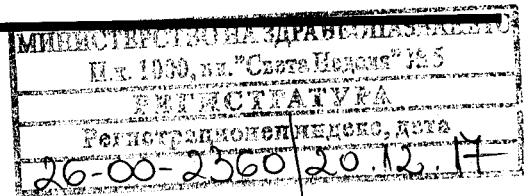


Vanya Mitkova

From: rossen.nikolov@dutchmed.bg
Sent: 20 декември 2017 г. 17:35
To: Vanya Mitkova
Cc: Ivan Buctov
Subject: Коментари и предложения от Дъчмед Интернешанъл относно Технически спецификации за 400 линейки
Attachments: Komentari_predlojenia_400lineiki_Dutchmed.pdf



Уважаема, г-жо Миткова,

„Дъчмед Интернешанъл“ ЕООД е дъщерна фирма на Dutchmed B.V. (Холандия), която оперира на нашия пазар от 1991 г. и през годините се е утвърдила като водещ доставчик на апаратура и консумативи за спешна помощ, анестезиология, интензивно лечение, неонатология и хемодиализа. Предлагаме комплексно медицинско оборудване и апаратура за линейки и спешни болнични структури на водещи световни производители, като до този момент сме оборудвали десетки действащи публични и частни линейки, както и редица центрове за спешна медицинска помощ и спешни отделения към многопрофилни и специализирани лечебни заведения.

Въз основа на натрупаният през годините богат опит, в качеството си на заинтересована страна и в дадения за това срок, се възползваме от дадената възможност и приложено Ви изпращаме нашите коментари и предложения за промени или конкретизиране на спецификации в публикуваните от Министерството на здравеопазването за публично обсъждане технически спецификации за закупуване на 400 броя линейки с необходимото оборудване, във връзка с подготовката на проектно предложение за кандидатстване с голям инвестиционен проект за модернизация на спешната медицинска помощ за модернизация на спешната медицинска помощ, по приоритетна ос 4 „Регионална здравна инфраструктура“ на Оперативна програма „Региони в растеж“ 2014-2020 г.

Надяваме се да сме полезни с нашите коректни коментари и предложения и оставаме с надежда те да бъдат взети под внимание при подготовката на тръжната техническа спецификация.

Оставаме, също така, и с надежда, в скоро време да бъде публикувана за публично обсъждане и за запознаване на заинтересованите страни и цялата проектно тръжна документация, съдържаща изискванията към участниците, указанията за подготовка на офертата, срокове за доставка, начин на плащане и т.н.

Оставам на Ваше разположение в случай че желаете да дискутираме нашите коментари и предложения.

П.П. В копие е и г-н Бучов, т.к. при кликуване на е-мейл адреса Ви на линка на МЗ, има автоматична препратка към е-мейл адреса му.

С уважение,

инж. Росен Николов
Ръководител „Отдел продажби“
„Дъчмед Интернешанъл“ ЕООД
Tel.: + 359 2 9200 123
Fax: +359 2 9200 384
Mobile: +359 888 808 539
www.dutchmed.bg



Dutchmed International EOOD
1164 Sofia, 48 "Eigla" str. 5-th floor
Tel. : ++359 2 920 0123
Fax : ++359 2 920 0384
E-mail: info@dutchmed.bg
Website: www.dutchmed.bg
VAT nr.: BG130928543
UniCredit Bulbank
BIC CODE: UNCRBGSF
IBAN Leva: BG97 UNCR 7630 1065 7340 02
IBAN Euro: BG23 UNCR 7000 1521 4050 89

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Относно: Публикувани за публично обсъждане и за запознаване на заинтересованите страни технически спецификации за закупуване на 400 броя линейки с необходимото оборудване, във връзка с подготовката на проектно предложение за кандидатстване с голям инвестиционен проект за модернизация на спешната медицинска помощ за модернизация на спешната медицинска помощ, по приоритетна ос 4 „Регионална здравна инфраструктура“ на Оперативна програма “Региони в растеж” 2014-2020 г.

Коментари и предложения от: „Дъчмед Интернешанъл“ ЕООД

Наш Изх.№. 1839 / 20.12.2017 г.

