

Fisa tehnica nr.1

ECHIPAMENTE MEDICALE : Aparat de suport respirator tip HVNI

Nr. crt.	1	2	3	4	5	
0	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	
	Aparat de suport respirator tip HVNI , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:					
	Echipament complet oxigenoterapie cu debit crescut					
	Dispozitivul sa genereaze fluxuri mari de gaze separate, incalzite si umidificate					
	Amestecul gazos sa fie livrat pacientului printr-o varietate de interfețe: canule nazale, adaptor pentru traheostoma sau adaptor pentru masca		de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică			
	Dispozitivul sa prezinte generator de flux					
	Dispozitivul sa permita mixarea automata a oxigenului asigurand un mix de aer-oxigen umidificat si incalzit					
	Dispozitivul sa permita debite intre 2-25 l/min ±5% pentru pacientii pediatrici si debite intre 10-60 l/min ±5% pentru pacientii adulti					
	Dispozitivul sa aiba in componenta un dispozitiv de setare pentru nebulizare		sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice			
	Controlul de nebulizare sa permita administrarea medicamentelor prin aerosoli in timpul tratamentului de oxigenoterapie cu debit crescut					
	Nebulizatorul sa functioneaze in mod continuu sau intermitent timp de 30 minute					
	Sa aiba in componenta:					
	Nebulizator de unic pacient cu o tehnologie de tip mesh, usor de utilizat si silentios.					
	Sa poata fi utilizat pana la 28 de zile in cazul nebulizarii intermitente si maxim 7 zile in cazul unei nebulizari continue.					
	Compatibil cu circuitele de ventilatie invaziva, circuitele de ventilatie non invaziva si circuitele de oxigenoterapie si cu piesele bucale pentru pacientii care respira spontan.					
	Capacitate nebulizator: maxim 6ml					

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			
	Reumplerea cu medicamente sa se faca fara intreruperea circuitului.				
	Sa permita utilizarea prin conectarea la controlerul de nebulizare				
	Dispozitivul de oxigenoterapie cu debit crescut sa aiba in componenta un debitmetru de oxigen special cu debit de minim 30 l/min				
	Dispozitivul sa permita asigurarea unui FIO2 de 100% al mixului de gaze atunci cand functioneaza la debitul maxim				
	Debitmetrul sa se poata conecta la orice sursa de oxigen				
	Dispozitivul sa permita afisarea cu acuratețe pe ecran a FIO2 furnizat pacientului				
	Dispozitivul sa genereze molecule cu vapori de apa cu dimensiune de 1-5 μm, evitand complet transportul bacteriilor si virusurilor sau echivalent				
	Dispozitivul sa ofere posibilitatea setarii temperaturii la trei praguri separate: 31, 34 si 37 de grade celsius				
	Dispozitivul sa permita setarea debitului între 2-25 l/min $\pm$5% pentru pacienții pediatrici si 10-60 l/min $\pm$5% pentru pacienții adulți				
	Setările aparatului sa poata fi reglate separat din meniul de afisare al dispozitivului				
	Dupa utilizare, dispozitivul sa initiaze un ciclu de dezinfectie (sterilizare) initiala, peste 85 de grade Celsius, cu durata de minim 55 minute				
	Echipamentul sa ofere informatii despre statusul dezinfectiei între pacienti si finalizarea acestuia				
	Dispozitivul sa fie livrat cu stativ mobil, suport de perfuzie, suport de prindere, cos accesorii, tubulatura conectare dispozitiv-debitmetru si minim 10 circuite complete de oxigenoterapie				
	Dispozitivul sa aiba o greutate mai mica de 3,5 kg				
Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:					

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	Declarate de conformitate CE emisa de producator + 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 produsele oferite, din care sa rezulte conformitatea produselor si valabilitatea Marcăuului 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,		2.....		
	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.				
	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.				
3	Service gratuit în perioada de garanție 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 oferitantului este autorizat/a beneficiar de instruire pentru instalare/punere în funcțiune/service dispozitive medicale de tipul celui oferat. În perioada de garanție, timpul maxim de intervenție pentru remedierea oricărei defecțiuni va fi de maxim 24 ore de la notificarea acestuia 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 reparatiile ce tin de înlocuirea unor componente principale.	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
Furnizorul/Contractantul trebuie sa furnizeze piese de schimb cel puțin 8 ani de la data livrării. Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure, contracost, piese de schimb (direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați), precum și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minim 8 ani de la data livrării. În conformitate cu prevederile Titlului XX din Legea nr. 95/2006 republicată, coroborat cu liniile maxime ale duratei normale de funcționare prevăzute în HG nr. 2139/2004 (Grupa 2.1.24) și obligațiile privind ciclul de viață al produsului impuse de Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), Furnizorul se obligă să asigure piese de schimb originale și suport tehnic autorizat pentru echipamentul medical livrat, pentru o perioadă de minimum 8 ani de la data procesului-verbal de punere în funcțiune.	Alte condiții cu caracter tehnic:				
Lista cu materialele consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferit.					
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).					
4 Instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului operator se efectuează la beneficiar, în locația de livrare, cu personal de specialitate, pregătit și instruit în acest sens. 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 operațiuni incluse în pret. Se va anexa o declarație în acest sens.		4.....			
	Instruire avansată a personalului medical și personal tehnic pentru întreținere curentă.				
	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.				

