

Aprobat,

Manager

Ec. Cofei Alina Mariana



Caiet de sarcini pentru achiziție de echipamente medicale

Achiziție de module hardware/software, componente și echipamente compatibile cu aparatul din laboratorul de analiză multifactorială a mersului

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor minime pe baza cărora se elaborează propunerea tehnică.

Specificațiile tehnice prevăzute în prezentul caiet de sarcini definesc cerințele minime referitoare la caracteristicile tehnice, funcționale și de performanță ale produselor ce urmează a fi furnizate.

Ofertantul are obligația de a respecta toate reglementările legale aplicabile în executarea contractului.

În cadrul acestei proceduri, CENTRUL NAȚIONAL CLINIC DE RECUPERARE NEUROPSIHOMOTORIE COPII „ROBĂNESCU PĂDURE”, cu sediul în București, str. Mincă Dumitru nr. 44, sector 4, îndeplinește rolul de autoritate contractantă.

Pentru scopul prezentei secțiuni a documentației de atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din caietul de sarcini și nespecificată explicit în alt capitol trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului contractului.

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

Prezentul caiet de sarcini conține condițiile de furnizare pentru achiziția de module hardware/software, componente și echipamente compatibile cu laboratorul de analiză multifactorială a mersului.

2.1 Informații despre autoritatea contractantă

CENTRUL NAȚIONAL CLINIC DE RECUPERARE NEUROPSIHOMOTORIE COPII „ROBĂNESCU PĂDURE” este o unitate sanitară cu 114 paturi tip monospecialitate, având ca specific recuperarea neuropsihomotorie și locomotorie.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

În cadrul centrului există în exploatare un laborator de analiză a mersului dotat cu un aparat tip BTS GAITLAB – SMART DX1000, pus în funcțiune în anul 2014, seria 0914-0121, compus din:

- 12 camere optoelectronice;
- 6 plăci de forță;
- 2 camere video VIXTA;
- 10 sonde EMG wireless;

- Încărcătoarele aferente.

Sistemul este utilizat pentru analiza multifactorială a mersului și a mișcării la pacienții pediatrici cu afecțiuni neurologice, neuromusculare și ortopedice.

Achiziția este determinată de limitările tehnice și funcționale ale sistemului existent, respectiv:

- timpul mare de încărcare și operare;
- calitatea necorespunzătoare a imaginii furnizate de camerele video existente;
- lipsa spațiului de stocare pentru înregistrări;
- limitarea sistemului actual la o capacitate de stocare de maximum 1 TB;
- imposibilitatea accesării facile a datelor înregistrate și a datelor stocate pe server.

Aceste limitări afectează desfășurarea activității clinice, arhivarea și accesarea datelor, documentarea video și eficiența utilizării laboratorului.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea contractantă

- reducerea timpilor de încărcare și operare;
- îmbunătățirea calității documentării video;
- creșterea capacității de stocare și a accesului la date;
- optimizarea fluxului de lucru;
- menținerea și creșterea calității evaluării clinice;
- utilizarea eficientă a laboratorului existent.

2.4 Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse

Nu au fost întreprinse alte inițiative în legătură cu această achiziție.

2.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Servicii medicale – evaluare funcțională, analiză a mersului și recuperare neuropsihomotorie pediatrică.

2.6 Factori interesați și rolul acestora

Achiziționarea acestei soluții reprezintă o necesitate reală, justificată medical, tehnic și funcțional, beneficiarii direcți fiind pacienții evaluați în cadrul centrului, care vor avea acces la investigații funcționale obiective, reproductibile și adaptate activității clinice.

3. Descrierea produselor solicitate

Achiziție de module hardware/software, componente și echipamente compatibile cu laboratorul de analiză multifactorială a mersului

Furnizarea unei soluții compatibile cu laboratorul existent de analiză a mersului, pentru asigurarea procesării și sincronizării datelor, a componentei video, a componentei EMG, a stocării și accesului la date și a funcționării integrate a sistemului.

