ZIŅOJUMS

Sarunu procedūrai “Ķirurģisko instrumentu apkopes un remonts”,

ID Nr. PSKUS 2018/147

*Iepirkums tiek rīkots Publisko iepirkumu likuma (turpmāk – PIL) 8.panta septītās daļas kārtībā*

|  |  |
| --- | --- |
| Pasūtītāja nosaukums  | VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” |
| Pasūtītāja adrese | Pilsoņu iela 13, Rīga |
| Iepirkuma identifikācijas numurs | PSKUS 2018/147 |
| Iepirkuma procedūras veids | Sarunu procedūra |
| Iepirkuma priekšmets | Ķirurģisko instrumentu apkopes un remonts |
| Datums, kad paziņojums par līgumu publicēts Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī  | Nav  |
| Datums, kad paziņojums par līgumu publicēts Iepirkumu uzraudzības biroja tīmekļvietnē | Bez sākotnējās publikācijas  |
| Iepirkuma komisijas sastāvs un tās izveidošanas pamatojums | Iepirkuma komisija, izveidota ar VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” 2018.gada 3.oktobra rīkojumu Nr.11-10/132 „Par iepirkuma komisijas izveidi iepirkumam “Ķirurģisko instrumentu apkopes un remonts”.Komisijas sastāvs:Komisijas priekšsēdētājs: Toms Bērziņš,Medicīnas tehnoloģiju uzturēšanas nodaļas vadītājs.Komisijas locekļi: Elīna Rostoka,Vecākā medicīnas ierīču speciāliste/fiziķeZanda Brante,Iepirkumu daļas iepirkumu procesu koordinatore. |
| Iepirkuma procedūras dokumentu sagatavotāji  | Zanda Brante – Iepirkumu daļa (nolikums) |
| Iepirkuma pieaicinātie eksperti | Zane Bredriha - PSKUS Medicīnas iekārtu uzturēšanas nodaļas medicīnas ierīču speciāliste/fiziķe;Gundars Lācis – PSKUS Sterilizācijas nodaļas vadītājs**.** |
| Piedāvājumu iesniegšanas termiņš | Līdz 2018.gada 22.novembra plkst.10:00 |
| Piegādātāju nosaukumi, kuri ir iesnieguši piedāvājumus, kā arī piedāvātās cenas  |

|  |  |
| --- | --- |
| \* |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |
| Piedāvājumu atvēršanas vieta, datums un laiks | Nav paredzēta  |
| Pretendenta (vai pretendentu) nosaukums, kuram (vai kuriem) piešķirtas iepirkuma līguma slēgšanas tiesības, piedāvātā līgumcena | Iepirkuma komisija 06.12.2018. nolēma:1) vispārīgās vienošanās slēgšanas tiesības uz 36 (trīsdesmit seši) mēnešiem par summu 120 000,00 EUR bez PVN piešķirt: iepirkuma priekšmeta 1.daļā - SIA “Amerikas Baltijas Tehnoloģiju Korporācija” (Geister instrumentu servisa pakalpojumi), iepirkuma priekšmeta 2.daļā - SIA “Tradintek” (Karl Storz instrumentu servisa pakalpojumi), iepirkuma priekšmeta 3.daļā - SIA “Arbor Medical Korporācija” (Erbe, Pentax, Pro-Med, Richard Wolf instrumentu servisa pakalpojumi), iepirkuma priekšmeta 4.daļā - SIA “B.Braun Medical” (Aesculap instrumentu servisa pakalpojumi), iepirkuma priekšmeta 6.daļā - SIA “Latvijas Amerikas acu centrs” (Katalyst instrumentu servisa pakalpojumi), iepirkuma priekšmeta 7.daļā - SIA “DM Premium” (Optico instrumentu servisa pakalpojumi).2) izbeigt sarunu procedūru iepirkuma priekšmeta 5.daļā (Spiggle un Theis instrumentu servisa pakalpojumi) bez rezultāta (SIA “R.A.L.” neiesniedza piedāvājumu iepirkuma 5.daļā). |
| Piedāvājumu izvērtēšanas kopsavilkums un piedāvājuma izvēles pamatojums | Sarunu procedūra ar konkrētu pakalpojuma sniedzēju  |
| Informācija (ja tā ir zināma) par to iepirkuma līguma daļu, kuru izraudzītais pretendents plānojis nodot apakšuzņēmējiem, kā arī apakšuzņēmēju nosaukumi | Nav  |
| Pamatojums lēmumam par katru noraidīto pretendentu, kā arī par katru iepirkuma procedūras dokumentiem neatbilstošu piedāvājumu | Nav  |
| Ja piedāvājumu iesniedzis tikai viens piegādātājs, – pamatojums iepirkuma procedūras nepārtraukšanai saskaņā ar MK 28.02.2017. noteikumu Nr. 107 “Iepirkuma procedūru un metu konkursu norises kārtība” [19. punktu](https://likumi.lv/ta/id/289086-iepirkuma-proceduru-un-metu-konkursu-norises-kartiba#p19); | Nav attiecināms  |
| \*1. Iepirkuma 1.daļa SIA "Amerikas Baltijas Tehnoloģiju Korporācija" (GEISTER instrumentu servisa pakalpojumi).

