

Արձանագրություն N 3

«ՍՄՔԿ-ԳՀԱՊՁԲ-18/8» ծածկագրով գնանշման հարցման ընթացակարգի հանձնաժողովի հայտերի գնահատման նիստի

ք. Կապան

« 07 » մայիս 2018թ.
Ժամը 12:00

Մասնակցում էին՝

հանձնաժողովի նախագահ՝ Հրաչյա Թադևոսյան
 հանձնաժողովի անդամներ՝ Զիվան Նավասարդյան, Անահիտ Մարության
 Աննա Գաբրիելյան, Լիլիթ Աղավելյան
 հանձնաժողովի քարտուղար՝ Սահականուշ Գրիգորյան

ՀՀ կառավարությանն առընթեր պետական եկամուտների կոմիտե ներկայացված հարցման և մասնակցի կողմից որակավորման փաստաթղթերի ներկայացման մասին

1. Ընդունելի գիտություն.

Հիմք ընդունելով ՀՀ կառավարության 04.05.2017թ. N 526-Ն որոշմամբ հաստատված «Գնումների գործընթացի կազմակերպման» կարգի 43-րդ կետի պահանջները ՀՀ կառավարությանն առընթեր պետական եկամուտների կոմիտե հարցում է ներկայացվել ընտրված մասնակցի՝ ՀՀ պետական բյուջեի նկատմամբ հայտը ներկայացնելու օրվա դրությամբ ժամկետանց հարկային պարտավորությունների, ինչպես նաև հրավերով «Ֆինանսական միջոցներ» որակավորման չափանիշի գնահատման համար սահմանված պայմանների առկայության վերաբերյալ՝ ներկայացնելով հարկ վճարողի հաշվառման համարը:

ՀՀ կառավարությանն առընթեր պետական եկամուտների կոմիտեի կողմից սահմանված ժամկետում ներկայացվել է եզրակացություն, համաձայն որի «ՎԻՈԼԱ»ՍՊԸ-ն ՀՀ պետական բյուջեի նկատմամբ հայտը ներկայացնելու օրվա դրությամբ ժամկետանց հարկային պարտավորություններ չունի:

- 1.1. Մասնակիցը սահմանված ժամկետում ներկայացրել է որակավորման չափանիշները հիմնավորող՝ հրավերով նախատեսված փաստաթղթերը՝ հավելված 6-ը և հավելված 6.1-ը:
- 1.2. Առաջարկվող ապրանքների տեխնիկական բնութագրերի ուսումնասիրման ժամանակ պարզվեց որ առաջարկվող ապրանքի տեխնիկական բնութագրերը ամբողջովին չեն համապատասխանում հրավերով պահանջվող տեխնիկական բնութագրերին՝

Զ/Ը	Անվանումը	Տեխնիկական բնութագիր ըստ հրավերի	«ՎԻՈԼԱ»ՍՊԸ-ի կողմից առաջարկվող ապրանքի տեխնիկական բնութագիրը
1	Նեոպլաստին CI Պլուս թեսթ-հավաքածու Start 4 անալիզատորի համար	Start 4 անալիզատորի համար նախատեսված Նեոպլաստին CI Պլուս թեսթ-հավաքածու / Neoplastine CI Plus, Stago: Մեթոդ՝ Մակարդելիության ժամանակի որոշումը ըստ վիսկոզիմետրիկ չափման հիման վրա: Ֆորմատ՝ 6x5մլ, Neoplastine CI Plus թեսթը զգայուն չէ մինչև 1 IU/ml ոչ ֆրակցիոն հեպարինի և մինչև 1.5 IU/ml anti-Xa ցածրմոլեկուլային կշիռ ունեցող հեպարինի նկատմամբ: ISI չափեր է մեծ լինի 1.30-ից : Ֆիրմային նշանի առկայությունը: Պահպանման պայմանները 2-8 ջերմաստիճան: Հանձնելու պահին պիտանիության ժամկետի 1/2 առկայություն:	Start 4 անալիզատորի համար նախատեսված Թրոմբոպլաստինի թեսթ-հավաքածու / Թրոմբոպլաստին, Stago: Մեթոդ՝ Մակարդելիության ժամանակի որոշումը ըստ վիսկոզիմետրիկ չափման հիման վրա: Ֆորմատ՝ 6x5մլ Թրոմբոպլաստինի թեսթը զգայուն չէ մինչև 1.5 IU/ml ոչ ֆրակցիոն հեպարինի և մինչև 1.8 IU/ml anti-Xa ցածրմոլեկուլային կշիռ ունեցող հեպարինի նկատմամբ: ISI նեծ չէ 1.20-ից : Ֆիրմային նշանի առկայությունը: Պահպանման պայմանները 2-8 ջերմաստիճան: Հանձնելու պահին պիտանիության ժամկետի 1/2 առկայություն:
2	Ֆիրբինոգենի որոշման թեսթ հավաքածու	Start 4 անալիզատորի համար նախատեսված Ֆիրբինոգենի քանակական որոշման թեստ	Start 4 անալիզատորի համար նախատեսված Ֆիրբինոգենի քանակական որոշման թեստ

