

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Correspondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de	Documentul care certifică (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice	Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice	Producător
0	1	2	3	4	5
<p>Să aiba energia furnizată prin torace determinată în funcție de impedanța pacientului</p> <p>Intervalul de impedanță al pacientului sa fie pentru defibrilarea externă min. 15 ÷300 Ω</p> <p>Să permită ajustarea automată a limitelor de selecție a energiei în funcție de categoria de pacient selectată, asigurând disponibilitatea a minimum 19 trepte distincte de energie: 1-10 J (cu increment de 1 J), 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 85 J, 100 J, 120 J, 150 J și 200 J.</p> <p>Să dispună de o funcție automată de escaladare a energiei de defibrilare</p> <p>Defibrilatorul trebuie să permită efectuarea cardioversiei sincronizate prin apăsarea unui singur buton</p> <p>Pe display să se afișeze markere pentru undele R detectate în timpul sincronizării</p> <p>Buton pentru administrarea șocului electric care luminează și emite semnal audio atunci când defibrilatorul este încărcat</p> <p>Funcție de consiliere în caz de șoc - defibrilatorul analizează automat ritmul cardiac și îndrumă utilizatorul pentru aplicarea șocului electric sau începerea manevrelor de resuscitare cardio-pulmonară</p> <p>Deteția fibrilației ventriculare cu voltaj minim de 100 microvolți</p> <p>Deteția tahicardiei cu ritm cardiac mai mare de 150 bătăi/minut</p> <p>Timpul de încărcare al energiei maxim 7 secunde până la 200 J cu o baterie nouă, complet încărcată</p>					

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Correspondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de	Documentul care certifică (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice	Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice	Producător
0	1	2	3	4	5
	<p> MONITORIZARE ECG cu 12 derivații Monitorizare undă ECG cu 12 derivații cu posibilitatea de selectare derivație: I, II, III, aVF, aVL, aVR, V1-V6 Detecție pacemaker și afișarea impulsurilor acestuia pe traseul ECG Lățime de bandă 0,525 ÷ 40 Hz sau 0,05 ÷ 150Hz (configurabil) Ajustare dimensiune ECG în min. 7 dimensiuni: 0.125, 0.25, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 sau 3.0 cm/mV Interval de măsurare ritm cardiac min 20 – 300 bpm ±3% Să se obțină date ECG cu 12 derivații în format 4x3 sau 2x6, standard sau Cabrera Stimulare cardiacă externă Lățimea impulsului: min. 40 msec ± 2msec Intensitatea curentului sau curentul de ieșire: min. 8 - 140 mA ±5% Rată pulsului min. 30 - 180 ppm Stimulare transcutanată externă, la cerere sau asincronă Buton 4:1 pentru administrarea de stimuli electrici la ¼ din setarea ppm (pulsuri pe minut) stabilită Monitorizare saturație de oxigen (SpO2) Interval de măsurare min. 1 – 100 % SpO2 Interval de înregistrare a pulsului min. 25 – 240 bpm, la o rezoluție de 1 bpm </p>				

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Correspondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de	Documentul care certifica (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice	Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice	Producător
0	1	2	3	4	5
	Sa prezinte posibilitatea de a afișa rapoarte de tenduri				
	Sa prezinte posibilitatea de a schimba cel puțin 6 culori, a parametrilor pe ecran				
	Sa prezinte vizualizarea tuturor parametrilor vitali monitorizați sub formă numerică				
	Sa prezinte minim 3 viteze monitor 12.5 mm/s, 25 mm/s și 50 mm/s				
	Padele				
	Sa prezinte padele externe dure pentru defibrilare adult și pediatric				
	Baterie				
	Baterie reîncărcabilă Litiu-Ion				
	Timp de reîncărcare: mai puțin de 5,5 ore				
	Timp de operare minim 4 ore de înregistrare continuă ECG și minim 20 de șocuri la 200J sau minim 100 de șocuri la energie maximă (200J)				
	Baterie inteligentă cu indicator led al nivelului de încărcare pe baterie				
	Mesaj de atenționare "Baterie slabă" vizual pe ecran și auditiv				
	Încărcarea bateriei în dispozitiv atunci când defibrilatorul este conectat la rețeaua de curent alternativ sau într-un dispozitiv dedicat				
	Printare				
	Imprimantă termică de înalta rezoluție cu lăjimea hartiei de minim 80 mm, integrată				
	Viteză: 25 mm/sec - 50 mm/sec				

