

Fisa tehnica nr.2

ECHIPAMENTE MEDICALE : Combina frigider reactivi si medicamente

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Correspondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Documentul care certifică (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice	Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice	Producător
0	<p>Combina frigider reactivi si medicamente , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</p> <p>Combina frigider reactivi si medicamente este un frigider medical de înaltă precizie, cu un control strict al temperaturii (2-8°C) care sa prezinte zone separate pentru pastrarea la temperaturi specifice depozitarea de reactivii de testare (grup sanguin, Rh, compatibilitate) fără contaminare, asigurând conformitatea cu standardele de transfuzie, unde temperatura corectă și separarea sunt vitale pentru siguranța pacientului.</p> <p>Capacitate 260-300 litri (minim 2x130 litri pentru fiecare zona in parte)</p> <p>1. Separarea Fizică/Zonare astfel : Zone distincte pentru evitarea contaminării: Reactivii nu trebuie să vină în contact direct cu sângele sau cu alte materiale biologice.</p> <p>2. Compartimente Separate : două secțiuni verticale distincte: un frigider (pentru reactivi) și un al doilea frigider (pentru produse de sange aflate in lucru).</p> <p>1. Control Precis al Temperaturii: Fiecare compartiment are propriul sistem de răcire și panou de control digital, asigurând o mare precizie a temperaturii și uniformitate superioară.</p> <p>2. Sisteme de Alarmer: sa fie echipat cu alarme sonore și vizuale.</p> <p>3. Temperaturi minime/maxime (abatere de max. ±3°C față de setare pentru frigider).</p>	2	3	4	5
1			de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică		

<p>4. Sa prezinte cu baterie de rezervă de aprox. 48 de ore, pentru mentinerea temperaturii.</p>	
<p>5. Securitate: sa includa functii precum închidere cu cheie</p>	
<p>6. Construcție Robustă: Sa fie fabricat din materiale de înaltă calitate, cum ar fi oțelul inoxidabil, și sunt adesea certificate ca dispozitive medicale.</p>	<p>sau orice document conținut care demonstrează îndeplinirea specificației tehnice</p>
<p>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</p> <p>1)Sa fie în conformitate cu standardele: ISO 9001 : 2015 – Sisteme de management al calitatii; ISO 13485:2016-Managementul calitatii dispozitivelor medicale; IEC 60601-1:2014 - Echipamente electrice medicale; sau echivalent pentru producător , ale operatorului economic care depune oferta în cadrul procedurii, precum și a asociațiilor/subcontractanților, după caz. Sarcina revine ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini.</p>	
<p>2)Declarație de conformitate CE emisa de producător + Certificat de conformitate CE (marcajul European de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerințelor Directivei europene 93/42/EEC sau 98/79/CEE (după caz, conform specificației tehnice) pentru produsul oferit, din care sa rezulte conformitatea produselor si valabilitatea Marcajului CE. Dovada că echipamentele si aparatura medicala respectă normele europene de siguranță și calitate și/sau standardele/reglementările europene în domeniul medical. În acest sens se va depune orice document relevant.</p>	<p>2.....</p>
<p>3)Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății (A.N.M.D.M.R), în baza prevederilor art. 926 din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, pentru activități de comercializare, distribuție și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale desfășurate de către operatorul economic care depune oferta în cadrul procedurii, precum și a asociațiilor/subcontractanților, după caz.</p>	
<p>Condiții de garanție și postgaranție:</p> <p>Perioadă de garanție oferita: minim 24 luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens.</p> <p>repararea și/ sau înlocuirea aparatelor, accesoriilor, sistemelor</p>	

<p>Service gratuit în garanție și contra cost post garanție , autorizat de producător în România pentru acest tip de echipament. Se vor anexa documente valabile la data prezentării -ex :Certificat, atestat sau orice act care sa ateste faptul ca personalul ofertantului este autorizat/a beneficiar de instruire pentru instalare/punere în funcțiune/service dispozitive medicale de tipul celui oferat.</p>			
<p>În perioada de garanție, timpul maxim de intervenție pentru remedierea oricărei defecțiuni va fi de maxim 24 ore de la notificarea acesteia de către beneficiar</p>		3.....	
<p>Termenul de repunere a echipamentului în stare deplină de funcționare, la sediul beneficiarului, va fi de 48 ore de la notificare, pe întreaga durată de garanție de bună funcționare, exceptie reparațiile ce tin de inlocuirea unor componente principale.</p>			
<p>Asigurarea de piese de schimb și consumabile pe toată perioada de postgaranție la solicitare contra cost. La finalul acestei perioade se va trimite catre beneficiar o scrisoare de final de furnizare piese de schimb, conform legislatiei in vigoare, daca este cazul.</p>			
<p>Producatorul trebuie sa furnizeze piese de schimb cel puțin 8 ani de la data livrării.</p>			
<p>Alte condiții cu caracter tehnic:</p>			
<p>Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferat.</p>			
<p>La livrare, produsele vor fi însoțite de: Document de certificare a calității, în conformitate cu reglementările legale în vigoare, în limba română (declaratie/certificat de conformitate pentru bunurile achiziționate sau marcaj CE); Certificat de garanție (original).</p>			

<p>4</p> <p>Instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului operator se efectuează la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat de producător pentru toate elementele componente oferite și sunt operații incluse în preț. Se vor prezenta diplome de certificare a cursurilor de la producător. Toate acestea se vor realiza în prezenta reprezentanților beneficiarului, cu personal autorizat (pe baza documentelor prin care oferentul confirmă/probează faptul că este avizat pentru activitățile de reparare, verificare și punere în funcțiune) și sunt operații incluse în preț. Se va anexa o declarație în acest sens.</p> <p>Instruire avansată a personalului medical și personal tehnic pentru întreținere curentă.</p> <p>Documentația însoțitoare: Manualul de operare/utilizare/instrucțiuni de utilizare traduse în limba română; instrucțiuni de mentenanță și întreținere a echipamentului sau alte documente pentru mentenanța echipamentelor, după caz, traduse în limba română.</p>	<p>4.....</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	--

VIZAT,
Director Medical
 Dr. Constanța Condac



Medic coordonator UTS,
 Dr. Alina Costin

