



ANEXA 1

la Caietul de Sarcini aferent procedurii de achiziție

Furnizare echipamente medicale în cadrul proiectului „Realizare Corp C5’ cu regim de înălțime S tehnic+P+2E+E tehnic, cu funcțiunea de terapie intensivă neonatologie în cadrul Spitalului Clinic de Obstetrică și Ginecologie Filantropia”

SPECIFICAȚII TEHNICE ECHIPAMENTE MEDICALE

LOT 1:

- A. MONITOARE MULTIPARAMETRU - 14 buc
- B. MODUL EEG COMPATIBIL MONITOR FUNCȚII VITALE (accesorii monitoare) - 5 buc
- C. MODUL SATURAȚIE CEREBRALĂ NIRS COMPATIBIL MONITOR FUNCȚII VITALE (accesorii monitoare) - 5 buc

SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME:

A. MONITOARE MULTIPARAMETRU - 14 bucăți

1. Descriere generală

Monitor multiparametru destinat monitorizării continue a semnelor vitale, utilizabil în secții de terapie intensivă neonatologie și alte arii clinice, pentru pacienți nou-născuți, cu facilități pentru transport intraspitalicesc, conectare la stația centrală și integrare în rețea.

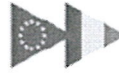
Echipamentul oferit trebuie să fie **nou, neutilizat**, să respecte legislația europeană și națională aplicabilă echipamentelor medicale și să fie **marcat CE**, conform Regulamentului (UE) 2017/745 sau echivalent aplicabil.

2. Parametri monitorizați

Echipamentul va permite monitorizarea următorilor parametri:

- ECG
- Frecvență cardiacă (HR)
- Frecvență respiratorie (RR)
- Saturație periferică de oxigen (SpO₂)
- Puls
- Tensiune arterială neinvazivă (NIBP)
- Tensiune arterială invazivă (IBP)
- Temperatură

3. Categoriile de pacienți



Echipamentul trebuie să fie destinat utilizării la pacienți nou-născuți și să permită selectarea rapidă a profilului de pacient neonatal din interfața monitorului.

4. Arhitectură și modularitate

Monitorul trebuie să fie modular și să permită:

- utilizarea de module multiparametrice pentru parametrii standard (ECG, Respirație, NIBP, IBP, SpO₂, Puls, Temperatură);
- conectarea de module unic-parametru pentru măsurători avansate;
- conectarea simultană a minimum 3 module unic-parametru suplimentare față de modulul multiparametric.
- conectarea și deconectarea fără oprirea alimentării monitorului.
- modulele multiparametrice trebuie să fie transferabile între monitoare compatibile.
- Sistemul nu trebuie să conțină ventilatoare sau hard disk-uri mecanice.

5. Afișaj și interfață utilizator

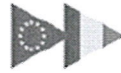
- Ecran color, plat
- Diagonală minimă: 15 inch
- Rezoluție minimă preferată: $\geq 1250 \times 750$ pixeli
- Ecran tactil interactiv pentru comandă și introducere date
- Tastatură virtuală alfanumerică afișată pe ecran
- Interfață configurabilă de utilizator cu instrucțiuni de utilizare în limba română
- Afișare minim 12 derivații ECG
- Afișare simultană a minimum 4 forme de undă a parametrilor monitorizați, în culori diferite
- Selectare a minimum 4 viteze de afișare (mm/sec)

6. Conectivitate și rețea

- Conectare la stație centrală prin LAN și/sau Wi-Fi
- Monitorul să fie compatibil cu stația centrală PICix și să dețină licență pentru conectare la stație.
- Posibilitate de upgrade pentru conectare wireless securizată (standard IEEE 802.1x sau echivalent)
- Software inclus pentru conectare la stația centrală

7. Alarmer

- Afișarea permanentă a alarmelor împreună cu valorile parametrilor pe ecranul principal.
- Limite de alarmă configurabile pentru fiecare parametru.
- Semnalizare alarmă simultan prin:
 - semnal sonor diferențiat în funcție de severitate
 - mesaje vizuale cu coduri de culoare
 - evidențiere numerică a parametrului alarmat



- indicator vizual luminos (LED), vizibil de la distanță, diferențiat pe niveluri de severitate
- Alarmare simultană la monitor și la stația centrală.
- Posibilitate de suspendare temporară a alarmei.
- Indicator vizual pentru parametrii cu alarmă dezactivată.
- Memorarea evenimentelor de alarmă să se facă sub formă grafică.
- Adaptarea automată a limitelor de alarmă în funcție de pacient cu marjă de siguranță configurabilă.

8. Stocarea și managementul datelor

- Stocarea datelor numerice minimum 48 de ore.
- Salvarea automată a valorilor la interval de maximum 15 secunde.
- Generarea trendurilor disponibile sub formă de tabele și/sau grafice pentru toți parametrii.
- Datele trebuie stocate în memoria internă a monitorului.
- Tabelele cu funcții vitale trebuie să fie vizualizabile permanent pe monitor.
- Măsurătorile NIBP trebuie afișate într-o coloană dedicată, iar pentru fiecare înregistrare să fie afișate semnele vitale concomitente.
- Sistemul trebuie să permită generarea de rapoarte personalizabile conform standardelor spitalului și:
 - tipărire automată la interval prestabilit;
 - tipărire manuală la solicitare.

