

ECHIPAMENTE MEDICALE :Troliu intubatii dificile pentru urgente

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
	Troliu intubatii dificile pentru urgente , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:				
	<ul style="list-style-type: none"> Un troliu (sau cărucior) pentru intubații dificile este un sistem mobil, adaptat, care ține la îndemână toate echipamentele esențiale (videolaringoscoape, monitorare, accesorii) pentru o intubare complicată, având caracteristici de manevrabilitate, stabilitate, organizare, și fiabilitate (roți silențioase, structură robustă din aluminiu/ABS, sertare, suporturi dedicate), adaptat necesităților critice din anestezie, conform ghidurilor actualizate cu rumatoarele caracteristici: 		de exemplu: cataloage, pliante, fișe tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică		
	<ul style="list-style-type: none"> Centralizare urgența: Toate instrumentele critice (videolaringoscoape, tuburi, accesorii) sunt într-un singur loc, ușor de găsit sub stres. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Flexibilitate: Suportă multiple videolaringoscoape (cu diverse unghiuri de vizualizare, 100°), esențial pentru cazuri atipice. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Carucior de urgență cu construcție rezistentă, cu cinci sertare. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Mobilitate & Stabilitate: 				
	<ul style="list-style-type: none"> Roți de calitate: minim 4 roți, silențioase, cu diametru mai mare pentru deplasare facilă pe diverse suprafețe, sistem de blocare. Structura din oțel, ABS în exterior, ușor de curățat Bază stabilă cu protecție cu sistem de frânare. 				

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>Structură din oțel laminat la rece sau aluminiu, ușoară dar rezistentă</p> <p>• Suporturi dedicate: Suport reglabil pentru monitor, suporturi pentru videolaringoscoape (multiple tipuri/dimensiuni), coș pentru accesorii.</p> <p>Sertare: Diverse compartimente, inclusiv sertare mari cu sistem de închidere centralizat cu cheie, pentru a organiza rapid toate instrumentele, cu minim 5 sertare de culori diferite.</p> <p>• Suprafață de lucru: Blat din plastic/ABS cu margini ridicate pentru a preveni căderea obiectelor</p> <p>• Materiale de calitate: ABS de înaltă rezistență, ușor de dezinfectat (antibacterian, antistatic, rezistent la impact)</p> <p>• Suport pentru monitor de 8" (sau mai mare).</p> <p>• Suport pentru butelija de oxigen.</p> <p>• Sistem de gestionare a cablurilor</p> <p>• Dimensiune aproximativ: 750 x 475 x 930mm</p>		sau orice document edificator care demonstrează îndeplinirea specificației tehnice		
	<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>				

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	Producă
0	1	2	3	4	5
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/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:</p> <p>Perioadă de garanție oferita: minim 24 luni de la punerea în 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	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 reparatiile 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 legistatei 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 română (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	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	Producția
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 ATI,
 Dr. Bianca Dâncă