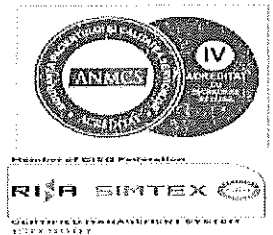




SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ "BAGDASAR - ARSENI" BUCUREȘTI
Șoseaua Berceni nr. 12, sector 4, cod 041915
telefon: 021.334.30.54, centrala: 021.334.30.25, fax: 021.334.73.50
cod fiscal: 4943871
e-mail: directie@bagdasar-arseni.ro

UNITATE ACREDITATĂ ÎN CICLUL II CU UN PROCENT DE 89,03 %



SECȚIUNEA III - CAIET DE SARCINI

1 Introducere

În temeiul Legii 98/2016 privind achizițiile publice și a HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, se inițiază procedura de licitație deschisă online pentru încheierea unui acord cadru pentru o perioadă de 24 luni având ca obiect furnizarea de **ECHIPAMENTE MEDICALE pentru BLOC OPERATOR NEUROCHIRURGIE**, în Spitalul Clinic de Urgență „Bagdasar Arseni”.

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

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni" îndeplinește rolul de Autoritate contractantă, respectiv promitent - achizitor în cazul acordului cadru de furnizare.

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

2.1 Informații despre Autoritatea contractantă

SPITALUL CLINIC DE URGENȚA BAGDASAR-ARSENI, are sediul în București, Strada Berceni, nr. 12, tel/fax. +40 0213347387, adresa de mail achizitii@bagdasar-arseni.ro, cod fiscal 4943871.

Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni" (SCUBA) reprezintă unul dintre cele mai importante spitale de urgență din București, deservind o populație de aproximativ 4 milioane de locuitori din București și județele limitrofe, cu un număr de 558 paturi spitalizare continuă și 5 paturi spitalizare de zi și în cadrul lui se realizează cca 10000 de intervenții chirurgicale/an.

Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni" se menține ca centru de referință națională în: neurochirurgie, neurochirurgie pediatrică, chirurgie spinală, chirurgie hipofizară prin abord transfenoidal, chirurgie epilepsiei, cercetare fundamentală în neuroștiințe și recuperare neuromusculară.

Misiunea SCUBA este aceea de a acorda îngrijiri de sănătate în concordanță cu cele mai avansate cunoștințe și practici medicale și totodată de a promova dezvoltarea cercetării științifice și de a asigura formarea de specialiști în domeniul medicinei.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni", intenționează să achiziționeze echipamentele ce fac obiectul prezentei proceduri, pentru realizarea actelor medicale la standardele de calitate impuse de legislația în

domeniul serviciilor medicale. Pacienții care se adresează secțiilor și compartimentelor din cadrul Spitalului Clinic de Urgență Bagdasar-Arseni sunt din ce în ce mai numeroși, prezentând patologii complexe și asociate. Adresabilitatea pacienților este mare datorită rezultatelor pozitive în urma intervențiilor chirurgicale reușite realizate de personalul nostru medical, însă, pentru menținerea acestor rezultate și pentru o bună desfășurare a actului medical la standarde înalte, în condiții de siguranță maximă, atât pentru pacient, cât și pentru cadrele medicale, este necesară dotarea cu aparatură medicală de ultimă generație acolo unde aceasta este deficitară.

Astfel, în contextul celor mai sus menționate, cu scopul dotării cu echipamente medicale, autoritatea contractantă a organizat prezenta procedură de atribuire.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Echipamentele care fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria echipamentelor fără de care autoritatea contractantă nu își poate desfășura activitatea pentru care a fost autorizată și anume asigurarea asistenței medicale, acestea urmând a fi repartizate fie secțiilor unde echipamentele, aparatele sau dispozitivele medicale lipsesc, fie secțiilor unde este necesară înlocuirea celor care nu mai pot fi utilizate datorită uzurii fizice și morale, motiv pentru care prin achiziționarea acestora se urmărește păstrarea unui nivel calitativ ridicat al serviciilor medicale și desfășurarea activității în condiții optime și de siguranță atât pentru personal cât și pentru pacient.

Obiectivul specific al acestei achiziții îl constituie achiziționarea de echipamente / dispozitive medicale de cea mai bună calitate cu respectarea principiului cheltuirii eficiente a fondurilor publice, avându-se totodată în vedere obținerea celui mai bun raport calitate -preț pentru echipamentele ce vor fi achiziționate.

2.4 Alte inițiative asociate cu această achiziție de produse, dacă este cazul

Echipamentele solicitate reprezintă o parte din obiectul demersurilor efectuate de autoritatea contractantă în vederea obținerii fondurilor necesare pentru dotarea spitalului cu echipamentele necesare creșterii calității îngrijirilor medicale și a performanțelor în domeniul medicinei precum și consolidării capacității spitalului.

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

Autoritatea contractantă face parte din rețeaua formată din unitățile sanitare aflate în subordinea Ministerului Sănătății și este finanțată din venituri proprii, funcționând pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

Principala sursă de finanțare are la bază contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului cu casa de asigurări de sănătate.

Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății Publice precum și din alte surse prevăzute prin lege, inclusiv donații și sponsorizări. Autoritatea contractantă primește, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

- a) desfășurarea activităților cuprinse în programele naționale de sănătate;
- b) dotarea cu echipamente medicale, în condițiile legii;
- c) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;
- d) activități didactice și de cercetare;
- e) alte cheltuieli curente și de capital.

Autoritatea contractantă mai poate realiza venituri suplimentare din:

- a) donații și sponsorizări;
- b) asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;
- c) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;
- d) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau agenți economici;

- e) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;
- f) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;
- g) servicii de asistență medicală la domiciliu, furnizate la cererea pacienților;
- h) contracte de cercetare și alte surse;
- i) alte surse, conform legii.

