

IŠRAŠAS IŠ VIEŠOJO PIRKIMO
„ANGIOGRAFIJOS SISTEMA INTERVENCINEI KARDIOLOGIJAI“
KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

DARBOTVARKĖ: Dėl tiekėjų pateiktų pastabų/pasiūlymų.

SVARSTYTA: Tiekėjų pateiktos pastabos/pasiūlymai.

Viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (toliau - CVP IS) susirašinėjimo priemonėmis gavo tiekėjų siūlymus/pastabas 2025-06-10 CVP IS skelbtai rinkos konsultacijai dėl **angiografijos sistemos intervencinei kardiologijai** pirkimo (Nr. 3151611).

1. Tiekėjas prašo pratęsti prekių pristatymo terminą iki 20 savaičių.

2. Tiekėjas teikia šiuos siūlymus/pastabas:

„Mūsų atstovaujamo gamintojo angiografuose naudojamų paciento stalų stalviršiai nėra stačiakampio formos. Stalviršio plotis skiriasi galvos (siauriausia dalis), krūtinės ir dubens-kojų (plačiausia dalis) srityse. Prašome patikslinti ar mūsų pasiūlymas būtų laikomas atitinkantis techninės specifikacijos reikalavimus jei siūlomo stalviršio plotis atitinka 7.3 p. reikalavimą ne visame ilgyje, o tik plačiausioje dalyje?“

3. Tiekėjas teikia šiuos siūlymus/pastabas:

P.3.3. „Detektorių aktyvios matricos matmenys. Įstrižainė ≥ 41 cm arba ilgis \times plotis $\geq (29 \times 29)$ cm“

Galime pasiūlyti ženkliai didesnės (48 cm) įstrižainės nei reikalaujama detektorių, tačiau didžiausio formato detektoriai pagal paskirtį nėra optimizuoti tik intervencinei kardiologijai.

Didelio formato (20“) FD20 detektorius apsunkina pozicionavimą ir darbą su sąlyginai mažu širdies srities tyrimo lauku.

Todėl prašome, intervencinei kardiologijai perkamą prietaisą specifiuoti taip, kad galėtume pasiūlyti koronarinių arterijų prieigai optimizuotą 15“ dydžio (FD15) detektorių, kurio įstrižainė yra **39 cm**, o aktyvios matricos ilgis ir plotis: **26.1 x 28.7 cm**.

Prašome atsižvelgti į tai, jog dauguma siūlomos angiografinės sistemos parametrų ne tik atitinka, tačiau ir viršija minimalius šios techninės specifikacijos reikalavimus (pažymėti žaliai), todėl prašome P.3.3. keisti sekančiai:

„Detektorių aktyvios matricos matmenys. Įstrižainė ≥ 39 cm arba ilgis \times plotis $\geq (26 \times 28)$ cm“

P.3.6. „Maksimalus kvantinis vaizdo jutiklių efektyvumas (angl. DQE prie 0 lp/mm). $\geq 77\%$ “

Intervencinei kardiologijai optimizuotas angiografinės sistemos detektorius FD15 specifiuojamas su 70% kvantiniu detektoriaus efektyvumu. Todėl reikalavimas yra ribojantis konkurenciją gamintojo atžvilgiu.

Prašome atsižvelgti į tai, jog dauguma siūlomos angiografinės sistemos parametrų ne tik atitinka, tačiau ir viršija šios techninės specifikacijos minimalius reikalavimus (pažymėti žaliai), todėl prašome P.3.6. keisti sekančiai:

„Maksimalus kvantinis vaizdo jutiklių efektyvumas (angl. DQE prie 0 lp/mm). $\geq 70\%$ “

P.7.3. „Stalviršio matmenys (ilgis \times plotis) $\geq (295 \times 60)$ cm“

komplektuojamas stalviršis yra 50 cm pločio, todėl specifikacija yra ribojanti

konkurenciją gamintojo atžvilgiu. Gamintojo komplektuojamas stalas yra standartinio pločio ir ženkliai didesnio ilgio nei reikalauja specifikacija, bei pritaikytas visų tipų procedūroms įskaitant intervencinę kardiologiją.

Prašome atsižvelgti į tai, jog dauguma siūlomos angiografinės sistemos parametrų ne tik atitinka, tačiau ir viršija šios techninės specifikacijos minimalius reikalavimus (pažymėta žaliai), todėl prašome P.7.3. keisti sekančiai:

„Stalviršio matmenys (ilgis× plotis) ≥ (295 x 50) cm“

P.10.1. „Jonizuojančiosios spinduliuotės mažinimo ir valdymo sistema. Sudaryta iš programinės įrangos ir specializuotų algoritmų, veikiančių realiaje laike, kurie gerina vaizdo kokybę ir leidžia atlikti procedūras su mažesne doze („CARE+CLEAR“, „AutoRight“, „Clarity“ arba lygiavertės technologijos)“

P.10.1. reikalavimo formuluotė yra netiksli ir nekorektiška.

