

ECHIPAMENTE MEDICALE :Trolu anestezie pentru salile de operatii

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	1	2	3	4	5
	<p>Trolu anestezie pentru salile de operatii , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</p> <p>Un trolu de anestezie este un carucior medical mobil, esențial în sălile de operație, caracterizat prin structură rezistentă (aluminiu, oțel inoxidabil), blat de lucru ABS cu sistem de compartimentare pentru medicamente (adesea cu separatoare ajustabile), sertare securizate cu încuietoare centralizată (unele cu compartiment special pentru stupeficante) și roți pivotante cu frâne pentru manevrabilitate și siguranță, fiind dotat cu accesorii precum coș de gunoi, suport pentru catetere și maner de împingere. Acces rapid la urgențe: Permite accesul imediat la medicamente (anestezice, analgezice) și instrumente în caz de urgență, unde fiecare secundă contează.</p> <p>Caracteristici:</p> <p>In partea superioara sa aiba: organizator cu separatoare pentru material sanitar, suport pentru cutii de manusi, pentru dezinfectant, suport pentru cutii deseuri/ Container deseuri medicale.</p> <ul style="list-style-type: none"> Materiale: Cadru din aluminiu/oțel, blat din ABS (ușor de curățat), panouri din inox. Sertare: Diverse dimensiuni, cu separatoare ajustabile, culisare pe role silențioase, sistem de închidere centralizată cu cheie (esențial pentru substanțe controlate). Blat de Lucru: ABS, adesea cu masă extensibilă, ușor de dezinfectat, cu margini de siguranță. Mobilitate: 4 roți pivotante la 360°, din care 2 cu frâne (antistatice). 		<p>de exemplu: cataloage, pliante, fișe tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică</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	<p style="text-align: center;">1</p> <p>Accesorii Standard: Maner pentru împingere, coș de gunoi, suporturi pentru perfuzii/cateteres/sticle, protecții anti-șoc.</p> <p>Securitate: Blocare centralizată a sertarelor cu cheie, un sertar dedicat stupefiantelor (cu închidere).</p> <p>Funcționalitate:</p> <p>Permite organizarea, transportul rapid și accesul facil la medicamentele, instrumentele și echipamentele necesare pentru inducerea și monitorizarea anesteziei, asigurând în același timp controlul accesului la substanțele periculoase.</p> <p>Dimensiuni:</p> <p>Inaltime : minim 900 mm- maxim 120 mm, inaltimea optima pentru pregatirea medicatiei</p> <p>Lungimea : minim 80mm - maxim 100mm</p> <p>Latime : minim 50mm</p> <p>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</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>	<p style="text-align: center;">2</p>	<p style="text-align: center;">3</p>	<p style="text-align: center;">4</p>	<p style="text-align: center;">5</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	Producția
0	1	2	3	4	5
2	<p>2) Declarație de conformitate CE emisă 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/CEE (după 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>				
	<p>Condiții de garanție și postgaranție: Perioadă de garanție oferita: minim 24 luni de la punerea in funcțiune. Se va anexa o declarație 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 declarație 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>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 inlocuirea 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 insotite 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 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>		4.....		
	<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>				

VIZAT,
Director Medical
 Dr. Constantin Condac

Sef Sectie ATL,
 Dr. Bianca Dâncă