SIA "Amerikas Baltijas Tehnoloģiju Korporācija" norāda, ka GEISTER instrumentu remontu veic ražotājs GEISTER MEDI-ZINTECHNIK GmbH savās servisa telpās Vācijā. |
| **Apkopes un remonta darba stundas izmaksas (EUR bez PVN)** | **60.00** |
| 1. Iepirkuma 2.daļa SIA " SIA “Tradintek " - (Karl Storz instrumentu servisa pakalpojumi)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nosaukums | Katalogs | Numurs katalogā | Vienas apkopes cena |  |
| Fibro-bronhoskops (KARL STORZ 11009BC1) SN.2220055 | KARL STORZ | 11009BC1 |  3450 eur+pvn |
| Fibro-bronhoskops (KARL STORZ 11009BC1) SN.2222449, inv.2309116 | KARL STORZ | 11009BC1 |  3450 eur+pvn |
| Fibro-bronhoskops (KARL STORZ 11009BC1) SN.2226077 | KARL STORZ | 11009BC1 |  3450 eur+pvn |
| Fibro-bronhoskops (KARL STORZ 11009BC1) SN.2228983, inv.2309115 | KARL STORZ | 11009BC1 |  3450 eur +pvn |  |
| Fibro-bronhoskops (KARL STORZ 11009BC1) SN.2230494 | KARL STORZ | 11009BC1 |  3450 eur +pvn  |
| \*speciāla apkope fibroskopiem nav paredzēta, cena norādīta instrumenta remonta nomaiņai/apmaiņai rūpnīcā |   |   |   |
| *Inženiera remonta darba stundas izmaksas (ja remonts tiek veikts Latvijā) eur bez PVN* |  49,80 |   |   |