Descrierea situației actuale la nivelul autorității contractante

La nivelul CENTRULUI NAȚIONAL CLINIC DE RECUPERARE NEUROPSIHOMOTORIE COPII „ROBĂNESCU PĂDURE” există un laborator de analiză a mersului dotat cu un aparat BTS GAITLAB – SMART DX1000 utilizat în activitatea clinică pentru evaluarea complexă a pacienților pediatrici.

Având în vedere limitările tehnice actuale ale sistemului, este necesară achiziționarea unei soluții compatibile cu infrastructura existentă, care să permită funcționare mai rapidă, stocare superioară, acces la date și integrare completă între subsisteme.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Asigurarea accesului la investigații funcționale obiective și reproductibile pentru evaluarea mersului și a mișcării în cadrul centrului.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul specific este asigurarea funcționării optime a laboratorului de analiză a mersului prin furnizarea unor module hardware/software, componente și echipamente compatibile, necesare creșterii vitezei de lucru, îmbunătățirii calității documentării video, extinderii capacității de stocare și facilitării accesului la date.

3.3 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Pentru susținerea scopului clinic menționat mai sus, este necesară achiziționarea următoarelor produse:

A) CONFIGURAȚIE ȘI CERINȚE TEHNICE MINIME

Nr. crt. 1 – Sistem tip SMART DX-EVO – LOT 6

Cantitate: 1 set

Specificații tehnice minime:

Sistemul SMART DX-EVO va fi compus din următoarele module hardware/software și componente:

1.1. Modul tip BTS SMART Brain – 1 buc

Modul hardware/software destinat procesării și sincronizării datelor achiziționate de la toate componentele conectate la sistem, respectiv:

- camere de captare;
- dispozitive EMG;
- platforme de forță;
- senzori inerțiali.

Specificații tehnice:

- procesor: Intel Core i7-13700HX (16 nuclee, 2,1 GHz până la 5 GHz);
- placă video: NVidia GeForce RTX 4070 Laptop GPU;
- hard disk: 1 TB M.2 NVMe PCIe 4.0;
- memorie RAM: 16 GB;
- tehnologie de transmisie a datelor: 2 x Killer 2.5 Gbps Ethernet, WiFi Killer WiFi 802.11ax, Bluetooth 5.2;

- conexiuni: 1 x Thunderbolt 4, 1 x HDMI, 2 x DisplayPort 1.4a, 5 x USB 3.1;
- tip alimentare: sursă de alimentare dedicată 19.5V;
- număr de camere cu infraroșu gestionate: până la 256 TVCs;
- mod răcire: ventilație și radiator.

1.2. Modul tip BTS SMARTDX NET – 2 buc

Module hardware/software care permit construirea unei rețele de camere sincronizate în timp.

Camerele digitale hibride Smart-DX EVO gestionează datele de la cel mult 8 camere TVCs.

Modele: unitate Master și unitate Slave pentru sisteme cu mai mult de 8 camere TVCs.

Specificații tehnice:

- interconexiuni: până la 32 de module NET înlănțuite, cu necesitatea conexiunii unei unități Master;
- module incluse: cronometru în timp real;
- conectori:
- 8 conectori TVCs;
- 3 conectori Ethernet;
- 6 conectori RCA (3V3 signal - TTL);
- tip alimentare: tensiune 90–240V / 50–60 Hz;
- putere maximă: 1000W.

1.3. Modul software/firmware înlocuire TVC DX6000 în TVC EVO – 12 buc

Module software/firmware compatibile cu camerele existente TVC DX6000.

1.4. Camera tip Vixta – 2 buc

Camere video compatibile cu sistemul de analiză a mersului.

Camere video color tip PTZ sau echivalent, compatibile cu sistemul de analiză a mersului, destinate documentării video a probelor și corelării imaginilor video cu datele cinematice, kinetice și EMG, cu următoarele caracteristici minime:

- rezoluție minimă Full HD 1920 x 1080;
- frecvență minimă 25 fps;
- funcție PTZ sau echivalent;
- imagine clară și stabilă;
- funcționare sincronizată cu subsistemele optoelectronice, EMG și plăcile de forță;
- integrare în fluxul de achiziție și analiză al laboratorului.