9. Funcții dedicate neonatologiei

- Software dedicat pentru nou-născuți cu următoarele funcții:
 - Oxi-cardiorespirogramă cu afișarea combinată a trendurilor pentru frecvență respiratorie, frecvență cardiacă și saturație oxigen.
 - Afișare grafică extinsă a SpO₂.

10. Monitorizare în timpul transportului

- Transfer pacient între monitoare compatibile automat fără deconectarea senzorilor
- Transfer prin intermediul modulului multiparametric conectat la monitorul principal.
- Modulul multiparametric în momentul desprinderii trebuie să memoreze date demografice, măsurători și trenduri pentru minimum 7 ore.
- Să aibă greutatea sub 1 kg.

11. MODULE MULTIPARAMETRICE STANDARD

11.1. Modul ECG

- Monitorizare cu electrozi și cabluri cu 3 și 5 fire.
- Analiză aritmii incluzând: detectare aritmii ventriculare și calcul frecvență cardiacă.
- Alarmer pentru asistolie, bradicardie, fibrilație ventriculară.



11.2. Frecvența cardiacă (HR)

- Selectare sursă HR: ECG și tensiune arterială.
- Interval frecvență cardiacă (HR): 15–350 bpm.

11.3. Respirație

- Interval: 0–150 respirații/minut.

11.4. Modul Pulsoximetrie (SpO₂)

- Algoritm avansat rezistent la mișcare și perfuzie scăzută.
- Interval: 0–100%.
- Afișarea curbei de pletismografie.
- Monitorizare puls.
- **Minimum 5 din cele 14 monitoare trebuie să permită măsurare simultană preductală și postductală.**

11.5. Modul NIBP (PRESIUNE ARTERIALĂ NEINVAZIVĂ)

- Mod manual și automat
- Umflare manșetă < 3 secunde
- In modul automat perioada de repetiție a măsurătorii să fie selectabilă din minimum 10 valori cuprinse în intervalul: 1–120 minute.
- Interval măsurare:
 - Sistolică: 30–260 mmHg
 - Diastolică: 10–230 mmHg
 - Medie: 20–245 mmHg.

11.6. Modul Temperatură

- Interval: 0–45°C
- Rezoluție: 0,1°C

11.7. Modul IBP (PRESIUNE ARTERIALĂ INVAZIVĂ)

- Interval: 30–350 mmHg
- Acuratețe: ±4 mmHg
- Puls: 30–350 bpm

12. MODULE CONECTARE DISPOZITIVE – 14 bucăți

Module pentru conectare injectomate, infuziomate și incubatoare.

13. ACCESORII INCLUSE PENTRU MONITORE MULTIPARAMETRU

- Trunchi cablu ECG 3 fire – 14 bucăți
- Cablu extensie senzor SpO₂ (min. 1,8 m) – 14 bucăți
- Senzor temperatură piele – 14 bucăți
- Furtun NIBP neonatal – 14 bucăți
- Cablu IBP – 14 bucăți
- Sistem prindere monitor – 14 bucăți

B. MODUL EEG COMPATIBIL MONITOR FUNCȚII VITALE (accesorii monitoare) - 5 bucăți

1. Descriere generală

Module de monitorizare neurologică neonatală (aEEG/EEG) compatibile cu monitoarele multiparametru de funcții vitale pentru nou-născuți, destinate utilizării în secții de terapie intensivă neonatală.

Echipamentul oferit trebuie să fie **nou, neutilizat**, să respecte legislația europeană și națională aplicabilă echipamentelor medicale și să fie **marcat CE**, conform Regulamentului (UE) 2017/745 sau echivalent aplicabil.

2. Cerințe generale de compatibilitate

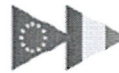
- Modulul trebuie să fie pe deplin compatibil hardware și software cu monitoarele multiparametru.
- Conectarea/deconectarea modulului trebuie să se realizeze fără oprirea alimentării monitorului principal.
- Datele neurologice trebuie să fie integrate și afișate pe ecranul monitorului principal și transmise către stația centrală de monitorizare.

