

## ECHIPAMENTE MEDICALE :Sistem mixt pentru determinari imunohematologice

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><b>Sistem mixt pentru determinari imunohematologice , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</b></p> <p><b>Sistem mixt (linie semi-atomata) pentru determinari imunohematologice:</b> care sa permita lucrul prin micrometoda; utilizarea de cartele cu aglutinare in coloana de gel si efectuarea testarilor imunohematologice: grup sanguin ABO, Rhesus(D), Fenotipare Rhesus(D) complet si Kell, compatibilitate prin Test Enzimatic, Test Coombs indirect, depistarea si identificarea anticorpilor iregulari in test Coombs indirect si in Test Enzimatic, test Coombs direct, etc.</p>					
<p><b>Sistem mixt pentru determinari imunohematologice format din:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="630 1297 718 1507">1. Incubator</li> <li data-bbox="582 1297 630 1507">2. Centrifuga</li> <li data-bbox="534 1297 582 1507">3. Cititor carduri</li> <li data-bbox="454 1297 534 1507">4. Sistem pentru stocarea datelor lucrate, vizualizarea rezultatelor.</li> <li data-bbox="406 1297 454 1507">5. Dispenser</li> <li data-bbox="359 1297 406 1507">6. Statie de lucru</li> <li data-bbox="311 1297 359 1507">7. Pipetor secvential</li> </ol>			de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnica		
<p><b>1. Incubator carduri pentru lucru micrometoda:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="231 1297 518 1507">- capacitate de minim 22 - maxim 26 carduri, cu una sau doua zone de incubare.</li> </ul>			sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice		
<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="98 1297 215 1507">- alcatuit din 2 blocuri de incubare cu capacitate de minim 10 – maxim 13 carduri fiecare, cu posibilitatea reglarii independente a timpului de incubare pentru fiecare bloc.</li> </ul>					

Nr. crt.	0	1	2	3	4	5
	0	1	2	3	4	5
<p><b>Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sa prezinte sistem de alarma cu senzori independenti pentru controlul si masurarea temperaturii.</li> <li>- temperatura si timpul sunt ajustabile</li> <li>- alarma acustica la final de incubare si in caz de erori.</li> <li>- temperatura si timpul necesare de incubare sa fie de minim 15 min la 37°C (±2 °C)</li> <li>- ecran tip LCD care afiseaza : timpul si temperatura.</li> <li>- ecran tip LCD</li> <li>- sistem etalonat de verificare al temperaturii din gelul cardurilor pentru garantarea preciziei de testare.</li> </ul> <p><b>2. Centrifuga pentru carduri lucru micrometoda:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- capacitate minim 22 - maxim 26 carduri de lucru pt micrometoda cu minim 8 microtuburi.</li> <li>- viteza, deaccelerarea si timpul presetat sa fie optimizate pentru carduri lucru prin micrometoda - cu 8 microtuburi</li> <li>- alarmă vizuală și sonoră (pentru erori) în cazul încărcării neechilibrate, a întreruperii ciclului sau la finalul programului.</li> <li>- control automat al balansului si echilibrarii</li> <li>- timer centrifugare programabil</li> <li>- viteza de rotatie RPM/ sau g</li> <li>- capacul centrifugii sa fie transparent – demontabil si inlocuibil.</li> <li>- rotor detasabil</li> <li>- sistem de deblocare manual al capacului in cazul unei defectiuni</li> <li>- interfata LCD, display si butoane</li> <li>- ecran tip LCD care afiseaza : timp de lucru, rotatii, timp ramas pentru procesare.</li> </ul> <p><b>3. Sistem conectat la cititorul de carduri pentru:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ecran tip LCD cu afisaj in diferite limbi</li> </ul>	<p><b>Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini</b></p>	<p><b>Documentul care certifică (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice</b></p>	<p><b>Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice</b></p>	<p><b>Producător</b></p>		
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stocarea datelor lucrate, vizualizarea rezultatelor / imprimarea lor.</li> </ul> <p><b>4 Cititor carduri cu 8 microtuburi compatibil cu centrifuga si incubatorul:</b></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
	<p>Compatibil cu dimensiunea cardurilor de lucru prin micrometoda utilizate la centrifuga si incubator</p> <p>Compatibil cu sistemul pentru stocarea datelor lucrate, vizualizarea rezultatelor / imprimarea lor.</p> <p>Echipat cu monitor touch screen</p> <p>Posibilitate de parolare pentru fiecare user.</p> <p>Imagine in timp real a cardului</p> <p>Cu posibilitatea conectarii unui monitor extern</p> <p>Cu posibilitatea cu un sistem automat</p> <p>Echipamentul sa efectueze citirea si interpretarea rezultatelor pentru carduri cu minim 8 microtuburi.</p> <p>Sistemul de citire va efectua automat evaluarea testelor.</p> <p>Echipamentul va avea cititor de cod de bare integrat</p> <p>Echipamentul va avea functie de recunoastere automata a tipului de card introdus prin intermediul cititorului de coduri de bare intern.</p> <p>La livrare, produsele vor fi insotite de:</p> <p>- ID-Stativ- masa de lucru 1 buc</p> <p>- Pipeta 1 buc , 2 cutii de conuri</p> <p>- ID-Dozator 1 buc</p>				
	<p><b>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</b></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>				

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 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)Avez 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><b>Condiții de garanție și postgaranție:</b></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>				

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>		3.....		
	<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><b>Alte condiții cu caracter tehnic:</b></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>				

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> <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 LTS,**  
 Dr. Alina Costin