1.5. Modul PC interfață cu utilizatorul – 1 buc

Modul hardware destinat interfeței cu utilizatorul.

Specificații tehnice:

- ecran: ≥ 14.5 inch;
- rezoluție: Full HD;
- memorie DDRAM: ≥ 16 GB;
- tip stocare: 2 TB SSD;
- tip procesor: \geq Intel i5;
- sistem de operare: Windows 11 Pro – necesar pt compatibilitatea cu sistemele informatice interne (Hospital manager Suite)

Nr. crt. 2 – Sondă wireless sistem FREEEMG – LOT 7

Cantitate: 10 buc

Specificații tehnice minime:

- tip sonde: fără fir (wireless);
- geometrie: variabilă;
- electrozi: standard cu conexiune tip clip;
- distanța de separare: minim 16 mm – maxim 66 mm;
- autonomie: 8 ore la utilizare, câteva zile în stand-by, câteva luni repaus;
- baterie: reîncărcabilă, Li-Ion;
- dimensiuni: 14 x 41,5 x 24,8 mm electrod de bază;
- diametru: 16 x 12 mm electrod satelit;
- greutate: 13 g, cu baterii incluse;
- frecvența utilizată: banda ISM 2,4 GHz (standard IEEE 802.15.4);
- impedanță de intrare: 100 MOhm;
- CMMR: >110 dB la 50–60 Hz;
- rezoluție: 16 biți;
- frecvență de achiziție: 1 KHz;
- sensibilitate: 1 μ V;
- eroarea de măsurare: $\pm 2\%$.

B) CONFIGURAȚIE DE LIVRARE

B.1) Produsele livrate trebuie să îndeplinească toate cerințele tehnice de la punctul A).

B.2) Soluția trebuie să includă toate componentele, licențele, interfețele și accesoriile necesare punerii în funcțiune și exploatării complete.

B.3) Se vor include toate cablurile, adaptoarele, accesoriile și elementele necesare integrării complete cu sistemul existent.

C) CONFORMANȚĂ DE SIGURANȚĂ

Echipamentele oferite trebuie să respecte standardele și reglementările aplicabile pentru dispozitive/echipamente medicale și să fie livrate cu marcaj CE/de declarație de conformitate, după caz.

D) GARANȚIE ȘI CONDIȚII DE SERVICE

- garanție minim 12 luni;

- timp de răspuns la solicitare în perioada de garanție: maximum 48 ore la sediul beneficiarului / locația de instalare.

D.1) SERVICE POSTGARANȚIE

- asigurarea posibilității de service postgaranție;
- timp de răspuns la solicitare în perioada postgaranție: maximum 72 ore la sediul beneficiarului / locația de instalare.

E) SERVICII CONEXE

- transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se realizează cu personal specializat și sunt incluse în preț;
- instalare și punere în funcțiune de către personal autorizat/instruit;
- instruire personal medical și tehnic la sediul beneficiarului.

F) TERMEN DE LIVRARE

Termenul de livrare: 45 de zile de la primirea comenzii.

3.3.1 Produse solicitate

3.3.1.1 PRODUSE NECESARE

Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice / cerințe funcționale minime	Specificații extinse	Durata minimă garanție
1 set + 10 buc	set / buc	sediul AC	45 de zile de la transmiterea comenzii	conform caietului de sarcini	-	minim 12 luni

Produsele, specificațiile tehnice și cantitățile ce urmează a fi achiziționate:

1. Sistem tip SMART DX-EVO – 1 set;
2. Sonde wireless sistem FREEEMG – 10 buc.

Cerințele impuse în acest caiet de sarcini sunt considerate minimale. Orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din caietul de sarcini.

Notă: Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, procedeu special, marcă, brevet sau licență sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea „sau echivalent” .

3.3.2 Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată la punctul 3.3.1.