Având în vedere modalitățile de finanțare și de realizare a veniturilor mai sus menționate, plata pentru bunurile achiziționate se face în funcție de transferul sumelor alocate pentru această destinație. Activitatea autorității contractante se supune prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare.

2.6 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Pe parcursul derulării contractului, următorii factori sunt considerați a fi interesați în implementarea acestuia: Autoritatea contractantă având rol de prestator de servicii medicale și beneficiarul produselor ce urmează a fi achiziționate

Casa de Asigurări de Sănătate având rolul de a asigura și finanta serviciile medicale și implicit a aloca fondurile necesare pentru îngrijirea pacienților;

Ministerul Sănătății cu rol de coordonare al asistentei de sănătate publică și finanțator, după caz;

Așteptările tuturor factorilor interesați mai sus menționați se limitează la respectarea nivelului calitativ solicitat prin caietul de sarcini și a termenelor de livrare a produselor cu scopul asigurării serviciilor de asistență medicală.

3 Produsele solicitate

Obiectul achiziției îl reprezintă furnizarea echipamentelor având specificațiile tehnice minimale din anexele la prezentul caiet de sarcini.

Echipamentele ce fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria echipamentelor de ultimă tehnologie ce stau la baza asigurării în bune condiții a îngrijirilor medicale la cel mai înalt standard de calitate. Lipsa accesului la cele mai noi și avansate tehnologii duce la oferirea unor îngrijiri medicale cu nivel scăzut al calității și reprezintă încălcarea normelor și protocoalelor medicale sau chiar imposibilitatea acordării asistentei și serviciilor medicale.

Echipamentele solicitate le vor înlocui pe cele care prezintă uzura morală sau fizică din dotarea autorității contractante.

Achiziționarea echipamentelor se va face pe baza contractelor subsecvente acordului cadru care urmează a fi încheiat cu o durată de 24 de luni, în funcție de necesitățile Autorității Contractante și fondurile alocate cu această destinație.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general al Spitalului Clinic de Urgență Bagdasar-Arseni (SCUBA) este oferirea unor servicii medicale de calitate, competitive, echitabile, eficiente și eficiente care să îmbunătățească starea de sănătate și să crească nivelul de satisfacție al pacienților.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivele specifice asociate furnizării echipamentelor care fac obiectul contractului: îmbunătățirea activității specifice secțiilor de neurochirurgie unde se operează o patologie variată neurochirurgicală, care include intervenții chirurgicale complexe cerebrale și ale coloanei vertebrale. Echipamentele sunt absolut necesare în vederea realizării în condiții de siguranță pentru pacient a intervențiilor neurochirurgicale complexe specifice patologiei neurochirurgicale deosebit de dificile care sunt tratate în secțiile de neurochirurgie, respectiv amigdalo-hipocampectomii, topectomii corticale, ablarea tumorilor cerebrale epileptogene, biopsia stereotactică pentru tumori cerebrale, hernii de disc cervicale, toracale, lombare, anevrisme cerebrale, tumori subdurale și vertebrale, spondilolistezis, etc.

In prezent unele sectii au in dotare aparatura uzata fizic si moral, modele vechi ce prezinta defectiuni majore, altele nu au în dotare aceasta aparatură, extrem de importantă pentru calitatea actului chirurgical și siguranța pacientului.

3.3 Descrierea echipamentelor solicitate si, daca este cazul, a operatiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

Condițiile generale si specifice de natura tehnica sunt cele mentionate in prezentul caiet de sarcini si in anexele acestuia. Prezentul caiet de sarcini defineste atat condițiile minime si cerintele pe care trebuie sa le respecte Ofertantul pentru furnizarea echipamentelor, cat si condițiile tehnice specifice de calitate pe care trebuie sa le indeplineasca echipamentele ce urmeaza a fi achizitionate de catre Spitalul Clinic de Urgenta Bagdasar-Arseni.

Cerintele impuse in prezentul caiet de sarcini sunt **minimale**. Oferta trebuie sa asigure posibilitatea verificarii corespondentei caracteristicilor tehnice ale echipamentelor oferite cu cele din specificatia tehnica, respectand strict toate solicitarile autoritatii contractante. Ofertele vor fi luate in considerare numai daca respecta cel putin condițiile obligatorii si eliminatorii minimale prevazute de caietul de sarcini cat si in Anexele acestuia.

Propunerea tehnica **va cuprinde**, detaliat si in volum complet, date referitoare la aceste conditii, redactate concis si la obiect, astfel incat sa reiasa, cu claritate si fara echivoc, ca furnizorul isi asuma indeplinirea tuturor cerintelor autoritatii contractante. In acest sens, Ofertantul va prezenta modalitatea de indeplinire a specificatiilor tehnice sub forma de matrice de corespondenta, indicand atat modalitatea concreta de raspuns cat si referinta din fisa tehnica a produsului oferit. Vor fi mentionate explicit denumirea produsului oferit, codul produsului, firma producatoare, originea. **Se vor completa Formularul Propunere Tehnica si Anexa**, din sectiunea Formulare. Specificatiile tehnice si de calitate aferente echipamentelor oferite, incluse in propunerea tehnica, trebuie sa fie sustinute obligatoriu de documentatii originale integrale si actuale (sau copii ale documentatiilor originale) - Certificat CE, Declaratie de conformitate, fise tehnice/pliante/cataloge sau orice alte documente detinute de catre producatorul acestora din care sa reiasa toate specificatiile tehnice inscrise in caietul de de sarcini.

Orice document emis de catre o persoana fizica si/sau juridica de alta nationalitate decat cea romana se va prezenta, in mod obligatoriu, in limba de origine insotit de traducerea autorizata in limba romana.

Oferta trebuie sa fie depusă pentru toata cantitatea de echipamente din componența lotului solicitată de autoritatea contractantă.