3. Cerințe funcționale clinice

- Modulul trebuie să permită monitorizarea continuă, în timp real, a activității cerebrale prin aEEG (electroencefalografie cu amplitudine integrată) și EEG convențional.
- Sistemul trebuie să permită:
 - monitorizare aEEG pe minimum 2 canale până la 4 canale;
 - analiză CSA (Compressed Spectral Array);
- Frecvența marginii spectrale (Spectral Edge Frequency) trebuie:
 - afișată grafic în CSA;
 - evidențiată prin linie colorată;
 - exprimată procentual (%).
- Software-ul trebuie să fie dedicat utilizării în terapie intensivă neonatală și să permită:
 - configurarea canalelor aEEG pentru poziționări electrozi minimum F-C;
 - evaluarea și afișarea simetriei cerebrale;
 - programe de rutină pentru: achiziție date, revizuire, arhivare;

4. Caracteristici tehnice minime

- Lățime de bandă: 0,5 Hz – 50 Hz
- Rată de măsurare a impedanței electrozilor: între 0 și 30 kΩ
- Impedanță de intrare diferențială: >15 MΩ la 10 Hz
- Filtru frecvență joasă (HPF): 0,5/ 1.0/ 2.0/5.0 Hz



- Filtru frecvență înaltă (LPF): 15 / 30 / 50 Hz
- Modulul trebuie să fie prevăzut cu baterie internă cu capacitate minimă 1800 mAh, care să permită funcționare continuă minimum 3 ore.
- Datele EEG/aEEG trebuie:
 - să fie stocate în memoria monitorului principal;
 - să poată fi revizuite sub formă grafică și spectrală;
 - să poată fi integrate în rapoartele pacientului.
- Sistemul trebuie să permită arhivarea și exportul datelor conform politicilor IT ale unității sanitare.

5. Accesorii incluse

- Trunchi EEG + cablu minimum 5 derivații – 5 bucăți

C. MODUL SATURAȚIE CEREBRALĂ NIRS COMPATIBIL MONITOR FUNCȚII VITALE (accesorii monitoare) - 5 bucăți

1. Descriere generală

Module de monitorizare regională a saturației de oxigen a hemoglobinei (rSO₂) în țesutul cerebral, compatibile cu monitoarele multiparametru pentru nou-născuți, destinate utilizării în secții de terapie intensivă neonatală.

Echipamentul oferit trebuie să fie **nou, neutilizat**, să respecte legislația europeană și națională aplicabilă echipamentelor medicale și să fie **marcat CE**, conform Regulamentului (UE) 2017/745 sau echivalent aplicabil.

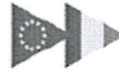
2. Cerințe generale de compatibilitate

- Modulul trebuie să fie compatibil hardware și software cu monitorul multiparametru.
- Conectarea/deconectarea modulului trebuie să se realizeze fără oprirea monitorului principal.

3. Cerințe funcționale clinice

- Modulul trebuie să fie destinat măsurării neinvazive, continue și în timp real a:
 - saturației regionale absolute a oxigenului în hemoglobină (rSO₂) în țesut cerebral;
 - tendințelor (trenduri) valorilor rSO₂ din sânge în țesutul cerebral.
- Să ofere:
 - Nivelul de saturație regională în oxigen a hemoglobinei.
 - Diferența dintre rSO₂ afișat curent și linia de bază definită de utilizator.
 - Aria sub limita de alarmă inferioară rSO₂, măsurată în % minute. AUC este afișat ca un index care cuantifică durata și adâncimea nivelului de rSO₂ al pacientului sub limita de alarmă inferioară a rSO₂ (LAL) definită de utilizator.





D. Livrare și servicii asociate incluse:

- Furnizorul va asigura fără costuri suplimentare:
 - Transportul
 - Instalarea
 - Punerea în funcțiune
 - Instruirea personalului utilizator, realizată de personal autorizat.

E. Garanție

- Perioada minimă de garanție: 24 de luni de la data punerii în funcțiune.

F. Service, mentenanță și consumabile

- Asigurarea serviciilor de service în perioada de garanție și postgaranție pentru minimum 8 ani
- Timp de intervenție:
 - În perioada de garanție: maxim 8 ore de la notificare.
 - Postgaranție: maximum 12 ore de la notificare.

LOT 2 - INCUBATOR DESCHIS CU LAMPĂ UV **CANTITATE: 3 buc**

SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME:

1. Cerințe generale

Sistem complet pentru îngrijirea atât a nou-născuților la termen cât și prematurilor, cu funcție de resuscitare neonatală și monitorizare.

Echipamentul oferit trebuie să fie **nou, neutilizat**, să respecte legislația europeană și națională aplicabilă echipamentelor medicale și să fie **marcat CE**, conform Regulamentului (UE) 2017/745 sau echivalent aplicabil.

2. Caracteristici constructive și dimensionale

- Incubatorul deschis trebuie să aibă dimensiuni aproximative:
 - lățime x adâncime: **aprox. 650 x 1100 mm** ($\pm 5\%$);
 - înălțime de **aprox. 1800 mm** ($\pm 5\%$);
- Greutatea echipamentului: **aprox. 120 kg** ($\pm 5\%$).
- Patul trebuie să fie echipat cu:
 - saltea rotativă 360 grade,
 - saltea cu proprietăți anti-escare, cu posibilitate de înclinare (de la +15 grade la -12 grade)
 - dimensiuni aproximative **750 x 590 x 30 mm** ($\pm 5\%$).