	անալիզատորի համար	<p>հավաքածու Clauss -ի մեթոդով: Ֆորմատ՝ 12x2մլ: Մակարդելիության ժամանակի որոշումը ըստ վիսկոզիմետրիկ չափման տեխնոլոգիայի: Չզայուն չէ ֆիբրինի դեգրադացված արգասիքների (մինչև 150 µg/ml), գիրուդինի (մինչև 5µg/ml), ոչ ֆրակցիոն և ցածրամոլեկուլյար հեպարինի նկատմամբ (մինչև 2 IU/ml): Պահպանման պայմանները՝ 2-8°C ջերմաստիճանում: Հանձնելու պահին պիտանիության ժամկետի 1/2 առկայություն:</p>	<p>Մակարդելիության ժամանակի որոշումը ըստ վիսկոզիմետրիկ չափման տեխնոլոգիայի: Չզայուն չէ ֆիբրինի դեգրադացված արգասիքների (մինչև 150 µg/ml), գիրուդինի (մինչև 5µg/ml), ոչ ֆրակցիոն և ցածրամոլեկուլյար հեպարինի նկատմամբ (մինչև 3 IU/ml): Պահպանման պայմանները՝ 2-8°C ջերմաստիճանում: Հանձնելու պահին պիտանիության ժամկետի 1/2 առկայություն:</p>
3	Ռեակցիոն կյուվետներ՝ 150 x4 կյուվետ Start 4 անալիզատորի համար	<p>Ռեակցիոն կյուվետներ՝ 150x4 կյուվետ Start4 անալիզատորի համար: Պահպանման պայմանները սենյակային ջերմաստիճան: Պարտադիր է Stago ընկերության օրիգինալ արտադրանք լինելը:</p>	<p>Ռեակցիոն կյուվետներ՝ 150x4 կյուվետ Start4 անալիզատորի համար: Պահպանման պայմանները սենյակային ջերմաստիճան: Steellex S.I.C, Չինաստան</p>
4	Ռեակցիոն խառնույթի խառնիչի գնդիկ № 1850	<p>Ռեակցիոն խառնույթի խառնիչ գնդիկ N1850 փաթեթավորումով: Պահպանման պայմանները սենյակային ջերմաստիճան: Պարտադիր է Stago ընկերության օրիգինալ արտադրանք լինելը:</p>	<p>Ռեակցիոն խառնույթի խառնիչ գնդիկ N1850 փաթեթավորումով: Պահպանման պայմանները սենյակային ջերմաստիճան: Steellex S.I.C, Չինաստան</p>

