

ECHIPAMENTE MEDICALE :Pipetă electronică

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	Produc
0	1	2	3	4	5
	Pipetă electronică, prevazut cu următoarele caracteristici tehnice:				
	Pipeta electronica pic 300				
	Pipeta electronica monocanal prevazuta cu motor cu multiple functii : pipetarea, amestecarea probelor, dispensarea secventiala si dilutia		de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică		
	Funcție de Autocalibrare				
	Butonu pentru ajustarea volumului si pentru selectarea functiei				
1	Functionare cu baterii sau alimentre electrica.				
	Butoane pentru manipularea setarilor pipetei electronice				
	Designu ergonomic si greutate redusa				
	Buton pt confirmare				
	Buton de deblocare				
	Viteza reglabila pentru aspiratie si dispersare		sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea		
	Autoclavabila (numai partea inferioara)		specificatiei tehnice		
	Sistem electronic de franare si reglare a pistonului				
	Control automat al manipularii lichidelor				
	Roata de setare pentru reglaj rapid al volumului si navigare in				
	meniu.				
	Conditii privind conformitatea cu standarde relevante:				

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	Produc
0	1	2	3	4	5
2	<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> <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)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 in funcțiune. Se va anexa o declaratie in 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	Produc
0	1	2	3	4	5
3	<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> <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> <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 legislației în 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 functionare a produsului oferat.</p>		3.....		

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	Produc
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>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

Medic coordonator UTS,
 Dr. Alina Costin