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

„Дъчмед Интернешанъл“ ЕООД е дъщерна фирма на Dutchmed B.V. (Холандия), която оперира на нашия пазар от 1991 г. и през годините се е утвърдила като водещ доставчик на апаратура и консумативи за спешна помощ, анестезиология, интензивно лечение, неонатология и хемодиализа. Предлагаме комплексно медицинско оборудване и апаратура за линейки и спешни болнични структури на водещи световни производители, като до този момент сме оборудвали десетки действащи публични и частни линейки, както и редица центрове за спешна медицинска помощ и спешни отделения към многопрофилни и специализирани лечебни заведения.

Въз основа на натрупаният през годините богат опит, в качеството си на заинтересована страна и в дадения за това срок, се възползваме от дадената възможност да изкажем следните наши коментари и предложения за промени или конкретизиране на спецификации в публикуваните от Министерството на здравеопазването за публично обсъждане технически спецификации за закупуване на 400 броя линейки с необходимото оборудване, във връзка с подготовката на проектно предложение за кандидатстване с голям инвестиционен проект за модернизация на спешната медицинска помощ за модернизация на спешната медицинска помощ, по приоритетна ос 4 „Регионална здравна инфраструктура“ на Оперативна програма “Региони в растеж” 2014-2020 г.:

Относно техническите спецификации за медицинското оборудване и апаратура, по същество, Възложителят демонстрира придържане към актуалните приложими европейски стандарти, като EN 1789:2007+A2:2014 и EN 1865 -1:2010, което е разбираемо, законово и положително.

Head-office:
Dutchmed B.V.
P.O. Box 2050
Avelingen West 7/2
4200 BB Gorinchem
The Netherlands
Tel. : --31-183-669820
Fax : --31-183-636260
E-mail : info@dutchmed.nl

Dutchmed PL sp. z o.o.
85-738 Bydgoszcz/Poland
ul. Szajnochy 14
Tel./Fax : --48-52-345-3115
E-mail : dutchmed@dutchmed.pl

Dutchmed Kft.
1043 Budapest/Hungary
Lórántffy Zs u. 15/b
Tel. : --36-1-272-0300
Tel./Fax : --36-1-272-0879
E-mail : dutchmed@dutchmed.hu

Dutchmed S.R.L.
550052 Sibiu/Romania
Sos. Alba-Iulia nr. 112A
Tel. : --40-0269-253 017
Tel. : --40-0269-253 078
Fax : --40-0269-253 058
E-mail : office@dutchmed.ro





Техническите спецификации за част от медицинското оборудване и апаратура, обаче, е наложително да се конкретизират или видоизменят, като например за следните артикули:

Валидно за всичките четири групи линейки:

1. Оборудване за пренасяне на пациент. Основна носилка.

Цитат:

„Да е сертифицирана за съответствие със стандарт EN 1865 и съгласно Директива 93/42/ЕЕС на Съвета на ЕС.

Да е с размери 190x55 cm, измерени от външните краища“

Така предложено, подчертаното от цитираната спецификация е **ограничаваша спецификация, облагодетелстваща само участник, който може да предложи основна носилка точно с указаните фиксирани размери**, като например ET „Вертикал Руси Манолов“. Моля, виж стр.5. за модел VL-006 в електронен каталог, публикуван на долния линк:

<https://issuu.com/maximbukovski/docs/vertical-catalog2007/7>

От друга страна, относно размерите на основната носилка, в БДС EN 1865 -1:2010 същите са указани с толеранс, а именно:

„- Носилка: дължина: (1 950 +20/-50) mm;
широчина: (550 +20/-20) mm;“

Не на последно място, следва да се вземе под внимание и физиологията на не малка част от населението на България, особено при мъжете, но не рядко и при жените, които често са с ръст над 190 cm., с наднормено тегло и широк ханш.

Във връзка с гореизложеното, конкретното ни предложение по този въпрос е в тази си част спецификацията да бъде променена на:

„Да е с размери минимум 190x55 cm, измерени от външните краища“.

2. Оборудване за пренасяне на пациент. Гръбначна носилка за пациенти с травми на гръбначния стълб.

Цитат:

„Всяка от дългите страни на носилката да е оборудвана с по три дръжки и с по две откъм страната на главата и краката“

Така предложено, подчертаното от цитираната спецификация е **ограничаваша спецификация, облагодетелстваща само участник, който може да предложи гръбначна носилка точно с указания брой дръжки**, но не и с повече на брой дръжки, както е при редица световни производители, като следва да се има предвид, че наличието на повече на брой дръжки би създавало и по-голямо удобство за спешните медици при ползването на това оборудване.



