

Արձանագրություն N 2

«ԷԱՃԱՊՁԲ-2024/16-6-ԵՊԲՀ» ծածկագրով գնում կատարելու ընթացակարգի հանձնաժողովի նիստի

ք. Երևան

« 07 » « 12 » 2023թ.
Ժամը՝ 16:20

Մասնակցում էին՝

Հանձնաժողովի նախագահ՝ Լ.Դանիելյան

Հանձնաժողովի անդամներ՝ Է.Միրոյան, Կ.Սկրտչյան

Հանձնաժողովի քարտուղար՝ Ա.Հարությունյան

1. «ԷԱՃԱՊՁԲ-2024/16-6-ԵՊԲՀ» ծածկագրով գնում կատարելու ընթացակարգի հրավերի պարզաբանումների մասին

«ԷԱՃԱՊՁԲ-2024/16-6-ԵՊԲՀ» ծածկագրով գնման ընթացակարգի հրավերի տեխնիկական բնութագրերի մասով 2023 թվականի դեկտեմբերի 6-ին /Ժամը 17:18/ ստացվել են հարցադրումներ և գնահատող հանձնաժողովի որոշմամբ տրամադրվել են պարզաբանումներ:

Հարցադրում N1: «Հարգելի գործընկեր, խնդրում եմ պարզաբանել՝ Մասնակիցը հայտով պետք է ներկայացնի ապրանքը արտադրողի կողմից ներկայացվող համապատասխանության հավաստագիր- սա ինչ նկատի ունեք, սա նույնն է ինչ որ CE կամ ISO որակի սերտիֆիկատի/ների առկայությունը թե ոչ, իսկ պայմանագրի կատարման փուլում՝ ապրանքը արտադրողի կողմից ներկայացվող ծագման սերտիֆիկատ--սա նկատի ունեք certificate of origin?»

Պարզաբանում N1:

Համաձայն ՀՕ-325-Ն «Բնակչության բժշկական օգնության եվ սպասարկման մասին» ՀՀ Օրենքի 2-րդ հոդվածի և «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 68-րդ կետի՝ ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակներ՝ այն ինվազիվ բժշկական արտադրատեսակները, այդ թվում՝ մասամբ կամ ամբողջությամբ օրգանիզմում ներծծվող, որոնք վիրաբուժական միջամտության միջոցով ամբողջությամբ ներմուծվում են մարդու մարմին կամ փոխարինում են էպիթելային մակերեսին կամ աչքի մակերեսին, և որոնք վիրաբուժական ընթացակարգից հետո մնում են ներմուծման տեղում, ինչպես նաև այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնք վիրաբուժական միջամտության միջոցով մասամբ ներմուծվում են մարդու մարմին, և որոնք վիրաբուժական ընթացակարգից հետո ավելի քան 30 օր մնում են ներմուծման տեղում»: Ինչպես նաև նույն օրենքի 44-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ «Պետական բյուջեի միջոցների հաշվին իրականացվող՝ բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակներում պետության երաշխավորած անվճար և արտոնյալ պայմաններով բժշկական օգնության և սպասարկման դեպքերում մատուցվող նորագույն և թանկարժեք տեխնոլոգիաների կիրառմամբ բժշկական ծառայությունների համար օգտագործվող ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակների ձեռքբերումն իրականացվում է արտադրողի կողմից ներկայացվող համապատասխանության հավաստագրի, ավտարիզացիոն նամակի (երաշխիքային-լիազոր նամակի) և ծագման սերտիֆիկատի առկայության դեպքում»:

Հետևապես, ելնելով այն հանգամանքից որ վիրաբուժական միջամտության միջոցով բժշկական արտադրատեսակները ամբողջությամբ ներմուծվում են մարդու մարմին և կրում են մարդկային կյանքի

անվտանգության խնդիր, անհրաժեշտ է որպեսզի ներկայացվեն երաշխիքներ տվյալ ապրանքը արտադրող կազմակերպությունից, որը կլինի՝

- ✓ **Ընթացակարգին մասնակցելու փուլում հայտով**՝ ավտարիզացիոն նամակի(երաշխիքային-լիազոր նամակի) տեսքով,
- ✓ **Պայմանագրի կատարման(մատակարարման) փուլում**՝ համապատասխանության հավաստագրի և ապրանքը արտադրողի կողմից ներկայացվող ծագման (certificate of origin) սերտիֆիկատի տեսքով:

Իսկ հարցադրման մեջ նշված CE կամ ISO որակի սերտիֆիկատի/ների մասով, հրավերով հստակ սահմանված է՝ «Ցանկացած մատակարարված խմբաքանակի համար CE կամ ISO որակի սերտիֆիկատի/ների առկայությունը պարտադիր է»:

