



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Софийска община „Св. Неделя“ №5

тел. 9301 464, факс 9301 451

Изх. № 26-00-1977/6.11. 2012 г.

факс:

ДО
ФИРМА

Във връзка с постъпили въпроси по обществена поръчка открита с решение на Възложителя РД-17-582/12.10.2012 г с предмет: „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация, обучение на специалисти и гаранционна поддръжка на един брой фабрично нова рентгенова уредба за метрологични цели с калибровъчна линия и един брой фабрично нова автоматична TLD система за мониторинг на дозите“ по две обособени позиции:

Обособена позиция №1 „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация, обучение на специалисти и гаранционна поддръжка на един брой фабрично нова рентгенова уредба за метрологични цели с калибровъчна линия“;

Обособена позиция №2 „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация, обучение на специалисти и гаранционна поддръжка на един брой фабрично нова автоматична TLD система за мониторинг на дозите“, Ви уведомяваме следното:

Въпрос №1: В техническата спецификация точка филтри „Комплект филтри според ISO 4037, TRS 457 и IEC 61267“ за медния филтър е записано Cu 0,01 мм. Моля да бъде уточнено дали не се касае за печатна грешка и да става дума за Cu 0,1 мм?

Отговор: Не е допусната печатна грешка. Необходимата дебелина на Cu филтъра трябва да е 0,01 mm.

Въпрос №2: Изискванията в техническата спецификация са за уникална система, която не се произвежда серийно – това е видно в допълнителните изисквания, записани за рентгеновата уредба. Подобни уникални системи, но със значително по занижени изисквания по отношение на автоматиката функционират в РТВ Брауншвайг – Германия и в Претория – ЮАР. Цените за производство на подобна рентгенова система отговаряща на Вашите изисквания са поне с 50% по-високи от предвидената прогнозна стойност. За информация в света има две фирми произвеждащи такъв тип апарати – една немска и една английска. Фирма Лидекс–2000 ООД е официален представител за България на немската фирма – Волф Медикитехник. Също така познаваме добре и цените на английския производител. В тази връзка въпросът ни е дали може да се предлагат цени по-високи от обявената прогнозна стойност?

Отговор: Във въпроса (коментара) има няколко неточности:

А) В заданието за рентгеновата уредба няма категорични изисквания за автоматика.

Б) Рентгеновият апарат не е уникален, а стандартен и не би трябвало да е по-скъп от всички останали. Уникалното е поставянето му в конструкция, предназначена за използването му за метрологични цели. Конструкцията може да се изготви по проект във всеки цех за изработване на метални конструкции. Измервателната апаратура е стандартна.

В) В света има повече от две, цитирани от Вас фирми, произвеждащи подобна апаратура.

Въпрос №3: Декларация, за осигуряване на посещение на български специалисти за минимум три работни дни на място при производителя на апаратурата за извършване на тестове и оглед на апаратурата (FAT–test). Поради уникалността на апаратурата същата ще се окомплектова, монтира, тества и настройва на мястото на монтажа. Въпросът е в случай, че апаратурата ще се окомплектова, монтира, тества и настройва в България, ще бъде ли

възможно българските специалисти да извършат (FAT-test) на тези параметри на мястото на монтажа?

Отговор: Изработването на механична уредба, която не е серийно производство с повече от два детайла, изисква монтиране, окомплектоване, тестване и настройване на мястото на производство. Там са конструкторите и изпълнителите и има необходимото оборудване на „напасване“ на отделните детайли. След това установката се демонтира и монтира на място в лабораторията. При констатиране на неизправности в лабораторията е невъзможно отстраняването им. Необходимо е непрекъсната и добра комуникация между заявителя и изпълнителя.

Въпрос №4: Изисква се представянето само на сертификат за система на управление на качеството ISO 9001:2008, а не и за производство на медицинска апаратура, който сертификат е ISO 13485:2003. В този сертификат изискванията са много по-високи и включват в себе си и ISO 9001:2008. Сертификатът ISO 13485:2003 е задължително да се притежава от производителите на медицинска апаратура. В тази връзка не би ли било редно да се изисква ISO 13485:2003 за производителя на апаратурата и ISO 9001:2008 за фирма участник в процедурата?

Отговор: Посочените в техническата спецификация изисквания са минимални и достатъчни за предвидената употреба. Няма ограничение апаратурата да отговаря на по-строги изисквания. Уредбата няма да се използва за облъчване на пациенти, а за метрологични цели.

Въпрос №5: В обособена позиция №1 „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация, обучение и гаранционна поддръжка на един брой фабрично нова рентгенова уредба за метрологични цели с калибровъчна линия“ става дума за апаратура, който не се произвежда серийно, а само по поръчка със задание на потребителя. В този случай съгласно изискванията на директива 93/42 ЕЕС на ЕУ за медицински изделия не се изисква СЕ сертификат, тъй като изделието се изработва в един единствен екземпляр по поръчка на потребителя. Единствено в този случай може да бъде продавана в ЕУ без СЕ сертификат По-долу цитираме текста от директивата:

Директива за медиц.изделия 93/42/ЕЕС

Член 17 Маркиране със знака на Европейската общност (СЕ)

(1.) Изделията, различни от правените по поръчка или предназначените за клинични изследвания, считани за съответстващи на съществените изисквания, предвидени в член 3, трябва да носят знака на Европейската общност (СЕ) за съответствие при пускането им на пазара.

Отговор: Всички компоненти с изключение на металната конструкция са серийно производство.

Въпрос №6: В зданието точка "Спомагателни/други услуги" се изисква: „Доставчика трябва да представи свидетелство за одобрен тип на апаратурата, съгласно закона за измерванията“. Въпросът е при положение, че апаратурата е уникална и се изработва по поръчка от кой трябва да бъде издаден този документ? Това не влиза ли в задълженията на потребителя да се акредитира в България за работа с тази апаратура, защото той ще я използва за измервания и калибриране?

Отговор: Изискването за одобрен тип се отнася за ТЛД системата и е съгласно изискванията на Закона за измерванията и Наредбата за средствата за измерване, които подлежат на метрологичен контрол. Тези изисквания са задължителни за средствата за измерване на индивидуален дозиметричен контрол. Процедурата е стандартна.

СТЕФАНА КАРАСЛАНОВА:
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МЗ

/възложител съгласно заповед РД-15-1122/16.10.2012г./