Riscul elaborarii si depunerii ofertelor, cu omiterea si/sau deconsiderarea uneia sau mai multor cerinte minime si obligatorii de forma si/sau fond, apartine ofertantilor. In cazul constatarii de catre autoritatea contractanta a unor abateri de la condițiile minime de fond si/sau forma stabilite prin prezentul caiet de sarcini si care nu pot fi corectate fara a aduce atingere principiilor ce guverneaza achizițiile publice, autoritatea contractanta va respinge oferta/ofertele ca neconforme.

Nu se accepta depunerea de oferte alternative. Nu se admit ofertele partiale din punct de vedere cantitativ si calitativ, ci numai oferte integrale, care corespund tuturor cerintelor obligatorii stabilite prin prezentul Caiet de sarcini.

In cazul in care in cadrul specificatiilor tehnice prezentate in cele ce urmeaza se face trimitere la anumite specificatii tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificatii tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificatii tehnice naționale referitoare la utilizarea produselor, fiecare trimitere **se va citi ca fiind însoțită de mențiunea "sau echivalent"**.

In cazul in care in cadrul specificatiilor tehnice se precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele si/sau serviciile furnizate de un anumit operator economic sau se fac referiri la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, atunci aceste precizari sau referiri **se vor citi ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent"**.

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusa de urmatoarele principii:

- i. Contractantul actioneaza in interesul autoritatii/entitatii contractante pe durata furnizarii echipamentelor, in conditiile si cu limitele descrise in documentatia aferenta prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul actioneaza in sensul realizarii obiectivelor prezentate pentru contract in ceea ce priveste optimizarea folosirii resurselor necesare indeplinirii obiectivelor contractului.

3.3.1 Produsele solicitate

Echipamentele solicitate sunt mentionate in **Anexa nr. 2 – SPECIFICATII TEHNICE MINIME** a prezentului caiet de sarcini.

În cadrul prezentei achizitii, echipamentele ce urmeaza a fi achizitionate trebuie sa fie noi, nefolosite, de asemenea, vor fi oferite cele mai recente modele care incorporeaza cele mai recente imbunatatiri in proiectare si materiale.

Orice referire la standarde va fi însoțită de mențiunea “sau echivalent”, fiind în sarcina ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini.

3.3.2 Timp de funcționare (disponibilitate) a produselor, dacă este cazul

Echipamentele trebuie sa fie functionale si accesibile/utilizabile la parametrii optimi 24/24 h.

Operatorii economici ofertanti vor indica in propunerea tehnica, la nivelul unei **Declarații pe propria raspundere că produsul oferat este nou, fabricat cu cel mult 12 luni inaintea datei de livrare** si ca este insotit de toate accesoriile necesare functionarii.

3.4 Extensibilitate/Modernizare, dacă este cazul

Nu este cazul.

3.5 Furnizarea de produse de generație superioară, dacă este cazul

Nu este cazul.

3.6 Garanție

Garanția este obligația contractuală a vânzătorului față de cumpărător, fără solicitarea unor costuri suplimentare, de restituire a prețului plătit de cumpărător/ de reparare sau de înlocuire a produsului cumpărat, dacă acesta nu corespunde condițiilor enunțate în declarațiile referitoare la garanție.

Garanția trebuie să precizeze elementele de identificare a produsului, termenul de garanție, modalitățile de asigurare a garanției - întreținere, reparare, înlocuire - inclusiv denumirea și adresa vânzătorului și ale locației unde se prestează serviciile de mentenanță.

Garanția trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- i. demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (daca este aplicabil);
- ii. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);
- iii. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (daca este aplicabil);
- iv. diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- v. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- vi. înlocuirea părților defecte;

- vii. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- viii. instalarea în starea inițială;
- ix. testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- x. repunerea în funcțiune.

În concordanță cu dispozițiile art. 1.716-1.718 Cod civil, care reglementează garanția pentru buna funcționare a bunurilor, în practica contractelor de furnizare sunt practicate 2 concepte:

Garanția legală - este obligatorie din punct de vedere juridic pentru ofertant și reprezintă perioada în care produsul trebuie să respecte specificațiile sale inițiale, să aibă proprietățile pentru care a fost cumpărat. Uzual, răspunderea vânzătorului este angajată dacă lipsa de conformitate apare într-un anumit termen, calculat de la livrarea produsului.

Garanția tehnică/ comercială - Garanția solicitată prin documentația de atribuire și / sau cea oferită/ decisă de distribuitor sau producător - în acest termen, distribuitorul sau producătorul se angajează ca, în cazul în care produsul se defectează / nu funcționează în parametrii să aducă produsul în parametrii de conformitate. Perioada de garanție va fi calculată de la data instalării și punerii în funcțiune a echipamentelor.

Perioada de garanție completă minimă solicitată pentru echipamentele ce fac obiectul acestei proceduri este de **minimum 60 luni**. Perioada de garanție va fi calculată de la data instalării și punerii în funcțiune a echipamentelor. **Ofertantul va anexa o declarație pe proprie răspundere în acest sens.**

Furnizorul va asigura service, piese de schimb (acolo unde este cazul), inclusiv pentru accesorii, gratuit în perioada de garanție.

În cazul în care durata imobilizării (scoaterii din funcțiune) a vreunui echipament prin defectare în cadrul termenului de garanție, este mai mare de 15 zile, perioada de garanție stabilită se va prelungi cu durata totală a imobilizării.

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

Destinația de livrare este Magazia Spitalului Clinic de Urgență Bagdasar -Arseni, Sos. Berceni nr. 12, sector 4, București.

Livrarea echipamentelor se va face în maxim 90 de zile de la primirea unei comenzi .

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat al echipamentelor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare. Costurile de transport, sunt suportate de către furnizor, se va asigura livrare în regim franco-depozit.

Termenul de livrare reprezintă obligație contractuală a furnizorului.

