



Република Северна Македонија
Министерство за здравство

Бр. 20-2930/4
09-04-2021 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 одговорите 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.

Комисија за јавни набавки



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

1. Економски оператор 1

Кај техничките спецификации:

ДЕЛ 2: Протокометри – приклучок на дозна

- Точка 2. Тело на регулаторот да е од никелиран/хромиран месинг

Скоро сите реномирани европски и светски производители користат МЕТАЛЕН регулатор – елоксиран алуминиум токму од причината која ја спомнувате во точката 6 – помала тежина на целиот уред. Од таа причина Ве замолуваме да се прифати предлогот МЕТАЛНО ТЕЛО (регулатор) од алуминиум.

Одговор: Вашата забелешка се прифаќа и се додава алуминиумски регулатор.

- Точка 6. Садот за овлажнување да биде со силиконско црево и пластична навртка

Не е можна стеризација на 134° C на ваков овлажнувач со силиконско црево и пластична навртка. Предлагаме да се прифати описот „или метален (алуминиумски) внатрешен дел во овлажнувачот и навртката“. Тежината не се менува, а се добива поквалитетен и подолготраен производ.

Одговор: За жал во вакви вонредни услови каде доводите за кислород се прават со забрзано темпо од големо значење е да производот односно навртката и овлажнувачот да бидат направени од полесен материјал.

- Точка 7. Регулаторот да соодветствува со EN 15002 стандардот или еквивалент.

Овој стандард е „малку застарен“ и истиот е инкорпориран во стандардот EN ISO 13485. Предлагаме договорниот орган да го побара споменатиот стандард EN ISO 13485 или Документ за усогласеност (Declaration of conformity) за бараниот производ.

Одговор: Вашата забелешка се прифаќа, и во точка ќе 7 стои: Регулаторот да соодветствува со EN 15002 стандард/EN ISO 13485 стандард или еквивалент.



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

2. Економски оператор 2

ТЕХНИЧКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

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 TFT 1024 * 768 Да се промени во екран минимум 15" осетлив на допир што претставува новиот индустриски стандард кој го исполнуваат најголемиот број на производители	Одговор: Не гледаме причина да се промени кога самата ставка вика минимум 10.
2.	Периферни приклучоци за снимање на екран Да се избрише бидејќи нема никаква клиничка вредност	Одговор: Не гледаме причина да се избрише бидејќи овие приклучоци се важни за снимање информации за пациенти кои потоа се користат како за контролни механизми така и за едукативни цели.
7.	Волумен на опсег: 2 ~ 2500 mL Да се промени волумен на опсег од 2 ~ 2000 mL бидејќи волумен од 2500 mL нема никаква клиничко значење и е ставен само за елиминација на конкуренцијата	Одговор: 2000мл е во опсегот до 2500. Не гледаме причина за промена.
8.	Инспираторен притисок: 0 ~ 99 cmH2O Да се промени во 0 ~ 98 cmH2O (разликата од 1 cmH2O не прави никаква клиничка вредност)	Одговор: 98 е во опсегот до 99. Не гледаме причина за промена.
9.	Поддршка за притисок: 0 ~ 99 cmH2O, над Реер Max 99 cmH2O Да се промени поддршка на притисок од 7 ~ 100 cmH2O и да се избрише: над Реер Max 99 cmH2O	Одговор: Повторно не гледаме причина за менување на опсегот поради запазување на конкурентноста
12.	Временско паузирање: 0 ~ 2.0 sec Да се промени временското паузирање од 0 ~ 7.5 sec	Одговор: Барањето се прифаќа. Ќе биде извршена корекција на техничката спецификација.
13.	РЕЕР / СРАР: 0 ~ 60 cmH2O	Одговор:



