



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><b>Specificații de măsurare :</b> Interval între 0 și 100 % vol; Acuratețe <math>\pm(2,5 \text{ vol}\% + 2,5 \text{ \% rel.})</math></p> <p><b>O2- cerințe minime:</b> Timp de creștere ) <math>&lt;500 \text{ ms}</math>; Interval între 0 și 10 % vol; Acuratețe <math>\pm(0,43 \text{ vol}\% + 8 \text{ \% rel.})</math></p> <p><b>CO2- cerințe minime:</b> Timp de creștere <math>&lt;300 \text{ ms}</math>; Interval între 0 și 100 % vol; Acuratețe <math>\pm(2 \text{ vol}\% + 8 \text{ \% rel.})</math></p> <p><b>Gaze anestezice- cerințe minime:</b> Timp de creștere <math>&lt;350 \text{ ms}</math>; <math>&lt;450 \text{ ms}</math> (halotan); Frecvența respiratorie Interval 0 - 100/min; Acuratețe 0 - 60/min: <math>\pm 1/\text{min}</math>; <math>&gt;60/\text{min}</math>: nespecificat; Analizorul de gaze sa fie disponibil pentru <math>\text{Co}_2</math>, <math>\text{N}_2\text{o}</math> ; Pentru 1 din 5 agenti.</p> <p><b>Funcții de bază pentru Monitorul de funcții vitale:</b> Monitorul sa fie destinat tuturor categoriilor de pacienți - adulți, copii sau neonatali.</p> <p><b>Interfața utilizator și hardware-ul dispozitivului:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Greutatea monitorului sa fie sub 5,5 kg.;</li> <li>- Monitorul sa prezinte un ecran tactil color de 15,6 inch, cu o rezoluție de 1920 x 1080 pixeli.</li> <li>- Monitorul sa fie echipat cu 4 interfețe USB și o ieșire HDMI.</li> <li>- Monitorul sa fie echipat cu imprimantă termică încorporată.</li> <li>- Monitorul sa permita afișarea a până la 13 forme de undă și până la 12 derivații ECG, cu 10 fire.</li> <li>- Monitorul sa dispuna de mod demo, mod de noapte, mod Bypass cardiac, mod de intubare.</li> <li>- Monitorul sa permita vizualizarea oxycardiorespirogramei pentru pacienți .</li> <li>- Monitorul sa permita vizualizarea mărită a fonturilor prin care parametrii pot fi observați de la distanță.</li> <li>- Monitorul sa ofere vizualizare ECG pe tot ecranul sau pe jumătate de ecran.</li> </ul>					

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>Monitorul sa poata oferi funcția de vizualizare pat la pat.</p> <p><b>Scalabilitate, flexibilitate și capabilități de monitorizare a pacientului:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa accepte un scanner de coduri de bare pentru admiererea pacienților.</li> <li>- Monitorul sa dispuna de 3 profiluri de configurare implicite și 25 de profiluri configurabile de către utilizator.</li> <li>- Monitorul sa permita transferul profilului de la monitor la monitor, prin USB.</li> <li>- Graficul de mini-trend sa fie afisat pe ecran, selectabil, de la 6 minute la 48 de ore.</li> <li>- Monitorul sa permita ajustarea intervalului datelor de trend de la 1s la 60min.</li> <li>- Monitorul sa ofere maxim 2400 de ore de informații despre tendințe și despre pacient.</li> <li>- Monitorul sa stocheze până la 1000 de evenimente ale pacientului.</li> <li>- Monitorul sa stocheze și sa afiseze până la 1200 de rezultate ale măsurătorilor NIBP.</li> </ul> <p><b>Rețea, acces web:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa ofere conectivitate cu rețele cu fir și wireless.</li> <li>- Monitorul sa se poate conecta la o stație centrală și trimite informații fiziologice și alarme.</li> <li>- Monitorul sa permita exportul direct de date în format HL7.</li> <li>- Monitorul sa se poata conecta la sistemul informatic al spitalului.</li> </ul> <p><b>Alarme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa permita selectarea modului „Bypass cardiac”, pentru a elimina alarmele inutile în timpul intervenției chirurgicale.</li> <li>- Monitorul sa permita selectarea modului „Intubare”, pentru a elimina alarmele inutile în timpul anesteziei generale.</li> <li>- Monitorul sa dispuna de alarma luminoasă, vizibila la 360°.</li> </ul>				