3. Acces la pacient

- Incubatorul trebuie să permită acces facil la pacient și să fie prevăzut cu:
 - **pereți laterali** de protecție detașabili, ușor de curățat și dezinfectat;

4. Afișare, control și interfață utilizator

- Echipamentul trebuie să permită afișarea pentru cel puțin următorii parametri:
 - temperatură;
 - puls;
 - saturație oxigen SpO₂;
 - încălzire;
 - greutate;
- Ecranul trebuie să dispună de funcție de **blocare a acestuia**.
- Echipamentul trebuie să fie prevăzut cu:
 - cronometru;
 - temporizator APGAR, cu semnal la **1 minut, 5 minute și 10 minute**;
 - cântar digital integrat.
- Sistemul de alarmare trebuie să permită oprirea acestora fără atingere, facilitând accesul în timpul procedurilor medicale („silent alarm”).
- Ecranul trebuie să fie tactil, color, de **minim 12 inch**.

5. Mobilitate, ergonomie și accesorii

- Incubatorul trebuie să fie prevăzut cu:
 - sertar mare cu acces bilateral;
 - tavă pentru radiologie.
- Echipamentul trebuie să permită montarea unor accesorii precum:
 - monitor;
 - pompe de perfuzie;
 - lampă de examinare cu intensitate reglabilă;
 - lampă de fototerapie;
 - tubulatură.
- Să fie echipat cu patru roți, prevăzute cu frâne de blocare.
- Să cuprindă încălzitor radiant cu funcții de preîncălzire și să permită 3 moduri de selecție: mod preîncălzire, mod manual, mod automat.
- Reglaj electric pe înălțime.

6. Conectivitate

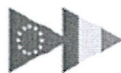
Echipamentul trebuie să fie prevăzut cu **minim 2 prize** pentru conectarea echipamentelor suplimentare.

7. Materiale și siguranță

- Incinta incubatorului trebuie să fie din material ușor de curățat și dezinfectat.
- Sistemul de încălzire trebuie să includă **minimum două elemente de încălzire**, pentru distribuție uniformă a căldurii.

8. Încălzire și termoreglare

- Echipamentul trebuie să permită reglarea automată a puterii încălzitorului radiant în funcție de temperatura nou-născutului.
- Intervalul de setare a puterii radiantului: **Oprit, minimum 10% – maximum 100%**.



- Funcție de preîncălzire cu următoarele etape (sau echivalent):
 - **aprox. 100% în primele 10 minute** ($\pm 5\%$);
 - **reducerea ulterioară automată la 30%**.
- Temperatura pielii:
 - interval de setare: **minimum 34 – maximum 38 °C** ($\pm 5\%$);
 - interval de măsurare: **minimum 15 – maximum 43 °C** ($\pm 5\%$);
- Încălzitor ceramic cu durată de viață de **aproximativ 20.000 ore**.

9. Nivel de zgomot

Nivelul de zgomot: **maxim 45 dB** ($\pm 5\%$) și să funcționeze fără vibrații.

10. Cântar integrat

- Cântar integrat, cu domeniu de măsurare (inclusiv tara) de **minimum 100 g – maximum 10.000 g**.
- Precizie cântar integrat ± 5 g.

11. Condiții de mediu

- Temperatură ambientală de funcționare: **18 – 40 °C**.
- Presiune ambientală:
 - fără modul de resuscitare: **70 – 110 kPa** ($\pm 5\%$);
- Umiditate relativă: **20 – 95%**.

12. Alimentare electrică

- Alimentare la rețeaua electrică: **220 – 240 V, 50/60 Hz**.

13. Lampă UV pentru fototerapie

- Lampă pentru fototerapie neonatală, compatibilă cu incubatorul oferat.
- Echipată cu **sursă LED cu lungime de undă de aproximativ 460 nm** sau echivalent.
- Reglaj al puterii de iradiere în **minimum 5 trepte**.
- Durată de viață minimă a sursei de lumină: **minim 50.000 ore**.
- Afișarea duratei procedurii și a orelor totale de funcționare.
- Montaj pe șina incubatorului.

14. Accesorii incluse

- Lampă UV pentru fototerapie nou-născuți.

16. Livrare și punere în funcțiune

- Furnizorul va asigura, fără costuri suplimentare:
 - transport;
 - instalare;
 - punere în funcțiune;
 - instruirea personalului utilizator.

17. Garanție și service

- Garanție: **minimum 24 luni** de la punerea în funcțiune.
- Service în perioada de garanție: intervenție în **maximum 6 ore** de la notificarea scrisă sau telefonică, indiferent de zi sau oră.



- Service postgaranție: intervenție în **maximum 12 ore** de la notificarea scrisă sau telefonică, indiferent de zi sau oră.
 - Asigurarea pieselor de schimb pentru o perioadă de **minimum 5 ani** de la expirarea garanției.
-

LOT 3 - APARAT VENTILAȚIE NONINVAZIVĂ

CANTITATE: 5 buc

SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME:

1. Cerințe generale și de conformitate

Furnizare aparat de ventilație noninvasivă (NIV) mobil, destinat secțiilor Terapie Intensivă Neonatală și Pediatrică, cu accesorii și consumabile aferente, inclusiv umidificator încălzit și monitorizare SpO₂ integrată, conform cerințelor de mai jos.