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

	Да се промени PEEP / CPAP: 0 ~ 50 cmH ₂ O, промената е без клиничко значење и во бараната вредност само елиминира поголема конкуренција.	Клиничкото значење го разбираат клиничарите. Во опсегот е 50 cmH ₂ O.
14.	Краен проток: 25 ~ 100 % од пик на проток, да се промени во 25 ~ 75% заради обезбедување поголема конкурентност	Одговор: Не гледаме причина бидејќи вашата замерка е повторно неоснована и е во опсегот кој е зададен во спецификацијата. Вашата замерка ја ограничува конкурентноста
15.	Чувствителност на активирање: - притисок 0.1 ~ 20 cmH ₂ O да се промени од -10 до -0,3 cmH ₂ O - проток 0.1 ~ 20 LPM да се промени од 0.5 ~ 9 ЛПМ заради обезбедување поголема конкурентност. Овој параметар не е дефиниран правилно и не е јасно на што се однесува.	Одговор: Ја прифаќаме забелешката за притисокот воедно и ќе ја изоставиме оваа ставка. Што се однесува на протокот не гледаме причина за менување поради поголема конкурентност и е во зададениот опсег
22.	Вградена батерија за независна работа од минимум 180 минути Да се промени од минимум 85 минути, овие апарати не се предвидени да работат само на батериско напојување бидејќи се клинички респиратори и се користат во болници кои имаат резервно напојување. Исто така не е дефинирано под какви услови апаратот треба да работи на батерија во одредено време (вклучен на пациент, режим на работа и слично)	Одговор: Ја прифаќаме забелешката и ја менуваме за моќност за батериско напојување од минимум 60-минути .

ДЕЛ	Вид на опрема	Количина
5.	Мобилни рентген апарати	4
Минимални технички карактеристики на бараната опрема		
1.5	Максимална висина на апаратот во тек на транспорт максимум 161 cm Да се промени во 200cm, овој податок нема никаква	Одговор: Се прифаќа



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

	релевантност бидејќи секаде каде се движи апаратот мора да има врата со отвор барем 200 цм. Оваа карактеристика е ограничувачка за многу производители да неможат да дадат понуда	
1.8	Максимална маса на апаратот 100кг или потешки со максимална маса до 450кг со моторизирано движење, да се додаде и можност за совладување на надолжни качувања со агол од минимум 5 степени.	Одговор: Не се прифаќа поради можност за намалување на конкуренција.
1.9	Антибактериски премаз Да се избрише овој параметар кој упатува на два конкретни производители а нема никаква докажана клиничка релевантност единствено служи како маркетинг карактеристика која никој не ја докажал.	Одговор: Се прифаќа
Генератор		
2.2	Подесување на kV во мин. опсег од 40 – 100 kV во чекори од 1 kV Да се промени во опсег од 50-120 kV во чекори од 1 kV, промена која е минимална и ќе овозможи учество на повеќе производители	Одговор: Не се прифаќа Бидејќи опфатени се бараните промени во дадената спецификација
2.3	Време на експозиција во минимален опсег од мин 0.01 - 1 сек Да се промени од 10 ms – 4 sec	Одговор: Не се прифаќа Бидејќи опфатени се бараните промени во дадената спецификација
Рамен детектор		
3.3	Димензија на активна површина на детектор мин. 35 x 42.5 cm Да се додаде или слична поради фактот што производителите за малку се разликуваат и излегува дека за 0,1-0,3мм некој производител ќе биде елиминиран.	Одговор: Се прифаќа со додаток +/- 0,1-0,3
3.7	Максимум оптеретување на детекторот мин. 300кг Да се избрише овој параметар бидејќи истиот упатува на еден производител и не овозможува конкурентност. Овој параметар не утврдува ништо и нема клиничка релевантност бидејќи и со 100кг на дел од човечкото тело може да се снимат баријатриски	Одговор: се прифаќа мин 100кг