Освен това, с цел спазване изискванията на EN 1789:2007+A2:2014, гръбначната носилка (дъска), следва да бъде окомплектована и с имобилизатори за глава за деца и възрастни, както и с обезопасителни колани.

В връзка с горното, конкретното ни предложение по този въпрос е в тази си част наименованието и спецификацията да бъдат променени на:

„Гръбначна носилка за пациенти с травми на гръбначния стълб, комплект за деца и възрастни, окомплектована с имобилизатори за глава за деца и възрастни и с минимум три броя обезопасителни колани“.

„Всяка от дългите страни на носилката да е оборудвана с минимум по три дръжки и с минимум по две откъм страната на главата и краката“.

3. Оборудване за пренасяне на пациент. Сгъваема носилка „столче“ за транспортиране на кардиологично болни до автомобила.

Оставяме на страна въпроса за използвана в случая неточна терминология, а именно „за транспортиране на кардиологично болни до автомобила“, каквото название за „Носилка-столче“ по т.4.3. на БДС EN 1865 -1:2010 може да се срещне само в цитирания по-горе електронен каталог на ЕТ „Вертикал Руси Манолов“ за модел VL-007.

По важното в случая е да се конкретизира с колко броя колела следва да е носилката-столче? Дали Възложителя ще избере архаичните и неудобни носилки-столчета само с по две колела или ще заложи на модерни и далеч по-удобните за персонала сгъваеми носилки-столчета с четири колела и спирачки?

В връзка с горното, конкретното ни предложение по този въпрос е в тази си част наименованието и спецификацията да бъдат променени на:

„Сгъваема носилка „столче“ за транспортиране на болни до автомобила“.

с добавена спецификация:

„Да има минимум четири колела с възможност за заключване на поне на две от колелата“.

Обръщаме Вашето внимание и на факта, че за „Автомобил - линейка тип С – стандартен“ липсва изискване за наличие на „Сгъваема носилка „столче“.

В Таблица 9 на БДС EN 1789:2007+A2:2014 за линейка тип С, срещу средство за превоз на пациент от посочения тип, е посочен знака Х. Този знак указва, че количеството на въпросното оборудване може да „варира в зависимост от местните нужди на страната и/или района“, **но това не означава, че въпросното оборудване не трябва да го има.** Знакът „-“ е този, който указва, че дадено оборудване не е задължително за дадения тип линейка.

В тази връзка, считаме че изискването за наличие на „Сгъваема носилка „столче“ за транспортиране на болни до автомобила“ следва да бъде добавено и за група „Автомобил - линейка тип С – стандартен“.

4. **Оборудване за имобилизация. Обездвижване, комплект за фрактури.**
Очевидна е печатната грешка „фактури“, която следва да се коригира на „фрактури“.
По важното в случая, обаче е, **Възложителят да конкретизира комплектът шини за обездвижване на фрактури дали да бъдат от надуваем тип или да бъдат вакуум шини.**
5. **Оборудване за вентилация / респирация. Стационарен кислород / кислородна система (EN 737-1:1998). Преносим кислород (EN 737-1:1998).**
Макар и точно така да е описано в БДС EN 1789:2007+A2:2014, стандарт EN 737-1:1998 е **отменен и заменен с ISO 9170-1:2008:**
<https://www.iso.org/standard/42055.html>
6. **Оборудване за вентилация / респирация. Устройство за засмукване / Аспирационна инсталация (EN ISO 10079-1:1999, EN ISO 10079-3:1999).**
Макар и точно така да са описани в БДС EN 1789:2007+A2:2014, версии „1999г.“ на цитираните стандарти **са отменени**. Валидни към момента са следните версии на цитираните стандарти: **ISO 10079-1:2015 и ISO 10079-3:2014:**
<https://www.iso.org/standard/59432.html>
<https://www.iso.org/standard/61182.html>

Същото е валидно и за изискване „*Подвижно устройство за засмукване (EN ISO 10079-2:1999)*“, т.к. валидната към момента версия на този стандарт е **ISO 10079-2:2014:**

<https://www.iso.org/standard/61181.html>

Относно подвижното устройство за засмукване, по същество, стандарт ISO 10079-2:2014 цитираме „*уточнява изискванията за безопасност и ефективност на медицинското, ръчно задвижвано смукателно оборудване, предназначено за орофарингеално засмукване. Той обхваща оборудване, което се управлява крачно или ръчно или и по двата начина*“.

