витално значење за клинички преглед, правна документација и обезбедување квалитет. Надворешните или опционалните решенија за складирање ризикуваат губење на податоци или некомпатибилност.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Строга спецификација на типот на батерија Li-MnO₂ со дефиниран напон <p>Типот на батерија Li-MnO₂ е стандард на главните производители на висококвалитетни батерии, а спецификацијата на напонот обезбедува долг рок на траење, сигурност во екстремни услови и предвидливи перформанси. Алтернативните типови батерии може да ја загорзат подготвеноста или да бараат почеста замена.</p>
--	---

<p>релевантни, наместо на специфични технички имплементации.</p> <p>На пример:</p> <p>Дозволете алтернативни методи за следење на рокот на траење на влошките (не ограничено на RFID)</p> <p>Прифатете и автоматски и рачен избор на педијатриски/возрасни режими, под услов да е обезбедена безбедноста</p> <p>Дозволете различни решенија за складирање на податоци (внатрешна меморија, USB извоз, итн.) наместо строго да се бара SD картичка</p> <p>Проширете ги барањата за батерии за да вклучите еквивалентни или супериорни</p> <p>технологии што ги исполнуваат критериумите за автономија и перформанси</p> <p>Дозволете флексибилност во опциите за ЕКГ филтрирање, под услов да се обезбедени клинички прифатливи перформанси</p> <p>Отстранете го задолжителниот услов за методот Базет во QT корекцијата и дозволете еквивалентна кл Интензивно валидирани формули (на пр. Фредериција, Фрамингем, Хоџис)</p> <p>Усвојувањето на поотворен пристап базиран на перформанси како што се:</p> <p>Поттикнување на пошироко учество од повеќе квалификувани производители</p>	<p>- Дефинирани опции за филтер за миограм (LP 25, LP 40 или LP 150, 150 Hz или Исклучено (250 Hz))</p> <p>Стандардизирани опции за филтер се неопходни за конзистентно толкување на ЕКГ низ уредите. Ова ја избегнува варијабилноста што може да ги доведе во заблуда лекарите и обезбедува компатибилност со воспоставените дијагностички протоколи. Сите добро познати производители користат исти филтри и овој услов не е рестриктивен.</p> <p>- Барањето за QT интервал мора да има употреба од најмалку Базет, Фредериција, Фрамингам и Хоџис.</p> <p>Потребни се повеќекратни формули за корекција бидејќи проценката на QT интервалот варира со срцевиот ритам. Обезбедувањето на сите четири им овозможува на клиницистите да го изберат најсоодветниот метод, поддржувајќи точна дијагноза и третман. Овие формули се широко признати на меѓународно ниво и се стандардни опции во современите системи за ЕКГ интерпретација.</p> <p>Иако ги разбираме загриженоста за конкуренцијата, овие барања не се елиминаторски ниту се усогласени со еден производител. Тие се дефинирани за да гарантираат клиничка безбедност, интероперабилност и сигурност во критични ситуации. Намалувањето на овие стандарди би го ослабнало осигурувањето на перформансите на уредот и би ги загрозило резултатите кај пациентите.</p>
---	---

<p>Зголемување на конкуренцијата и транспарентноста потенцијално ќе резултира со економски поповолни понуди</p> <p>Обезбедување усогласеност со принципите на фер и недискриминаторски јавни набавки</p> <p>Ќе го цениме вашиот одговор во рокот за разјаснување и потврда дали горенаведените точки ќе бидат изменети во тендерската документација.</p> <p>Ви стоиме на располагање за какво било понатамошно разјаснување или техничка</p> <p>дискусија.</p>	
--	--