

UAB „Arbor Medical Corporation LT“  
Baltų pr. 145, LT-47125 Kaunas, įmonės kodas 301577716.  
Registro tvarkytojas – VĮ Registrų centras

VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos

2024-09-02

## DĖL PASIŪLYMO PAAIŠKINIMO

Mes, UAB „Arbor Medical Corporation LT“, dalyvaudami viešajame pirkime „SKAITMENINĖ ANGIOGRAFIJOS SISTEMA INTERVENCINEI KARDIOLOGIJAI (Nr. 8947)“, pirkimo Nr. 727814 bei atsakydami į CVP IS priemonėmis 2024-08-27 gautą pranešimą, pasiūlymą aiškiname sekančiai:

**Dėl 15.5.3 p. reikalavimo.** Šiame punkte reikalaujama, kad organinio stiklo fantomas turi būti sudarytas iš plokštelių, kurių storis 5 cm (3 vnt.), 2 cm (2 vnt.) ir 1 cm (1 vnt.). Kartu su pasiūlymu pateiktoje dokumentacijoje „**Pro-RF AEC PMMA.pdf**“, 1 psl. nurodėme, kad organinio stiklo fantomo plokštelės yra gaminamos pagal užsakymą ir bus pagamintos pagal **p.15.5.3.** reikalavimus.

Papildomai pateikiamas organinio stiklo fantomo plokštelių gamintojo patvirtinimas „**Pro Project Diagnostic patvirtinimas.pdf**“, kad siūlomas organinio stiklo fantomas bus sudarytas iš plokštelių, kurių storis 5 cm (3 vnt.), 2 cm (2 vnt.) ir 1 cm (1 vnt.).

**Dėl T1 techninio pranašumo:** „Jonizuojančiosios spinduliuotės mažinimo technologija papildoma standartiškai gamintojų naudojamoms, tokioms kaip „CARE+CLEAR“, „DoseWise“, „DoseRite“ leidžianti mažinti dozę ne mažiau kaip 50% lyginant su sistema be jos ir išsaugant lygiavertę vaizdo diagnostinę kokybę. Efektyvumas turi būti įrodytas ne mažiau kaip 3-juose nepriklausomuose klinikiniuose tyrimuose, publikuotuose ne anksčiau kaip 2015 m. Turi veikti automatiškai realiuoju laiku, leidžia šalinti vaizdo triukšmus bei artefaktus nuo judančių ir stacionarių objektų, eliminuojant atsitiktinius paciento ar stalo judesius. Dozės mažinimo sistema turi veikti nepriklausomai nuo kolimavimo, aktyvaus detektoriaus lauko, ar vamzdžio atstumo iki detektoriaus (SID)“.

**„Jūs kartu su pasiūlymu nepateikėte ne mažiau kaip 3-jų nepriklausų klinikiniuose tyrimų publikacijų (publikuotų ne anksčiau kaip 2015 m), kurie patvirtintų T1 techninio pranašumo atitikties. Nekeisdami pasiūlymo esmės pateikite neginčijamus įrodymus, kad pasiūlyta jonizuojančiosios spinduliuotės mažinimo technologija (Clarity IQ) atitinka T1 techninį pranašumą.“**

Kartu su pasiūlymu buvo pateiktas gamintojo patvirtinimas „**24MS819 Lithuania Philips Statement.pdf**“, kur 1 psl. nurodėme, kad jonizuojančiosios spinduliuotės mažinimo technologija „Clarity IQ“ atitinka visus vertinimo kriterijus **T1** reikalavimus.

Philips „**Clarity IQ**“ technologijos aprašymas ir susijusi informacija yra viešai prieinama, todėl nekeisdami pasiūlymo esmės, pateikiame nuorodą į gamintojo puslapį ([nuoroda](#)), kur galima susipažinti su minimos technologijos funkcijomis ir atsisiųsti nepriklausomų klinikinių tyrimų aprašus.

Aukščiau pateiktame gamintojo puslapyje paskelbta informacija su tekstu: „**Download all clinical papers**“ (liet. Atsisiųskite visus klinikinius tyrimus). Nuoroda atidaro PDF formato dokumentą pavadinimu



**UAB „Arbor Medical Corporation LT“**  
Baltų pr. 145, LT-47125 Kaunas, įmonės kodas 301577716.  
Registro tvarkytojas – VĮ Registrų centras

„download-all-clinical-papers-interventional-cardiology-v31mar2022.pdf“, su viešai prieinamomis klinikinių tyrimų publikacijomis, kuriuose buvo naudojama „Clarity IQ“ technologija.