- ելնելով նշված անհամապատասխանություններից, գնահատող հանձնաժողովը որոշեց մատակարարից պահանջել առաջարկվող ապրանքների փորձանմուշները՝ տեղում փորձարկելու համար: **Սակայն ընտրված մասնակիցը մերժեց առաջարկը**, նշելով որ իրենք վստահ են որ իրենց կողմից առաջարկվող ապրանքները համապատասխանում են Start 4 անալիզատորին:
- 1.3. Գնահատող հանձնաժողովը գնահատման ժամանակ ուսումնասիրել է Start 4 անալիզատորի արտադրող կազմակերպության Stago ֆիրմայի կողմից ներկայացված ուղեկցող նամակը, որտեղ նշված են Stago ընկերության կողմից կատարված համեմատական թեսթավորման՝ Stago ընկերության արտադրության և ոչ օրիգինալ կյուվետների համար, արդյունքները: Թեսթավորման արդյունքում պարզվել է, որ ոչ օրիգինալ կյուվետները՝
 - Չեն համապատասխանում Stago ընկերության ստանդարտներին,
 - Կարող են տալ այնպիսի պատասխաններ, որոնք կհանգեցնեն սխալ արդյունքների՝ ոչ օրիգինալ կյուվետներով նույն նմուշի արժեքը մի քանի անգամ ճախարակում կատարելու դեպքում կարող է տատանվել 0,82 g/L մինչև 1,88 g/L կամ 1,07 g/L մինչև 1,82 g/L / կից ներկայացվում է Stago ընկերության պաշտոնական նամակը և ոչ պաշտոնական հայերեն թարգմանությունը /:
 - 1.4. Հաշվի առնելով վերոգրյալը, գնահատող հանձնաժողովը որոշեց մերժել «ՎԻՈԼԱ»ՍՊԸ-ի հայտը:
 - 1.5. Որակավորման փաստաթղթեր ներկայացնելու պահանջ ներկայացնել հաջորդաբար տեղ զբաղեցրած մասնակցին՝ «Կոնցեռն-Էներգոմաշ»ՓԲԸ -ին:
 - 1.6. ՀՀ կառավարությանն առընթեր պետական եկամուտների կոմիտե հարցում է ներկայացնելու հաջորդաբար տեղ զբաղեցրած մասնակցի՝ «Կոնցեռն-Էներգոմաշ»ՓԲԸ-ի ՀՀ պետական բյուջեի նկատմամբ հայտը ներկայացնելու օրվա դրությամբ ժամկետանց հարկային պարտավորությունների, ինչպես նաև հրավերով «Ֆինանսական միջոցներ» որակավորման չափանիշի գնահատման համար սահմանված պայմանների առկայության վերաբերյալ՝ ներկայացնելով հարկ վճարողի հաշվառման համարը:
 - 1.7. Ծանուցելու է ընտրված մասնակցին՝ ներկայացնել որակավորման չափանիշները հիմնավորող՝ հրավերով նախատեսված փաստաթղթերը:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 5, դեմ :

2 Հանձնաժողովի հաջորդ նիստի անկացման օրը, ժամը և վայրը որոշելու մասին.

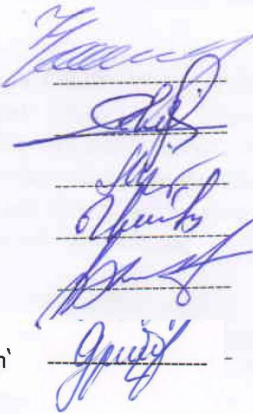
2.1. «ՍՄՔԲԿ-ԳՀԱՊՁԲ-18/9» ծածկագրով գնանշման հարցման ընթացակարգի հայտերի գնահատման նպատակով հանձնաժողովի նիստ հրավիրել ոչ ուշ, քան փաստաթղթերը հանձնաժողովի անդամներին տրամադրվելուց հաջորդող աշխատանքային օրը ժամը 12:00-ին, ՀՀ Սյունիքի մարզ ք. Քաջարան, Բակունցի 1, «Քաջարանի բժշկական կենտրոն»ՓԲԸ, հաշվապահություն հասցեում:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 5, դեմ :

Հանձնաժողովի նախագահ՝

հանձնաժողովի անդամներ՝

հանձնաժողովի քարտուղար՝



Հրաչյա Թադևոսյան

Զիվան Նավասարդյան

Անահիտ Մարության

Աննա Գաբրիելյան

Լիլիթ Աղավելյան

Սահականուշ Գրիգորյան



Diagnostica Stago S.A.S.
9 rue des Frères Chausson - BP 226
92602 Asnières sur Seine Cedex
France
Tél : +33 (0)1 46 88 20 20
Fax : +33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.fr

Asnières sur Seine, January 2014

IMPORTANT : INFORMATION NOTE

Dear customer,

First of all we would like to thank you for choosing a Stago analyzer, and most of all we would like to remind you the importance that Diagnostica Stago gives to the quality of its products.