Nr. crt.	0	1	2	3	4	5
0	<p>Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini</p> <p>Metodă de printare: manual sau automat</p> <p>Printare cel puțin 3 forme de undă</p> <p>Adnotații: Oră, dată, derivație ECG, amplificare ECG, răspuns frecvență ECG, frecvență cardiacă, parametri de defibrilare și stimulare și rezumatul evenimentelor de tratament.</p> <p>Comunicare</p> <p>Comunicare Wifi pentru transmiterea datelor înregistrate și cazurilor de pacient</p> <p>Caracteristici generale</p> <p>Dimensiuni reduse minim. 260- maxim265 x minim 225- maxim232 x minim 220- maxim 224 mm</p> <p>Greutate redusă maxim 7 kg cu accesorii incluse</p> <p>Standard de protecție împotriva particulelor de praf și apă min. IP44</p> <p>CONFIGURAȚIE DE LIVRARE</p> <p>1. Defibrilator - monitor care îndeplinește toate cerințele de la punctul A).</p> <p>2. Accesorii</p> <p>Baterie inteligentă - 1 buc</p> <p>Cablu ECG cu 12 derivații - 2 buc</p> <p>Cablu multifuncțional pentru conectarea padlelor externe de defibrilare -1 buc</p> <p>Padele externe dure - 1 buc</p> <p>Hârtie imprimantă - 10 buc</p> <p>Senzor SpO2 adult reutilizabil - 2 buc</p> <p>Furtun și manșetă NIBP adult - 2 buc</p>	<p>2</p> <p>Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de</p>	<p>3</p> <p>Documentul care certifică (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice</p>	<p>4</p> <p>Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice</p>	<p>5</p> <p>Producător</p>	

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de	Documentul care certifică (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice	Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice	Producător
0	1 Linii de capnografie adult de unică folosință - 10 buc Sondă de temperatură reutilizabilă adult – 1 buc	2	3	4	5
	Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:				
	1) Sa fie in 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 producator , 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.				
2	2)Declaratie de conformitate CE emisa de producator + Certificat de conformitate CE (marcajul European de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerintelor Directivei europene 93/42/EEC sau 98/79/CEE (dupa caz, conform specificatiei tehnice) pentru produsul oferat, 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.		2.....		

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Correspondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de	Documentul care certifică (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice	Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice	Producător
0	1	2	3	4	5
	<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 in funcțiune. Se va anexa o declaratie in acest sens.</p>				
	<p>În perioada de garanție, toate costurile de service privind repararea și/ sau înlocuirea aparatelor, accesoriilor, sistemelor sau pieselor/componentelor defecte se face gratuit de către furnizorul echipamentului medical. Se va anexa o declaratie in acest sens.</p>				
	<p>Service gratuit în garanție si contra cost post garanție , autorizat de producator în România pentru acest tip de echipament. Se vor anexa documente valabile la data prezentarii -ex :Certificat, atestat sau orice act care sa ateste faptul ca personalul ofertantului este autorizat/a beneficiat de instruire pentru instalare/punere în funcțiune/service dispozitive medicale de tipul celui oferit.</p>				
3	<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.....		

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Correspondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de	Documentul care certifiacă (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice	Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice	Producător
0	1	2	3	4	5
<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 putin 8 ani de la data livrarii.</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 insotite de: Document de certificare a calității, în conformitate cu reglementările legale în vigoare, în limba romana (declarație/certificat de conformitate pentru bunurile achiziționate sau marcaj CE); Certificat de garanție (original).</p>					

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Correspondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de	Documentul care certifica (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice	Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice	Producător
0	1	2	3	4	5
4	<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 ofertantul 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>		4.....		

VIZAT,
Director Medical
 Dr. Constantin Condac

Set Secție ATI,
 Dr. Bianca Dâncă