Perioada de garanție începe de la livrarea, instalarea și punerea în funcțiune a produselor, respectiv de la semnarea de ambele părți a proceselor-verbale aferente.

3.3.3 Livrare, ambalare, etichetare, transport și asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de 45 de zile de la data trimiterii comenzii.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la CENTRUL NAȚIONAL CLINIC DE RECUPERARE NEUROPSIHOMOTORIE COPII „ROBĂNESCU PĂDURE”, în București, str. Mincă Dumitru nr. 44, sector 4, și vor fi însoțite de toate documentele.

Contractantul va ambala și eticheta produsele astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului.

Produsele vor fi inscripționate și/sau etichetate:

- tipul și denumirea produsului/codul produsului;
- producătorul și adresa acestuia/marca producătorului;
- marcajul CE, după caz.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a furnizorului.

3.3.4 Operațiuni cu titlu accesoriu

3.3.4.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Instalarea și punerea în funcțiune se efectuează la beneficiar, în locația de livrare, cu personal calificat al firmei furnizoare și sunt incluse în preț.

Furnizorul trebuie să instaleze produsele în mod corespunzător, să efectueze toate configurările și setările necesare și să asigure funcționarea optimă a sistemului.

3.3.4.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de autoritatea contractantă.

Contractantul va asigura instruirea personalului medical și tehnic: minim 5 persoane.

Durata sesiunii de instruire: minim 2 zile la sediul beneficiarului.

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Vor fi furnizate materiale suport în limba română, incluzând cel puțin fișe tehnice și manual de utilizare.

3.3.4.3 Mentenanță preventivă în perioada de garanție

Conform celor menționate de producător pentru fiecare sistem oferit.

3.3.4.4 Suport tehnic

Pe toată durata contractului și în perioada de garanție, contractantul va asigura suport tehnic, de minim 12 luni.

3.4 Mediul în care sunt operate produsele

Produsele vor fi utilizate în cadrul laboratorului de analiză a mersului al beneficiarului.

3.5 Atribuțiile și responsabilitățile părților

Beneficiarul are obligația de a pune la dispoziție spațiul necesar și de a plăti facturile conform contractului.

Contractantul are obligația de a furniza, instala, configura, testa și pune în funcțiune produsele, precum și de a instrui personalul beneficiarului.

4. Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante

Documentațiile pe care contractantul trebuie să le livreze autorității contractante în cadrul contractului sunt:

- factura fiscală;
- certificat de calitate, dacă este cazul;
- certificat de garanție;
- marcaj CE / declarație de conformitate;
- documentație tehnică și manual de utilizare.

5. Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe bază de proces-verbal semnat de contractant și autoritatea contractantă.

Recepția se va realiza în mai multe etape:

- recepția cantitativă;
- recepția calitativă;
- recepția funcțională după instalare, configurare și testare.

Produsele vor fi însoțite de toate documentele necesare recepției.

6. Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate.

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de maximum 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale în original și a tuturor documentelor justificative.

7. Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea contractantă și contractant

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta în executarea contractului obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale aplicabile.

8. Managementul/Gestionarea contractului și activități de raportare

Pe parcursul derulării contractului, autoritatea contractantă va verifica dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și dacă produsele au fost livrate și acceptate.

9. Alte informații

OFERTA DE PREȚ

Oferta financiară va cuprinde prețul unitar al produsului oferit, precum și prețul total în lei fără TVA.

10. Criteriul de atribuire al contractului – ~~cel mai bun raport calitate-preț~~ *cel mai mic preț*

Evaluarea ofertelor se va face prin însumarea punctajelor obținute pentru factorii de evaluare stabiliți de autoritatea contractantă.

Întocmit: Dr. Grigoriu Anca

Verificat: Director medical Dr. Mirela Andrada

Dr. Anca Grigoriu
Medic primar
Medicina Fizică și Rehabilitare
Doctor în medicina fizică și
rehabilitare
Cod 2015-2016

Mirela Andrada
Dr. MIRELA ANDRADA
Director Medical
Cod D19014