

Fisa tehnica nr.11

ECHIPAMENTE MEDICALE :Truse de cezariana

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
Truse de cezariana , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:					
Componenta trusa:					
➤ Instrumente din oțel de înalta calitate;					
➤ Cuitie ace chirurgicale, perforata, rotunda-1 buc;					
➤ Departator de tip Gosset-2 buc;					
➤ Departatoare Farabeuf-1 set(2 buc);					
➤ Chiureta uterina 35 mm, bont, RIG,34.5 cm-1 buc;					
➤ Pense Kocher 1x2 T 14,5cm -4 buc;20.5 cm-4 buc;Pensa hemostatica Pean drept 16.5 cm-4 buc; Pensa hemostatica Pean drept 24 cm-2 buc;					
➤ Pense uterine Mikulicz-6 buc;					
➤ Port ac curb si drept-2 buc port ac curb; 1 buc port ac drept;					
➤ Foarfeci Metzenbaum bont drept+curb (pentru tesuturi) si pentru fire sutura-1 buc drept, 14,5 cm; 1 buc-curb,16,5 cm; 1 buc-pentru fire sutura, curb, SEKR, 18 cm;foarfec inserții ultradure, curb 23 cm-1 buc;foarfeca de disectie, inserții ultradure, fina, curb, 20,5 cm-1 buc;					
➤ Pense anatomice cu dinti+fara dinti-2 buc cudintii; 2 buc fara dinti;					
➤ Pense encoeur-2 buc;					
➤ Pensa camp TOHOKU,blunt, 10.5 cm-2 buc; Pensa camp BACKHAUS, ascuit, 13 cm-1 buc;					
➤ Pensa Maier portampon2 buc;					
➤ Maner bisturiu nr.4-1 buc;					
➤ Valva abdominala nefenestrata-2 buc.; Bol metal H=50, diam.116 mm, 0,25l-1 buc;					

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
	➤ Container complet 1/1, corp din aluminiu, ergonomic, greutate redusă, material specific/aluminiu anodizat, autoclavabil, cu durată de utilizare crescută; rezistență la un ciclu crescut de sterilizări, pentru sterilizare și depozitare sterilă a instrumentelor; capac cu filtru permanent tip valvă, supracapac de protecție din oțel inox, prevăzut cu sigiliu automat de declansare termică, dim. ext. 596-600 x 275-280 x 210-215 mm, dim. int. 554-560 x 254-260 x 170-175 mm; fără filtre de unică folosință, fără costuri suplimentare pentru consumabile; container fără risc de perforare cu obiecte ascuțite; cu tavă metalică internă cu maner și cu suport siliconic anti-alunecare atât pentru container cât și pentru tavă internă și cosul metalic tip sertar; cos container din inox 1/1, dimensiuni 515-520 x 245-250 x 60-65 mm, pad siliconic 1/1, dim. 470-475 x 241-245 mm; Capac dublu-otel inoxidabil/aluminiu durabil protejează mecanic conținutul și filtrul permanent; design exterior care permite stivuirea a până la 3 c containere în sterilizator și o depozitare eficientă; împiedică patrunderea particulelor de praf, a umidității excesive și a altor contaminanți. Filtru permanent tip valvă, din oțel inoxidabil -ajută la asigurarea sterilității și la reducerea necesarului de consumabile, se deschide/inchide automat, la presiune, în timpul ciclului de sterilizare pentru o barieră impermeabilă care menține conținutul steril; Sisteme de sigilare automată -sistemul de blocare activat la 134 de grade, blochează capacul în timpul ciclului de sterilizare, siglând containerul; elimină necesitatea sigiliilor din plastic, de unică folosință; oferă o sigilare care împiedică deschiderea neautorizată a containerului; garantează sigilarea containerului până când este deschis în sala de operați				
	Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:				
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 Marcăului 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:				

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
	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 sa ateste faptul ca personalul oferitantului este autorizat/a beneficiar de instruire pentru instalare/punere în funcțiune/service dispozitive medicale de tipul celui oferit.				
	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.....		

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 (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. Constantin Condac

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

FACTORI DE EVALUARE- LOT 11 Truse de cezariana

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 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: Pth=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- 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; $P(t) = T (min) / T (n) \times 5$ 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

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 – Durabilitate in conditii de reprocesare si sterilizare repetata	40 PCT	a)40 puncte : Se acorda dacă producătorul containerului din aluminiu certifică oficial o rezistență la un ciclu extins de sterilizări la temperaturi la 134°C, garantând păstrarea etanșeității și a funcționalității filtrului permanent de tip valvă pentru minimum 3000 de cicluri de autoclavare. b)10 puncte: Se acorda dacă producătorul certifică pentru un număr cuprins între 1500 și 2999 de cicluri de autoclavare la 134°C. c)0 puncte: Se acorda dacă echipamentul oferit respectă doar cerințele minime de autoclavare obligatorii din caietul de sarcini sau numărul de cicluri garantat este mai mic de 1500. Documente de verificare: Ofertanții vor prezenta obligatoriu fișa tehnică, manualul de utilizare sau certificatul de calitate emis de producător (însoțit de traducere autorizată în limba română), în care este menționat explicit numărul de cicluri de sterilizare/autoclavare pentru care este garantat containerul și sistemul său de filtrare permanentă.

VIZAT,
Director Medical
 Dr. Constantin Condac

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