В т.б.5. „Списък на оборудването“ на стандарт БДС EN 1789:2007+A2:2014, в таблици от 9 до 19 „е посочено минималното медицинско оборудване“, което трябва да има в различните типове линейки, **но стандарта не ограничава Възложителя да разшири техническите изисквания с цел медицинското оборудване в линейките да е от най-съвременен тип.**

С буквално придържане към написаното в т.б. на Таблица 11, Възложителя рискува участниците да предложат евтини, но архаични и неудобни за ползване подвижни аспиратори задвижвани мануално или посредством педал.

В същото време, дори и голяма част от съществуващите в момента линейки са оборудвани с много по-удобните и **съвременни електрически подвижни аспиратори**, с какъвто тип е логично да бъдат оборудвани и всички нови линейки.



В връзка с горното, конкретното ни предложение по този въпрос е в тази си част спецификацията да бъде променена на:

„Подвижно устройство за засмукване (EN ISO 10079-2:2014), работещо на 220V AC или 12V DC с вградени акумулаторни батерии“.

7. Диагностично оборудване. Оксиметър (ISO 80601-2-61:2011).

Макар и точно така да е описано в БДС EN 1789:2007+A2:2014, версия „2011г.“ на цитирания стандарт **е отменен и заменен с ISO 80601-2-61:2017:**

<https://www.iso.org/standard/67963.html>

8. Оборудване за инфузия.

8.1. Инфузионни разтвори – 4 литра.

Възложителят следва да специфицира **вида на инфузионните разтвори.**

8.2. Комплекти с устройства за инжекции и инфузии – 2 бр.

Макар и точно така да е описано в БДС EN 1789:2007+A2:2014, Възложителят следва да конкретизира, че това оборудване за инфузии всъщност са **спринцовкови инфузионни помпи и точно с това название да ги посочи в техническите спецификации.**

8.3. Инфузионна система, позволяваща вливане на течности, затоплени до (37 ±2) °C – 1 бр. Не се изисква да е преносима.

Макар и точно така да е описано в БДС EN 1789:2007+A2:2014, Възложителят следва да конкретизира **какво точно оборудване за инфузия изисква с тази спецификация.**

Познати са ни два способа за затопляне на вливаните инфузионни разтвори, които са приложими за линейки:

- Чрез ползване на **консумативни пакети пълни с химическо вещество**, които при стискане на пакета затоплят сака с инфузионния разтвор чрез отделената при химическата реакция топлина. Този способ изисква периодично закупуване на затоплящи пакети, а и ефекта от затопляне на разтворите трае около два часа. Предимството на този способ е, че може да се прилага и в полеви условия, извън линейката.
- Чрез ползване на **електрически затоплящи устройства**, инсталирани в линейките. Такъв вид устройства могат да затоплят инфузионните разтвори, вливани в пациента, за неограничен период от време, т.е. през целия период на транспортиране на спешните пациенти. Налични са два подтипа електрически затоплящи устройства: такива, които ползват **специфичен консуматив** (картриджи, специални тръби и др.), който след доставките трябва периодично да се закупува от крайните потребители (ЦСМП и филиалите им в страната) и такива, които работят **без специфичен консуматив.**

В тази връзка, Възложителят следва да специфицира **с какво точно оборудване за затопляне на инфузионни разтвори следва да са оборудвани линейките.**

В връзка с горното и в случай, че Възложителят предпочете да специфицира този вид оборудване за инфузии да бъде **„електрически затоплящи устройства“**, конкретното ни предложение е в тази си част спецификацията да бъде променена на:



„Електрическа инфузионна система, работеща без специфичен консуматив, позволяваща вливане на течности, затоплени до $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ “.

9. **Оборудване за мениджмънт на животозастрашаващи състояния.**

Дефибрилатор, позволяващ запис на ритъма и данни за пациента.

