

ECHIPAMENTE MEDICALE : Masa de operare

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
	Masa de operare pentru obstetrica , prevazuta cu urmatoarele caracteristici tehnice:				
	Masă de operație mobilă din carbon compatibilă cu CT și C-arm cu șase secțiuni, configuratie flexibilă pentru chirurgie generală și adaptabilă la orice tip de intervenție chirurgicală; ----- cap, spătar standard placă spate suplimentară din fibră de carbon cu lungimea de 1200 mm (±1%) șezut , secțiune picioare				
	masa sa aiba actiunare electro-hidraulica;				
	construcia mesei sa fie pe 4 roti mobile: cu miscare in toate directiile, pentru manevrare usoara, cu baza in forma T				
	masa sa aiba un sistem integrat de fixare pe podea, prin intermediul unor pistoane actionate din telecomandă, frana electrica				
	masa de operare sa fie cu actiunare electrica pentru a asigura pozitionarea precisa a pacientului;		de exemplu: cataloage, planșe, fișe tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică		
	masa sa fie prevazuta cu buton pentru oprire de urgenta, pentru oprirea imediata a curentului de alimentare, amplasat pe sasiul mesei ;		sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice		
	masa sa fie prevazuta cu buton de urgenta pentru deblocarea franelor si manevrarea manuala a mesei in cazul problemelor electrice aparute, amplasat pe baza mesei;				
	Comanda automata prin apasarea unui singur buton pentru pozitia 0 a blatului din oricare din pozitii:				
	Saltaua mesei sa fie rezistenta la agenti chimici agresivi, cu memoria formei antistatica				
	Sinele laterale pentru conectare accesorii sa fie din otel inoxidabil pentru o rezistenta medicala indelungata;				
	Coloana mesei sa fie acoperita cu otel inoxidabil;				
	Baza mesei sa fie confectionata din fier/ fonta turnat;				
	Alimentare (volta) 240 VAC/ 50-60 Hz;				
	Toate accesoriile prevazute cu cleme de prindere pe sinele laterale ale mesei chirurgicale;				
	MASA DE OPERATIE SA FIE ALCATUITA DIN:				
	Coloana mesei de operare cu suprafata pacient din 2 sectiuni: sectiune sezut si sectiune spate detasabila				
	Sectiune cap				

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
	Secțiune inferioară spate detașabilă și să poată fi înlocuită cu o secțiune de 1200 mm($\pm 1\%$) complet din fibră de carbon fără metal acces perfect pentru echipamente de imagistică cu raze X și braț C₁ Secțiune picior drept; Secțiune picior stâng; COLOANA MESEI DE OPERAȚIE coloana mesei de operare să fie complet motorizată și mobilă cu ajutorul a 4 roți cu frâna electrică structura din oțel inoxidabil de înaltă calitate cu design neted, ușor de curățat și dezinfectat; Coloana mobilă cu posibilitatea reglării electrice pentru: -Înălțimea coloanei; -Înclinarea laterală; -Trendelenburg/ Anti-Trendelenburg; -Deplasarea longitudinală Cu posibilitate de poziționare flex/reflex și beach-chair Cu posibilitate de memorare și salvare a minim 8 poziții (cu posibilitate de schimbare); Cele 4 roți să fie duble, multidirectionale și electroconductive, prevăzute cu frâna electrică acționată atât din panoul de comandă de pe coloana, cât și din telecomandă; Sistemul de blocare se face la nivelul celor 4 roți Prevăzută cu mecanism de deblocare manuală în caz de urgență, Diametrul roților maxim 50 mm; Sasiul să fie ultra subțire pentru a permite accesul chirurgului în spațiul dintre picioare în cazul intervențiilor specifice de ginecologie, urologie etc; Ajustările electrice ale mesei de operare să se poată face cu ajutorul: *Panoului de comandă de la nivelul coloanei; *Telecomandă cu fir Panoul de comandă de la nivelul coloanei prevăzută cu: -Buton pentru pornirea mesei de operare; -Ridicarea masa de operare; -Coborârea masa de operare; -Ajustare Trendelenburg; -Ajustare Anti-Trendelenburg; -Înclinare laterală dreapta; -Înclinare laterală stânga; -Poziția zero 0; Ridicarea secțiune inferioară Coborârea secțiune inferioară spate; -Deplasare longitudinală spre directia capului;				

