**Պարզաբանում**

Մարտունու բժշկական կենտրոնում հեմոդիալիզի ծառայություններ իրականացնելու համար անհրաժեշտ բժշկական սարքավորումների ձեռքբերում (թիվ CR4/NCB/B-G/020/-19) մրցույթի շրջանակներում ստացված հարցադրումների վերաբերյալ․

**Հարց 1**

**1. Լոտ 1-ում չափաբաժին 1-ի տեխնիկական բնութագրի մեջ առկա են հղումներ, հետագայում կիրառվող պարագաների որակավորման վերաբերյալ**

Հղում՝

The proposed equipment must be compatible for use with two or more supplies (dializator / individual patient filter / blood lines, fistula needles and reagents) with the following qualifications ISO 13485, CE Mark, Registration in any EEU country or equivalent. // Առաջարկվող սարքերը պետք է նախատեսված լինեն առնվազն հետևյալ որակավորում ունեցող ISO 13485, CE Mark, Գրանցում ԵՏՄ-ի որևէ երկրում, կամ համարժեք երկու կամ ավելի պարագաների (դիալիզատոր /հիվանդի անհատական ֆիլտր/, արյան հոսքագծեր, ֆիստուլային ասեղներ և ռեակտիվներ) կիրառման համար;

Քանի որ ՀՀ-ում արդեն իսկ գործում են ԵԱՏՄ-ի օրենսդրության որոշ դրույթներ և 2021-ից լիարժեք ուժի մեջ է մտնելու բուժ պարագաների և սարքավորումների ԵԱՏՄ միասնական գրանցման համակարգը, ինչպես նաև հաշվի առնելով, որ հեմոդիալիզի ծառայության որակը ուղիղ կապված է ոչ միայն հետագայում կիրառվող պարագաների որակական չափորոշիներից այլ նաև հեմոդիալիզի սարքի որակից, ուստի ճիշտ ենք համարում CE Mark-ին զուգահեռ կամ փոխարեն պահանջել նաև հեմոդիալիզի սարքի ԵԱՏՄ-ում գրանցման վկայական; Լինելով ԵԱՏՄ անդամ երկիր նշված վկայականի առկայությունը որակը գնահատող լրացուցիչ բաղադրիչ է, որի պահանջը մեր կարծիքով աառվել կարևոր է Հայաստանում կիրառվող ապրանքների համար քան ԵՄ-ում գրանցման վկայականի առկայությունը; Այս պահանջը լրացուցիչ միջոց կհանդիսանա նմանատիպ տեխնիկական բնութքագրով սակայն անորակ և անհայտ ծագման սարքերի մատակարարումը կանխելու ինչպես նաև սարքի հետագա երաշխիքային և ետերաշխիքային սպասարկման, պահեստամասերի հասանելիության և մատակարարման ժամկետների նվազեցման համար:

**Պատասխան․**

Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ

  ա) 2021-ից սկսած նոր լիարժեք ուժի մեջ է մտնելու բուժ․ պարագաների և սարքավորումների ԵԱՏՄ միասնական գրանցման համակարգը, իսկ դեռևս այդ համակարգը չի գործում,

  բ) բուժ․ պարագաների և սարքավորումների ԵԱՏՄ միասնական համակարգը կարող է  որոշակիորեն հակասել միջազգայնորեն ընդունված ISO 13485, CE Mark որակավորումներին,

  գ) մրցույթին կարող են մասնակցել հեմոդիալիզի  պարագաների և սարքավորումներ արտադրող և դրանց իրացումով զբաղվող միջազգային բոլոր կազմակերպությունները, իսկ այդ կազմակերպությունները ներկայացնող երկրներում բուժ պարագաների և սարքավորումների ԵԱՏՄ միասնական համակարգի որակումները կարող են հակասություններ առաջացնել իրենց երկրներում կամ  միջազգայնորեն ընդունված բուժ պարագաների և սարքավորումների վերաբերյալ որակումներին,

CE Mark-ին զուգահեռ կամ փոխարեն չի պահանջվում հեմոդիալիզի սարքի ԵԱՏՄ-ում գրանցման վկայական։

**Հարց 2**

1. **Լոտ 1-ում չափաբաժին 1-ի տեխնիկական բնութագրի մեջ առկա է վրիպակ**

Should have touch button screen and large colour TFT screen // Սենսորային էկրանի և մեծ գունավոր TFT դիսպլեյի առկայություն տողում անգլերեն տարբերակում "and" և համապատասխան հայերենում "և" բառերի տեղը պետք է հասկանալ և ընդունել համապատասխան "or" և "կամ" բառերը, քանի որ մեր կողմից կազմակերպված ուսումնասիրության արդյուքում առկա չէ այդպիսի սարք որում միաժամանակ առկա կլինեն թե սենսորային էկրան և թե TFT դիսպլեյը։

**Պատասխան․**

Տեսեք Փոփոխություն 2-ը։

1. **Լոտ 1-ում չափաբաժին 2-ի համակարգում կարծում ենք առկա է վրիպում կիրառվող խողովակների նյութերի հետ կապված**