Echipamentul (și accesorii livrate ca dispozitive medicale) va avea marcaj CE valabil, în conformitate cu reglementările aplicabile (MDR 2017/745 sau cadrul legal aplicabil la data livrării), cu documente de conformitate puse la dispoziția autorității contractante (declarație UE de conformitate, instrucțiuni de utilizare).

2. Destinație clinică și populație pacient

Utilizare pentru nou-născuți și pacienți pediatrici până la 30 kg.
Echipamentul să fie mobil, utilizabil la patul pacientului.

3. Construcție, afișaj, mobilitate (set minim livrabil)

Echipamentul și accesorii trebuie să includă:

- Display color touchscreen minim 12 inch, luminozitate ajustabilă.
 - Greutate echipament (fără stand): maxim 25 kg.
 - Stand mobil cu 4 roți cu frâne.
 - Coșuleț pentru consumabile.
 - Braț mobil ajustabil pentru tubulatură.
 - Umidificator cu clemă de fixare pe stand.
 - Senzor și cablu SpO₂ (compatibil cu modulul SpO₂ integrat).
-

4. Moduri de suport respirator (cerințe minime)

Echipamentul trebuie să includă cel puțin următoarele moduri:

- NCPAP
- NIPPV
- SNIPPV (NIPPV sincronizat)
- HFNC (High Flow Nasal Cannula)
- Respirație manuală (manual breaths / manual ventilation support)
- Terapie O₂ (oxygen therapy)



- Monitorizare SpO₂

5. Parametri setabili (intervale minime)

Echipamentul trebuie să permită setarea cel puțin a următorilor parametri (minim intervale):

- FiO₂ / Oxigen: 21–100%
- CPAP: 1–15 cmH₂O
- PEEP: 1–15 cmH₂O
- P_{insp}: 2–20 cmH₂O
- P_{wakeup}: 2–20 cmH₂O
- Debit (flow): 0,5–20 l/min
- T_{insp}: 0,10–15s
- Frecvență: 1–120/min
- F_{backup}: 1–120/min
- Raport I:E: 4:1 – 1:10 (poate fi setat manual sau automat)
- Trigger (sensibilitate): reglabil, cu plajă echivalentă 1–10 (sau unități echivalente)

Notă de conformitate: ofertantul poate indica unități / scale proprii, cu condiția demonstrării echivalenței funcționale și a acoperirii plajelor clinice.

6. Monitorizare (parametri și intervale minime)

Echipamentul trebuie să afișeze și să permită monitorizarea cel puțin a parametrilor de mai jos, cu domenii minime (sau mai largi):

- PEEP: domeniu de măsurare cel puțin 20–120 cmH₂O
- P_{peak}: domeniu de măsurare cel puțin 20–120 cmH₂O
- P_{mean}: domeniu de măsurare cel puțin 20–120 cmH₂O
- Debit: 0–40 l/min
- O₂: 0–100%
- Frecvență spontană: 0–250 resp./min
- T_{exp}: 0–30 s
- Raport I:E: domeniu cel puțin 20:1 – 1:150
- Pierderi (leak): 0–100%

7. Alarmer și semnalizare

- Sistem de alarmare auditiv și vizual.
- Indicator LED pentru prioritatea alarmei:
 - roșu = prioritate înaltă
 - galben = prioritate medie/scăzută (sau separare medie/scăzută, acceptat echivalent)

8. Trenduri și evenimente

Afișare trenduri tabel și/sau grafic pentru parametri monitorizați și/sau setări.

Memorare evenimente: minim 5.000 evenimente, cu posibilitate de consultare.



9. Modul de control al oxigenului și SpO₂ (cerință funcțională)

Echipamentul trebuie să includă un mod de control automat al FiO₂ în buclă închisă, bazat pe SpO₂, cu următoarele cerințe minime:

- Menținerea SpO₂ în interval țintă prestabilit de utilizator (setabil).
- Monitorizare SpO₂ integrată în timp real pentru nou-născuți.
- Ajustare automată FiO₂ pe baza unui algoritm adaptabil (acceptând denumiri / implementări diferite).
- Posibilitatea activării / dezactivării funcției (manual override).

Parametri SpO₂ integrați – domenii minime:

- SpO₂: 0–100%
- FC (Frecvența Cardiacă): 20–300 bătăi/min
- PI (Perfusion Index): 0,05–20%

10. SNIPPV și detecția respirației spontane (fără senzori suplimentari)

Echipamentul trebuie să dispună de o tehnologie de detecție/trigger care:

- Analizează multicanal parametri (cel puțin presiune și debit),
- Permite detectarea respirației spontane și îmbunătățirea sincronicii în SNIPPV,
- Fără necesitatea unor senzori suplimentari aplicați pacientului (ex.: senzori abdominali externi), acceptând doar sensoristica standard a sistemului (presiune / debit) sau echivalent.