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
	-Deplasare longitudinală spre direcția picioare;				
	· Activare mod de urgență permite acționarea mesei cu viteză marită în cazul unor complicații ce necesită repositionarea pacientului;				
	· Vizualizare status baterie;				
	· Vizualizare modul de încărcare a coloanei;				
	· Vizualizare modul de service/defecțiune;				
	· Panoul de comandă de la nivelul coloanei să fie prevăzut cu un sistem de prevenire împotriva acționării accidentale cu oprire automată în maxim 30 secunde				
	Telecomanda cu fir				
	Telecomanda cu fir să aiba inclusă și unitatea de încărcare;				
	· Totate ajustările posibile cu ajutorul telecomenzii să fie ușor de depistat cu ajutorul unor pictograme înscrise pe telecomanda.				
	Sa aiba tastatura iluminată pentru o bună vizualizare a comenzilor sa aiba un ecran LCD				
	· Funcții telecomanda:				
	-Buton de oprire a mesei de operare;				
	-Blocare roți;				
	-Deblocare roți;				
	-Butoane poziiți memorate;				
	-Ridicare masa de operare;				
	-Coborâre masa de operare;				
	-Ajustare Trendelenburg;				
	-Ajustare Inclinație laterală dreapta;				
	Inclinație laterală dreapta;				
	-Inclinație laterală stânga;				
	-Pozitia zero 0;				
	-Ridicare secțiune inferioară spate;				
	-Coborâre secțiune inferioară spate;				
	-Flexie de la nivelul secțiunii inferioare spate;				
	-Reflexie de la nivelul secțiunii inferioare spate;				
	-Deplasare longitudinală spre direcția capului;				
	-Deplasare longitudinală spre direcția picioare;				
	-Buton de activare funcții pentru pacient poziționat invers (directive cap-picioare).				
	SUPRAFAȚA PACIENT:				
	· Toate secțiunile suprafeței sa aiba paduri din spuma vascoelastică cu memorie, constructie în 2 straturi, electroconductivă, antistatică;				
	· Padurile sa fie ușoare și detașabile (sistem Velcro), ușor de curățat și dezinfectat;				
	· Padurile sa fie radiotransparente și să aiba proprietăți antidecubit;				

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
	- Grad ridicat de impermeabilitate:0% absorbite lichid pe suprafața; - Rezistența la compresuni repetate; - Durată mare de viață în condiții de utilizare intensă; - Nu reține mirosuri sau particule; - Fără latex. - Grosime pad: minim 90 mm; - Interfața facilă de interconectare a segmentelor mesei prin mecanism cu carlig (fără suruburi). Acesta sa poată fi atasate/detasate cu ușurința prin acționarea manuală a unui buton/clapeta de blocare/deblocare; - Sistemul de cuplare sa fie codat cu ajutorul unor pini pentru o siguranță sporită.				
	SECȚIUNE CAP: - Sistem de cuplare la nivelul mesei de operare; - Cu manuala cu o singură mână ; - Intervalul de ajustare a secțiunii de cap de minim +50/-90°; - Bara euro-rail pentru accesorii, pe ambele laterale; - Structura din oțel inoxidabil; - Padul secțiunii sa fie din spuma vascoelastică cu memorie electroconductivă cu proprietăți antistatice; - Padul sa fie detasabil și ușor de curățat și dezinfectat; - Dimensiuni secțiune cap: minim 325 x 570 x 75 mm; - Greutate secțiune cap: maxim 10 kg; - Greutate maxim suportată: minim 35 kg.				
	SUPORT PENTRU UMERI REGLABILI PE ÎNĂLȚIME PENTRU MASĂ DE OPERAȚIE: perete;cu clemă; se atasează la sinele laterale prin plasare frontală; reglabil pe înălțime;				
	SECȚIUNE SPATE: 1200mm(±1%) - Secțiunea spate detasabilă complet și interschimbabilă - Dina carbon grosime maxim 30 mm				
	Compatibilă cu CT				
	SECȚIUNE SPATE:				
	- Sa se ajusteze electric și detasabilă și interschimbabilă - Cadru din oțel inoxidabil; - Înălțime secțiune spat+secțiune sezut: minim 1145 mm; - Înălțime cu barele laterale inclusiv: minim 570 mm.				
	SECȚIUNE SEZUT				
	- Secțiune sezut sa fie prevăzută cu 4 motoare pentru ajustările electrice ; - Motoarele pozitionate în cele 4 colțuri ale secțiunii sezut; - Prevăzută cu sistem de prevenții a deplasării longitudinale în cazul cuplării unei unități de extensie; - Cadru din oțel inoxidabil;				