Each product undergoing an extensive validation before commercialisation.

As you know, our analyzers function with their associated consumables, particularly with the cuvettes in which the reaction between patient's plasma and the reagent takes place.

Quality and reliability of the result depend on different parameters like the technical specifications of these cuvettes. That's why we apply a very strict quality validation of the whole process of their production.

This validation process includes among other steps:

- a control of the proper functioning of the cuvette in the "Stago system" which includes the analyzer, the reagents and the consumables.

The control of our production process and quality control process allow to ensure the compatibility of all these elements and to provide the customers a guarantee of the quality and conformity to our specifications, on all our products.

We have been informed that some customers are using on STart® 4 analyzers cuvettes strips that are not manufactured, not validated and thus not guaranteed by Diagnostica Stago.

We would like to draw your attention on the risks caused by this usage for your patients and consequently for your laboratory.

The compatibility of these cuvettes strips with the system is not validated, thus their usage cancels the application of the Stago guarantee on your Stago system. So Stago declines any responsibility in case of dysfunction or erroneous diagnosis caused by the use of these cuvettes.

Moreover Stago has realized comparison testing between Stago cuvettes and non validated cuvettes coming from the Moroccan market. **These tests have shown that non validated cuvettes:**

- **do not fulfil Stago acceptance criteria**
- **give results that may lead to error in diagnostic (see data on page 2)**

In the case your laboratory is offered cuvettes not validated by Diagnostica Stago, we ask you to inform your official distributor so that we can take actions to ensure the quality of the products you are using to conduct your haemostasis analysis.

We remain at your disposal for any additional information you may need.

Best regards,

Nayla Ayoub
Product Manager
International Distribution Network

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Nayla Ayoub".



Comparison:

Tests results obtained with STAGO cuvettes and duplicate (non validated) cuvettes

Repeatability tests:

n = 24

Parameter: Prothrombin Time (PT)

Level: Normal

STAGO acceptance criteria: **CV < 1.5%**

	CV obtained with STAGO cuvettes	CV obtained with non validated cuvettes
STart 4 analyzer n°1	1,21	2,21
STart 4 analyzer n°2	0,83	1,64