Макар и точно така да е описано в БДС EN 1789:2007+A2:2014, във връзка с вече изложеното по т.б., считаме че Възложителят следва да конкретизира, че изисква **съвременни бифазни дефибрилатори**, позволяващи мануална, синхронизирана и автоматична външна дефибрилация, каквито апарати и по настоящем се намират в голяма част от линейките в страната.

В връзка с горното, конкретното ни предложение е в тази си част спецификацията да бъде променена на:

„Бифазен дефибрилатор, позволяващ мануална, синхронизирана и автоматична външна дефибрилация, запис на ритъма и данни за пациента“.

Извън горното, Възложителят може да заложи и допълнително оценявани показатели, които са съществени функционални характеристики на дефибрилаторите (на практика, един от най-важните медицински апарати за всяка линейка), като например минимално време от включване на апарата до произвеждане на шок, възможност за произвеждане на шок с по-високи нива на енергията, които могат да спасят човешки животи (в тази връзка, моля вижте публикация на FDA на линка по-долу) и др.:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm189259.htm>

10. Във връзка със спазване на изискване на БДС EN 1789:2007+A2:2014, посочено в т.б.5. „Списък на оборудването“, а именно „Когато е приложимо, оборудването трябва да е на разположение за целия възрастов диапазон от пациенти“, предлагаме за следното медицинско оборудване да се добави изрази „за деца и възрастни“:

- **Гръбначна носилка за пациенти с травми на гръбначния стълб, комплект за деца и възрастни ... (пълното ни предложение за промяна на наименованието на това оборудване е посочено в т.2).**
- **Комплект шийна яка, за деца и възрастни.**
- **Оксиметър със сензори за сатурация за деца и възрастни.**
- **Ръчен уред за ресусцитация за деца и възрастни.**
- **Оро- или назофарингеални въздуховоди за деца и възрастни.**
- **Оборудване за интубация – да включва ларингоскопски държач и подходящи остриета за деца и възрастни (за линейки тип С).**
- **Magill форцепси за деца и възрастни (за линейки тип С).**
- **Ендотрахеални тръби с конектори за деца и възрастни (за линейки тип С).**



Валидно само за „Автомобил - линейка тип С – стандартен“:

1. Оборудване за мениджмънт на животозастрашаващи състояния.

1.1. Комплекс за дренаж на торакса.

Очевидна е печатната грешка „комплекс“, която следва да бъде коригирана на „комплект“.

1.2. Инфузионно устройство с измервател на обема.

Макар и точно така да е описано в БДС EN 1789:2007+A2:2014, считаме че Възложителят следва да конкретизира, че въпросното устройство всъщност е **волуметрична инфузионна помпа, което съответства на английският термин в EN 1789:2007+A2:2014, а именно „Volumetric infusing device“.**

В връзка с горното, конкретното ни предложение е в тази си част спецификацията да бъде променена на:

“Волуметрична инфузионна помпа”.

1.3. Катетри за централна вена

Макар и точно така да е описано в БДС EN 1789:2007+A2:2014, считаме че Възложителят следва да конкретизира **тип и размери** на необходимите катетри за централна вена. Като типове те биват еднолуменни, двулуменни, трилуменни, четирилуменни и петлуменни. Като размери са налични за пациенти от новородени до възрастни.

По наше мнение, предвид на това, че става дума за спешна помощ и за ползване в линейки, като оптимум, катетрите за централна вена следва да са двулуменни, а количество им в една линейка да бъде поне по един брой за педиатрични пациенти (примерно размер 4 Fr) и по два броя за възрастни пациенти от различни размери (примерно 7 Fr и 8 Fr).

1.4. Изискване за устройства за вентилиране (обдишване) при спешна помощ и транспортиране.

Макар и точно така да е описано в БДС EN 1789:2007+A2:2014, считаме че Възложителят следва да запише в техническата спецификация не „изискване“ а **„транспортен респиратор“**

В връзка с горното, конкретното ни предложение е в тази си част спецификацията да бъде променена на:

„Транспортен респиратор за вентилиране (обдишване) при спешна помощ и транспортиране.“

Извън горното, Възложителят е в правото си да посочи и някои допълнителни спецификации, които са налични в съвременните транспортни респиратори и които биха били от голямо значение за правилната дихателна реанимация на транспортиран спешен пациент, като например изискване за наличие на режими за асистирано/командна вентилация и на тригерирана от пациента вентилация.