Documentele care vor însoți în mod obligatoriu fiecare livrare sunt următoarele:

- factura fiscală / aviz de însoțire a marfii;
- certificat CE în termen de valabilitate,
- certificat de garanție;
- manualul de utilizare în limba română tipărit;

Un produs se consideră livrat când toate activitățile din cadrul contractului sunt realizate și produsul este acceptat de către autoritatea contractantă.

Contractantul va ambala și eticheta echipamentele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită.

Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța

fata de destinatia finala a echipamentelor furnizate si eventuala absenta a facilitatilor de manipulare la punctele de tranzitare.

Costurile de transport, sunt suportate de catre furnizor, se va asigura livrare in regim franco-depozit, cu respectarea si in conditiile INCOTERMS 2020 - Camera Internationala de Comert (CIC), precum si in conformitate cu oferta depusa.

Transportul si manipulara echipamentelor se va realiza de catre furnizor cu mijloace de transport si personal propriu / inchiriate si sunt incluse in pretul echipamentelor.

Termenii comerciali de livrare vor fi interpretati conform INCOTERMS 2020 - Camera Internationala de Comert (CIC), clauza de livrare ce se aplica prezentului contract este DAP - Delivered At Place: Vanzatorul livreaza marfurile in mijloacele de transport adecvate la magazia spitalului. Oferta de pret va cuprinde toate costurile pentru transport si livrare.

3.8 Operatiuni cu titlu accesoriu

3.8.1 Instalare, punere in functiune, testare

Furnizorul are obligatia de a instala si, daca este cazul de a pune in functiune echipamentele / dispozitivele ce fac obiectul prezentului caiet de sarcini, la sediul achizitorului in locul lor de utilizare, in timpul programului de lucru al autoritatii contractante (orele 07-15)

Contractantul trebuie sa instaleze toate echipamentele in mod corespunzator, asigurand-se in acelasi timp ca spatiile unde s-a realizat instalarea raman curate. Dupa livrarea si instalarea echipamentelor, contractantul va elimina toate deseurile rezultate si va lua masurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele si eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odata ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza si toate setarile/reglajele necesare pentru a pune echipamentele in utilizare, cu toate configuratiile necesare pentru o functionare optima.

Dupa instalare si punere in functiune / utilizare, autoritatea contractanta si/sau contractantul va efectua teste functionale ale produsului. Testarea produsului va avea in vedere urmatoarele elemente: testare in conditii de utilizare „reala”, metode de testare, mediul de testare, functionalitati care trebuie testate, criteriile de succes/eseec ale testelor; calendar/interval de testare, etc.

Pentru a asigura functionarea produsului la parametri agreeati, contractantul va efectua testarea pe cheltuiala sa si fara nici un fel de costuri din partea autoritatii contractante. Contractantul ramane responsabil pentru protejarea echipamentelor luand toate masurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgarieturi si alte deteriorari, pana la receptia de catre autoritatea contractanta.

3.8.2 Instruirea personalului pentru utilizare

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera produsul.

Instruirea va fi organizată după ce produsul este funcțional și trebuie să permită personalului autorității să: cunoasca toate componentele ale produsului, înțelegerea tuturor funcționalităților; operarea produsului; informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; modul de curatare si dezinfectare; depistarea problemelor și diagnosticarea de baza.

Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul autorității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului.

Contractantul va pune la dispozitia autoritatii contractante instructiunile de utilizare in limba romana.

Sesiunea de instruire se va desfasura in limba romana la sediul autoritatii contractante.

Durata sesiunii de instruire va fi propusa de ofertant in cadrul propunerii tehnice în funcție de aspectele care vor fi abordate pe durata sesiunii, urmând a fi instruiți un număr de minim 5 participanți.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin manuale de operare sau utilizare / fise tehnice / instrucțiuni / imagini sau montaje video. Sesiunea de instruire se va finaliza cu încheierea unui proces verbal în cadrul caruia se vor menționa obligatoriile teme de instruire, durata, perioada de desfășurare, participanții, etc.

3.9 Servicii de mentenanță

3.9.1 Mentenanță corectivă în perioada de garanție

Mentenanța corectivă este termenul folosit pentru a descrie serviciile de mentenanță care sunt necesare doar în situația în care bunul / anumite părți ale acestuia se strică. Mentenanța corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiilor de intervenție la un echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului. Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și trebuie efectuată pentru toate părțile componente ale produsului atunci când autoritatea contractantă semnalează un incident.

Activitățile de mentenanță corectivă se vor realiza, de regulă, în locațiile unde sunt instalate echipamentele. În cazul în care activitățile de mentenanță corectivă necesită operații tehnologice mai complicate, acestea pot fi executate și la sediul contractantului, caz în care se întocmește un proces verbal de custodie.

După fiecare intervenție corectivă, contractantul trebuie să se efectueze teste de funcționare care să demonstreze că echipamentul/produsul funcționează în parametrii optimi și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate, piesele de schimb utilizate, precum și rezultatele testelor de funcționare.

În vederea remedierii defecțiunilor sau neconformităților, furnizorul va asigura asistența necesară iar în acest sens personalul specializat al acestuia va interveni în **maxim 2 zile lucrătoare** de la sesizare dacă nu este prevăzut astfel în cadrul specificațiilor și cerințelor aferente fiecărui produs. Intervențiile corective se vor realiza cu personal calificat. În perioada de garanție, se vor pune la dispoziția autorității contractante rapoarte de servicii și buletine de verificare.

Mentenanța corectivă pe perioada garanției legale oferite în mod normal de vânzător / producător este inclusă în costul bunului respectiv.

Furnizorul, în cadrul propunerii tehnice va prezenta o **Declarație pe proprie răspundere din care să reiasă că în perioada post garanție, se poate asigura servicii pentru aceste echipamente, în afara ofertei.**

Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb cel puțin 5 ani de la expirarea garanției. Ofertantul, în propunerea sa tehnică, va face dovada furnizării de către producător de piese de schimb cel puțin 5 ani de la expirarea garanției.

