

Fisa tehnica nr.9

ECHIPAMENTE MEDICALE :Pompa infuzie 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	Pompa infuzie medicamente , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:	1	2	3	4
<ul style="list-style-type: none"> • Sa poata fi utilizata la adulti, adolescenti. 					
<ul style="list-style-type: none"> • Sa poata administra intermittent sau continuu lichide parenterale, enterale, sange, produse sanguine 					
<ul style="list-style-type: none"> • Sa permita administrarea pe cai intravenoasa, intraarteriala, subcutanata, epidurala si enterala 					
<ul style="list-style-type: none"> • Sa permita utilizarea in unitati de asistenta medicala, ambulatoriu, domiciliu pacient precum si in situatii medicale de transport terestru si aerian 			de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnica		
<ul style="list-style-type: none"> • Permite stivuirea a maxim 3 pompe pentru folosirea la pacienti internati 					
<ul style="list-style-type: none"> • Pompele sa fie andocate intr-o statie cu capac centralizator de alarme 					
<ul style="list-style-type: none"> • Sa permita utilizarea individuala cu posibilitate de fixarea ataat pe bara verticala cat si pe bara orizontala, utilizand clema pentru pompa 					
<ul style="list-style-type: none"> • Pompa sa aiba un sistem de protectie impotriva curgerii libere prin prezenta unui dispozitiv de blocare a pistonului seringii pana la fixarea in capul mobil al pompei sau echivalent 					
<ul style="list-style-type: none"> • Sa fie compatibil cu seringi de la mai multi producatori 					
<ul style="list-style-type: none"> • Sa permita folosirea seringilor de: 2/3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml 					
<ul style="list-style-type: none"> • Sa aiba debit de administrare 			sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice		
<ul style="list-style-type: none"> o Intre 0.01 mL/h – 99.99 mL/h in trepte de 0.01 mL/h 					
<ul style="list-style-type: none"> o Intre 100.0 mL/h – 999.9 mL/h in trepte de 0.1 mL/h 					
<ul style="list-style-type: none"> o Intre 1,000 mL/h – 1,800 mL/h in trepte de 1 mL/h 					

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența 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
	<input type="checkbox"/> Denumirea unitatii de asistenta selectate <input type="checkbox"/> Denumirea profilului de pacient selectat <input type="checkbox"/> Denumirea medicamentului selectat <input type="checkbox"/> Informatii suplimentare despre medicamentul selectat <input type="checkbox"/> Greutatea pacientului selectat <input type="checkbox"/> Inaltimea pacientului selectat <input type="checkbox"/> Suprafata corporala a pacientului selectat <input type="checkbox"/> Denumirea si descrierea consumabilului selectat <input type="checkbox"/> Volumul de perfuzat total ramas <input type="checkbox"/> Volumul disponibil in seringa <input type="checkbox"/> Timpul de perfuzare pana la finalul perfuziei <input type="checkbox"/> Timpul ramas pana la terminarea seringii <input type="checkbox"/> Viteza setata pentru functia de mentinere a venei deschise				
	<input type="checkbox"/> Timpul ramas pana la finalul functiei de mentinere a venei deschise <input type="checkbox"/> Durata ramasa a acumulatorului <input type="checkbox"/> Sa afiseze timpul necesar pana la urmatoarea interventie de service				
	Biblioteca de medicamente				
	<input type="checkbox"/> Sa permita instalarea de biblioteca de medicamente in care pot intra 10000 de medicamente.				
	Bolus				
	<input type="checkbox"/> Sa permita administrare bolus cu debit intre minim 1 – maxim 1,800 mL/H <input type="checkbox"/> Sa permita administrarea de bolus manual sau bolus cu volum sau doza preselectata <input type="checkbox"/> Sa aiba functie de Reutilizarea unui bolus programat				
	Alarmer				
	<input type="checkbox"/> În cazul unei alarme, pompa sa emita un semnal acustic și optic.				

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>Sa aiba alarme pentru urmatoarele situatii: perfuzie finalizata, seringă goală, presiune prea mare, acumulator gol, suportul pentru seringă deschis, seringă nu este asezată corect, perfuzie finalizată și KVO pornit, preluare esuată (seringa este goală, iar a doua pompa nu a preluat cu succes perfuzia)</p>				
	<p>Sa aiba alarme pentru când temperatura pompei este foarte ridicată sau foarte scăzută</p>				
	<p>Pre-alarma</p> <p>Sa aiba funcție de pre-alarma pentru seringă aproape terminată, pentru când volumul preselectat a fost perfuzat aproape complet, pentru când timpul preselectat este aproape finalizat, pentru când acumulatorul este aproape gol</p>				
	<p>Acumulator</p> <p>Sa aiba acumulator reincarcabil de tip Litiu-Ion</p>				
	<p>Acumulatorul sa aiba timp de functionare de aproximativ 11 ore la 25 mL/h cu seringă de 50 mL și WiFi activat</p>				
	<p>Acumulatorul sa aiba timp de functionare de aproximativ 13 ore la 25 mL/h cu seringă de 50 mL și WiFi dezactivat</p>				
	<p>In timpul functionarii pe acumulator sa se afiseze pe ecran statusul bateriei in ore și minute</p>				
	<p>Acumulatorul sa se poata reincarca in aproximativ 4 ore</p>				
	<p>Sa aiba posibilitate de trecere automata in modul de alimentare prin acumulator in cazul penelor de curent sau a deconectarii de la priza</p>				
	<p>Greutate și dimensiuni</p>				
	<p>Sa aiba greutate de aprox. 1.9 kg fara accesorii</p>				
	<p>Sa aiba dimensiuni aproximative aproximative de 255 x 70 x 170 mm cu sistemul de prindere al pistonului inchis</p>				
	<p>Sa aiba dimensiuni aproximative de 399 x 70 x 170 mm cu sistemul de prindere al pistonului deschis</p>				

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența 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
Conexiuni <ul style="list-style-type: none"> · Sa aiba conexiune pentru alimentarea cu curent, prin conectarea la cablul de alimentare · Sa aiba port pentru accesorii pentru alimentare la 12V si apelare personal medical · Sa permita comunicarea cu statia prin infrarosu 					
Wi-Fi <ul style="list-style-type: none"> · Sa aiba interfata Wi-Fi · Interfete compatibile : 802.11a, 802.11b, 02.11g, 02.11n, WPA Enterprise, WPA2 Enterprise 					
<ul style="list-style-type: none"> · Standarde de securitate: Wireless Equivalent Privacy (WEP), Wi-Fi Protected Access (WPA), IEEE 802.11i (WPA2), FIPS 140-2 Nivel 1 · Criptari: Wireless Equivalent Privacy (WEP, algoritm RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, algoritm RC4), Advanced Encryption Standard (AES, algoritm Rijndael) · Acordarea cheii de criptare sa se faca static (lungimi 40 si 128 biti) 					
<ul style="list-style-type: none"> · Sa aiba protocol de autentificare extensibil prepartajat (PSK) 802.1X cu urmatoarele tipuri minim necesare: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS · Interfata de WiFi sa aiba puterea radiantia efectiva mai mica de 100 mW · Sa poata opera cu benzi de frecventa de 2.4 GHz · Canale de operare 2.4 GHz: 					
<ul style="list-style-type: none"> o ETSI: 13 (3 fara suprapunere) 					
<ul style="list-style-type: none"> o FCC: 11 (3 fara suprapunere) 					
<ul style="list-style-type: none"> o MIC: 14 (4 fara suprapunere) 					
<ul style="list-style-type: none"> o KC: 13 (3 fara suprapunere) · Poate opera cu benzi de frecventa de 5 GHz · Canale de operare 5 GHz : 					
<ul style="list-style-type: none"> o ETSI: 19 fara suprapunere 					

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
	o FCC: 24 fara suprapunere				
	o MIC: 19 fara suprapunere				
	o KC: 19 fara suprapunere				
	Caracteristici generale				
	Sa permita andocarea intr-o statie dedicata				
	Sa aiba functie de blocare a afisajului pentru a preveni utilizarea accidentala				
	Sa fie conform IEC 60601-1				
	Sa aiba protectie impotriva lichidelor si particulelor minim IP 44: protectie impotriva penetrarii de catre corpuri straine solide cu un diametru de peste 1 mm si protectie impotriva stropilor din toate directiile				
	Sa permita ajustarea nivelului acustic al alarmei intre cel puțin 45 dB(A) si 70 dB(A)				
	Sa aiba precizie de administrare de $\pm 2\%$ conform IEC 60601-2-24				
	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.				

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)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> <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>		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
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 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 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 romana (declaratie/certificat de conformitate pentru bunurile achiziționate sau marcaj CE); Certificat de garanție (original).</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	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 prezența 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

Sef Sectie ATI,
 Dr. Bianca Dâncă