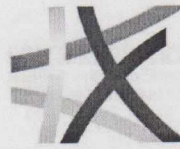




ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ



Относно: **постъпило предложение за промени в документацията** на обществена поръчка с предмет „Доставка, монтаж, въвеждане в експлоатация, обучение на персонала и гаранционно обслужване и поддръжка на апарати по проект „Фундаментални, транслиращи и клинични изследвания в областта на инфекциите и инфекциозната имунология” - Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж 2014-2020г.”, процедура чрез подбор BG 05 M2 OP 001-1.002 „Изграждане и развитие на центрове за компетентност“ - пет обособени позиции

Предложение т. 1

Според описанието на изискване No T2 от ОП 2 „Технически и функционални изисквания подлежащи на оценка“, стойност равна на ± 4 се оценява с 5 т., тъй като, така зададения диапазон „от ± 4 до ± 2 “ включва стойността ± 4 . Предвид на това, моля, да се промени описанието, като стойности по-големи от ± 4 не получават точки, аналогично на предходния текст, където стойност равна на ± 2 се оценява с 10т.

Отговор по т. 1 от предложението

В одобрената от възложителя методика за оценка на офертите по ОП 2, е указано, че предложение за „Допълнителна температурна хомогенност“ - със стойност по-малка или равна на $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ще получи максимален брой точки - 10. Всяко предложение за „Допълнителна температурна хомогенност“ със стойност в диапазона от $\pm 0,4^{\circ}$ до $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ще получи 5 т., съответно предложение със стойност $\pm 0,4^{\circ}$ или по-голяма - не получава точки.

От така изложеното следва, че допълнителна температурна хомогенност, която е по-малка или равна на $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ще се оцени с 10 т. Респективно, допълнителна температурна хомогенност, която е по-голяма или равна на $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$ няма да получи точки. Това изключва възможността за неяснота при оценка на допълнителна температурна хомогенност, когато тя е със стойност точно $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ или точно $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$.

Следователно, стойностите, които ще се оценяват с 5 точки, попадат в интервала от $\pm 0,4^{\circ}$ до $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ без да включват двете крайни стойности.

Обикновено производителите на такъв тип апарати определят точността в $^{\circ}\text{C}$ на температурната хомогенност до първия знак след десетичната запетая, поради което възложителя е определил диапазона до първия знак след десетичната запетая, а именно от $\pm 0,4^{\circ}$ до $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

Предложение т. 2

Според No T4 от ОП 2 „Технически и функционални изисквания, подлежащи на оценка”, Възложителят поставя изискването апаратът да притежава „Сертификат за инвитро диагностично медицинско изделие (IVD) в съответствие с директива 98/97/ЕС“. След



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

проучване и дискусия със специалисти, работещи с конвенционална PCR технология и такава в реално време, както и обсъждане с производителя, който представляваме, става ясно, че технологията на конвенционалния PCR има отношение само към амплификацията на нуклеинови киселини, но не и към количественото им определяне, което има отношение към диагностичната част на PCR процеса. Предвид това, моля, Възложителят, след провеждане на собствено проучване да отстрани параметър T4 от „Технически и функционални изисквания, подлежащи на оценка“.

Отговор по т. 2 от предложението

Според дефиницията заложена в Директива 98/79ЕС, „диагностично медицинско изделие “in vitro“ означава всяко медицинско изделие, което е реактив, продукт на реактива, калибратор, контролен материал, набор, инструмент, апарат, оборудване или система, използвани самостоятелно или в комбинация, предвидени от производителя да се използват за “in vitro“ изследване на проби от човешкото тяло, включително донорство на тъкани и кръв, с цел единствено или предимно за предоставяне на информация по отношение на физиологично или патологично състояние, или по отношение на вродени отклонения, или за определяне на безопасността и съвместимостта при потенциални реципиенти, или за преценяване на ефективността на лечението.“

Конвенционалният PCR апарат е неразделна част от диагностичния процес, и се използва в комбинация с IVD медицински изделия (PCR диагностични набори или т.н. китове). В този смисъл, количественият или качественият характер на резултатите от един PCR тест няма отношение към това дали той може да бъде класифициран като диагностичен или не, и съответно да попадне в обхвата на директивата.

наличието на IVD сертифицирани PCR апарати е важно, тъй като ще улесни процеса на валидиране и акредитиране на новите методи, които ще бъдат разработвани в процеса на изпълнение на проекта.