3.9.2 Mentenanță preventivă în perioada de garanție

Mentenanța preventivă se realizează conform cerințelor din documentația de atribuire și trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiilor de întreținere ale unui echipament/produs care se efectuează pe durata de utilizare a acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare. Serviciile de mentenanță preventivă sunt recomandate chiar de către producătorul echipamentului în vederea menținerii perioadei de garanție acordate pentru echipamentul/ produsului respectiv.

Operațiunile care trebuie efectuate de contractant pentru fiecare intervenție conform recomandărilor producătorului și periodicitatea acestora vor fi menționate în cadrul propunerii tehnice. Pe baza acestor informații se va stabili și planul de mentenanță în perioada de post – garanție.

Furnizorul este responsabil pentru realizarea operațiilor de mentenanță preventivă.

În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsului, este posibil ca mentenanța preventivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu autoritatea contractantă. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb / consumabile și altele asemenea.

Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanța și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția. După fiecare intervenție preventivă, contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

În vederea asigurării serviciilor de garanție în mod corespunzător, Ofertantul va descrie în Propunerea tehnică modalitatea concretă de asigurare a acestora prin menționarea cel puțin a următoarelor elemente:

- Grafic de mentenanță corectivă și preventivă – prevede un număr anual de intervenții în cadrul cărora se efectuează întrețineri generale obligatorii și preventive, realizate în concordanță cu instrucțiunile din manualul de utilizare;
- Persoana de contact din cadrul firmei pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de siguranță;
- Coordonate de contact: telefon, fax și email.
- În perioada de garanție se vor asigura numai piese originale. Perioada de garanție se prelungește corespunzător cu perioada de reparație.

În cazul în care furnizorul nu își execută obligațiile cu privire la garanții sau dacă produsele oferite se defectează în mod repetat astfel încât achizitorul nu le poate utiliza în scopurile avute în vedere la încheierea contractului, achizitorul poate considera contractul desființat de plin drept, fără a fi necesară intervenția instanțelor judecătorești.

Mentenanța evolutivă a echipamentelor cuprinde o serie de activități riguroase menite să actualizeze modul de funcționare a echipamentelor în conformitate cu progresele tehnologice și/ sau modificările legislative, procedurale sau socio-economice.

3.9.3 Mentenanța evolutivă în perioada de garanție

Nu este cazul

3.10 Suport tehnic

Autoritatea contractantă a inclus în valoarea estimată costul acestor servicii.

Pe toată durata contractului, Contractantul va asigura suport tehnic în conformitate cu cerințele tehnice menționate pentru fiecare produs în parte sau asistență în ceea ce privește produsele furnizate.

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității Contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune sau se poate solicita suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil de luni până vineri între orele 9.00 - 16.00, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de autoritatea/entitatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Nivelele de prioritate sunt:

- i. Urgent - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea*

- activității Autorității contractante.
- ii. *Critic - impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității contractante. Nici o soluție alternativă nu este disponibilă, însă activitatea Autorității contractante poate totuși continua, însă într-un mod restrictiv.*
 - iii. *Major - impact mediu asupra desfășurării activității autorității contractante. Problema afectează minor funcționalitățile produsului. Impactul reprezintă un inconvenient care necesită soluții alternative pentru refacerea funcționalităților.*
 - iv. *Minor - impact minim asupra desfășurării activității Autorității contractante. Problema nu afectează funcționalitățile produsului. Rezultatul este o eroare minoră care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității Autorității/entității contractante.*

Contractantul trebuie să asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurată 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitivă a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

Contractantul va trebui să respecte următorii timpi de răspuns, corelați cu nivelul de prioritate a incidentului

Nivel prioritate	Timpi de răspuns	Timpi de implementare soluție provizorie	Timpi de rezolvare
Urgent	30 minute	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 ore
Major	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare
Minor	4 ore	Următoarea zi lucrătoare	Următoarea zi lucrătoare

Nerespectarea timpilor de mai sus da dreptul Autorității contractante de a solicita penalități/daune interese în conformitate cu clauzele contractului de achiziție publică de produse.

Timpi de răspuns: intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de către autoritatea contractantă și răspunsul primit de la Contractant.

Timpi de implementare soluție provizorie: intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de către autoritatea contractantă și adoptarea unei soluții provizorii, temporare, care să permită funcționarea echipamentelor fără afectarea funcționalităților critice, până la rezolvarea definitivă a incidentului, cu asigurarea integralității funcționale și a performanței echipamentului.

Timpi de Rezolvare: intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de către autoritatea contractantă și până la rezolvarea finală a incidentului.

3.9.5 Piese de schimb și materiale consumabile pentru activitățile din programul de mentenanță corectivă după expirarea garanției

Furnizorul trebuie să fie în măsură să declare că se pot asigura piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minimum 8 ani după expirarea garanției. În acest sens Furnizorul depune în cadrul propunerii tehnice o Declarație pe propria răspundere că se pot asigura piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de minimum 8 ani după expirarea garanției.

Furnizorul va prezenta în propunerea tehnică:

- a) recomandări cu privire la piesele de schimb care trebuie să existe în mod curent pentru a facilita efectuarea în cel mai scurt timp a operațiunilor de mentenanță corectivă;
- b) timpul de livrare pentru piesele de schimb recomandate;
- c) modalitatea de asigurare a pieselor de schimb în perioada post garanție;
- d) alte informații relevante.

3.9.6 Mediul în care este operat produsul

Sectiile medicale SCUBA.