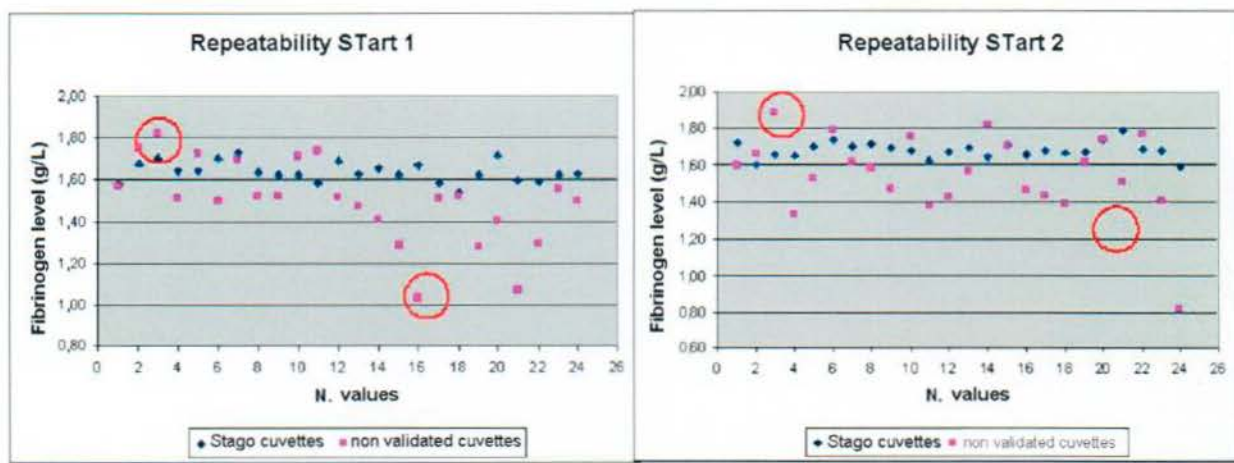
n = 24

Parameter: Fibrinogen

Level : Pathhologic

STAGO acceptance criteria: **CV < 5%**

	CV obtained with STAGO cuvettes	CV obtained with non validated cuvettes
STart 4 analyzer n°1	2,99	16,14
STart 4 analyzer n°2	2,71	21,51



As you can observe from the graph, the same sample can vary from 0,82 to 1,88 g/L or 1,07 to 1,82 g/L with the non validated cuvettes, which is not observed with STAGO cuvettes.

This variation shows that it is possible for a same sample to have normal result and pathologic result if non validated cuvettes are used, leading to a diagnosis risk for the patient.

Հարգելի գործընկերներ՝

Առաջին հերթին ցանկանում ենք շնորհակալություն հայտնել Ձեզ՝ Stago ընկերության հետ համագործակցության համար և ցանկանում ենք հիշեցնել, որ Diagnostica Stago-ն ապահովում է իր արտադրանքի որակը:

Յուրաքանչյուր արտադրանք ենթարկվում է լայնածավալ զննման մինչև Ձեզ հասնելը:

Ինչպես գիտեք, մեր սարքավորումները աշխատում են իրենց համապատասխան նյութերով, մասնավորապես կյուվետաներով, որտեղ ընթանում է հիվանդի պլազմայի և ազդանյութի միջև ռեակցիան:

Որակը և հուսալիությունը կախված են տարբեր պարամետրերից, ինչպիսիք են՝ կյուվետաների տեխնիկական ցուցանիշները. այդ պատճառով դրանց արտադրության ողջ ընթացքը խիստ վերահսկվում է:

Ստուգման գործընթացը ներառում է տարբեր փուլեր.

Կյուվետայի ճիշտ ֆունկցիոնալության ստուգում՝ "Stago system" համակարգում, որը իր մեջ ներառում է սարքը, ազդանյութերը և ծախսանյութերը, ինչպես նաև արտադրական պրոցեսի և դրա որակի հսկումը:

Եվ այս ամենը թույլ է տալիս մեր գործընկերներին տալ երաշխիք մեր բոլոր արտադրանքների համար:

Մեզ տեղեկացրել են, որ մեր որոշ գործընկերներ ST art® 4 վերլուծիչով նմուշները չափելիս օգտագործում են կյուվետաներ, որոնք չեն արտադրվում Stago ընկերության կողմից, հետևաբար, նաև չեն ստուգվում և չեն երաշխավորվում աշխատանքի համար:

Ցանկանում ենք տեղեկացնել, որ դա հանդիսանում է ռիսկի մեծ գործոն հիվանդների և հետևաբար Ձեր լաբորատորիայի համար:

Այդ կյուվետաները չեն ստուգվում մեր սարքավորման հետ, այդ պատճառով դրանց օգտագործման դեպքում Stago ընկերությունը պատասխանատվություն չի կրում սխալ պատասխանների համար:

Բացի այդ Stago ընկերությունը կատարել է համեմատական թեստավորում՝ Stago ընկերության և ոչ օրիգինալ կյուվետաների համար:

Պատասխանները ցույց են տվել, որ ոչ օրիգինալ կյուվետաները՝

- Չեն համապատասխանում Stago ընկերության ստանդարտներին
- Կարող են տալ այնպիսի պատասխաններ, որոնք կհանգեցնեն սխալ ախտորոշման (տես էջ 2)