Предложение т. 3

Според точки 6 и 7 от „Минимални изисквания“ от ОП 2, Възложителят поставя изискванията:

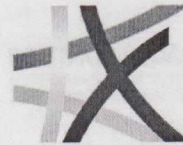
- „Точност на поддържаната температура: поне $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ “;
- „Поддържана температурна хомогенност между отделните ямки на температурния блок: поне $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$ “.

Моля, Възложителят да отстрани думата „поне“, която няма количествена измеримост.

Отговор по т. 3 от предложението

В одобрената от възложителя методика за оценка на офертите по ОП 2 заложените изисквания за „Точност на поддържаната температура: поне $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ “ и „Поддържана температурна хомогенност между отделните ямки на температурния блок: поне $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$ “ са ясно дефинирани.

Възложителят е използвал именно думата „поне“, а не „по-малко“ или „по-голямо“, с цел избягване на двусмислия, поради факта, че по-висока точност на поддържаната температура и температурна хомогенност се характеризират с по-ниска стойност на температурата. По същата причина не са използвани и думи като „до“ и „над“.



Предложение т. 4

Според точка 6 и 7 от ОП 3 от „Минимални изисквания“ Възложителят поставя изискванията:

- „Точност на поддържаната температура: поне $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ или по-добра“;
- „Температурна хомогенност (поддържана температурна еднаквост в различните реакционни ямки): $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$ или по-добра“

Моля, Възложителят да отстрани думите „поне “ и „по-добра“, които нямат количествена измеримост,

Отговор по т. 4 от предложението

В одобрената от възложителя методика за оценка на офертите по ОП 3 заложените изисквания за „Точност на поддържаната температура: поне $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ или по-добра“ и „Температурна хомогенност (поддържана температурна еднаквост в различните реакционни ямки): $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$ или по-добра“ са ясно дефинирани.

Възложителят е използвал именно думите „поне“ и „по-добра“, с цел избягване на двусмислия, поради факта, че по-висока точност на поддържаната температура и температурна хомогенност се характеризират с по-ниска стойност на температурата.

Предложение т. 5

По отношение на ОП 2 и ОП 3, показателят „Температурна хомогенност“, включен в „Минимални изисквания“, както и в „Технически и функционални изисквания, подлежащи на оценка“, моля същият да бъде премахнат от „Технически и функционални изисквания, подлежащи на оценка“ в ТЗ от ОП 3 и Т2 от ОП2 „Допълнителна температурна хомогенност“, предвид това, че чл. 70, ал. 12 от ЗОП не позволява едновременното присъствие на един и същ показател в „Минимални изисквания“, както и в „Технически и функционални изисквания, подлежащи на оценка“.

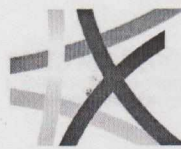
Отговор по т.5 от предложението

Възложителят е спазил разпоредбата на чл. 70, ал. 12 от ЗОП, която съдържа забрана за включване на критерии за подбор, като показатели за оценка на офертите. Критериите за подбор са ясно определени в чл. 59, ал. 1 от ЗОП и се отнасят до годността (правоспособността) за упражняване на професионална дейност, икономическото и финансовото състояние и техническите и професионалните способности на участниците. За разлика от тях, въз основа на критериите за възлагане посочени в чл. 70, ал. 2 от ЗОП, възложителят избира икономически най-изгодната оферта. В конкретния случай, методиката за оценка на офертите по ОП 2 и ОП 3 от предмета на обществената поръчка съдържа показатели и подпоказатели за оценка на офертите, които нямат характер и естество на критерии за подбор, нито са използвани като такива от възложителя.

В одобрената от възложителя техническа спецификация по ОП 2 е поставено минимално изискване за ниво на поддържана температурна хомогенност между отделните ямки на температурния блок: поне $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$, което няма характер на критерий за подбор, а е условие за изпълнение на поръчката.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Аналогичен е случаят с ОП 3, където е поставено минимално изискване за ниво на температурна хомогенност (поддържана температурна еднаквост в различните реакционни ямки): $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$ или по-добра, което отново няма характер на критерий за подбор, а е условие за изпълнение на поръчката.

В отправеното от дружеството искане за промяна по т.1 и т. 5, касаещи ОП 2 и ОП 3 е налице противоречие. По т. 1 предложението е свързано с промяна на заложените допълнителни изисквания в методиката за оценка по двете обособени позиции. Докато по т. 5 предложението е свързано с отпадане на същите тези допълнителни изисквания, заложен в методиката за оценка по двете обособени позиции.

С оглед на изложените мотиви, възложителят смята, че така направените предложения за промяна са неоснователни и не е налице противоречие с императивните норми на Закона за обществените поръчки.