3.9.7 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea

Nu exista

4 Atribuțiile și responsabilitățile Părților

În raport cu produsele solicitate și cu cerințele stipulate în prezentul Caiet de Sarcini, responsabilitățile și atribuțiile părților sunt:

Ofertantul are următoarele obligații principale:

- a. mobilizarea de resurse suficiente și cu expertiză adecvată pentru a asigura gestionarea contractului, astfel cum este solicitat la nivelul Caietului de Sarcini,
- b. îndeplinirea obligațiilor contractuale, cu respectarea bunelor practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante, astfel încât să se asigure că obligațiile sunt îndeplinite la parametrii solicitați,
- c. asigurarea unui grad de flexibilitate în planificarea modalității de gestionare a contractului, pe toată durata de derulare a contractului,
- d. transmiterea datelor de identificare și de contact ale personalului alocat pentru executarea contractului
- e. colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru verificarea produselor livrate și realizarea recepțiilor,
- f. reducerea, în măsura posibilă, la minim, a situațiilor de întârzieri în efectuarea livrărilor, minimizând astfel impactul negativ asupra activității autorității/entității contractante,
- g. asigurarea că orice documente, documentații și/sau instrucțiuni furnizate către personalul autorității/entității contractante sunt exacte și elaborate în conformitate cu bunele practici specifice în domeniu,
- h. prezentarea rapoartelor solicitate de personalul autorității/entității contractante, potrivit cerințelor de raportare stabilite prin Contract,
- i. colaborarea cu personalul autorității/entității contractante alocat pentru furnizarea produselor care fac obiectul contractului și pentru asigurarea serviciilor accesorii.

Obligațiile principale ale Ofertantului devenit Contractant se completează cu obligațiile prevăzute în condițiile contractuale.

Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a. desemnarea unei persoane sau a unei echipe pentru monitorizarea contractului,
- b. punerea la dispoziția Contractantului a tuturor informațiilor disponibile și necesare pentru derularea contractului în timpul stabilit și la nivelul de calitate și performanță prevăzut în Caietul de Sarcini,
- c. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, după caz instalarea produselor;
- d. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
- e. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,

- f. asigurarea acurateții oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- g. monitorizarea îndeplinirii tuturor cerințelor din Caietul de Sarcini și a oricăror elemente ale Propunerii Tehnice și Financiare pe durata derulării contractului, efectuarea și păstrarea unei arhive cu înregistrări pentru documentarea nivelului de performanță a Contractantului,
- h. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
- i. verificarea tuturor documentelor asociate recepției produselor și serviciilor suport care fac obiectul contractului, respectiv care confirmă furnizarea produselor potrivit condițiilor de calitate stabilite în Caietul de sarcini.

RISCURI AFERENTE PROCESULUI DE IMPLEMENTARE A CONTRACTULUI

Riscuri ce cad în responsabilitatea autorității contractante

- riscul de a încheia contractul cu un operator economic ce nu detine autorizațiile necesare pentru activitatea de furnizare, respectiv Avizul de funcționare emis de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în conformitate cu Art. 926 al Titlul XX din Legea 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.
 - riscul de a încheia contractul cu un operator economic care nu detine capacitatea tehnică și / sau profesională, fapt ce ar putea genera întâzieri sau chiar neîndeplinirea obligațiilor asumate;
- Pentru combaterea acestor riscuri au fost emise cerințe și criterii de calificare în acest sens.

Riscuri ce cad în responsabilitatea furnizorului

- riscul ca furnizorul să nu poată livra echipamentele în termenele asumate;
 - riscul ca furnizorul să nu poată livra echipamentele la standardele calitative solicitate în caietul de sarcini și asumate prin propunerea sa tehnică;
- Pentru combaterea acestor riscuri, autoritatea contractantă :
- va imputa ca penalități de întâziere prestatorului pentru orice încălcare culpabilă a obligațiilor contractuale dobânda legală penalizatoare prevăzută la art. 3 alin. (21) din Ordonanța Guvernului nr. 13/2011 privind dobânda legală remuneratorie și penalizatoare pentru obligațiile bănești precum și pentru reglementarea unor măsuri financiare - fiscale în domeniul bancar, aprobată prin Legea nr. 43/2012, cu completările ulterioare. Dobânda legală penalizatoare se aplică din valoarea obligației neîndeplinite pentru fiecare zi de întâziere, până la îndeplinirea efectivă a obligațiilor.
 - va elibera document constatator în care vor fi notificate motivele rezilierii și calculul prejudiciului.

5 Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

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

- Declarația de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă
- Certificat CE emis de un organism acreditat, în conformitate cu legislația aplicabilă;
- Garanția produselor emisă de furnizor / producător;
- Manualele de folosire / operare / mentenanță a produselor;
- Proces verbal privind predarea - primirea;
- Proces verbal privind instalarea, punerea în utilizare și testarea;
- Proces verbal privind instruirea personalului.
- Proces verbal de recepție finală.

6 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității contractante. Recepția produselor se va realiza în două etape, respectiv:

a) recepția cantitativă care se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea contractantă;

b) recepția calitativă care se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testarea produselor

În lipsă reprezentantului furnizorului la recepția cantitativă, autoritatea contractantă nu va răspunde de eventualele lipsuri sau neconformități, aceasta rezervându-și dreptul de a refuza produsele sau de a le returna pe cheltuielile furnizorului în cazul identificării unor eventuale neconformități.

Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va include unul din următoarele rezultate:

a) admiterea recepției cu sau fără obiecții;

b) suspendarea recepției;

Comisia de recepție va suspenda recepția, când:

i. se constată existența unor neconformități, neconcordanțe, defecte ori deficiențe care sunt de natură să afecteze utilizarea produsului/produselor conform destinației sale/lor, dar care pot fi remediate;

ii. se constată existența unor produse realizate necorespunzător sau nefinalizate, care pot afecta cerințele fundamentale aplicabile, dar care pot fi remediate;

iii. se constată existența, în mod justificat, a unor suspiciuni rezonabile cu privire la calitatea produselor și este necesară realizarea unor expertize tehnice, încercări și teste suplimentare pentru a le clarifica;

iv. Contractantul nu pune la dispoziția comisiei de recepție documentele prevăzute în contract și caietul de sarcini (dacă este cazul).