Հարցադրում N2: «ԷՍՃԱՊՁԲ-2024/16-6-ԵՊԲՀ» մրցույթի պատասխանատու ստորաբաժանման հարգելի անդամներ՝ պարզաբանեք, խնդրեմ, թե ինչ է նշանակում 49 և 53 չափաբաժինների տեխնիկական բնութագրերի մեջտեղում գրված «Օրիգինալ» բառը: Այսինքն ինչ որ կոնկրետ ֆիրմայի վիրահատական ծածկիչ եք ուզում? Համաձայնեք, որ յուրաքանչյուր արտադրողի համար իր արտադրանքը կարող է օրիգինալ (յուրահատուկ) համարվել:»

Պարզաբանում N2:

N49-րդ չափաբաժնի /Վիրահատական ծածկիչ/ տեխնիկական բնութագրով սահմանված է՝ «Ակնաբուժական: Ընդհանուր չափսը՝ 100 սմ x 80 սմ: Կաշուն դաշտի չափսը՝ 7 սմ x 9 սմ: Բաղադրությունը՝ պոլիէթիլեն (PE): Օրիգինալ: Բոլոր չափսերի թույլատրելի տատանումը $\pm 5\%$: Ֆորմատ 1 հատ վիրահատական ծածկիչ: Պայմանագրի կատարման փուլում որակի սերտիֆիկատի/ների առկայությունը պարտադիր է: Նոր է, չօգտագործված: Հանձնելու պահին ամբողջ պլիտանիության ժամկետի առնվազն 1/2-ի առկայություն»: **Նշված չափաբաժնում չկան հղումներ կոնկրետ ֆիրմային կամ արտադրողին, այսինքն ընդունելի է ապրանք ցանկացած արտադրողից: Խուսափելու համար կեղծիքներից կարևոր պայման է հանդիսանում, որպիսի տվյալ ապրանքը լինի մասնակցի կողմից հայտով ներկայացված արտադրողի «Օրիգինալ» ապրանք:**

N53-րդ չափաբաժնի /Վիրահատական ծածկիչ պարկով/ տեխնիկական բնութագրով սահմանված է՝ «Ակնաբուժական: Ընդհանուր չափսը՝ 101.5 սմ x 127 սմ: Կաշուն դաշտի չափսը՝ 9 սմ x 11.5 սմ: Պարկի չափսը՝ 15.2 սմ x 16.5 սմ: Պարկի տարողությունը՝ 250 մլ: Բոլոր չափսերի թույլատրելի տատանումը $\pm 5\%$: Բաղադրությունը՝ ցելյուլոզային և սինթետիկ մանրաթելեր կապված ակրիլային կապող նյութով/պոլիէթիլեն (PE)/պոլիէթիլենով ծածկված պողպատե լար/պոլիմիլինիլ ացետատ (PVA): Օրիգինալ: Ֆորմատ 1 հատ վիրահատական ծածկիչ՝ պարկով: Պայմանագրի կատարման փուլում որակի սերտիֆիկատի/ների առկայությունը պարտադիր է: Նոր է, չօգտագործված: Հանձնելու պահին ամբողջ պլիտանիության ժամկետի առնվազն 1/2-ի առկայություն»: **Նշված չափաբաժնում չկան հղումներ կոնկրետ ֆիրմային կամ արտադրողին, այսինքն ընդունելի է ապրանք ցանկացած արտադրողից: Խուսափելու համար կեղծիքներից կարևոր պայման է հանդիսանում, որպիսի տվյալ ապրանքը լինի մասնակցի կողմից հայտով ներկայացված արտադրողի «Օրիգինալ» ապրանք:**

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 3, դեմ՝ 0:

ПРОТОКОЛ N 2

Заседание оценочной комиссии по процедуре закупа под кодом «ՀԱՃԱՊՁԲ-2024/16-6-ԵՊԲՀ»

г. Ереван

«_07_» «___12___» 2023г.

Время 16:20

При участии

Председатель комиссии Л.Даниелян

Члены комиссии Э.Мироян, К.Мкртчян

Секретарь комиссии А. Арутюнян

Отсутствовали

1. О разъяснениях в приглашении процедуры закупа под кодом «ՀԱՃԱՊՁԲ-2024/16-6-ԵՊԲՀ»

06 декабря 2023г. /в 17:18 / поступили запросы на разъяснение технических характеристик товаров в приглашении на закупку с кодом « ՀԱՃԱՊՁԲ-2024/16-6-ԵՊԲՀ» и решением оценочной комиссии дано разъяснение по данным вопросам:

Запрос № 1

«Уважаемый партнер, уточните, пожалуйста, должен ли Участник предоставить вместе с заявкой сертификат соответствия, представленный производителем продукции – что вы имеете в виду, это то же самое, что наличие или отсутствие сертификата/сертификатов качества CE или ISO, и при этапе исполнения договора, по сертификату происхождения производителя продукции - вы имеете в виду этот сертификат происхождения?»