1. Iepirkuma 3.daļa SIA “Arbor Medical Korporācija " (Erbe, Pentax, Pro-Med, Richard Wolf instrumentu servisa pakalpojumi)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nosaukums | Katalogs | Numurs katalogā | Vienas apkopes cena |
| Fibro-bronhoskops (PENTAX FB-15BS) SN.A01406, inv.2309101 | PENTAX | FB-15BS | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Fibro-bronhoskops (PENTAX FI-16RBS) SN.H111577 | PENTAX | FI-16RBS | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Fibro-bronhoskops (PENTAX FI-16RBS) SN.K110019 | PENTAX | FI-16RBS | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Fibro-bronhoskops (PENTAX FI-16RBS) SN.K110024 | PENTAX | FI-16RBS | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Fibro-bronhoskops (PENTAX FI-16RBS) SN.K110025 | PENTAX | FI-16RBS | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Fibro-bronhoskops (PENTAX FI-16RBS) SN.K110026 | PENTAX | FI-16RBS | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video nazofaringolaringoskops SN.H120539 (PENTAX 1570STK) | PENTAX | 1570STK | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000372652 (RICHARD WOLF 7355071) | RICHARD WOLF | 7355071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000372653 (RICHARD WOLF 7355071) | RICHARD WOLF | 7355071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000372655 (RICHARD WOLF 7355071) | RICHARD WOLF | 7355071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000379351 (RICHARD WOLF 7355071) | RICHARD WOLF | 7355071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000382265 (RICHARD WOLF 7356071) | RICHARD WOLF | 7356071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000382302 (RICHARD WOLF 7355071) | RICHARD WOLF | 7355071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000382306 (RICHARD WOLF 7355071) | RICHARD WOLF | 7355071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000388568 (RICHARD WOLF 7355071) | RICHARD WOLF | 7355071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000395108 (RICHARD WOLF 7355071) | RICHARD WOLF | 7355071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| Video uretero-renoskops SN5000395118 (RICHARD WOLF 7355071) | RICHARD WOLF | 7355071 | Ražotājs nav paredzējis veikt šai iekārtai regulāru tehnisko apkopi, bet SIA "Arbor Medical Korporācija" var nodrošināt preventīvu instrumentu pārbaudi un remontu atbilstoši zemāk norādītajai tāmei pēc slimnīcas pieprasījuma. |
| *Inženiera remonta darba stundas izmaksas (ja remonts tiek veikts Latvijā), EUR bez PVN* | 45,00 |   |
| *Visbiežāk uzskaitīto endoskopu remontos izmantoto rezerves daļu uzskaitījums:* |   |
| *Ražotāja Pentax Fibroendoskopu servisa detaļu izmaksas:* |   |
| Distālā gala gumija Pentax fibro-endoskopiem, ražotājs rekomendē mainīt pie redzama distālās gumijas nolietojuma, vai bojājumiem, EUR, bez PVN, maiņa Latvijā, bez darba izmaksām (proviszoriskais remonta ilgums 2 h-4h ): | 175.00 |   |
| *Ražotāja R.Wolf video uretero-renoskopu servisa daļu izmaksas:* |   |
| Remonta komplekts endoskopa savienotājvadam ar kameras vadības bloku (ražotāja identifikācijas nummurs: 64300090), remonts Latvijā, bez darba izmaksām (provizoriskais remonta ilgums 2 h)  | 1560.00 |   |
| Remonta komplekts endoskopa kontaktspraudnim ar kameras vadības bloku (ražotāja identifikācijas nummurs: 64300094), remonts Latvijā, bez darba izmaksām (provizoriskais remonta ilgums 2 h)  | 792.00 |   |
| Distālā gala gumijas nomaiņa R.Wolf ureterorenoskopiem, ražotājs rekomendē mainīt pie redzama distālās gumijas nolietojuma vai bojājumiem, maiņu veic ražotāja rūpnīcā, maiņas izmaksas EUR, bez PVN: | 940.00 |   |
| R.Wolf video uretero-renoskopa remonta apmaiņas izmaksas mainot pret Boa vision endoskopu ražotāja identifikācijas nummurs: 7355071, EUR bez PVN: | 9200.00 |   |
|   |   |   |   |