În cazul în care comisia de recepție decide suspendarea procesului de recepție, aceasta încheie un proces-verbal de suspendare a procesului de recepție în care consemnează decizia de suspendare, măsurile recomandate în scopul remedierii aspectelor constatate, precum și termenul de remediere, iar autoritatea contractantă comunică contractantului decizia comisiei în maximum 3 zile lucrătoare de la luarea la cunoștință a procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție, împreună cu un exemplar al acestuia.

Termenul de remediere nu poate depăși 5 zile lucrătoare de la data încheierii procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție. În cazul în care Contractantul nu remediază aspectele constatate și nu adoptă măsurile recomandate în cadrul procesului-verbal de suspendare a procesului de recepție în termenul stabilit, comisia de recepție va decide respingerea recepției.

c) respingerea recepției (dacă se constată vicii care nu pot fi remediate și care, prin natura lor, împiedică realizarea uneia sau a mai multor exigențe esențiale).

7 Modalități și condiții de plată

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate și acceptate conform prevederilor contractuale.

Plata se va efectua prin Ordin de plată în contul de Trezorerie al furnizorului, în termen de maxim 60 de zile de la data recepției facturii fiscale în original, a echipamentelor și a tuturor documentelor justificative, conform art. 6 alin.(1) lit. c) din Legea nr. 72/2013.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadență ale facturii respective. Facturile vor fi trimise conform prevederilor legale.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea contractantă a procesului verbal de recepție calitativă și cantitativă, acceptat, după livrare, instalare și punere în funcțiune. Procesul verbal de recepție calitativă și cantitativă va însoți factura și reprezintă elementul necesar realizării plății, împreună cu celelalte documente justificative prevăzute mai jos:

a) declarația de conformitate și / sau certificatul de conformitate (după caz);

b) avizul de expediție a produsului (după caz);

c) certificatul de garanție al produsului;

8 Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea contractantă și Contractant

Ofertantul devenit contractant are obligația de a respecta obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv [selectați din lista de mai jos după cum este aplicabil:

- i. Convenția nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
 - ii. Convenția nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
 - iii. Convenția nr. 29 a OIM privind munca forțată;
 - iv. Convenția nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forțate;
 - v. Convenția nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
 - vi. Convenția nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forței de muncă și profesie);
 - vii. Convenția nr. 100 a OIM privind egalitatea remunerației;
 - viii. Convenția nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
 - ix. Convenția de la Viena privind protecția stratului de ozon și Protocolul său de la Montreal privind substanțele care epuizează stratul de ozon;
 - x. Convenția de la Basel privind controlul circulației transfrontaliere a deșeurilor periculoase și al eliminării acestora (Convenția de la Basel);
 - xi. Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenti (Convenția de la Stockholm privind POP); xii. Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional (UNEP/FAO) (Convenția PIC), 10 septembrie 1998, și cele trei protocoale regionale ale sale.]
- Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă:

9 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului

Pe parcursul derulării Contractului, Autoritatea contractantă verifică la intervale stabilite și comunicate prin Caietul de sarcini dacă toate activitățile planificate au fost realizate conform cerințelor și că produsele au fost livrate și acceptate.

1) Coordonarea implică:

- a) organizarea întâlnirilor de analiză a modalității de executare a contractului,
- b) coordonarea resurselor implicate și a activităților realizate în executarea contractului;

2) Monitorizarea implică:

- a) Analiza/măsurarea și evaluarea modalității de executare a obligațiilor contractuale prin raportare la prevederile contractuale. Pentru activitățile de monitorizare se utilizează cel puțin următoarele elemente:
 - i. Informațiile din propunerea tehnică, pe baza cerințelor din caietul de Sarcini,
 - ii. Informațiile din propunerea financiară și clauzele contractuale privind modalitatea de plată;
- b) Constatarea conformității prin acceptarea produselor livrate, pe baza procedurii și criteriilor de recepție incluse în caietul de sarcini, condițiile contractuale;

3) Controlul implică identificarea acțiunilor corective pentru abordarea abaterilor de la condițiile contractuale, constatate în cadrul întâlnirilor dintre contractant și autoritatea /entitatea contractantă și care se referă la aspecte precum:

- calitatea produselor;
- termenul de livrare;
- avize/autorizații în termen de valabilitate pe toată perioada de valabilitate a contractului

9.1. Evaluarea performantei

Evaluarea performantei Furnizorului se efectueaza tinand cont de urmasorii indicatori :

- *Semnarea contractului de catre contractant in termenul corespunzator, fara obiectiuni;*
- *Respectarea termenul de livrare (inclusiv operatiuni de instalare, instruire si punere in functiune, acolo unde este cazul);*
- *Respectarea perioadei de garantie acordata produsului, inclusiv conditiile stipulate in contract la acest capitol;*
- *Respectarea cerintelor din contract, cu privire la calitatea produsului livrat;*
- *Respectarea normelor SSM, PSI si legislatia privind protectia mediului;*
- *Rezilierea contractului;*
- *Prejudicii care au fost sau care ar fi putut fi aduse autoritatii contractante pe perioada de derulare a contractului (in cazul neindeplinirii in mod corespunzator acestuia).*

9.2. Riscuri si masuri de gestionare a acestora

Riscul este definit drept o problema (situatie, eveniment, etc) care nu a aparut inca, dar care poate aparea in viitor, caz in care obtinerea rezultatelor prealabil fixate este amenințată sau potențată; astfel, riscul poate reprezenta fie o amenințare, fie o oportunitate și trebuie abordat ca fiind o combinație între probabilitate și impact. (Glosar termeni – Ordin 600/2018).

