

Nr. cert.	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	Produs
0	1	2	3	4	5
	Greutate redusă maxim 2.5 kg cu accesorii incluse ✓				
	Dimensiuni reduse maxim 100 x 240 x 190 mm				
	Alimentare de la rețeaua de curent alternativ sau pe baterie reincarcabila				
	Alimentare de la rețeaua de curent alternativ 110-240 V a.c., 50 - 60 Hz				
	Autonomie baterie minim 90 de minute - <i>max 120</i>				
	Tip de funcționare continuă				
	Putere consumată maxim 40VA - <i>max 78</i>				
	B) Încălzitor pentru sânge și soluții perfuzabile care îndeplinește următoarele caracteristici minime:				
	• Încălzitor pentru sânge și soluții perfuzabile cu o citire ușoară a display-ului				
	• Circuit de încălzire optimizat				
	• Încălzirea simultană a mai multor soluții de injectat / transfuzat				
	• Sa permită folosirea unor tuburi prelungitoare multiple				
	• Mod de încălzire a soluției - prin canelură				
	• Setare temperatură în intervalul minim 37° C - 41° C, în pași de maxim 0,5° C <i>max</i>				
	• Timp pentru atingerea temperaturii stabilite maxim 1 minut				
	• Caracteristici de siguranță: întrerupere funcționare de la maxim 42° C				
	• Timp de încălzire: maxim 45 secunde - <i>max 120</i>				
	• Funcționare - operare continuă				
	• Alarma pentru temperatură prea înaltă și pentru temperatură prea joasă				
	• Alarma de temperatură joasă pentru o temperatură de maxim 36.5° C				
	• Autotestare regulată pentru verificarea funcționalității dispozitivului terminată cu un semnal sonor scurt				

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	Produs
0	1	2	3	4	5
<ul style="list-style-type: none"> Posibilitatea montarii pe un stand pentru perfuzii și pe un stativ standard Mâner integrat 					
<ul style="list-style-type: none"> Grad de protecție împotriva pătrunderii de lichide minim IPX4 Indicator LED pentru modul standby 					
<ul style="list-style-type: none"> Butoane ușor accesibile pentru creșterea sau reducerea temperaturii 					
<ul style="list-style-type: none"> Scală de temperatură pentru selectarea valorii dorite Consum maxim de energie 2 A 					
<ul style="list-style-type: none"> Greutate redusă maxim 2.5 Kg Dimensiuni reduse maxim 230 x 230 x 140 mm 					
<p>C) CONFIGURATIE DE LIVRARE</p> <p>C).1. Sistem portabil automat de administrare infuzie sub presiune, împreună cu încălzitor pentru sânge și soluții perfuzabile care îndeplinește cerințele minime de la punctele A) și B).</p>					
<p>C).2. Accesorii incluse</p> <ul style="list-style-type: none"> Punga de administrare fluide 1000 ml - 6 buc Punga de administrare fluide 500 ml - 6 buc Set extensie - 10 buc. seturi de unică folosință (Kituri de încălzire sau linii de perfuzie speciale), care sunt esențiale pentru transferul termic eficient și prevenirea contaminării 					
<p>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</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	1	2	3	4	5
0	<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	<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 ca echipamentele si aparatura medicala respecta normele europene de siguranta și calitate și/sau standardele/reglementările europene în domeniul medical. În acest sens se va depune orice document relevant.</p>							
	<p>3)Avez de functionare 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: 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	Produs
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>		3.....		
	<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 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 materialele consumabile recomandate pentru buna funcționare 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	Produsul
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 (declarație/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 pret. 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 pret. 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

Șef Secție ATI,
 Dr. Bianca Dâncă