| Finanšu piedāvājums PRO-MED instrumentu servisa pakalpojumiem, kurus Arbor neveic uz vietas, instrumenti tiek sūtīti uz apkopi/ remontu pie ražotāja  | Cena Eur, bez PVN |   |
| Ķirurģiskā instrumenta pulēšana, atjaunošana, pielāgošana | 8.50 |   |
| Rūsas noņemšana no ķirurģiskā instrumenta, pleķu noņemšana, pasivācija | 12.80 |   |
| Īso šķēru pulēšana, atjaunošana, asināšana | 6.70 |   |
| Garo šķēru pulēšana, atjaunošana, asināšana | 7.30 |   |
| TC īso šķēru pulēšana, atjaunošana, asināšana, rokturu apzeltīšana | 8.50 |   |
| TC garo šķēru pulēšana, atjaunošana, asināšana, rokturu apzeltīšana | 9.50 |   |
| Atsperu šķēru pulēšana, atjaunošana, asināšana, pielāgošana | 12.50 |   |
| SUPERCUT šķēru pulēšana, atjaunošana, asināšana, zobiņu atjaunošana | 9.50 |   |
| Plaster tipa šķēru pulēšana, atjaunošana, asināšana | 16.70 |   |
| TC plaster tipa šķēru pulēšana, atjaunošana, asināšana, apzeltīšana | 28.90 |   |
| Bipolāro šķēru asināšana | 60.30 |   |
| Mikrošķēru pulēšana, atjaunošana, asināšana, pielāgošana | 41.20 |   |
| TC adatu turētāja pulēšana, atjaunošana, rokturu apzeltīšana | 16.80 |   |
| TC adatu turētāja pulēšana, atjaunošana, rokturu apzeltīšana, jauni TC ieliktņi | 63.90 |   |
| Adatu turētāja ar dimantu pārklājumu pulēšana, atjaunošana, diamntu pārklājuma atjaunošana | 115.00 |   |
| Adatu turētāja pulēšana, atjaunošana, rievojuma atjaunošana | 10.60 |   |
| TC adatu turētāja pulēšana, atjaunošana, rievojuma atjaunošana, TC ieliktņu nomaiņa | 64.80 |   |
| Mikro adatu turētāja pulēšana, atjaunošana, pielāgošana | 22.50 |   |
| CASTROVIEJO adatu turētāja pulēšana, atjaunošana, pielāgošana, jauns slēdzējs, jauni TC ieliktņi, apzeltījuma atjaunošana | 97.60 |   |
| Hemostātiskās standziņas, īsās, pulēšana, atjaunošana, pielāgošana | 9.20 |   |
| Hemostātiskās standziņas, garās, pulēšana, atjaunošana, pielāgošana | 9.50 |   |
| Atraumatisko klemmju pulēšana, atjaunošana, pielāgošana | 15.20 |   |
| Bulldog tipa klemmju pulēšana, atjaunošana, pielāgošana | 9.60 |   |
| Chiesel tipa osteotoma pulēšana, atjaunošana, asināšana | 8.60 |   |
| Asās kiretes pulēšana, atjaunošana, asināšana | 10.40 |   |
| Dubultās kiretes pulēšana, atjaunošana, asināšana | 14.70 |   |
| Raspatora pulēšana, atjaunošana, asināšana | 8.60 |   |
| Dubulto galu raspatora pulēšana, atjaunošana, asināšana | 14.50 |   |
| Atsūkšanas caurulītes pulēšana, atjaunošana, plūsmas kontrole | 14.30 |   |
| Ausu standziņu (mikro) pulēšana, atjaunošana, pielāgošana | 35.00 |   |
| Kaulu rongeur tipa standziņu pulēšana, atjaunošana, asināšana, pielāgošana | 60.00 |   |
| Dubultartikulētu kaulu rongeur tipa standziņu pulēšana, atjaunošana, asināšana, pielāgošana | 73.50 |   |
| Kaulu griešanas standziņu pulēšana, atjaunošana, asināšana, pielāgošana | 60.00 |   |
| Striepļu nokniebšanas standziņu pulēšana, atjaunošana, apzeltīšana, jaunu TC ieliktņu ievietošana | 70.50 |   |
| Ja instrumentu nav ekonomiski pamatoti remontēt, piedāvājam remonta apmaiņas nosacījumus: | Cenu veido: jauna instrumenta tirgus vērtības cena - 10% atlaide + 30 EUR ceļa izduvumiem,kas nav atkarīgi no nosūtīto instrumentu daudzuma |   |
|   |   |   |   |
| Finanšu piedāvājums Erbe instrumentu servisa pakalpojumiem | Cena Eur, bez PVN |   |
| Arbor speciālista instrumenta vizuāla inspekcija un funkciju novērtējums pie klienta (vienas darba stundas izmaksas) | 45.00 |   |
| Instrumenta sūtīšana uz pārbaudi/remontu vai apkopi pie ražotāja | Cenu veido: 30.00 Eur ceļa izdevumi plus ražotāja tāme par remonta apkopi  |   |
| Ja instrumentu nav ekonomiski pamatoti remontēt, piedāvājam remonta apmaiņas nosacījumus (neattiecas uz vienreizlietojamām precēm, instrumentiem, kuru nolietojums pārsniedz ražotāja noteikto kalpošanas ilgumu): | Tirgus vērtības cena - 10% atlaide |   |
|   |   |   |   |