1. Norime atkreipti dėmesį jog išvardintos technologijos CARE+CLEAR, AutoRight ir Clarity technologijos nėra lygiavertės. CARE+CLEAR yra standartinė programinė įranga skirta pagerinti vaizdo kokybę bei sumažinti dozę. Tuo tarpu gamintojo lygiavertė standartiškai komplektuojama kokybės gerinimo ir dozės mažinimo technologija vadinama „DOSE WISE“.

2. Clarity IQ yra papildoma prie standartinės dozės mažinimo įrangos komplektuojama, daugiau nei **100 tūkst. EUR** vertės įranga, kuri yra unikali rinkoje todėl negali būti lyginama su standartiškai komplektuojamomis kaip išvardinta 10.1. p.

Tyrimais įrodyta (straipsnių nuorodos), kad su standartinė (**DoseWise**) įranga „sumažinus dozę, **Clarity IQ** technologija ją dar papildomai sumažina bent 50% (priklausomai nuo tyrimo srities) ir išlaiko **lygiavertę** vaizdo kokybę.

Panašią, papildomą bei taip pat už papildomą kainą - „OPTIQ“ technologiją šalia standartinės „CARE+CLEAR“ gali pasiūlyti tik gamintojas.

3. Technologijos Clarity IQ nelygiavertiškumas kitų gamintojų siūlomoms technologijoms įrodytas teisminėje praktikoje.

Prašome atsižvelgti į aukščiau pateiktus argumentus ir keisti reikalavimą sekančiai:

„(„CARE+CLEAR“, „AutoRight“, „DoseWise“ arba lygiavertės technologijos)“,

o PAPILDOMĄ („CLARITY“ ar „OPTIQ“) šalia standartinės technologijos specifiuoti atskirai ekonominio naudingumo principu neribojant konkurencijos kitų tiekėjų atžvilgiu.

Pridedame tris Clarity IQ technologijos publikacijas su vertimais į lietuvių kalbą:

1) 1-s2.0-S2352906715000081-main_vertimas.pdf;

2) Cathet20Intervent20201520Eloot20NovelE290ray20technology_20en_.TIMUI)_vertimas.pdf;

3) s10840-016-0200-z_vertimas.pdf

Reikalavimai P.3.3.; P.3.6.; P.7.3. riboja konkurenciją.

Taip pat reikalavimas P.10.1. yra netikslus.”

3.3.	Detektorių aktyvios matricos matmenys	Įstrižainė ≥ 41 cm arba ilgis × plotis ≥ (29 × 29) cm Prašome keisti į: Įstrižainė ≥ 39 cm	Galime pasiūlyti ženkliai didesnės (48 cm) įstrižainės nei reikalaujama detektorių, tačiau didžiausio formato detektoriai pagal paskirtį nėra optimizuoti tik intervencinei kardiologijai.
------	---------------------------------------	---	--

		<p>arba ilgis × plotis ≥ (26 × 28) cm</p>	<p>Didelio formato (20“) FD20 detektorius apsunkina pozicionavimą ir darbą su sąlyginai mažu širdies srities tyrimo lauku.</p> <p>Todėl prašome, intervencinei kardiologijai perkamą prietaisą specifikuoti taip, kad galėtume pasiūlyti koronarinių arterijų prieigai optimizuotą 15“ dydžio (FD15) detektorių, kurio įstrižainė yra 39 cm, o aktyvios matricos ilgis ir plotis: 26.1 x 28.7 cm.</p> <p>Prašome atsižvelgti į tai, jog dauguma siūlomos angiografinės sistemos parametrų ne tik atitinka, tačiau ir viršija minimalius šios techninės specifikacijos reikalavimus (pažymėti žaliai), todėl prašome P.3.3. keisti sekančiai:</p> <p>„Detektorių aktyvios matricos matmenys. Įstrižainė ≥ 39 cm arba ilgis × plotis ≥ (26 × 28) cm“</p>
3.6.	<p>Maksimalus kvantinis vaizdo jutiklių efektyvumas (angl. DQE prie 0 lp/mm)</p>	<p>≥ 77% Prašome keisti į: ≥ 70%</p>	<p>FD20: 77% FD15: 70%</p> <p>Intervencinei kardiologijai optimizuotas angiografinės sistemos detektorius FD15 specifikuojamas su 70% kvantiniu detektoriaus efektyvumu. Todėl reikalavimas yra ribojantis konkurenciją gamintojo atžvilgiu.</p> <p>Prašome atsižvelgti į tai, jog dauguma siūlomos angiografinės sistemos parametrų ne tik atitinka, tačiau ir viršija šios techninės specifikacijos minimalius reikalavimus (pažymėti žaliai), todėl prašome P.3.6. keisti sekančiai:</p> <p>„Maksimalus kvantinis vaizdo jutiklių efektyvumas (angl. DQE prie 0 lp/mm). ≥ 70%“</p>
7.3.	<p>Stalviršio matmenys (ilgis × plotis)</p>	<p>≥ (295 x 60) cm Prašome keisti į: ≥ (295 x 50) cm</p>	<p>319 x 50 cm</p> <p>komplektuojamas stalviršis yra 50 cm pločio, todėl specifikacija yra ribojanti konkurenciją gamintojo atžvilgiu. Gamintojo komplektuojamas stalas yra standartinio pločio ir ženkliai didesnio ilgio nei reikalauja</p>

