



UNIUNEA EUROPEANĂ



Instrumente Structurale
2014-2020

"Investiții pentru viitorul dumneavoastră"

Proiect cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională prin Programul Operațional Competitivitate 2014-2020 Axa Prioritară 1 - "Cercetare, dezvoltare tehnologică și inovare (CDI) în sprijinul competitivității economice și dezvoltării afacerilor", Acțiunea 1.1.1.A Mari Infrastructuri de CD, Tip de proiect: Investiții pentru departamentele de CD ale întreprinderilor, Nr. MY SMIS: 103392, Nr. contract de finanțare: 36 / 02.09.2016

Răspuns la solicitarea de clarificări 1

Cu privire la specificațiile tehnice aferente contractului de Achiziție **Instalații, echipamente și instrumente independente pentru cercetare – Mamograf digital**, ce urmează a fi utilizat pentru cercetare-dezvoltare, în cadrul Proiectului: „**Laborator de cercetare privind terapia personalizată în oncologie**” implementat de **S.C. MEDISPROF S.R.L.**

Având în vedere solicitarea de clarificări transmisă de un operator economic referitoare la procedura competitivă organizată de SC MEDISPROF SRL, pentru încheierea contractului de achiziție mai sus menționat, vă comunicăm următoarele:

Solicitare clarificare 1

Cerință: "Generator Rx sa de inalta frecventa, controlat prin microprocessor si sa aiba o putere de iesire de minim 7 kW"

Solicitare: Referitor la cerința stabilită facem precizarea că aceasta reprezintă în fapt o caracteristică constructivă a echipamentului, specifică fiecărui echipament în parte și care depinde de tehnologia adoptată de fiecare producător pentru dezvoltarea modelelor proprii.

Având în vedere faptul că pe piața de profil există echipamente superioare care asigură aceeași expunere a sânelui cu utilizarea unui tub de putere mai mică decât cea solicitată prin caietul de sarcini, ceea ce presupune și o doză mai mică de radiații pentru pacient solicităm autorității contractante să accepte ofertarea unui echipament care are puterea generatorului de minimum 5kW, care permite obținerea unor imagini de calitate la o doză redusă de radiații, precum și modificarea punctajului de la rubrica: Componenta tehnică/Relevanța față de viitoarele teme de cercetare.

Răspuns 1

Generatorul RX este o componenta esentiala constructiva a echipamentului de mamografie. O valoare mare pentru acest parametru asigura o versatilitate a echipamentului, posibilitatea reglării pe paliere mai largi și o fiabilitate a acestuia în timp.

Caracteristica a fost de asemenea stabilită și aprobată ca și caracteristica minimă în cadrul documentației aprobate în cadrul proiectului.

Se menține cerința minimă inițial aprobată în proiect.

Solicitare clarificare 2



UNIUNEA EUROPEANĂ



"Investiții pentru viitorul dumneavoastră"

Proiect cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională prin Programul Operațional Competitivitate 2014-2020 Axa Prioritară 1 - "Cercetare, dezvoltare tehnologică și inovare (CDI) în sprijinul competitivității economice și dezvoltării afacerilor", Acțiunea 1.1.1.A Mari Infrastructuri de CD, Tip de proiect: Investiții pentru departamentele de CD ale întreprinderilor, Nr. MY SMIS: 103392, Nr. contract de finanțare: 36 / 02.09.2016

Cerinta: "Rezoluție cu contrast mare, de minim 5 linii / mm, pentru o matrice de imagine de minim 2350x3000 pixeli, cu scopul de a facilita vizualizarea țesuturilor cu densități similare"

Solicitare: Se solicită un echipament cu o dimensiune a pixelului de 100μm și o dimensiune a detectorului de minim 23 x 30 cm sau 24 x 26 cm. Din punct de vedere fizic este imposibil ca un echipament cu o dimensiune a pixelului de 100μm să aibă o rezoluție de minim 2350 x 3000 de pixeli, astfel fiind imposibilă ofertarea unui astfel de echipament. În consecință vă rugăm să acceptați un echipament cu o rezoluție minimă de 2350 x 2600 de pixeli, pentru echipamentele cu detector de minim 24 x 26 cm.