11. Măsurarea oxigenului și alimentare gaze

Senzor O₂: chimic sau paramagnetic (sau tehnologie echivalentă).

Presiune alimentare gaz: 280–600 kPa.

12. Conectivitate și interfețe

Echipamentul va include cel puțin următoarele porturi:

- RS232
- Interfață rețea (placă de rețea / Ethernet)
- USB
- VGA (sau ieșire video echivalentă, cu adaptor furnizat dacă este cazul)
- Conector pentru senzor respirație (sau interfață echivalentă necesară funcționalității de trigger/sincronizare)

13. Alimentare electrică, baterii, autonomie

Posibilitatea utilizării a două baterii reîncărcabile (simultan sau hot-swap, acceptat echivalent).

Autonomie pe baterii: minim 4 ore (în condiții de utilizare declarate de producător; ofertantul va preciza scenariul).

14. Nivel de zgomot

Nivel zgomot: maxim 50 dB (condiții de măsurare conform fișei tehnice / standardului producătorului).

15. Funcții obligatorii suplimentare

Posibilitatea efectuării respirațiilor manuale.

Posibilitatea efectuării terapiei O₂ (mod dedicat).

16. Compatibilitate cu interfețe pacient / generatoare de flux

Echipamentul trebuie să fie compatibil cu diverse interfețe pacient pentru NIV neonatal/pediatric: canule nazale (inclusiv binazale), măști, bonete, prongs, etc.

Compatibilitate cu generatoare de flux / sisteme tip CPAP neonatal și/sau generator tip jet (prin accesorii/adaptoare), de tipul celor utilizate uzual în NICU (exemple orientative: „Infant Flow/LP”, „Medijet”, „Jet pressure generator”, „Inspire” sau echivalent).

Posibilitatea selectării din sistem a tipului de interfață și sincronizarea automată / ghidată a parametrilor cu interfața aleasă (sau metodă echivalentă de configurare sigură).

17. Umidificator încălzit – cerințe minime

Se va livra un umidificator compatibil cu sistemul oferit, cu următoarele cerințe:

- Încălzire și umidificare gaze pentru ventilație mecanică sau suport respirator.
 - Afișare temperatură gaz la nivelul piesei în Y pe ecran LED integrat (sau echivalent: afișare pe display-ul principal al sistemului + indicator local).
 - Compatibil cu circuite încălzite și neîncălzite.
 - Greutate umidificator: max. 3 kg.
 - Putere plită încălzire: 150 W.
 - Putere sistem încălzire integrat circuit: 60 W.
 - Două moduri de operare: „invaziv” și „noninvaziv” (acceptat și dacă umidificatorul are moduri echivalente de temperatură/compensare).
 - Indicator vizual mod operare pentru încălzire.
 - Temperatură setabilă 5–80°C; acuratețe ±0,5°C în intervalul 25–40°C.
 - Setări temperatură minime (sau echivalente clinic) pentru:
 - invaziv: 40°C căi respiratorii și 37°C cameră de umidificare (circuit încălzit) / 37°C căi respiratorii și ≤66°C cameră (circuit neîncălzit)
 - noninvaziv: 34°C căi respiratorii și 31°C cameră de umidificare (circuit încălzit) / 31°C căi respiratorii și ≤66°C cameră (circuit neîncălzit)
 - Alarmare auditivă și vizuală.
-

18. Consumabile / kituri minime incluse la livrare

Echipamentul va include Kit de ventilație – minim 10 bucăți, fiecare kit conținând cel puțin:

- Circuit NIV cu umidificare activă pentru nou-născut, tip single-limb (un ram) sau echivalent.
- Generator de presiune tip jet (sau adaptor/ansamblu echivalent necesar pentru utilizarea interfeței de tip jet).
- Cameră de umidificare cu sistem de umplere automată (sau echivalent) și conectori.

- Interfețe pacient: bonete în mai multe mărimi și măști/canule binazale în mai multe mărimi, adecvate neonat/pediatric.

19. Livrare, instalare și instruire

Furnizorul va asigura, fără costuri suplimentare:

- transport;
- instalare;
- punere în funcțiune;
- instruirea personalului utilizator.

20. Garanție și service

- Garanție: **minimum 24 luni** de la data punerii în funcțiune.
- Service în perioada de garanție: intervenție în **maximum 6 ore** de la notificarea scrisă sau telefonică, indiferent de zi sau oră.
- Service postgaranție: intervenție în **maximum 12 ore** de la notificarea scrisă sau telefonică, indiferent de zi sau oră.
- Asigurarea pieselor de schimb pentru o perioadă de **minimum 5 ani** de la expirarea garanției.

LOT 4 - STAȚIE DE PASTEURIZARE AL LAPTELUI **CANTITATE: 1 buc**

SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME:

1. Destinație și utilizare

Aparat de pasteurizare lapte matern, complet automat, destinat utilizării în:

- bănci de lapte matern;
- secții de terapie intensivă neonatală sau alte structuri medicale similare.