			<p>specifikacija, bei pritaikytas visų tipų procedūroms įskaitant intervencinę kardiologiją.</p> <p>Prašome atsižvelgti į tai, jog dauguma siūlomos angiografinės sistemos parametrų ne tik atitinka, tačiau ir viršija šios techninės specifikacijos minimalius reikalavimus (pažymėta žaliai), todėl prašome P.7.3. keisti sekančiai:</p> <p>„Stalviršio matmenys (ilgis × plotis) ≥ (295 x 50) cm“</p>
10.1.	Jonizuojančiosios spinduliuotės mažinimo ir valdymo sistema	<p>Sudaryta iš programinės įrangos ir specializuotų algoritmų, veikiančių realiame laike, kurie gerina vaizdo kokybę ir leidžia atlikti procedūras su mažesne doze („CARE+CLEAR“, „AutoRight“, „Clarity“ arba lygiavertės technologijos)</p> <p>Prašome keisti į:</p> <p>Jonizuojančiosios spinduliuotės mažinimo ir valdymo sistema, sudaryta iš programinės įrangos ir specializuotų algoritmų, veikiančių realiame laike, kurie gerina vaizdo kokybę ir leidžia atlikti procedūras su mažesne doze („CARE+CLEAR“, „AutoRight“, „DoseWise“ arba lygiavertės technologijos)</p>	<p>P.10.1. reikalavimo formuluotė yra netiksli ir nekorektiška.</p> <p>1. Norime atkreipti dėmesį jog išvaardintos technologijos CARE+CLEAR, AutoRight ir Clarity technologijos nėra lygiavertės. CARE+CLEAR yra standartinė programinė įranga skirta pagerinti vaizdo kokybę bei sumažinti dozę. Tuo tarpu gamintojo lygiavertė standartiškai komplektuojama kokybės gerinimo ir dozės mažinimo technologija vadinama „DOSE WISE“.</p> <p>2. Clarity IQ yra papildoma prie standartinės dozės mažinimo įrangos komplektuojama, daugiau nei 100 tūkst. EUR vertės įranga, kuri yra unikali rinkoje ir todėl negali būti lyginama su standartiškai komplektuojamomis kaip išvardinta 10.1. p. Tyrimais įrodyta (straipsnių nuorodos), kad su standartine (DoseWise) įranga „sumažinus dozę, Clarity IQ technologija ją dar papildomai sumažina bent 50% (priklausomai nuo tyrimo srities) ir išlaiko lygiavertę vaizdo kokybę. Panašią, papildomą bei taip pat už papildomą kainą - „OPTIQ“ technologiją šalia standartinės „CARE+CLEAR“ gali pasiūlyti tik gamintojas.</p> <p>3. Technologijos Clarity IQ nelygiavertiškumas kitų gamintojų siūlomoms technologijoms įrodytas teisminėje praktikoje.</p> <p>Prašome atsižvelgti į aukščiau pateiktus</p>

		argumentus ir keisti reikalavimą sekančiai: „(„CARE+CLEAR“, „AutoRight“, „DoseWise“ arba lygiavertės technologijos“), o PAPILDOMĄ („CLARITY“ ar „OPTIQ“) šalia standartinės technologijos specifiuoti atskirai ekonominio naudingumo principu neribojant konkurencijos kitų tiekėjų atžvilgiu.
--	--	--

4. Tiekėjas teikia šiuos siūlymus/pastabas:

Siūlome keisti stalviršio išmatavimus – 7.3 poz. Stalviršio matmenys (ilgis× plotis) ≥ (295 × 60) cm

Siūlomas variantas:

7.3 poz. Stalviršio matmenys (ilgis× plotis) ≥ (295 × 52,50) cm

Komentaras: Mūsų žiniomis tokio dydžio stalviršio neturi nei vienas ANGIO gamintojas. Jeigu ir turi tai būtų pritaikyta tik 1 tiekėjui ir ribotą konkurenciją.