Հղում՝

It should have Raw water tank, Multi grade Filter, Iron removal, Charcoal Filter, softener, Reverse Osmosis, etc. and should have internal plumbing for post RO water supply to each machine by PEX pipeline with character to sustain heat up to 93 degree centigrade for heat disinfection. (The pre-Treatment and RO System should be fully automatic) // Պետք է ունենա մուտքային ջրի բաք, ունիվերսալ ֆիլտր, երկաթի հեռացման համակարգ, ածխածնի ֆիլտր, փխրեցուցիչ, հակադարձ օսմոսի հնարավորություն, ինչպես նաև ներքին ջրամատակարարման ցանց ՌՕ-ի համար՝ ցանցով մատակարարումը կատարվում է յուրաքանչյուր դիալիզի մեքենային PEX-տիպի խողովակաշարով՝ ջերմային մանրէազերծման համար անհրաժեշտ մինչև 93օՑ ապահովելու նպատակով (ջրի նախնական մաքրման և ՌՕ համակարգերը պետք է լինեն լիովին ավտոմատացված)

Միաժամանակ նույն չափաբաժնում առկա են հետևյալ տողերը

Հղում

It should have stainless steel or equivalent material connectors for water outlet at dialysis machine connection points // Դիալիզի մեքենային ջրի միացման կետերում չժանգոտվող պողպատից կամ համարժեք նյութից պատրաստված միացումների առկայություն

Նկարագրվածէմիայն "PEX pipline // PEX-տիպի խողովակաշար" կիրառման, որի այլ անվանումն է "PE pipes" ; Ինչը մեր կարծիքով խտրական է, քանի որ միջազգային պրակտիկայում կիրառություն ունի նաև ՏՏ316-տիպի չժանգոտող խողովակների կիրառումը, ինչը ավելի դյուրին է և կիրառելի համալիրի մանրէազերծման համար ինչպես նաև թույլ է տալիս հեշտությամբ վերակառուցել համալիրը, հետագա մեքենաների ավելացման կամ պակասեցման ժամանակ;

Կարծումենքմասնագետըփորձելէբացառել UVPC նյութերից պատրաստված խողովակների կիրառումը, որոնց կիրառումը նպատակահարմար չէ և պահանջում է ավելի հաճախ կատարել համակարգի ամբողջական մարէազերծումը; Առաջարկում ենք թույլատրել PEX (PE pipes) - տիպի խողովակաշարի հետ մեկտեղ ներկայացնել չժանգոտող պողպատից խողովակներով համալրված համալիրը;

**Պատասխան․**

Տեսեք Փոփոխություն 2-ը։

1. **Լոտ 1-ում չափաբաժին 2-ի տեխնիկական բնութագրի մեջ առկա է հղում հեմոդիալիզի համար անհրաժեշտ և կարևոր AAMI standards**

Լղում՝

The Chemical, contaminants, endotoxin and microbial tests of post R.O. water should pass AAMI standards // Փոստ ՌՕ ջրի քիմիական, աղտոտվածության, էնդոթոքսինների և մանրէաբանական թեստերը պետք է համապատասխանեն AAMI ստանդարտներին;

Այդ ստանդարտը նկարագրում է և պահանջում հեմոդիալիզի համար կիրառվող ջրի բացարձակ որակ, որը առաջարկվում է հիմնականում կազմակերպել ջրի մաքրման համալիր կիրառվող մաքրման 2 մակարդակով (2 stage RO); Ջրի մաքրման համալիրում ջրի մաքրման երկու մակարդակի կիրառումը ուղիղ կախված է, ջրի բաղադրության հետ ավել քան 12 պարամետր, որի նկարագրությունը տեխնիկական բնութագրում առկա չէ, քանի որ, մեր համոզմամբ, ՀՀ տարածքում դա դեռ հնարավոր չէ կատարել;

Խնդրում ենք տալ պարզաբանում արդյոք անհրաժեշտ է ներկայացնել առաջարկ ջրի մաքրման համալիր 2 մակարդակի ջրի մաքրման համակարքով։

**Պատասխան․**

Ջրի մաքրման համալիրում կիրառել ջրի մաքրման 2 մակարդակ:

1. **Լոտ 2-ում Լեմոդիալիզի բազկաթոռ չափաբաժինում առկա են հետևյալ տողեր**

Հղում՝

Frame should be made up of corrosion free galvanized steel with powder coating and should have four not less than 150mm dia swiveling castor wheels of which the front two should be lockable. // Կմախքը պետք է լինի չժանգոտվող պողպատից, ծածկը փոշեպատված, չորս անիվ ոչ պակաս քան 150 մմ տրամագծով, որոնցից առջևինները փականով:

Մեր խորը համոզմամբ հեմոդիալիզի բազկաթոռի համար անիվների ոչ պակաս քան 150 մմ տրամագիծ ունենալը ոչ մի ազդեցություն չի կարող ունենալ բազկաթոռի նպատակային օգտագործման համար:Առաջարկում ենք տվյալ պարամետրը հանել կամ տալ համապատասխան պարզաբանում:

**Պատասխան․**

Տեսեք Փոփոխություն 2-ը։

Հարգանքով՝

ՀՀ ԱՆ ԱԾԻԳ ՊՀ, Գնումների Բաժին