1. Iepirkuma 4.daļa - SIA “B.Braun Medical” (Aesculap instrumentu servisa pakalpojumi)

|  |  |
| --- | --- |
| ***Inženiera remonta darba stundas izmaksas (ja remonts tiek veikts Latvijā) (EUR bez PVN)*** | **35,00** |

 |
| 1. Iepirkuma 6 .daļa SIA “Latvijas Amerikas acu centrs” (Katalyst instrumentu servisa pakalpojumi)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Apkopes un remonta darba stundas izmaksas (ja remonts tiek veikts Latvijā) (EUR bez PVN) | 50.00 |  |
|  |
| Katalyst instrumenti tiek apkopti un remontēti ražotāja laboratorijā Katalyst Surgical, 754 Goddard Ave, Chesterfield, MO 63005 United States.1. Iepirkuma 7 .daļa SIA “DM Premium” (Optico instrumentu servisa pakalpojumi)

|  |  |
| --- | --- |
| ***Inženiera remonta stundas izmaksas (ja remonts tiek veikts Latvijā) (EUR bez PVN)*** | **29,99** |
| SIA “DM Premium” apliecina, ka Optico instrumentu apkope un remonts tiks veikts ražotāja sertificētā uzņēmumā un to veiks sertificēti darbinieki, kas specializējušies oftalmoloģisko instrumentu apkopē un remontu darbos.  |  |

 |

 |

Ņemot vērā medicīnas iekārtu (ķirurģisko instrumentu) specifiku, kā arī, lai nodrošinātu to drošu un pareizu darbību - apkopi un remontu var nodrošināt tikai ražotāja pilnvarots pārstāvis un tā apmācīti speciālisti, kā arī atsevišķos sarežģītākajos gadījumos pats ražotājs. Ražotāja pilnvarojums un sertifikācija apliecina, ka iekārtu ražotājs ir pārliecinājies par pārstāvja un tā speciālistu kompetenci, kā arī apliecina to spējas sniegt nepieciešamos pakalpojumus.  Lai nodrošinātu ķirurģisko instrumentu drošu un pareizu darbību, to apkopei un remontam var izmantot tikai instrumentu ražotāja oriģinālas rezerves daļas, kuras izplatīt Latvijā, kā arī nodrošināt ķirurģisko instrumentu apkopi un remontu, ražotāji ir pilnvarojuši veikt tikai vienam pārstāvim: SIA “Amerikas Baltijas Tehnoloģiju Korporācija” - Geister instrumentu servisa pakalpojumi; SIA “Tradintek” - Karl Storz instrumentu servisa pakalpojumi; SIA “Arbor Medical Korporācija - Erbe, Pentax, Pro-Med, Richard Wolf instrumentu servisa pakalpojumi; SIA “B.Braun Medical” - Aesculap instrumentu servisa pakalpojumi; SIA “R.A.L.” - Spiggle un Theis instrumentu servisa pakalpojumi; SIA “Latvijas Amerikas acu centrs” - Katalyst instrumentu servisa pakalpojumi; SIA “DM Premium” - Optico instrumentu servisa pakalpojumi.

Atsevišķos gadījumos ķirurģisko instrumentu remonts nav iespējams, bet lai nodrošinātu nepārtrauktu slimnīcas darbu instruments ir jāaizvieto ar identisku (attiecīgā ražotāja un identisku REF). Analogas ierīces izmantot nav droši, jo pats instruments ir daļa no ķirurģiskā komplekta, kura sastāvs ir stingri reglamentēts, lai nepieļautu cilvēciskās kļūdas komplektācijas procesā, kā rezultātā var rasties bīstamas situācijas operāciju laikā. Ražotāja pilnvarojums un sertifikācija apliecina, ka instrumentu ražotājs ir pārliecinājies par pārstāvja un tā speciālistu kompetenci, kā arī apliecina to spējas sniegt nepieciešamos pakalpojumus.

Komisijas locekle Z.Brante