Եթե Ձեր լաբորատորիային առաջարկում են կյուվետաներ, որոնք հաստատված չեն Stago ընկերության կողմից, խնդրում ենք կապ հաստատել Stago ընկերության պաշտոնական

ներկայացուցչի հետ, որպեսզի ձեռնարկվեն համապատասխան միջոցներ՝ Ձեր կողմից կատարվող անալիզների որակը ապահովելու համար:

Կատարվել են չափումներ Stago ընկերության 2 սարքավորումներով՝ PT և Fibrinogen թեստերի համար, Stago ընկերության կյուվետներով և ոչ օրիգինալ կյուվետներով

Թեստ - PT

Ո(չափումների քանակ) = 24

Մակարդակ- նորմալ

Stago –ի ընդունված չափանիշը $CV < 1.5\%$

	CV obtained with STAGO cuvettes	CV obtained with non validated cuvettes
STart 4 analyzer n°1	1,21	2,21
STart 4 analyzer n°2	0,83	1,64

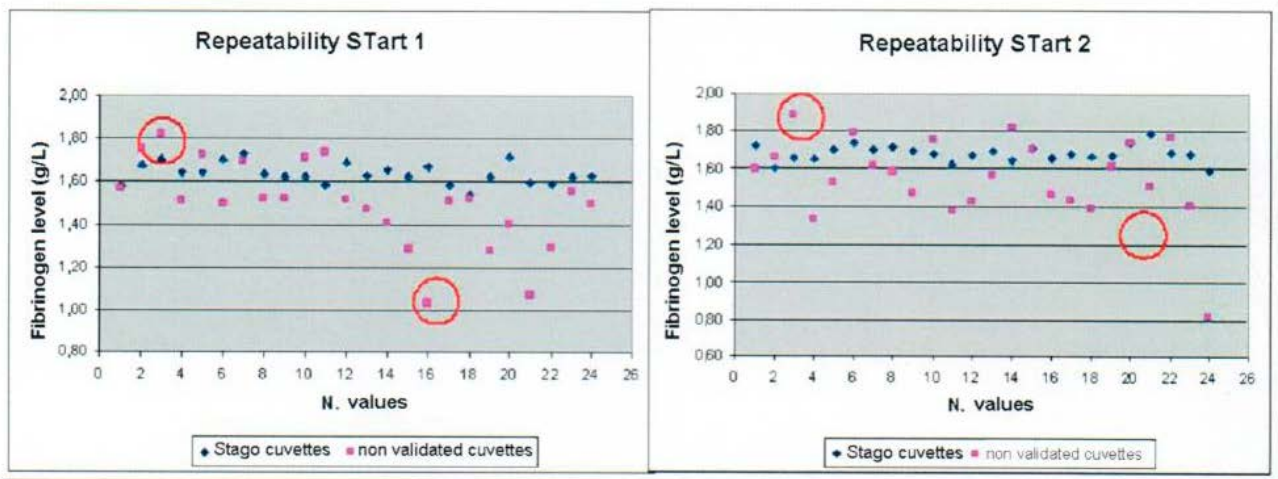
Թեստ - Fibrinogen

Ո(չափումների քանակ) = 24

Մակարդակ- պաթոլոգիա

Stago –ի ընդունված չափանիշը $CV < 5\%$

	CV obtained with STAGO cuvettes	CV obtained with non validated cuvettes
STart 4 analyzer n°1	2,99	16,14
STart 4 analyzer n°2	2,71	21,51



Գրաֆիկում կարող եք տեսնել, որ ոչ օրիգինալ կյուվետաներով նույն նմուշի արժեքը մի քանի անգամ չափում կատարելու դեպքում կարող է տատանվել 0,82 g/L մինչև 1,88 g/L կամ 1.07 g/L մինչև 1.82 g/L

Այս շեղումները ցույց են տալիս, որ նույն նմուշի համար կարող են ստացվել և նորմալ, և պաթոլոգիկ արդյունքներ, ինչը կհանգեցնի սխալ ախտորոշման: