

Fisa tehnica nr.3

ECHIPAMENTE MEDICALE : Departator abdominal /retractor de tip Balfour

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
	Departator abdominal /retractor de tip Balfour , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:		de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică		
1	material inox;		sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice		
	valva centrala;				
	lungime 20cm;				
	deschidere maxima 23cm;				
	lame laterale fenestrate, sa aiba dimensiunile de 100x35mm;				
	Lama centrala 68x85mm, sa poata fi pozitionata si asigurata cu ajutorul unui surub central.				
	Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:				
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 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 în funcțiune.				
	Se va anexa o declaratie în acest sens.				

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
	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.				
	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 oferantului 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 acesteia de către beneficiar				
3	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.		3..... ..		
	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 perioada de minim 8 ani de la data livrării. În conformitate cu prevederile Titlului XX din Legea nr. 95/2006 republicată, coroborat cu limitele maxime ale duratei normale de funcționare prevăzute în HG nr. 2139/2004 (Grupe 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:				

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
	Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferat.				
	La livrare, produsele vor fi însoțite de: Document de certificare a calității, în conformitate cu reglementările legale în vigoare, în limba română (declarat/certificat de conformitate pentru bunurile achiziționate sau marcat 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. Constantin Condac

Medic Coordonator Bloc Operator,
 Conf. Univ. Dr. Ciprian Gavrilă Ilea

FACTORI DE EVALUARE- LOT 3 Departator abdominal /retractor de tip Balfour

Nr. crt.	FACTOR DE EVALUARE	PUNCTAJ MAXIM	ALGORITM DE CALCUL
0			2
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; $P \text{ pret } (n) = \text{Pret } (\text{min}) / \text{ Pret } (n) \times 40$ 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 Garantie acordata produselor P(e)= punctaj pentru factorul de evaluare ecologic- Durabilitate in conditii de reprocesare si sterilizare repetata
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; $P(t) = T(\text{min}) / T(n) \times 5$ 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

N - crt.	FACTOR DE EVALUARE	PUNCTAJ MAXIM	ALGORITM DE CALCUL
0			2
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 –Durabilitate in conditii de reprocessare si sterilizare repetata	40 PCT	a) Pentru numărul minim de cicluri de reprocessare/sterilizare (respectiv minim 1000 de cicluri) – 0 puncte; b) Ofertele care vor prezenta un număr garantat de cicluri de reprocessare/sterilizare mai mic de 1000 de cicluri vor fi declarate neconforme; c) Pentru oferta admisibilă cu cel mai mare număr de cicluri de reprocessare/sterilizare se va acorda punctajul maxim alocat – 40 puncte; d) Pentru restul ofertelor admisibile, punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă: $P(e) = C(n) / C(max) * 40$ P (e) – punctajul altoruri durabilității în condiții de reprocessare al ofertei admisibile aflate sub evaluare C (max) – cel mai mare dintre numerele de cicluri de reprocessare și sterilizare din IFU-urile ofertelor admisibile C (n) – numărul de cicluri de reprocessare și sterilizare din IFU al ofertei admisibile aflate sub evaluare Notă: Numărul garantat de cicluri de reprocessare și sterilizare repetată acordat produselor se va oferta în număr de cicluri. Documente de verificare: Ofertanții trebuie sa prezinte Manualul de operare/utilizare/instrucțiuni de utilizare traduse în limba română. Numărul de cicluri declarat de către ofertant în cadrul propunerii tehnice trebuie să fie direct trasabil și identificabil în Instrucțiunile de Utilizare / Reprocessare (IFU - Instructions for Use) oficiale ale producătorului. IFU-ul trebuie să certifice faptul că ansamblul mecanic (cadruul Balfour, valvele laterale și valva centrală) rezistă la cicluri repetate de spălare automată, dezinfecție și sterilizare la abur (autoclav, regim standard 132°C - 134°C) fără pierderea calităților funcționale.

WZAT,
Director Medical
 Dr. Constantin Condac

Medic Coordonator Bloc Operator,
 Conf. Univ. Dr. Ciprian Gavrilă Ilea