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
-	Monitorul sa regleze automat luminozitatea și volumul alarmei în timpul nopții .				
	<b>EKG și ritmul cardiac:</b>				
-	Monitorul sa permita monitorizarea ECG cu până la 12 derivații .				
-	Viteza de afișaj a formelor de undă ECG sa fie reglabilă la: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.				
	<b>Monitorizarea aritmiei:</b>				
-	Monitorul sa determine 33 de clasificări de aritmie.				
-	Monitorul sa permita ajustarea intervalului de prag de alarmă pentru aritmie.				
	<b>Procesarea segmentului ST și analiza QT:</b>				
-	Monitorul sa efectueze simultan analiza segmentului ST pe toate derivațiile monitorizate.				
-	Monitorul sa afișeze pe ecran valorile ST împreună cu formulele de undă ECG.				
-	Monitorul sa permita ca alarmele și limitele ST să fie disponibile și ajustabile.				
-	Monitorul sa afișeze valorile analizei QT pe ecran împreună cu formule de undă ECG.				
-	Monitorul sa fie capabil să efectueze simultan analize QTc, QT și AQTc pe toate derivațiile monitorizate.				
-	Monitorul sa permita selectarea formulei QTc dintre formulele: Bazett , Fridericia, Framingham și Hodges.				
	<b>Tensiunea arterială non-invazivă:</b>				
-	Monitorul sa asigure monitorizarea oscilometrică non-invazivă a tensiunii arteriale pentru pacienții adulți, copii și neonatali.				
-	Monitorul sa ofere o tastă fixă pentru pornirea și oprirea citirilor non-invazive ale tensiunii arteriale.				
-	Monitorul sa afișeze tensiunile sistolice, diastolice și medii.				

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
	Suport invaziv al tensiunii arteriale :				
	- Monitorul sa poata suporta până la trei presiuni arteriale invazive.				
	- Monitorul sa permita afișarea pe ecran a celor trei forme de undă și a casetei de parametri aferente presiunii selectate.				
	- Calibrarea la zero a presiunii sa fie disponibilă la monitor cu o singură atingere.				
	- Viteza de măsurare a formelor de undă IBP sa fie reglabilă la: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.				
	- Monitorul sa poata măsura variația presiunii pulsului de la presiunea arterială atunci când este necesar.				
	<b>Debitul cardiac- FARA ACCESORII:</b>				
	- Monitorul sa permita măsurarea debitului cardiac prin metoda termodiluției.				
	- Monitorul sa afișeze parametrii pentru debitul cardiac și temperatura sângelui.				
	- Monitorul sa afișeze ultima perioadă de măsurare.				
	- Monitorul sa permita calculul debitului cardiac folosind media a până la 6 determinări.				
	- Monitorul sa afișeze curba CO și, respectiv, media CO și CI.				
	<b>Temperatura:</b>				
	- Monitorul sa permita măsurarea simultană a doua temperaturi diferite.				
	- Dacă se utilizează mai mult de o sondă de temperatură, monitorul sa poata calcula și afișe o citire delta.				
	- Monitorul sa poata monitoriza intervalele de temperatură de la 0 la +50 Celsius.				
	<b>SpO2:</b>				
	- Monitorul sa monitorizeze SpO2 pentru toate categoriile de pacienți - adulți, copii și nou-născuți.				

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
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa accepte modulele de măsurare a SpO2 Nellcor, Masimo și Dräger.</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa permita operarea tehnologiei SpO2 independentă de furnizor, iar utilizatorii pot schimba modulele fără a fi nevoie să modifice sistemul de monitorizare.</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa ofere funcția "NIBP Interlock" pentru a evita perfuzia scăzută cauzată de măsurarea NIBP, care poate duce la citiri inexacte ale SpO2 atunci când se măsoară SpO2 și NIBP simultan pe același membru.</li> </ul>					
<p><b>Respirație și apnee:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa afișeze frecvența respiratorie, măsurată prin metoda impedanței electrice pentru toate categoriile de pacient - adult, pediatric și neonatal.</li> </ul>					
<p><b>Monitorizarea CO<sub>2</sub> - PRIN UPDATE ULTERIOR:</b></p>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa afișeze în mod continuu concentrația dioxidul de carbon pentru pacienții adulți, copii și neonatali.</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa permită măsurători sidestream, mainstream.</li> </ul>					
<p><b>Calcul:</b></p>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa efectueze următoarele calcule: doza de medicamente, hemodinamic, oxigenare, ventilație și cel al funcției renale.</li> <li>- Monitorul sa poata calcula doze de medicamente pentru un total de 15 medicamente (dintre care 5 pot fi definite de utilizator)</li> </ul>					
<p><b>Raportare:</b></p>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informațiile pacientului, datele măsurate și formele de undă sa poata fi imprimate cu înregistratorul termic integrat.</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Imprimanta termică sa poata fi pornită la cerere manuală, la alarmă sau la un interval de timp fix.</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorul sa poata salva datele pacientului pe un stick USB.</li> </ul>					
<p><b>Alimentare electrică:</b></p>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cele două baterii reîncărabile ale monitorului sa permită o autonomie de 720 de minute de monitorizare continuă.</li> </ul>					

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	Producă
0	1	2	3	4	5
-	Bateria monitorului sa poata fi schimbata de către utilizator, în timpul operației, fără a fi nevoie de un instrument.				
	<b>Posibilitate de upgrade ulterior:</b>				
	<b>Monitorizarea indicelui bispectral:</b>				
-	Monitorul sa fie capabil să monitorizeze indexul bispectral.				
-	Măsurătorile indicelui bispectral includ forma de undă EEG, tendința BIS și valorile de măsurare ale BIS, SQI, SR, SEF, TP, BC, ASYM și EMG.				
-	Monitorul afișează până la 4 forme de undă în vizualizarea extinsă.				
-	Monitorul sa ofere filtru și verificare automată a impedanței.				
-	Monitorul acceptă modulul BISX și BISX/4				
	<b>Interfața cu dispozitivul NMT:</b>				
-	Măsurătorile TOFscan sa poata fi afișate, salvate, înregistrate sau imprimate prin monitor prin portul serial RS232.				
-	Monitorul sa ofere două moduri de stimulare: TOF și PTC.				
-	Monitorul sa afișeze curentul de stimulare selectat, Măsurarea parametrilor, Amplitudinea răspunsului la stimulare, Numărătoarea inversă a măsurătorii, Timpul ultimei măsurători și Eticheta parametrilor.				
	<b>Conectarea cu aparate de ventilație și anestezie:</b>				
-	Monitorul sa permita afișarea parametrilor de ventilație din aparatul de anestezie sau ventilatorul de terapie intensivă în trei moduri: “V/A Standard”, modul „V/A Full-Param” și modul „V/A Respiratory Loop”.				
-	Monitorul sa poata afișa formele de undă legate de presiuni, debite și alte valori transmise.				
-	Monitorul sa calculeze și sa afișeze diferența dintre presiunea inspiratorie și PEEP (driving pressure).				
	<b>La livrare:</b>				
-	Modul de analiza a gazelor - 1 buc				

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>Monitor de funcții vitale cu următoarele accesorii pentru pacienți adulți: EKG, NIBP, Temp, Spo2,IBP</p> <p>- Brat de prindere pentru modulul de analiza a gazelor</p> <p><b>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</b></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>	2	3	4	5
2	<p>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.</p> <p>3)Avez 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><b>Condiții de garanție și postgaranție:</b></p>		2.....		

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>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>				
3	<p>Service gratuit în garanție si contra cost post garantie , 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 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 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>		3.....		
	<p><b>Alte condiții cu caracter tehnic:</b></p> <p>Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna functionare a produsului oferat.</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
4	<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>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>- Instruirea personalului medical și tehnic la sediul beneficiarului după punerea în funcțiune a echipamentului: minim 4 persoane, sa fie o operație inclusă în preț</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

**Seif Sectie ATI,**  
 Dr. Bianca Dâncă