Разъяснение №1

Согласно статье 2 Закона РА ՀՕ-325-Ն "О медицинском обслуживании и обслуживании населения" и статье 2 части 1 пункта 68 Закона РА ՀՕ-42 от 4 марта 1996 года "О медицинском обслуживании и обслуживании населения", имплантируемые изделия медицинского назначения – те инвазивные изделия медицинского назначения, в том числе частично или полностью всасывающиеся в организм, полностью имплантируемые посредством хирургического вмешательства вводятся в организм человека или заменяют поверхность эпителия или поверхность глаза и остаются на месте введения после хирургического вмешательства, а также те медицинские изделия, которые частично вводятся в организм человека путем хирургического вмешательства и которые остаются в течение более 30 дней после хирургического вмешательства на месте ввоза». А также согласно части 2 статьи 44 закона «Инъекционные препараты, используемые для оказания медицинских услуг с использованием новейших и наиболее дорогостоящих технологий, оказываемых в случаях бесплатной и льготной медицинской помощи и услуг по гарантированным государством программам здравоохранения и оздоровления на за счет государственного бюджета». Приобретение (имплантируемых) медицинских изделий осуществляется при наличии сертификата соответствия, авторизационного письма (гарантийного письма) и сертификата происхождения, предъявленных производителем. Следовательно, исходя из того, что изделия медицинского назначения полностью внедряются в организм человека путем хирургического

вмешательства и представляют проблему безопасности для жизни человека, необходимо представить гарантии от организации, производящей данный товар, которые будут:

- ✓ На этапе участия в процедуре - в виде авторизационного письма (гарантийной доверенности),
- ✓ На этапе исполнения договора (поставки) - в виде сертификата соответствия и сертификата происхождения, представляемого производителем продукции.

Что касается сертификатов качества CE или ISO, упомянутых в запросе, то в приглашении четко указано: «Наличие сертификатов качества CE или ISO является обязательным для любой поставляемой партии».

Запрос № 2

Уважаемые сотрудники отдела, ответственного за тендер «ԷԱՃԱՊՁԲ-2024/16-6-ԵՊԲՀ», разъясните, пожалуйста, что означает слово «Оригинал», написанное посередине технических характеристик лотов 49 и 53. Другими словами, какую именно марку хирургического чехла вы хотите? Согласитесь, что каждый производитель может считать свой продукт оригинальным (уникальным).

Разъяснение №2

Лот N49 / Хирургическое покрытие / по техническим характеристикам определена как: Хирургическое покрытие. Офтальмологический. Общий размер: 100 см x 80 см. Размер липкого поля: 7 см x 9 см. Состав: полиэтилен (PE). Оригинал. Допустимое отклонение всех размеров: ± 5%. Формат: хирургическое покрытие 1 шт. Обязательным условием при доставке является наличие сертификата/ов качества. Новый, неиспользованный. На момент доставки товара наличие по крайней мере 1/2 срока годности от общего срока. В указанном лоте нет упоминаний о конкретной марке или производителе, то есть допускается продукт от любого производителя. Во избежание подделок важным условием является то, что данный товар является «Оригинальным» товаром заявленного участником производителя.

Лот N53 / Хирургическое покрытие с мешком для сбора жидкости / по техническим характеристикам определена как: Хирургическое покрытие с мешком для сбора жидкости. Офтальмологический. Общий размер: 101,5 см x 127 см. Размер липкого поля: 9 см x 11,5 см. Размер мешка: 15,2 см x 16,5 см. Объем мешка: 250 мл. Допустимое отклонение всех размеров: ± 5%. Состав: целлюлозные и синтетические микроволокна, связанные с акриловым связующим веществом/ полиэтилен (PE) / стальной шнур, покрытый полиэтиленом / поливинилацетат (PVA). Оригинал. Формат: хирургическое покрытие с мешком 1 шт. Обязательным условием при доставке является наличие сертификата/ов качества. Новый, неиспользованный. На момент доставки товара наличие по крайней мере 1/2 срока годности от общего срока. В указанном лоте нет упоминаний о конкретной марке или производителе, то есть допускается продукт от любого производителя. Во избежание подделок важным условием является то, что данный товар является «Оригинальным» товаром заявленного участником производителя. Принято решение- за- 3, против- 0.

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 3, դեմ՝ 0:

Նիստին ներկա հանձնաժողովի անդամների և քարտուղարի անունները և ստորագրությունները
Имена и подписи присутствующих на заседании членов и секретаря комиссии

Հանձնաժողովի
Նախագահ
Председатель
комиссии

Անդամներ
Члены комиссии

Քարտուղար
Секретарь комиссии

Լ. Դանիելյան /Л. Даниелян

Է. Միրոյան /Э. Мироян

Կ. Մկրտչյան /К. Мкртчян

Ա. Հարությունյան /А. Арутюнян