

ECHIPAMENTE MEDICALE :Masa radianta cu modul resuscitare neonatala

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 Masa radianta cu modul resuscitare neonatala , prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice: A. CONFIGURATIE: · Masa cu unitate radianta · Suport mobil cu inaltime variabila · Compartiment depozitare – 1 buc · Suport caseta radiologie – 1 buc · Senzor temperatura reutilizabil – 1 buc · Senzor temperatura de unic pacient – 1 buc · Plasture reflectorizant senzor temperatura– 10 buc · Cantar – 1 buc; · Modul SpO2 – 1 buc. · Sistem resuscitare respiratorie – 1 buc · Sistem de aspiratie – 1 buc · Blender aer medical/ oxigen – 1 buc B. CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE: 1. Masa radianta · Masa mobila de resuscitare pentru nou nascut cu incalzire radianta, cu inaltimea reglabila in sens ascendant si descendent; · Construcție robusta si stabila pe 4 roți pivotante antistatice cu frane; · Sa permita pozitionare in Trandelenburg si Anti-Trandelenburg cu cel puțin +/- 12 grade; · Masa sa fie prevazuta cu indicatoare de nivel cu bula de aer pentru nivelul inclinarii patului; · Sa fie prevazuta cu tava integrata cu suport pentru CASETĂ RADIOLOGICĂ; · Sa fie prevazuta cu panouri laterale si frontale, verticale transparente, blocabile si usor detasabile pentru acces si igienizare facila;	2	3 de exemplu: cataloage, pliante, fișe tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică	4	5

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
· Sa fie prevazuta cu setar pentru depozitare sub suprafata mesei care sa se poata deschide pe ambele parti laterale ale unitatii; · Sa fie prevazuta cu sine laterale care sa permita montarea accesoriilor pe ambele parti ale unitatii;					
	· Pe sine laterale sa se poata conecta raft/rafturi pentru monitoarele de functii vitale si pentru sistemele de fototerapie cu fibra optica ce pot asigura tratamentul atat in interiorul mesei radiante cat si in afara acesteia, lampa fototerapie cu prindere direct pe sina, suporti pentru ghidarea directiei mesei radiante, suport tip bara pentru prindere echipamente ce au sistem de fixare tip menghina si resuscitator. A se prezenta schita, poza sau brosură din care sa reiasa cerinta solicitata; · Incalzitor disc radiant concav cu 2 lampi de observatie, cu intensitatea luminii reglabile;				
· Incalzitor disc radiant concav, fix, cu emisia caldurii in forma de clepsidra pentru a mentine caldura neinterupta in timpul procedurilor (radiografii, interventii chirurgicale). Caldura emisa sa actionizeze uniform pe toata suprafata saltelei, inclusiv in momentul in care medicul efectueaza proceduri de resuscitare/ingrijire a bebelusului. A se prezenta schita, poza sau brosură din care sa reiasa cerinta solicitata; · Contor APGAR si ceas proceduri integrat, cu afisaj vizual si acustic prestat la 1,5,10 minute					
	· Moduri de control a temperaturii: · Modul preincalzire - sa permita pornirea automata a incalzitoului la capacitate de 100% in trepte de cate 5%; · Elementul de incalzire sa ajunga la capacitatea de 100% in mai putin de 3 minute; · Modul preincalzire fara alarme; · Mod manual – de la 0 la 100% in trepte de 5%; · Sa permita oprirea automata la depasirea timpului setat; · Mod servo control – in intervalul minim 35-37.5 °C in trepte de 0.1 °C; · Sa permita monitorizarea temperaturii pielii prin sonda de temperatura, interval: 30- 42 °C precizie sondă 0.1°C;				

sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice

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
	· Sa fie prevazuta cu alarma audiovizuala pentru temperatura pielii la +/- 1 grad C fata de valoare prestabila;				
	· Sa permita afisarea erorilor de sistem precum: defectiune senzor, insuficienta temporizator temperatura scazuta/ridicata;				
	· Sa fie prevazuta cu lampa de procedura directiionabila integrata in coloana de montare.				
	· Afisajul de dimensiuni mari, cu afisarea caldurii radiante in watt, temperatura presetata a pielii, temperatura actuala a pielii, timpul trecut si ramas;				
	· Sa fie prevazuta cu alarma vizuala si auditiva cu posibilitatea de intrerupere fara atingere (hands free) pentru minimalizarea riscului aparitiei infectiilor nosocomiale;				
	· Echipata cu cantar electronic integrat cu interval de masurarea a greutatii intre minim 300g-7 kg.				
	2. Pulsximetru integrat cu urmatoarele caracteristici minimele:				
	· Masuratori ale pulsului in intervalul de minim 20-300 bpm;				
	· Masuratori SpO2 cu tehnologie Masimo ;				
	· Compatibilitate cu senzorii de SpO2 Masimo ;				
	3. Sistem resuscitare respiratorie				
	· blender integrat				
	· iesire pentru utilizare circuit cu piesa in T si masca				
	· iesire pentru utilizare oxigen in flux liber sau balon resuscitare				
	· PIP maxim:45±5 cm H₂O				
	· Debit maxim 15 lpm				
	4. Sistem de aspiratie				
	· Incorporat in coloana mesei				
	· Cu posibilitatea de setare a vacuum-ului (sistem Venturi) intre cel putin 0-150 mmHg				
	5. Blender aer medical/oxigen optionale:				
	· Incorporat in coloana mesei				
	· Interval blender 21-100% O2				
	6. Manometru presiune aer in cale respiratorii: interval presiune - 10 – 80 cm H ₂				
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	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. 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 oferentului 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		2.....		
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, 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.				
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 achizi				

FACTORI DE EVALUARE- LOT 6 Masa radiantă cu modul resuscitare neonatală

Nr. crt.	FACTOR DE EVALUARE	PUNCTAJ MAXIM	ALGORITM DE CALCUL
0			2
1	COMPONENTA FINANCIARA -PREȚUL 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 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; $P(t) = T(\text{min}) / T(n) \times 5$ 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 aflate sub evaluare Termenul de livrare se va oferta in zile

Nr. crt.	4)	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 (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 (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.

VIZA T,
 Director Medical
 Dr. Constantin Condac

Sef Sectie Neonatologie 2,
 Dr. Anca Bivolceanu