Echipamentul trebuie să asigure **controlul calității laptelui matern**, trasabilitatea procesului și respectarea recomandărilor actuale privind siguranța alimentară în mediul spitalicesc.

2. Principiul de funcționare

- Aparatul trebuie să utilizeze **metoda de pasteurizare Holder** sau metodă echivalentă recunoscută clinic.
- Procesul de pasteurizare trebuie să fie **complet automat**, fără intervenții manuale pe durata ciclului.
- Aparatul trebuie să permită utilizarea **apei la orice temperatură**.

3. Capacitate și compatibilitate recipiente

- Capacitatea maximă de pasteurizare: **minim 9 litri/ciclu**.

- Aparatul trebuie să permită pasteurizarea simultană a laptelui matern în recipiente individuale, în următoarele configurații (sau echivalent):
 - minim 36 recipiente x 250ml;
 - minim 72 recipiente x 130 ml;
 - minim 72 recipiente x 100 ml;
 - minim 96 recipiente x 50 ml.
- Să permită utilizarea recipientelor prevăzute cu **folie de sigilare**, conform recomandărilor actuale pentru băncile de lapte matern.

4. Monitorizare, control și trasabilitate

- Aparatul trebuie să fie prevăzut cu **sistem de monitorizare și înregistrare a temperaturii laptelui** (data logger integrat).
- Să asigure **înregistrarea completă a parametrilor ciclului de pasteurizare**, inclusiv:
 - temperatura;
 - durata procesului;
 - identificarea lotului.
- Datele trebuie să poată fi **stocate și exportate** prin intermediul unui software dedicat.
- Aparatul trebuie să fie livrat cu **recipient de testare** pentru verificarea parametrilor de proces.

5. Caracteristici constructive

- Material construcție: **oțel inoxidabil** sau material echivalent, adecvat utilizării medicale.
- Dimensiuni maxime orientative:
 - Lungime: max. 750 mm;
 - Lățime: max. 650 mm;
 - Înălțime: max. 1.000 mm.
- Consum de apă per ciclu: **maxim 90 litri**.
- Alimentare electrică:
 - 230 V, 50 Hz;
 - putere instalată: max. 2.000 W.

6. Conformitate și siguranță

Echipamentul trebuie să fie conform cu:

- Directiva 2014/35/EU (joasă tensiune);
- Directiva 2014/30/EU (compatibilitate electromagnetică);
- Directiva 2014/68/EU (echipamente sub presiune);
- alte reglementări europene aplicabile echipamentelor utilizate în domeniul medical.

7. Configurație de livrare

7.1. Aparat de pasteurizare lapte matern

7.2. Coșuri pentru recipiente

- Minim **2 coșuri** compatibile cu recipientele de 50 ml, 100 ml, 130 ml și/sau 250 ml.

8. Certificări

- Producătorul trebuie să dețină:
 - certificat **ISO 9001**;
 - certificat **ISO 13485**.
- Echipamentul trebuie să fie însoțit de:
 - marcaj CE sau declarație de conformitate emisă de producător, conform legislației europene aplicabile.

9. Garanție

- Garanție minimă: **24 luni** de la data instalării și punerii în funcțiune.

10. Servicii asociate incluse

Furnizorul va asigura, fără costuri suplimentare:

- transportul
- instalarea
- punerea în funcțiune
- instruirea personalului utilizator
- servicii în perioada de garanție și postgaranție;
- asigurarea pieselor de schimb și suport tehnic pentru **minim 8 ani** după expirarea garanției.

LOT 5 - HOTE CU FLUX LAMINAR

CANTITATE: 2 buc

SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME:

1. Descriere generală

Hotă cu flux laminar destinată asigurării unui **mediu de lucru aseptice**, utilizată pentru activități precum prepararea și manipularea laptelui matern, administrarea medicamentelor intravenoase, prepararea și manipularea soluțiilor pentru nutriția parenterală sau alte activități similare, în unități medicale.

Echipamentul oferit trebuie să fie **nou, neutilizat**, proiectat pentru utilizare în domeniul medical și să asigure protecția produsului manipulat.

Orice referire la standarde, materiale, dimensiuni sau caracteristici tehnice se consideră însoțită de sintagma „**sau echivalent**”, ofertantul având obligația de a demonstra echivalența prin documente tehnice.

2. Caracteristici constructive și dimensionale minime

- Tip echipament: hotă cu flux laminar.
- Spațiu de lucru util (L × l × H):
 - Lungime: **minim 950 mm cu maxim 1550 mm**
 - Lățime: **minim 550 mm cu maxim 800 mm**
 - Înălțime: **minim 710 mm**
- Dimensiuni exterioare (L × l × H):
 - Lungime: **minim 950 mm cu maxim 1600 mm**
 - Lățime: **minim 650 mm cu maxim 1000 mm**
 - Înălțime: **maxim 2200 mm**
- Înălțime banc de lucru: **minim 750 cu maxim 900 mm**
- Să asigure vizibilitate optimă și acces facil în zona de lucru.

