

Fisa tehnica nr.4

ECHIPAMENTE MEDICALE :Lampa cu led pentru examinare

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
Lampa mobila cu led pentru examinare , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:	Intensitate luminoasa la 1 m sa fie de minim 120 000 lux		de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică		
	Nr de leduri minim 36				
	Diametrul cupolei 40 cm (+-1%)				
	Durata de viata a ledurilor minim 60 000 ore		sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice		
	Indicele de redare a culori Ra 95				
	Diametrul D 10 sa fie de 230 mm (+-1%)				
	Diametrul D 50 sa fie de 135 mm (+-1%)				
	Temperatura de culoare 4500 K -5500 K				
	Reglarea focalizari				
	Diametrul camp ajustabil in minim 6 trepte				
	Adancimea iluminari min. 1400 mm (+-1%)				
	Maner central autoclavabil				
	luminaarea rămăasă cu o masă minim 35%				
	Iluminarea rămăasă cu două măști minim 60%				
	Iluminarea rămăasă cu tubul 100%				
	Iluminarea rămăasă cu tub și o masă minim 35 %				
	Iluminarea rămăasă cu tub și două măști minim 60%				
Cupola sa fie rotunda cu maner exterior circular pentru manevrare	Iradianță totală (Ee) (W/m2) 475W/m2		3.....		
	Lampa sa aiba baza stabila pe 4 roti cu minim doua roti cu frana , un brat verticala din doua tuburi cu maner de manevrare si brat arcuit de sustinere a cupolei				
	Cupola sa se roteasca minim 300 °				
Alimentare 220 V/50 Hz					
Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:					

Nr. crt.	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	3	4	5
2	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini 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 să rezulte conformitatea produselor și valabilitatea Marcăului CE. Dovada că echipamentele și aparatul medicală respectă normele europene de siguranță și calitate și/sau standardele/reglementările europene în domeniul medical. În acest sens se va depune orice document relevant.			
	Condiții de garanție și postgaranție:			
	Perioadă de garanție oferită: minim 24 luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în 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 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 să ateste faptul că personalul oferitantului este autorizat/beneficiar de instruire pentru instalare/punere în funcțiune/service dispozitive medicale de tipul celui oferit.			
3	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			
	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, excepție reparațiile 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 limitele 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 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 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 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 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

Sef Secție Obstetrică Ginecologie 2,
 Prof. Dr. Socolov Demetra

Prof. Dr. Socolov Demetra
 Obstetrică ginecologie
 CCAK 69374
 2023

FACTORI DE EVALUARE- LOT4 Lampa cu led pentru examinare

Nr. crt.	FACTOR DE EVALUARE	PUNCTAJ MAXIM	ALGORITM DE CALCUL
0			2
1	COMPONENTA FINANCIARA -PREȚUL OFERTEI	40 PCT	Punctajul pentru factorul de evaluare „ prețul 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 prețul cel mai scazut dintre prețurile 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 prețurile ofertelor admisibile Pret (n) – prețul 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: $Pth = P(i) + P(g) + (Pe)$ Unde: Pth=punctaj total aferent factorilor tehnici si de performanta P(i)= punctaj pentru factorul de evaluare Termen de livrare P(g)=punctaj pentru factorul de evaluare Garantia acordata produselor Pe)= 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; $P(i) = T(\text{min}) / T(n) \times 5$ 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 (i) – 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
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 ofera 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(functionare) 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 ofera în kWh/zi (Kilowați-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.

KIZAT,
Director Medical
Dr. Constantin Cădăc

Sef Secție Obstetrică Ginecologie 2,
Prof. Dr. Socolov Demetra