



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 2

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: Privitor la punctul 2 – “Gama selectie mA”: > 500 (3 pct.):

Valoarea de 500 mA stabilită ca delimitare este una imposibil de atins cu un generator de mamografie și nici de vreun tub RX de mamografie. Amintim aici că 500 mA este o valoare a curentului prin tubul RX care se regăsește la generatorii utilizați în radiografia generală (radiografii ale întregului organism). Oricum doza produsă de un asemenea curent prin tubul radiogen ar fi prea mare în cazul mamografiei, unde se folosesc valori în jurul a maximum 150 mA. Probabil că vă referiți la o valoare de mAs, ceea ce înseamnă altceva și care este caracteristic echipamentelor de mamografie performante.

Vă rugăm să clarificați dacă valoarea de 500 mA este o eroare sau ce beneficiu clinic aveți în vedere cu valori ale curentului anodic de 500 mA în mamografie.

Răspuns 1

Se corectează eroarea materială - a se citi și interpreta valoare de - la criteriul A2:

“GAMA SELECTIE mAs”

Se va transmite valoarea parametrului oferit în mAs.

Solicitare clarificare 2

Cerința: Privitor la punctul 5 – “Valoare maxima mA selectabil pe focarul mare”: > 190 (3 pct.) și la punctul 6 - “Valoare maxima mA selectabil pe focarul mic”: > 40 (3 pct.):



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

În corelație cu solicitarea noastră de mai sus, unde menționăm valori în jurul a 150 mA utilizate maximal la generatorii sistemelor de mamografie, considerăm ca valorile de 190 mA și respectiv de 40 mA se referă la tubul Roentgen, care se referă la sarcina generatorului RX. Tubul RX trebuie să aibă valori maxime peste cele ale generatorului, deoarece acesta are rolul de sarcină a generatorului RX. Va rugăm să confirmați că punctele 5 și 6 se referă la caracteristici ale tubului RX.

Răspuns 2

Se corectează în consecință și erorile materiale de la punctele A5 și A6- se va citi și interpreta la criteriul A5 și A6:

"valoare maximă a mAs selectabilă pe focarul mare"

"valoare maximă a mAs selectabilă pe focarul mic"

Se vor transmite valorile parametrilor oferați în mAs.

Solicitare clarificare 3

Cerința: Privitor la: - punctul 8 – "Mărimea pixelului (microni)" < 85 (3 pct.);

- punctul 11 – "Timpul maxim între 2 achiziții" ≤ 15 sec.;

- punctul 13 – "Timp pentru examinările tomosintetice" ≤ 5 sec. (3 pct.)

- punctul 14 – "Număr de expuneri-proiecții/per grad de examinare tomosintetică" ≥ 1 (3 pct.);

- punctul 15 – "Distanța sursă imagine" ≥ 70 cm (3 pct.);

Vă comunicăm că aceste caracteristici tehnice pot fi indeplinite de un singur producător, situație în care se creează un avantaj de 10 puncte la tehnic, a căror pondere este foarte mare, punctajul tehnic contând în procent de 60% din punctajul final. Totodată aceste puncte fac împreună referire la tomosinteza, tehnologie care nu este menționată ca fiind obligatorie în cerințele minime. Subliniem însă faptul că unicul producător cu caracteristicile tehnice de mai sus obține în tomosinteza o rezoluție de 3,6 lp / mm.

În cerințele minime se solicită "rezoluție cu contrast mare, de minim 5 linii / mm, pentru o matrice de imagine [...] cu scopul de a facilita vizualizarea țesuturilor cu densități similare".

Asadar interesul pentru rezoluția imaginii este foarte mare.

Vedem aici o contradicție, pe de-o parte punctajul este foarte mare pentru anumite detalii tehnice, deși rezultatul clinic al acestor detalii este unul care nu poate îndeplini cerința minimă în tomosinteza.

Vă supunem atenției faptul că echipamentul pe care îl oferim noi obține 6 lp/mm și în tomosinteza, având alte caracteristici tehnice decât cele solicitate. În această situație oferta noastră este mai bună din punct de vedere clinic dar este potențial depunctată cu mult sub un alt producător care îndeplinește cerințele tehnice considerate de înaltă tehnologie dar care are rezultate clinice sub cele așteptate la cerințele minime.



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

Va rugam sa acceptati ca in cazul ofertei cu rezolutie de 6 lp/mm atat in 2D cat si in tomosinteza punctajul la punctele 8; 11, 13, 14 si 15 sa fie de 3 puncte. Va rugam totodata sa confirmati obligativitatea prezentei optiunii de tomosinteza in configuratia echipamentului oferit.

Răspuns 3

Avand in vedere ca scopul proiectului este dotarea unui laborator de cercetare, scopul procedurii este acela de a facilita achizitionarea un echipament din gama celor cu performante superioare.

Au fost alese criteriile de performanta multiple (20) acoperind subiecte diferite, astfel incat pentru fiecare dintre potentialii ofertanti sa existe cate un subiect care sa permita punerea in valoare a propriului echipament, modern si cu tehnologie de inalta performanta.

Acelasi principiu, al acordarii sanselor egale, a stat si la baza deciziei de punctare unitara a criteriilor.

Se mentin toate criteriile de evaluare si modalitatea de acordare a punctajelor.

Una dintre solicitarile minimale este "rotatia bratului motorizata si izocentrica" caracteristica constructiva a echipamentelor mamografice 3D cu imagini dinamice- in volum.

Echipamentul solicitat este un echipament mamografic 2 si 3D- in configurare standard.

In concluzie reiteram faptul ca se doreste achizitionarea unui sistem mamografic digital tip 3D- cu examinari tomosintetice.

Solicitare clarificare 4

Cerința: Privitor la: - punctul 20 – "Certificate europene pentru echipamente de tip screening, EUREF""

Va comunicam ca EUREF elibereaza certificate pentru site-uri de mamografie si nu pentru echipamente. Aceste certificate se obtin la cerere expresa si functie de locatie (tara) sunt sau nu obligatorii. Pe teritoriul Romaniei nu este o conditie obligatorie.

Va rugam sa ne confirmati daca doriti sa nu sa obtineti un asemenea certificat.

Răspuns 4

Din punctul nostru de vedere certificarea EUREF aduce un plus de credibilitate in ceea ce priveste calitatea echipamentului, deoarece este acordata de o terta parte. Avand in vedere ca aceasta certificare nu se acorda fata de un sistem de referinta international (ISO) nu a fost introdusa ca cerinta minimala, ci ca posibilitate de a pune in valoare suplimentar performantele echipamentului, creand premisele achizitiei in conditii de piata.

Echipamentul va face parte din dotarea unui laborator de cercetare, iar pe termen lung laboratorul trebuie sa poata sa participe in proiecte de cercetare in parteneriat cu institutii europene, si certificarea EUREF ii maximizeaza sansele de success\ cu asemenea proiecte.

Se mentine criteriul de performanta solicitat.



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

Cu stimă,

Udrea Carolina Ileana

Director General

S.C. MEDISPROF S.R.L.