3. Sistem de filtrare și flux de aer

- Sistem de filtrare conform **EN 1822** sau standard echivalent.
- Pre-filtrare: filtru clasa G3, G4 sau echivalent
- Filtru principal: **HEPA H14 sau echivalent**, cu eficiență de filtrare de **minim 99,995%** pentru particule cu dimensiuni de până la **0,3 μm**.
- Flux de aer laminar, uniform, **neturbulent**.
- Viteza fluxului de aer: **0,30 – 0,5 m/s ±5%** sau echivalent.

4. Materiale și design

- Structură/corp principal realizat din oțel rezistent la coroziune și ușor de curățat și dezinfectat.
- Banc de lucru realizat din **oțel inoxidabil** (AISI 304 sau echivalent).
- Pereți laterali transparenți care să permită menținerea stabilității fluxului laminar.
- Geamuri din sticlă securizată sau echivalent.

5. Panou de control și funcții de operare

- Panou de control accesibil, ușor de utilizat.
- Funcții minime:
 - pornire/oprire sistem,
 - controlul fluxului de aer,
 - pornire/oprire lampă fluorescență,
- Manometru sau sistem echivalent pentru monitorizarea presiunii diferențiale a filtrelor.
- Control lampă UV și LED.

6. Iluminare și confort acustic

- Iluminare uniformă în zona de lucru.
- Intensitate luminoasă: **800 – 1000 lux** sau echivalent.
- Nivel de zgomot în funcționare: **maxim 63 dB(A)**.

7. Condiții de operare

- Temperatură ambientală de funcționare: **18 – 25 °C**.
- Echipamentul trebuie să funcționeze în condiții normale de laborator/spital.

8. Alimentare electrică și consum energetic

- Alimentare: **230 V AC / 50 Hz**.
- Consum energetic orientativ: **maxim 250 W**

9. Dotări opționale (fără caracter obligatoriu)

Echipamentul poate fi prevăzut, opțional, cu:

- Filtru **ULPA** sau echivalent, cu eficiență de filtrare superioară.
- Sistem de blocare/pornire generală.
- Sistem de înregistrare audio-video
- Sistem de agățare pentru pungă de soluții/ser.
- Banc de lucru realizat din oțel inoxidabil cu rezistență superioară (ex. AISI 316L sau echivalent)

10. Certificări și conformitate

Echipamentul oferit trebuie să fie însoțit de:

- Marcaj **CE**.
- Declarație de conformitate a producătorului cu legislația europeană aplicabilă dispozitivelor medicale (Directiva 93/42/CEE sau regulamentul UE în vigoare).
- Producătorul trebuie să dețină:
 - certificat **EN ISO 9001**,
 - certificat **EN ISO 13485**.

11. Livrare și servicii asociate incluse

- Furnizorul va asigura, fără costuri suplimentare:
 - transportul echipamentului la sediul beneficiarului,
 - instalarea,
 - punerea în funcțiune,
 - instruirea personalului utilizator, realizată de personal autorizat.

12. Garanție

- Perioada minimă de garanție: **24 de luni** de la data punerii în funcțiune a echipamentului.

13. Service, mentenanță și consumabile

- Asigurarea serviciilor de service în perioada de garanție și postgaranție pentru **minimum 8 ani**.

- Timp de intervenție:
 - în perioada de garanție: **maxim 24 ore** de la notificare (email, telefon sau mesaj scris),
 - postgaranție: **maxim 48 ore** de la notificare.
-

LOT 6 - SCAUNE ALĂPTARE

CANTITATE: 3 buc

SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME:

1. Descriere generală

Scaune destinate utilizării în spații medicale pentru alăptare, fabricate din materiale adecvate mediilor sanitare, ușor de curățat și rezistente la substanțe dezinfectante, produs nou, neutilizat, care respectă cerințele minime de mai jos sau echivalent.

Orice diferență față de cerințele minime va fi justificată în propunerea tehnică, demonstrând caracterul echivalent.

2. Cerințe tehnice minime

2.1 Dimensiuni și ergonomie

- Adâncime **aproximativ 740 mm**, cu toleranță admisă de **±100 mm**
- Înălțime totală scaun: **minimum 820 mm – maximum 990 mm**
- Lățime scaun: **aproximativ 700 mm ± 100mm**
- Capacitate maximă de greutate: **135 kg ± 5 kg**

2.2 Construcție și materiale

- Tapițerie din piele vegană sau echivalent
- Materialele utilizate trebuie să fie:
 - ușor de curățat
 - ideal pentru spații intens utilizate

2.3 Configurație

- Scaun cu mecanism manual de rabatare pentru asigurarea libertății de mișcare
 - Mecanism pentru ridicarea picioarelor favorizând reducerea edemelor
-

3. Garanție

- Garanție minimă: **24 luni**, acordată de producător sau furnizor
-

4. Livrare

- Furnizorul va asigura, fără costuri suplimentare transportul și instalarea.
-