- 1) [PCI/CA: Balter, S., et al., Novel radiation dose reduction fluoroscopic technology facilitates chronic total occlusion percutaneous coronary interventions. EuroIntervention, 2017. 13\(12\): p. e1468-e1474.](#)
- 2) [PCI/CA: Bracken, J.A., et al., A Radiation Dose Reduction Technology to Improve Patient Safety During Cardiac Catheterization Interventions. J Interv Cardiol, 2015. 28\(5\): p. 493-7. Busse, T., J. Reifart, and N. Reifart, Influence of novel X-ray imaging technology on radiation exposure during chronic total occlusion procedures. Catheter Cardiovasc Interv, 2018. 92\(7\): p. 1268-1273.](#)
- 3) [PCI/CA: Busse, T., J. Reifart, and N. Reifart, Influence of novel X-ray imaging technology on radiation exposure during chronic total occlusion procedures. Catheter Cardiovasc Interv, 2018. 92\(7\):p.1268-1273.](#)
- 4) [PCI/CA: Buytaert, D., et al., Evaluation of patient and staff exposure with state of the art x ray technology in cardiac catheterization: A randomized controlled trial. Journal of Interventional Cardiology, 2018. 31\(6\): p. 807-814.](#)
- 5) [PCI/CA: ten Cate, T., et al., Novel X-ray image noise reduction technology reduces patient radiation dose while maintaining image quality in coronary angiography. Netherlands Heart Journal, 2015. 23\(11\): p. 525-530.](#)
- 6) [PCI/CA: Eloit, L., et al., Novel X-ray imaging technology enables significant patient dose reduction in interventional cardiology while maintaining diagnostic image quality. Catheter Cardiovasc Interv, 2015. 86\(5\): p. E205-12.](#)
- 7) [PCI/CA: Faroux, L., et al., Minimizing exposure to radiation in invasive cardiology using modern dosereduction technology: Evaluation of the real-life effects. Catheter Cardiovasc Interv, 2018. 91\(7\):p.1194-1199.](#)
- 8) [PCI/CA: Gunja, A., et al., Image noise reduction technology reduces radiation in a radial-first cardiac catheterization laboratory. Cardiovascular Revascularization Medicine, 2017. 18\(3\): p. 197-201](#)
- 9) [PCI/CA: Kastrati, M., et al., Reducing Radiation Dose in Coronary Angiography and Angioplasty Using Image Noise Reduction Technology. Am J Cardiol, 2016. 118\(3\): p. 353-6.](#)
- 10) [PCI/CA: Nakamura, S., et al., Patient radiation dose reduction using an X-ray imaging noise reduction technology for cardiac angiography and intervention. Heart Vessels, 2015.](#)

**UAB „Arbor Medical Corporation LT“**  
Baltų pr. 145, LT-47125 Kaunas, įmonės kodas 301577716.  
Registro tvarkytojas – VĮ Registrų centras

- 11) [CHD/SHD: Haas, N.A., et al., Substantial radiation reduction in pediatric and adult congenital heart disease interventions with a novel X-ray imaging technology. IJC Heart & Vasculture, 2015. 6:p.101-109.](#)
- 12) [CHD/SHD: Lauterbach, M. and K.E. Hauptmann, Reducing Patient Radiation Dose With Image Noise Reduction Technology in Transcatheter Aortic Valve Procedures. The American Journal of Cardiology, 2016. 117\(5\): p. 834-838.](#)
- 13) [CHD/SHD: Sullivan, P.M., et al., Reduction in Radiation Dose in a Pediatric Cardiac Catheterization Lab Using the Philips AlluraClarity X-ray System. Pediatric Cardiology, 2017. 38\(8\): p. 1583-1591.](#)
- 14) [Electrophysiology: van Dijk, J.D., et al., Impact of new X-ray technology on patient dose in pacemaker and implantable cardioverter defibrillator \(ICD\) implantations. J Interv Card Electrophysiol, 2017. 48\(1\): p. 105-110.](#)

Taip pat norime pažymėti, kad 2020 m. VšĮ VULSK vykdyto angiografinės sistemos pirkime (pirkimo nr. 494274), ekonominių pranašumų lentelėje buvo įtrauktas reikalavimas **T1** „Papildomai 11.1 p. aprašytiems reikalavimams komplektuojama dozės mažinimo sistema, leidžianti mažinti dozę ne mažiau 50% lyginant su sistema be jos ir išsaugant lygiavertę vaizdo diagnostinę kokybę. Efektyvumas turi būti įrodytas ne mažiau kaip 3-juose nepriklausomuose klinikiniuose tyrimuose, publikuotuose ne anksčiau kaip 2015 m. Turi veikti automatiškai realiuoju laiku, leidžia šalinti vaizdo triukšmus bei artefaktus nuo judančių ir stacionarių objektų, eliminuojant atsitiktinius paciento ar stalo judesius. Dozės mažinimo sistema turi veikti nepriklausomai nuo kolimavimo, aktyvaus detektoriaus lauko, ar vamzdžio atstumo iki detektoriaus (SID)“. Tiekėjas siūlė programinę įrangą „Clarity IQ“, kurią pagrindė su gamintojo patvirtinimu, o 2020 m. spalio 28d. reikalavimo atitikimas buvo pagrįstas Vilniaus apygardos teismo sprendimu (*Civilinė byla Nr.e2-3823-432/2020*). 2021 m. sausio 21 d. Lietuvos apeliacinio teismo nutartimi (*Civilinė byla Nr. e2A-369-553/2021*) nurodyta Vilniaus apygardos teismo 2020 m. spalio 28 d. sprendimą palikti nepakeistą.

Pagarbiai,

Direktorius Mindaugas Da

