

Արձանագրություն N 11

Առողջապահության նախարարության 2018 թվականի կարիքների համար անհրաժեշտ բժշկական սարքերի և սարքավորումների ձեռքբերման նպատակով «ՀՀ ԱՆ ԷԱԾԱՊՁԲ-2018/41» ծածկագրով գնման ընթացակարգի հանձնաժողովի նիստի

ք. Երևան

«27» «Դեկտեմբեր» 2018թ.
Ժամը 15:00

Մասնակցում էին՝
Հանձնաժողովի նախագահ
Հանձնաժողովի անդամներ

Հ. Հարությունյան
Ռ.Սահակյան, Մ.Յախչյան
Վ.Զոլակյանս

Հանձնաժողովի քարտուղար

Հ.Մնացականյան

1. Մասնակցի կողմից շտկված տեխնիկական բնութագրի ներկայացման մասին

(Հ. Հարությունյան)

Քանի որ «Մեդպրո» և «Զորաշեն» ՍՊԸ-ների կողմից ներկայացված տեխնիկական բնութագրերը չէին համապատասխանում սույն ենթացակարգի հրավերով սահմանված տեխնիկական բնութագրին, նշված մասնակիցներին առաջարկվել էր համաձայն ՀՀ կառավարության 2017 թվականի մայիսի 18-ի թիվ 534-Ն որոշմամբ հաստատված կարգի 23-րդ կետի մինչև 30.11.18թ. ժամը 18:00-ն ներկայացնել շտկված տեխնիկական բնութագրերը: Սակայն «Մեդպրո» ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված գրությունը (կցվում է) բավարար հիմք չէ վերջինիս կողմից ներկայացված տեխնիկական բնութագիրը հրավերի պահանջներին բավարար գնահատելու համար, ուստի հիմք ընդունելով ՀՀ կառավարության 2017 թվականի մայիսի 18-ի թիվ 534-Ն որոշմամբ հաստատված կարգի 23-րդ կետը՝ որոշվեց «Մեդպրո» ՍՊԸ-ի կողմից 1-ին չափաբաժնի համար ներկայացված հայտը գնահատել անբավարար:

«Զորաշեն» ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված պարզաբանումը ընդունվել է ի գիտություն և վերջինիս կողմից ներկայացված հայտը գնահատվել է բավարար:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 4, դեմ՝ 0:

2. Հկայացած չափաբաժինների մասին

(Հ. Հարությունյան)

Հաշվի առնելով «Մեդայրո» ՍՊԸ-ի կողմից 1-ին չափաբաժնի համար ներկայացված հայտը գնահատվել է անբարար, ուստի որոշվեց սույն ընթացակարգի 1-ին չափաբաժինը համարել չկայացած համաձայն «Գնումների մասին» ՀՀ օրենքի 37-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետի:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 4, դեմ՝ 0:

3. Ընտրված մասնակիցների մասին

(Հ. Հարությունյան)

Հիմք ընդունելով «Զորաշեն» ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված հայտը և «Մասնագիտական փորձառություն» որակավորման չափանիշը հիմնավորող փաստաթղթերը, ինչպես նաև ՀՀ կառավարությանն առընթեր պետական եկամուտների կոմիտեի կողմից ներկայացված եզրակացությունը՝ որոշվեց «ՀՀ ԱՆ ԷԱԾԱՊՁԲ-2018/41» ծածկագրով գնման ընթացակարգի 4-րդ չափաբաժնի մասով ընտրված մասնակից է ճանաչվել «Զորաշեն» ՍՊԸ-ն:

Հիմք ընդունելով «Գնումների մասին» ՀՀ օրենքի 10-րդ հոդվածի 3-րդ մասը, որոշվեց «ՀՀ ԱՆ ԷԱԾԱՊՁԲ-2018/41» ծածկագրով գնման ընթացակարգի 4-րդ չափաբաժնի մասով անգործության ժամկետ սահմանել 2018 թվականի դեկտեմբերի 28-ից մինչև 2019 թվականի հունվարի 6-ը ներառյալ ընկած ժամանակահատվածը:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 4, դեմ՝ 0:

4. Մասնակիցների կողմից ներկայացված հայտերը անբավարար գնահատելու մասին

(Հ. Հարությունյան)

Հիմք ընդունելով մասնակիցների կողմից ներկայացված հայտերը, որոշվեց «Ա.Բ.Մեդ», «Մեդայրո» և «Ավէմեդ» ՍՊԸ-ների կողմից ներկայացված հայտերը գնահատել անբավարար և այդ մասին գրավոր ուղարկել ֆինանսների նախարարություն:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 4, դեմ՝ 0:

Հանձնաժողովի

Նախագահ՝

Մուշեղ Հ. Հարությունյան

Անդամներ՝

_____ Ռ. Սահակյան

Յուրի Մ. Յախշյան

Լ Վ. Չոլակյանս

Քարտուղար՝

Ասմի Հ. Մնացականյան



«ՀՀ ԱՆ ԷԱՃԱԴՁԸ-2018/41» ծածկագրով
Էլեկտրոնային աճուրդի հանձնաժողովին
Մեդպրո ՄԴԸ տնօրեն՝ Ա. Օհանյանին

Հարգելի մրցութային հանձնաժողով,

Ի պարտախան Ձեր հարցման ցանկանում ենք տալ հետևյալ պարզաբանումը.

Մեդպրո ՄԴԸ կողմից առաջարկվող սարքավորումը ունի ավտոմատ և ձեռքի կառավարմամբ տպելու հնարավորություն, ավտոմատ գրառման տպման արագությունը կարելի է ընտրել 12.5մմ/վ, 25մմ/վ, 50մմ/վ :

Սպիրոմետրի FCV-ի շարքից Մեդպրո ՄԴԸ կողմից առաջարկվող մոդելում բացակայում է միայն ELA և FEV1/FEV6 պարամետրերը, որոնք չափվող պարամետրերն չեն այլ հաշվակվող և հաշվակվում են պարզ բանաձևի միջոցով արդեն իսկ արկա FEV1, FEV6 և FVC պարամետրերի օգնությամբ բժիշկի կողմից:

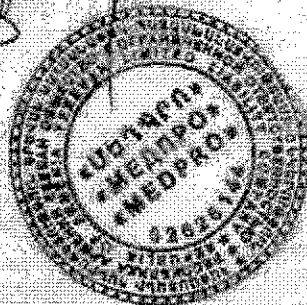
SVC շարքից Մեդպրո ՄԴԸ կողմից առաջարկվող մոդելում բացակայում է IC և IVC պարամետրերը, որոնք նույնպես ոչ թե չափվող այլ հաշվարկվող պարամետրեր են, որոնք հաշվարկվում են պարզ բանաձևի միջոցով, օրինակ IC=TV+IRV, IVC նույնպես հաշվարկվում է պարզ բանաձևի միջոցով և կլինիկական նշանակություն չունի:

Մեդպրո ՄԴԸ

Տնօրեն

Ա. Օհանյան

30/11/2018թ.



From: Zorashen LLC <zorashen@mail.ru>
Sent: среда 5 декабря 2018 11:32
To: Hasmik Mnatsakanyan; Gevorg Khachatryan
Subject: Re[2]: Շտկում

Հարգելի՛ <<ՀՀ ԱՆ ԷԱՃԱՊԶԲ-2018/41>> ծածկագրով գնման ընթացակարգի գնահատող հանձնաժողով.

Հայտնում եմ Ձեզ, որ մեր կողմից ուղարկված սերտիֆիկատը տրամադրող ընկերության վեր կայքի վերաբերյալ մեզ տեղեկություններ հայտնի չեն:

Միաժամանակ խնդրում ենք ուղարկել Ձեր կողմից Entecerma ընկերությանն ուղարկված հարցման պատասխանը:

Հարկ է նշել, որ մեր ընկերությունը նույնպես հարցում է ուղարկել ինչպես սերտիֆիկատը տրամադրող ընկերությանը info@entecerma.it էլեկտրոնային հասցեով, այնպես էլ արտադրող ընկերությանը՝ խնդրելով վերջինիս ստանալ պարզաբանում իտալական ընկերությունից:

Արդյունքում info@entecerma.it էլեկտրոնային փոստից որևէ պատասխան չի ստացվել, իսկ արտադրող գործարանին իտալական ընկերությունից պարզաբանել են, որ 2017թ. մայիսից նոր պահանջներ են դրվել CE մակնշման համար և նրանք վկայակոչելով օրենքի այդ փոփոխությունը, տեղեկացրել են գործարանին այն մասին, որ տրամադրված սերտիֆիկատն արդեն վավեր չէ:

Միաժամանակ հայտնում ենք, որ մենք ուսումնասիրել ենք սերտիֆիկատ տրամադրող ընկերության կողմից վկայակոչված օրենքի փոփոխությունը հենց Եվրոպական Հանձնաժողովի պաշտոնական կայքում, որի արդյունքում պարզվել է, որ 2017թ. ապրիլի 5-ին ընդունված թվով երկու նոր փոփոխությունները կիրառվելու են 2020թ.-ից սկսած, հետևաբար տրամադրված սերտիֆիկատը վավեր է, իսկ սերտիֆիկատ տրամադրող իտալական ընկերության մոտեցումը պայմանավորված է լրացուցիչ շահույթ ստանալու ակնկալիքով, քանի որ սերտիֆիկացման պրոցեսը ենթադրում է ֆինանսական ծախսեր, որոնց համար պետք է վճարի պատվիրատուն:

Կից ներկայացնում ենք ինչպես Եվրոպական Հանձնաժողովի կայքի, այնպես էլ մասնագիտացված այլ կայքերի (նաև ռուսալեզու) հղումները, որտեղ հստակ ամրագրված է, որ բժշկական սարքերին ներկայացվող պահանջների փոփոխությունները կիրառվելու են 2020թ.ից, իսկ մինչ 2017թ. օրենսդրական փոփոխությունները տրամադրված սերտիֆիկատները շարունակում են գործել թույլատրելով արտադրողներին վաճառել <հին> պահանջներով սերտիֆիկացված ապրանքները: Ստորև ներկայացված են ապացույցները:

1. https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en
2. <https://www.teknorapex.com/new-regulations-for-medical-devices-in-the-eu>
3. <https://www.easy-standart.by/novye-reglamenty-evrosouz-med-izdeliya.html>
4. <https://www.medicaldevice-network.com/features/eu-medical-device-regulation-changes/>
5. <https://www.tuv-sud.com/industries/medical-devices-healthcare/market-approval-amp-certification/eu-market-access/eu-medical-device-regulation>
6. https://en.wikipedia.org/wiki/EU_medical_device_regulation
7. http://www.pharmatimes.com/magazine/2018/april_2018/a_new_landscape_for_medical_devices
8. <https://www.teknorapex.com/new-regulations-for-medical-devices-in-the-eu>
9. <https://medtech.pharmaintelligence.informa.com/MT122003/EU-Regulatory-Reads-2017-Are-We-Heading-Toward-A-2018-Crisis>

Եթե Ձեր համար ավելի հավաստի ու հիմնավոր է շահույթ հետապնդող իտալական ընկերության կողմից տրված պարգաբանումը, քանը պաշտոնական և մասնագիտական կայքերից մեջբերված թվով 9 ապացույցները, ապա խնդրում ենք հիմք ընդունել մեր կողմից ուղարկված երկրորդ սերտիֆիկատը տրամադրված ExpertGroupEU կողմից:

Հարգանքով

<<Զորաշեն>> ՍՊԸ տնօրեն
Հայկ Կարապետյան

Вторник, 4 декабря 2018, 16:59 +04:00 от Hasmik Mnatsakanyan <hmnatsakanyan@moh.am>:

Հարգելի գործընկեր

Անհրաժեշտությունից ելնելով, խնդրում եմ ուղարկել Ձեր կողմից նշված սերտիֆիկատը տրամադրող կազմակերպության վեբ կայքի հասցեն:

Կանխավ շնորհակալ եմ

From: Zorashen LLC [<mailto:zorashen@mail.ru>]
Sent: Monday, December 03, 2018 3:32 PM
To: Hasmik Mnatsakanyan <hmnatsakanyan@moh.am>
Subject: Re: Շտկում

Հարգելի «Հ Հ ԱՆ Է ԱՃԱՊԶ Բ -2018/41» ծածկագրով ընթացակարգի գնահատող հանձնաժողով,
Ձեզ ենք ուղարկում CE վկայագիրը:

Четверг, 29 ноября 2018, 18:21 +04:00 от Hasmik Mnatsakanyan <hmnatsakanyan@moh.am>:

Հարգելի մասնակիցներ

Հիմք ընդունելով գնահատող հանձնաժողովի 29.11.18թ. թիվ 10 արձանագրության /կցվում է/
3-րդ կետը, առաջարկվում է 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում շտկել արձանագրված
անհամապատասխանությունները: