

## ECHIPAMENTE MEDICALE :Sistem de incalzire a pacientului

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Correspondenta 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><b>Sistem de incalzire a pacientului , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</b></p> <p>Este un sistem de incalzire pentru pacienti, conceput pentru a mentine caldura corporala in timpul anesteziei si operatiilor chirurgicale si este destinat folosirii in unitati clinice pentru pacientii care prezinta risc de hipotermie.</p> <p>Sistemul de incalzire este necesar pentru pacientii din salile de operatie avand in vedere temperatura ambianta de 16°-18 ° pe tot parcursul interventiei chirurgicale.</p> <p><b>Caracteristici generale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tipul sistemului:</b> sa fie cu aer cald fortat</li> <li>• <b>Domeniu de utilizare:</b> Sali de operație, unități de terapie intensivă (ATI), recuperare post-operatorie,.</li> <li>• <b>Portabilitate:</b> Unitatea de control trebuie sa fie usoarașoară (&lt;7 kg), sa poata fi montată pe un stativ IV, pe șină de pat/masă de operație, să prezinte clemă pentru fixare.</li> <li>• <b>Alimentare:</b> Tensiune de alimentare standard (ex: 220-240 V AC) și frecvență (50/60 Hz). Sa aiba prevazuta și baterii de rezervă integrate pentru transferul intra-sptalicesc.</li> </ul> <p><b>Controlul temperaturii și performanță:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interval de temperatură:</b> De obicei, între 32°C și 44°C, cu trepte de setare (joasă, medie, înaltă, ambiantă).</li> <li>• <b>Precizia temperaturii:</b> Acuratețe de +/- 1,5°C sau chiar +/- 0,1°C față de temperatura setată.</li> <li>• <b>Timp de încălzire:</b> timp scurt de câteva minute</li> <li>• <b>Siguranță și consumabile:</b></li> <li>• <b>Senzori de temperatură:</b> Senzori la ambele capete ale furtunului (mașină și pacient) pentru a preveni arsurile și a asigura temperatura corectă.</li> </ul>	2	3	4	5
1			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
	<p>Sisteme de alarmă: Alarmer audio-vizuale pentru supra-temperatură, sub-temperatură, defecțiuni ale senzorilor sau erori de sistem.</p> <p>Pături/Saetele/Huse: Pot fi de unică folosință sau reutilizabile, rezistente la fluide.</p> <p>Filtrare aer: Echipate cu filtre de înaltă eficiență</p>				
	<p><b>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</b></p>				
	<p>1) Sa fie în 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 producător , 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	<p>2) Declarație de conformitate CE emisa de producător + Certificat de conformitate CE ( marcajul European de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerințelor Directivei europene 93/42/EEC sau 98/79/CBE ( 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>		2.....		
	<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>				

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
	<b>Condiții de garanție și postgaranție:</b> Perioadă de garanție oferită: minim 24 luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens.				
	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.				
	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 beneficiat de instruire pentru instalare/punere în funcțiune/service dispozitive medicale de tipul celui oferat.		3.....		
3	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  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 țin de înlocuirea unor componente principale.  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.  Producatorul trebuie sa furnizeze piese de schimb cel puțin 8 ani de la data livrării.				
	<b>Alte condiții cu caracter tehnic:</b>				
	Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferat.				

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 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 Secție ATI,**  
 Dr. Bianca Dâncă