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

	пациенти без проблем.	
3.8	Полнач на батерија и 3 батерии за рамен детектор Да се додаде или вградена батерија во детекторот која се полни на самиот апарат. Вака како што е даден овој параметар упатува на еден производител.	Одговор: Се прифаќа
3.9	Водоотпорен Да се избрише бидејќи упатува на два конкретни производители. Ние сме сигурни дека апаратите кои се предмет на набавка нема да се користат под вода па да се бара ваква карактеристика. Истата служи за директно елиминирање на голем број понудувачи.	Одговор: СЕ прифаќа
3.10	Антибактериски премаз на детекторот Да се избрише, исто како под точка 1.9 бидејќи упатува на два конкретни производители а ги елиминира сите останати.	Одговор: Се прифаќа
РТГ цевка и колиматор		
4.1	Големина на фокус минимум 1.2мм, да се додаде најмалку два фокуси од кои големиот фокус да е најмногу 1,2 мм а малиот фокус да е најмалку 0,7 мм. На овој начин ќе се набави модерен апарат од најнова генерација кој го имаат повеќето светски производители.	Одговор: Не се прифаќа Бидејќи опфатени се бараните промени во дадената спецификација
4.2	Топлинска дисипација на анода мин. 300HU/s Да се промени во мин. 230 HU/s, промена која не е полема, нема клиничка релевантност и ќе овозможи учество на повеќе производители.	Одговор: Се прифаќа мин 230HU/s
4.5	Јачина на светлосен покажувач на колиматорот мин. 200 lx, да се промени во мин. 160 lx промена која е минимална и не влијае на работата на апаратот.	Одговор: Се прифаќа мин 160 lx
4.6	Филтер минимум 1.2mm Al, да се промени во минимум 0.9mm Al/75kV за попрецизно да се дефинира овој параметар и да се овозможи поголема конкурентност	Одговор: Се прифаќа мин. 0,9
4.7	Максимално поле на радијација мин. 47x47cm, да се избрише бидејќи полето е дефинирано со големината на детекторот и вака даден параметар има само за цел фаворизирање на еден производител. Нема никаква клиничка релевантност.	Одговор: Се прифаќа
Систем за аквизиција и управување		
5.4	Приказ на обработена слика во максимум 9 секунди, да	Одговор:



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

	се промени во максимум 15 секунди за да се овозможи конкурентност, параметар кој не влијае на клиничката употреба на апаратот.	Се прифаќа
5.8	Монитор во боја осетлив на допир (touch screen) интегриран во мобилниот РТГ апарат, дијагонала мин. 12" резолуција мин. 1024x768 пиксели, да се промени во дијагонала од 15 инчи бидејќи тоа е индустриски стандард кој го исполнуваат најголем дел на производителите а ќе овозможи поголема слика за операторот и полесна дијагностика	Одговор: Не се прифаќа Бидејќи опфатени се бараните промени во дадената спецификација
5.9	Ротација на носач на монитор да може сликата да се гледа од сите делови на просторијата, да се избрише бидејќи нема никаква клиничка релевантност бидејќи на бараниот монитор од 12 инчи на растојание од 3-4 метри и онака ништо не може да се види а камоли да се дава било каква дијагностика. Овој параметар упатува на конкретен производител.	Одговор: Се прифаќа
5.10	PC со мин. 120GB SSD/SSHD мин. 4GB меморија, мин. 1.8 GHz, да се додаде или еквивалент бидејќи не е јасно зошто е овој параметар битен и зошто баш ваков компјутер да е вграден а не некој друг тип кој е побрз, помокен и работи на друг оперативен систем. Вака упатува на конкретен производител.	Одговор: Не се прифаќа, од причина што техничката спецификација се дадени минимални технички карактеристики кои не упатуваат ниту на еден производител или модел, ниту е наведе параметар оперативен систем

Како нова точка бараме да се додаде дека системот треба да работи на батерии кои се полнат на стандарден приклучок на електрична енергија (овој параметар ќе обезбеди комфор при работа и операторот нема да мора постојано да бара приклучок на електрична енергија и постојано да го вклучува и исклучува апаратот. Системот да може да слика најмалку 30 пациенти со едно полнење на батеријата). Ова го исполнуваат најголем дел од производителите на ваква опрема.

Одговор: Не се прифаќа поради можност за ограничување на конкуренцијата.



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

3. Економски оператор 3

Во интерес на поголема конкурентност, без намалување на квалитетот, предлагаме техничката спецификација за Дел 5 да се смени и да гласи:

ДЕЛ	Вид на опрема	Количина
5.	Мобилни рентген апарати	4
Минимални технички карактеристики на бараната опрема		
Општи карактеристики		
1.1	Дигитален мобилен апарат на тркалца наменет за радиографски снимки	
1.2	Ротација на телескопски носач на РТГ цевка мин. +/- 90°	
1.3	Ротација на РТГ цевка min. 150°	
1.4	Максимална одалеченост на фокусот на цевката до подот минимум 200 cm	
1.5	Максимална висина на апаратот во тек на транспорт максимум 161 cm	
1.6	Максимална ширина на апаратот 70 cm	
1.7	Рачен прекинувач за експонирање	
1.8	Максимална маса на апаратот за мануално задвижуван до 250kg или потешки со максимална маса до 450kg со моторизирано движење	
1.9	Антибактериски премаз	
Генератор		
2.1	Максимум mAs во еден час мин. 200 mAs	
2.2	Подесување на kV во мин. опсег од 40 – 100 kV во чекори од 1 kV	
2.3	Време на експозиција во минимален опсег од 0.01 - 1 сек	
Рамен детектор		
3.1	A-si детекторска технологија со GOS	
3.2	Големина на пиксел максимум 150 µm	
3.3	Длабочина на аквизиција мин. 16 bit	
3.4	Димензија на активна површина на детектор мин. 35 x 42.5 cm	
3.5	Тежина на детектор со батерија максимум 3.5 kg	