Siūlome naikinti 6.4 poz. Tinklelinis (angl. grid) srovės pertraukimas skaitmeninės fluoroskopijos režime.

Komisija, įvertinusi tiekėjų pastabas/siūlymus, atsako sekančiai:

Komisija priima sprendimą sutikti su 1 tiekėjo siūlymu ir sprendžia pratęsti prekių pristatymo terminą **iki 20 savaičių**.

Komisija, įvertinusi 2 tiekėjo klausimą, atsako, kad tiekėjo siūlomas stalviršis atitiktų reikalavimus, ir sprendžia patikslinti techninės specifikacijos 7.3 punkto reikalavimus:

7.3.	Stalviršio matmenys (ilgis × plotis (plačiausioje vietoje))	≥ (295 x 60) cm
------	--	-----------------

Komisija nesutinka su 3 tiekėjo ir 4 tiekėjo siūlymais 7.3 punkte mažinti reikalavimą stalviršio pločiui, kadangi reikalavimas, kad stalviršio plotis būtų ≥ 60 cm pilnai atitinka Perkančiosios organizacijos poreikius. Tiekėjo siūloma korekcija turėtų įtakos procedūrų prieinamumui visuomenei, kadangi, atsižvelgiant į pacientų morfometrines charakteristikas ir jų kitimo per pastaruosius keletą metų tendencijas, vis dažniau procedūros atliekamos didelio arba labai didelio kūno masės indekso (KMI) pacientams. Siekiant užtikrinti platesnį ir patogesnį sistemos panaudojimą, kur būtų atsižvelgiama į Lietuvos pacientų specifiką (kurių tarpe nutukimas ir kraštutinai didelis svoris yra neatsiejama problema), yra aktualu įsigyti angiografijos sistemą intervencinei kardiologijai su ≥ 60 cm pločio stalviršiu. Taip pat, platesnis stalviršis suteiktų specialistams galimybę saugiai sudėti įvairių pagalbinę įrangą šalia paciento. Pažymėtina, kad Perkančioji organizacija yra gavusi ne mažiau kaip 3 tiekėjų, atstovaujančių skirtingus gamintojus, patvirtinimus, kad rinkoje egzistuoja angiografijos sistemos su stalviršiais, kurių plotis atitinka reikalavimą „≥ 60 cm“, todėl parametras nebus keičiamas.

Komisija nesutinka su 4 tiekėjo siūlymu naikinti 6.4 punktą, kadangi šis reikalavimas pilnai atitinka Perkančiosios organizacijos poreikius ir rinkoje yra gamintojų, galinčių įgyvendinti šį funkcionalumą, tačiau sprendžia papildyti alternatyvia priimtina srovės pertraukimo technologija, kaip nurodyta žemiau.

Komisija sprendžia patikslinti techninės specifikacijos 3.3, 3.6, 6.4, 10.1 punktų reikalavimus:

3.3.	Detektorių aktyvios matricos matmenys	Įstrižainė ≥ 38 cm arba ilgis \times plotis $\geq (26 \times 28)$ cm
3.6.	Maksimalus kvantinis vaizdo jutiklių efektyvumas (angl. DQE prie 0 lp/mm)	$\geq 70\%$
6.4.	Tinklelinis (angl. grid) arba impulsinis srovės pertraukimas skaitmeninės fluoroskopijos režime	Tinklelinis (angl. grid) arba impulsinis srovės pertraukimas skaitmeninės fluoroskopijos režime
10.1.	Jonizuojančiosios spinduliuotės mažinimo ir valdymo sistema	Sudaryta iš programinės įrangos ir specializuotų algoritmų, veikiančių realiame laike, kurie gerina vaizdo kokybę ir leidžia atlikti procedūras su mažesne doze (arba „CARE+CLEAR“, arba „AutoRight“, arba „Clarity“, arba „DoseWise“, arba lygiavertės technologijos)

Visi Komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šių sprendimų priėmimą balsavo vienbalsiai.

NUTARTA:

1. Techninę specifikaciją patikslinti kaip nurodyta aukščiau. Tvirtinti aktualią techninės specifikacijos redakciją.
2. Pratęsti prekių pristatymo terminą.
3. Apie Komisijos sprendimą informuoti pastabas/pasiūlymus pateikusius tiekėjus ir suinteresuotus kandidatus.