VIZAT,
Director Medical
 Dr. Constanțin Condac

Sef Secție Neonatologie 2,
 Dr. Anca Bivoleanu

FACTORI DE EVALUARE- LOT 1 Aparat de suport respirator tip HVNI

Nr. crt.	FACTOR DE EVALUARE	PUNCTAJ MAXIM	ALGORITM DE CALCUL
1	COMPONENTA FINANCIARA -PRETUL OFERTEI	40 PCT	Punctajul pentru factorul de evaluare „ pretul ofertei”, cu o valoare de 40 puncte din totalul de 100 de puncte si cu o pondere de 40% din totalul criteriului de atribuire se va acorda dupa cum urmeaza (oferta financiara a ofertantului): a) Pentru oferta admisibila cu pretul cel mai scazut dintre preturile ofertelor se va acorda punctajul maxim alocat – 40 puncte; b) Pentru restul ofertelor admisibile, punctajul se va calcula utilizand urmatoarea formula; $P \text{ pret (n)} = \text{Pret (min)} / \text{Pret (n)} \times 40$ Unde: Pret (min) – cel mai scazut dintre preturile ofertelor admisibile Pret (n) – pretul ofertei admisibile aflata sub evaluare Ppret (n) – punctajul financiar al ofertei admisibile aflata sub evaluare
2	COMPONENTA TEHNICA CU SUBFACTORII DE EVALUARE DIN CARE:	60 PCT	Algoritm de calcul pentru determinarea punctajului aferent factorilor tehnici si de performanta: $P_{th} = P(t) + P(g) + (P(e))$ Unde: P_{th}=punctaj total aferent factorilor tehnici si de performanta P(t)= punctaj pentru factorul de evaluare Termen de livrare P(g)=punctaj pentru factorul de evaluare Garania acordata produselor P(e)= punctaj pentru factorul de evaluare ecologic- Performanta energetica
2.1	TERMEN DE LIVRARE	5 PCT	a) Pentru termenul maxim de livrare impus prin Caietul de sarcini (respectiv 60 zile de la momentul transmiterii de catre beneficiar a comenzii de livrare) – 0 puncte; b) Ofertele care vor prezenta termene de livrare mai mari de 60 zile vor fi declarate neconforme ; c) Pentru oferta admisibila cu termenul de livrare cel mai mic se va acorda punctajul maxim alocat – 5 puncte; d) Pentru restul ofertelor admisibile, punctajul se va calcula utilizand urmatoarea formula; $P(t) = T \text{ (min)} / T \text{ (n)} \times 5$ Unde: T (min) – cel mai mic dintre termenele de livrare a ofertelor admisibile T (n) – termenul de livrare a ofertei admisibile aflata sub evaluare P (t) – punctajul termen de livrare al ofertei admisibile aflata sub evaluare Termenul de livrare se va oferta in zile

Nr. crt.	FACTOR DE EVALUARE	PUNCTAJ MAXIM	ALGORITM DE CALCUL
2.2	GARANTIA ACORDATA PRODUSELOR	15 PCT	a) Pentru termenul minim de garantie impus prin Caietul de sarcini (respectiv minim 24 luni) – 0 puncte; b) Ofertele care vor prezenta termene de garantie mai mici de 24 luni vor fi declarate neconforme c) Pentru oferta admisibila cu termenul de garantie cel mai mare se va acorda punctajul maxim alocat – 15 puncte; d) Pentru restul ofertelor admisibile, punctajul se va calcula utilizand urmatoarea formula: $P(g) = G(n) / G(max) \times 15$ Unde: G (max) – cel mai mare dintre termenele de garantie a ofertelor admisibile G (n) – termenul de garantie a ofertei admisibile aflata sub evaluare P (g) – punctajul termen de garantie al ofertei admisibile aflate sub evaluare Perioada de garantie comerciala acordata produselor se va oferta in luni.
2.3	FACTOR DE EVALUARE ECOLOGIC – PERFORMANTA ENERGETICA	40 PCT	Punctajul se acordă în funcție de consumul zilnic de energie în regim activ(funcționare) E (kWh/zi), astfel: a) pentru cel mai mic consum se acordă 40 puncte; b) pentru alte consumuri punctajul se calculează potrivit ecuației de proporționalitate pe baza celorlalte valori, utilizand urmatoarea formula: $P(e) = E_{min} / E_n \times 40$ P(e)= punctajul aferent performanței energetice al ofertei admisibile aflate sub evaluare E(min) – cel mai mic dintre consumurile zilnice de energie ale ofertelor admisibile (oferta cea mai eficientă energetic) E(n) – consumul zilnic de energie al ofertei admisibile aflate sub evaluare c) Ofertanții care nu declară consumul sau nu depun documente doveditoare primesc 0 puncte. Consumul zilnic de energie acordat produselor se va oferta în kWh/zi (Kilowati-oră pe zi). Documente de verificare: Ofertanții trebuie să furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, și 6.4) sau unui standard echivalent. Raportul de testare trebuie să includă date privind performanța energetică a echipamentului. Datele trebuie măsurate în modurile de funcționare, precum și în condițiile de testare indicate în anexe și scenariile de utilizare, specificate anterior. Testele trebuie efectuate în laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, în condițiile de testare menționate anterior.

MAZAT,
Director Medical
 Dr. Constantin Condac

Sef Secție Neonatologie 2,
 Dr. Anca Bivolcanu