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

3.6	Можност за делумно оптеретување мин. 100кг	
3.7	Матрица на детектор мин. 2800x2300 пиксели	
3.8	Максимум оптеретување на детекторот мин. 300кг	
3.9	Полнач на батерија и 3 батерии за рамен детектор	
3.10	Водоотпорен	
3.11	Антибактериски премаз на детекторот	
РТГ цевка и колиматор		
4.1	Големина на фокус минимум 1.2мм	
4.2	Топлинска дисипација на анода мин. 300HU/s	
4.3	Топлински капацитет на РТГ цевка минимум 105 kHU	
4.4	Колиматор со ротација мин. +/-90°	
4.5	Јачина на светлосен покажувач на колиматорот мин. 160 lx	
4.6	Филтер минимум 1.2mm Al	
4.7	Максимално поле на радијација мин. 43x43cm	
Систем за аквизиција и управување		
5.1	Систем за регистрација на пациенти и администрација на податоци	
5.2	Можност за селекција на анатомски регии на снимање	
5.3	Приказ на прва снимка во максимум 3 секунди	
5.4	Приказ на обработена слика во максимум 9 секунди	
5.5	Циклус на експозиција макс. 11 секунди	
5.6	DICOM 3.0 компатибилност	
5.7	Капацитет на меморија на апаратот мин. 3000 слики	
5.8	Монитор во боја осетлив на допир (touch screen) интегриран во мобилниот РТГ апарат, дијагонала мин. 12" резолуција мин. 1024x768 пиксели	
5.9	Ротација на носач на монитор да може сликата да се гледа од сите делови на просторијата	
5.10	PC со мин. 120GB SSD/SSHD мин. 4GB меморија, мин. 1.8 GHz	
Софтвер за снимање без употреба на решетка со добивање на еднакво квалитетна снимка како и при употреба на решетка (т.н. виртуелна решетка)		

Одговор: Не е можно промена на целата спецификација бидејќи параметрите се со широк опсег и обезбедуваат широка конкурентност.



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

4. Економски оператор 4

ДЕЛ	Вид на опрема	Количина	
1.	Машини за инвазивна механичка вентилација	45	
Минимални технички карактеристики на бараната опрема			Прашања:
1.	Вентилациони модови: PACV, PSIMV, VACV, VSIMV, Spont, Apnea Back-up ventilation		Предложуваме да се дополнат вентилационите модови со NIV-мод за неинвазивна вентилација , кој во моменталната состојба со пандемијата се покажа како еден од најкористените и најкорисните модови во третманот на пациенти со Ковид Одговор: се работи за ненамерна изоставување на НИВ опцијата. Ја прифаќаме забелешката.
2.	Минимум O2Stream, PRVC, Bi-Level, APRV, AutoVent		Ќе ве молиме да ни објасните дали под O2Stream се бара само софтверска можност, или комплетен прибор за O2 терапија со вклучени: активни овлажнувачи, црева за O2 терапија, назални канили, црева за терапија со висока концентрација на кислород и сл., бидејќи овој прибор е многу важен елемент во третирање на Ковид пациенти за што е и наменета бараната опрема. Доколку се бара само софтверска подршка на O2stream тогаш не можат да се третираат пациенти со Ковид каде од круцијално значење е да има овлажнување на воздухот и загревање на истиот. Одговор: се бара само софтверска подршка а што се однесува до овлажнувачите за ковид пациенти се користат овлажнувачи за еднократна употреба за поединичен пациент(кои се впрочем и ставовите за нековид пациенти