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
	• Lungime secțiune spate+secțiune sezut: minim 1145 mm; • Latime cu bare laterale inclusiv: minim 570 mm.				
	SECȚIUNE PICIOARE				
	• Secțiune de picioare alcătuita din 2 bucati:				
	• Picioar drept				
	• Picioar stang				
	• Bara euro rail pentru accesorii, pe ambele laterale;				
	• Structura din dur aluminiu				
	• Padul secțiunii sa fie din spuma vascoelastică cu memorie electroconductivă cu proprietati antistatice;				
	• Padul sa fie detasabil si usor de curatat si dezinfectat;				
	• Posibilitatea ajustării electrice a poziționării sus/ jos;				
	• Gama de ajustare sus/jos sa fie de minim +45°/- 90°;				
	• Secțiune cu posibilitatea deschiderii pe orizontala ;				
	• Deschidere între cele doua secțiunii (picior drept – picior stang): minim 90;				
	• Lungime minima a secțiunii: minim 600 mm;				
	ACCESORII CHIRURGIE GENERALA				
	1.SUPPORT BRAT – 1 set				
	• Suport brat cu posibilitatea atasării la nivelul barelor laterale fara a crea spatiu aditional între el si masa;				
	• Prevezut cu maneta pentru reglarea pe orizontala;				
	• Padul secțiunii sa fie din spuma vascoelastică cu memorie electroconductivă cu proprietati antistatice;				
	• Padul sa fie detasabil si usor de curatat si dezinfectat;				
	• Dimensiunea padului minim 600 x 160 mm;				
	• Prevezut cu sistem dublu de fixare/ imobilizare a bratului cu prindere velcro.				
	2.ECRAN DE ANESTEZIE – 1 buc				
	• Cu posibilitatea atasării la nivelul barilor laterale ;				
	• Sistem de prindere cu ajutorul clemelor radiate;				
	• Cu izolație electrică pentru protecție și inel de siguranță;				
	• Cu posibilitatea ajustării pe înaltime cu ajutorul unei clemă de prindere radială;				
	• Cadru din oțel inoxidabil;				
	• Diametrul cadrului vertical: maxim 18 mm;				
	• Gama de ajustare pe înaltime: minim 500 mm.				
	3.STATIV DE INFUZIE – 1 buc				
	• Stativ de infuzie cu 4 carige din oțel inoxidabil ;				
	• Prevezut cu sistem de fixare la nivelul barilor laterale euro-rail;				
	• Sa aiba posibilitatea ajustării pe înaltime ;				
	• Gama de reglare pe înaltime maxim 620 mm;				
	• Sa aiba posibilitatea reglării pe orizontala cu ajutorul unui sistem tip bila.				

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
	- Inclinare laterală: minim +/- 25°; - Trendelenburg/ Anti-Trendelenburg: minim - 30°/ + 30°; - Gama de ajustare electrică a secțiunii picioare: minim +90° / - 105°; - Gama de ajustare electrică a secțiunii inferioare spate: minim + 75°/ - 45°; - Deplasare longitudinală: minim 300 mm; - Viteza de deplasare în plan longitudinal sa fie de minim 25 mm/secunda; - Suprafața radiotransparentă obținută în urma deplasării longitudinale la maxim sa fie de: -minim 1500mm (în partea dinspre picioare, cu secțiunea extensie pelvis inclusă) -minim 1200 mm (în partea dinspre cap, cu secțiunea superioară de spate inclusă) - Dimensiune sasiu: 1030 x 575 x 160 mm ±5%; - Distanța între podea și baza sasiului sa fie de 20mm ±5%; - Dimensiune coloana masa de operare: maxim 310 x 360 mm; - Dimensiune suprafața pacient a coloanei (secțiune sezut+secțiune inferioara spate): minim 1145 x 570 mm; - Latimea suprafeței mesei de operare (cu barele euroraili incluse): minim 590 mm; - Greutate masa: maxim 350 kg (fără secțiuni adiționale și accesorii); - Alimentare electrică: 220– 230V; - Putere consumată: maximum 400 VA; - Priza de conectare a cablului electric la nivelul coloanei sa fie dispusă inferior și sa aiba capac protector				

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	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 Marcajului CE. Dovada că echipamentele și aparatura 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.		2.....		
	Condiții de garanție și postgaranție: Perio				

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	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. 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, coroborată 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: Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferat.		3.....		
4	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). 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 reparație, verificare și punere în funcțiune) și sunt operațiuni incluse în pret. Se va anexa o declarație în acest sens. 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.		4.....		

VIZAT,
Director Medical
 Dr. Constantin Chindac

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

FACTORI DE EVALUARE- LOT 5 Masa de operare

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; $P_{pret} (n) = Pret (min) / Pret (n) \times 40$ 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 aflate 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 Garanta 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; $P (t) = T (min) / T (n) \times 5$ 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 aflate 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 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(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 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.

VIZAT

Director Medical

Dr. Constantin Cordae

Medic Coordonator Bloc Operator,

Conf. Univ. Dr. Ciprian Gavrilă Iliea