В заключение по тази точка, макар и незадължително по БДС EN 1789:2007+A2:2014, може да се помисли дали „Транспортен респиратор за вентилиране (обдишване) при спешна помощ и транспортиране.“ да не бъде включен като изискване и за два от тип В линейките, а именно за „Линейка Тип В – Стандартен 4x4“ и за „Линейка Тип В – Високопроходим“. Логично е тези два типа линейки да обслужват спешни пациенти при много лоши метеорологични условия или в труднодостъпните селища в страната и да се налага да транспортират и пациенти, които се нуждаят от обдишване с транспортен респиратор, а такъв, за момента, се изисква само за линейки тип С.

Накрая, си позволяваме да отчетем наличие на неточна медико-техническа терминология в спецификацията на комплектите „Portable airways care system (p.a.c.s.)“ за всички линейки от тип В и съответно за „Portable advanced resuscitation system (p.a.r.s.)“ за линейки от тип С, които системи са част от „Оборудване за мениджмънт на животозастрашаващи състояния“. Ненапрасно посочваме названията на тези комплекти на английски език, така както са посочени в EN 1789:2007+A2:2014 т.к., за съжаление, в БДС версията превода на моменти е объркващ и неточен.

Например, „Portable airways care system (p.a.c.s.)“ е преведена като „Преносими въздухопроводни системи“, което е медицински нонсенс, докато далеч по-правилния превод е „Преносими системи за терапия (осигуряване на проходимост) на дихателни пътища“. Portable advanced resuscitation system (p.a.r.s.)“ е преведена като „Преносими системи за изпреварваща реанимация“, докато далеч по-точния превод е „Преносима усъвършенствана система за ресусцитация“.

В „Portable advanced resuscitation system (p.a.r.s.)“ следните изделия са преведени по следния начин:

Insertion stylet – „Сонди за поставяне“, докато тук, по наше мнение, става дума за „Интубационен стилет (водач)“.

Inflation tube clamp – такова медицинско изделие не ни е познато и няма да го намерите в интернет. В този случай, по наше мнение, неточно са се изразили дори и авторите на версията на стандарта на английски език, но това в никакъв случай не е и „Скоба за увеличени тръби“, каквото изделие е непознато на медицинските специалисти. Тък като, става дума за пособия за интубиране, най-вероятно е авторите да са имали предвид затваряне (клампване) на входа през който се надува балона на ендотрахеалната тръба, за да може същият да си остане раздут в тракеята на пациента. Всички съвременни интубационни тръби, обаче, са съоръжени с нужните за това безвъзвратни клапи (познатите на всички Luer-lock клапи), които са интегрирани в лумена на тръбите, служещ за раздуване на балоните им. Ако на Възложителя му е известно, че става дума за друго медицинско изделие, то трябва да се посочи коректно с точното му медицинско наименование.

Inflation syringe – „Спринцовка за увеличени тръби“, докато, по наше мнение, това всъщност е спринцовка, чрез която балоните на ендотрахеалните тръби се раздуват с въздух.

В тази връзка, макар и да е длъжен да се съобразява с изискванията на стандарт EN 1789:2007+A2:2014, считаме че **Възложителят е свободен да не цитира дословно терминологията от БДС версията на стандарта, особено, когато тя очевидно е неточна или неправилна.**

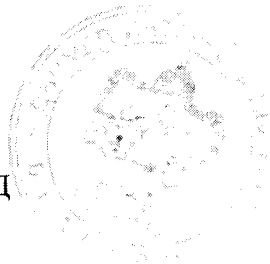


Надяваме се да сме Ви били полезни с нашите коректни коментари и предложения и оставаме с надежда те да бъдат взети под внимание при подготовката на тръжната техническа спецификация.

Оставаме, също така, и с надежда, в скоро време да бъде публикувана за публично обсъждане и за запознаване на заинтересованите страни и цялата проектно тръжна документация, съдържаща изискванията към участниците, указанията за подготовка на офертата, срокове за доставка, начин на плащане и т.н.

С уважение:

.....
д-р Карел ван Билдербеек
Управител на Дъчмед Интернешанъл ЕООД
Президент на група компании Dutchmed



.....
инж. Росен Николов
Ръководител „Отдел продажби“