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

		на механичка вентилација).
3.	Механика на бели дробови: Инспираторна пауза, Експираторна пауза	Бидејќи овој дел е опфатен со дел 20 и 21, ќе Ве молиме оваа ставка да биде отстранета. Одговор: Предлогот се прифаќа. Бараната карактеристика ќе се избрише од спецификацијата.
4.	Волумен на опсег: 2 ~ 2500 mL	Ве молиме опсегот да го промените во 20-2000mL, бидејќи со овој опсег се дозволува поголема конкурентност а доволен е за третирање на педијатриски и возрасни пациенти со Ковид- Одговор: не гледаме причина бидејќи 2000мл е во опсегот до 2500мл
5.	Поддршка за притисок: 0 ~ 99 cmH2O, над PEEP Max 99 cmH2O	Бараме промена на Поддршка на притисок од 0-50 cmH2O, заради поголема конкурентност Одговор: не гледаме причина бидејќи е во опсегот и на овој начин се поддржува поголема конкурентност
6.	Респираторна стапка: 0 ~ 150 BPM	Бараме промена на Респираторна стапка од 2-80 BPM, заради поголема конкурентност Одговор: не гледаме причина бидејќи е во опсегот и на овој начин се поддржува поголема конкурентност и би се задржале на опсег од 0-150BPM
7.	PEEP / CPAP: 0 ~ 60 cmH2O	Бараме промена на PEEP во 0-50 cmH2O заради поголема конкурентност Одговор: не гледаме причина во опсегот 0-50 е во опсегот на 0-60 поради поголема конкурентност
8.	Краен проток: 25 ~ 100 % од пик на проток	Бараме промена на краен проток во 5-75% од пик на проток, заради поголема конкурентност Одговор: не гледаме причина со ваков опсег и даваме можност за поголема конкурентност поради тоа што е во опсегот



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

9.	Чувствителност на активирање: - притисок 0.1 ~ 20 cmH2O - проток 0.1 ~ 20 LPM	Бараме промена на Чувствителност на активирање т.е. отстранување на - притисок 0.1 ~ 20 cmH2O кој податок алудира на еден производител, и промена на: - проток 1 ~ 15 LPM Одговор: не гледаме причина да го промениме протокот кога е во опсег од нашиот зададен 0.1-20 LPM со што оставаме можност за поголема конкурентност . Забелешката за притисокот е прифатена и го бришеме делот притисок од 0.1 ~ 20 cmH2O.
10.	Аларм подесувања: - Висок дишен волумен - Низок дишен волумен - Висок минутен волумен - Низок минутен волумен - Висока респираторна стапка - Ниска респираторна стапка - Висок РЕЕР - Низок РЕЕР - Висок притисочен пик во дишниот систем - Низок притисочен пик во дишниот систем - Висок O2 - Низок O2 - Истекување во дишниот систем - Арпеа	Ве молиме да ги отстраните следните аларми: - Ниска респираторна стапка - Низок РЕЕР Одговор: забелешката се прифаќа

5. Економски оператор 5

Кометари по Дел 1 Машини за инвазивна механичка вентилација

Точка 7 Вредноста од 2мл е употреблива само за прематурни неонатални пациенти. Вентилатор со ранг од 20-2600 мл е употреблив за новороденчиња, деца и возрасни. Вредност од 2600мл може да биде корисна за вентилирање на обесни пациенти (пациенти со прекумерна тежина) Ве молиме да се промени во **20-2600мл**



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

Одговор: не гледаме причина за промена на истите параметри кога 20-2600 е во опсегот кој што сме го задале заради поголема конкурентност

Коментар за дел 1

Точка 13- РЕЕР / СРАР: 0 ~ 60 cmH2O

-Вредноста од 50 cmH2O ќе ги покрие сите потреби на пациентите и е вредност што ја имаат сите познати производители во светот Ве молиме да се промени во **0-50cmH2O**

Одговор:

Не гледаме причина од 0-50 е во опсегот зададен во нашата спецификација.

6. Економски оператор 6

Предлагаме за апаратите кои се нудат да се бара да се достават решенија за регистрација во МАЛМЕД, со што би се гарантирала безбедноста и сигурноста на апаратите кои се набавуваат, воедно избегнување на ситуација во која би се појавиле понудувачи кои воопшто немаат искуство со ваков тип на опрема, и кои не би можеле да одговорат на потребите на здравствената ситуацијата во која се наоѓаме. Односно не би можеле да обезбедат сервисна и техничка поддршка.

Одговор:

ПРЕДЛОГOT НЕ СЕ ПРИФАЌА. Наведените карактеристики во техничката спецификација за предметот на набавка и условите во тендерската документација 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.

Комисија за јавни набавки