

Fisa tehnica nr.6

ECHIPAMENTE MEDICALE :Frigider

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	1	2	3	4	5
<p>Frigider pastrare medicatie si anestezice , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</p> <p>Frigiderul destinate păstrării medicației și anestezicelor sunt echipamente medicale profesionale cu specificații tehnice stricte, concepute pentru a asigura condiții optime de depozitare, conform reglementărilor farmaceutice.</p> <p>Capacitate cuprinsa între 260-300 litri</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Control precis al temperaturii: temperatura trebuie sa fie reglabila între +2 °C și +8 °C, o valoare fixă de +5 °C fiind foarte comună. Unele modele pot avea un domeniu mai larg, de la 0-10 °C. ● Stabilitate termică: Echipamentele trebuie să mențină o temperatură constantă și uniformă în întregul volum util, adesea folosind un sistem de răcire dinamică forțată (cu ventilație integrată). ● Monitorizare și alarmare: este esential un afișaj digital exterior al temperaturii și sisteme de alarmă vizuale și acustice care se activează în caz de depășire a limitelor de temperatură (prea mare sau prea mică), până de curent, sau ușă deschisă. ● Securitate: sa fie prevazut cu sisteme de închidere cu cheie pentru a preveni accesul neautorizat la substanțele controlate (anestezice, stupefiante). ● Construcție și accesorii: 					
1			de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnica		

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	0	1	2	3	4	5
	<p>Ușă: Din sticlă transparentă tratată anti-aburire pentru o vizualizare rapidă a conținutului sau solidă, cu auto-închidere și izolație ermetică.</p> <p>Rafturi: Rafturi de înaltă calitate, reglabile, adesea din sârmă de oțel acoperită cu PVC, cu carduri de etichetare pentru o organizare eficientă.</p> <p>Materiale: Construite din materiale rezistente, potrivite pentru medii medicale, cum ar fi oțelul inoxidabil la interior/exterior.</p> <ul style="list-style-type: none"> Conformitate: Echipamentele medicale profesionale respectă standarde specifice. <p>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</p> <p>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.</p>		sau orice document edificator care demonstreaza îndeplinirea specificației tehnice						

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	1	2	3	4	5
2	<p>2)Declarație 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/EBC sau 98/79/CEE (dupa 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>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>		2.....		
	<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>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 declarație în acest sens.</p>				

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	1	2	3	4	5
3	<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 să ateste faptul că personalul oferentului 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> <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 înlocuirea 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 către beneficiar o scrisoare de final de furnizare piese de schimb, conform legislației în vigoare, dacă este cazul.</p> <p>Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb cel puțin 8 ani de la data livrării.</p>		3.....		
	<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 (declarație/certificat de conformitate pentru bunurile achiziționate sau marcaj CE); Certificat de garanție (original).</p>				