Suplimentar pentru cerința: "Desktop PC (stație de achiziție) cu caracteristici minime: procesor de minim 2 GHz, minim 2 GB Ram și să poată stoca, sau să transmită către stația de procesare, minim 10.000 imagini în matrice de minim 2350x3000 cu adâncime de minim 14 biți (se pot prezenta variante echivalente, cu justificare adecvată), minim 250 GB HDD, card rețea, card video, mouse, tastatură, inscripător pentru CD și DVD precum și dispozitiv / funcție / tehnologie de magnificare a imaginii (sau echivalent), sistem de operare windows 7 sau echivalent" vă rugăm să acceptați ca matricea imaginilor stocate să fie de minim 2350 x 2600 pixeli în cazul echipamentelor cu un detector de minim 24 x 26 cm.

Răspuns 2

Se solicită un echipament cu dimensiunea pixelului de **MAXIMUM 100 micrometri**- și NU UNUL CU PIXEL DE 100 micrometri, astfel ca să poată include întreaga gamă de combinații posibile – dimensiune pixel/ rezoluție- **PANA LA** 100 micrometri.

Se mențin solicitările minime de mai sus.

Solicitare clarificare 3

Cerințele: Componenta tehnică/Relevanța față de viitoarele teme de cercetare – A13, A14, A16, A17, A18 și A19

Solicitare: Având în vedere că cerințele solicitate se referă la un echipament cu tomosinteză (3D), iar în cerințele minime nu se regăsește nicio cerință referitoare la acest tip de investigație, vă rugăm să ne confirmați ca aceste cerințe se referă la posibilitatea de upgrade ulterior.

Răspuns 3

Una dintre solicitările minime este "rotarea brațului motorizat și izocentrică" caracteristică constructivă a echipamentelor mamografice 3D cu imagini dinamice- în volum.

Echipamentul solicitat este un echipament mamografic 2 și 3D- în configurație standard.

Procedura vizează achiziționarea unui sistem mamografic digital tip 3D- cu examinări tomosintetice.



UNIUNEA EUROPEANĂ



"Investiții pentru viitorul dumneavoastră"

Proiect cofinanțat din Fondul European de Dezvoltare Regională prin Programul Operațional Competitivitate 2014-2020 Axa Prioritară 1 - "Cercetare, dezvoltare tehnologică și inovare (CDI) în sprijinul competitivității economice și dezvoltării afacerilor", Acțiunea 1.1.1.A Mari Infrastructuri de CD, Tip de proiect: Investiții pentru departamentele de CD ale întreprinderilor, Nr. MY SMIS: 103392, Nr. contract de finanțare: 36 / 02.09.2016

Solicitare clarificare 4

Cerința: "Certificate europene pentru echipamente de tip screening, EUREF"

Solicitare: Certificatul solicitat de către autoritatea contractantă nu este un document solicitat pentru punerea pe piață a unui echipament destinat diagnosticului mamografic și screening-ului, ci reprezintă o certificare obținută voluntar de către un producător. În plus EUREF nu este un organism menit să acrediteze un echipament, ci este o organizație non-profit al cărei rol este popularizarea celor mai bune practici.

Pentru punerea pe piață a echipamentelor medicale în Europa sunt necesare marcajul CE și Certificatul de Conformitate, care atestă faptul că echipamentul îndeplinește parametrii solicitați de către normele în vigoare. Echipamentul pe care dorim să îl ofertăm îndeplinește cerințele necesare comercializării sale în Europa, dar și la nivel mondial, fiind autorizat pentru screening atât în 2D cât și în 3D. Vă rugăm considerați ca și echivalent pentru certificatul EUREF și certificatul de conformitate și marcajul CE al produsului.

Răspuns 4

Din punctul nostru de vedere certificarea EUREF aduce un plus de credibilitate în ceea ce privește calitatea echipamentului, deoarece este acordată de o terță parte, și nu vizează punerea pe piață. Având în vedere că această certificare nu se acordă față de un sistem de referință internațional (ISO) nu a fost introdusă ca cerință minimă, ci ca posibilitate de a pune în valoare suplimentar performanțele echipamentului, creând premisele achiziției în condiții de piață. Pentru punerea pe piață a fost solicitat marcajul CE la secțiunea "modul de prezentare a ofertei tehnice" în documentația publicată.

Echipamentul va face parte din dotarea unui laborator de cercetare, iar pe termen lung laboratorul trebuie să poată participa în proiecte de cercetare în parteneriat cu instituții europene, și certificarea EUREF îi maximizează șansele de succes cu asemenea proiecte.

Se menține criteriul de performanță solicitat.

Cu stimă,

Udrea Carolina Ileana
Director General
S.C. MEDISPROF S.R.L.