Pentru analiza prezentei achizitiei au fost luate in considerare riscurile ce pot aparea in perioada de exploatare a obiectului caietului de sarcini:

Nr. crt.	Denumirea risc	Măsuri de gestionare	Alocarea riscului
1.	Risc juridic cu privire la prevederile contractului	<ul style="list-style-type: none">- definirea termenilor utilizati in diferitele sectiuni ale contractului;- includerea in contract a elementelor specific ale viitorului contract, asa cum sunt prezentate in caietul de sarcini (cantitati, cerinte de calitate, locatia si conditiile de livrare, instalare, punere in functiune, etc);- prevederi clare referitoare la drepturile si obligatiile Autoritatii contractante (in special privind receptia si plata,- prevederi privind situatii neprevazute: - forta majora, a fost introdusa in contract clauza care stabileste drepturile si obligatiile partilor in cazul in care apare o situatie de forta majora;- includerea in contract de prevederi referitoare la conditiile si procesul de modificare a contractului cu privire la modificari legislative ce pot aparea pe parcursul derularii contractului;	Autoritate contractantă Furnizor
2	Riscul ca echipamentele sa nu fie livrate si instalate in termenele prevazute de contract si pierderea fondurilor de finantare	Au fost incluse in cadrul Caietului de sarcini, <i>cap 3.5.3.1. Instalare, punere în funcțiune, testare</i> , conditiile si termenele ce trebuie respectate de contractant/furnizor, precum si clauze contractuale clare, pentru ca furnizorul sa fie in	Contractant

		<p>masura sa asigure timpii si resursele necesare si astfel diminuarea/eliminarea riscului.</p> <p>Pentru diminuarea/eliminarea riscului a fost impus un termen maxim de indeplinire a conditiilor de receptie.</p>	
3	<p>La recepția cantitativă și/sau calitativă se constată neconcordanțe între prevederile caietului de sarcini/propunerii tehnice și caracteristicile produsului livrat.</p>	<p>Includerea în contractul de furnizare a unei clauze referitoare la obligația furnizorului de a remedia neconformitățile în decurs de 48 de ore de la constatarea lor.</p>	Contractant
4	<p>Neîndeplinirea obligațiilor contractuale</p>	<p>1. În cazul în care, Furnizorul nu își îndeplinește la termen obligațiile asumate prin contract sau le îndeplinește necorespunzător, atunci Autoritatea contractantă are dreptul de a percepe ca penalitati, o suma echivalenta cu o cota procentuala de 0,03%, pentru fiecare zi de intarziere din valoarea comenzii neonorate, pana la indeplinirea efectiva a obligatiilor.</p> <p>2. În cazul în care Autoritatea contractantă, din vina sa exclusivă, nu își îndeplinește obligația de plată a facturii în termenul prevăzut în contract, Furnizorul are dreptul de a solicita plata de penalitati (dobanda penalizatoare), o suma echivalenta cu o cota procentuala de 0,03%, pentru fiecare zi de intarziere, din plata neefectuata dar nu mai mult decât valoarea plății neefectuate, care curge de la expirarea termenului de plată.</p>	<p>Autoritate contractantă</p> <p>Contractant</p>

10. Anexe

ANEXA NR. 1: CANTITATI SI VALORI MINIME/MAXIME ESTIMATE ACORD CADRU SI CONTRACTE SUBSECVENTE

ANEXA NR. 2: SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME

ANEXA NR.3: CRITERIUL DE ATRIBUIRE

Întocmit,

Conf. Univ. Dr. Mircea Felix Brehar – Medic Sef Sectie Neurochirurgie SNC I

Șef Lucrări Dr. George Petrescu - Medic Specialist Neurochirurgie SNC IV

Dr. Marius Dan VISARION – Medic Specialist Neurochirurgie SNC V

ANEXA 1 CAIET SARCINI - ECHIPAMENTE MEDICALE pentru BLOC OPERATOR NEUROCHIRURGIE**LOT 1 - ECHIPAMENTE MEDICALE pentru BLOC OPERATOR NEUROCHIRURGIE**

Nr. crt.	Denumire produs	U.M.	Cantitate minima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate maxima estimata acord cadru 24 luni	Cantitate cel mai mic contract subsecvent	Cantitate cel mai mare contract subsecvent
1	Sistem de navigatie prevazut cu statie de planificare preoperatorie	buc.	2	4	1	2
2	Scaun avansat sustinere intraoperatorie	buc.	2	4	1	2
3	Masa de operatie tip sistem dedicata neurochirurgiei cu accesorii incluse	buc.	3	6	1	3

Valoare minima estimata acord cadru fara TVA: 24.370.018,00 lei

Valoare maxima estimata acord cadru fara TVA: 48.740.036,00 lei

Valoare cel mai mic contract subsecvent fara TVA: 11.168.509,00 lei

Valoare cel mai mare contract subsecvent fara TVA: 24.370.018,00 lei

Întocmit,

Conf. Univ. Dr. Mircea Felix Brehar – Medic Sef Sectie Neurochirurgie SNC I

Şef Lucrări Dr. George Petrescu - Medic Specialist Neurochirurgie SNC IV

Dr. Marius Dan VISARION – Medic Specialist Neurochirurgie SNC V

ANEXA 2: SPECIFICATII TEHNICE MINIME - ECHIPAMENTE MEDICALE pentru BLOC OPERATOR NEUROCHIRURGIE

Loc de livrare: Magazia Spitalului Clinic de Urgență Bagdasar - Arseni, Sos. Berceni nr. 12, sector 4, Bucuresti
Cantitati si valori minime/maxime acord cadru si contracte subsecvente sunt specificate in ANEXA 1.

LOT 1 ECHIPAMENTE MEDICALE pentru BLOC OPERATOR NEUROCHIRURGIE

Nr. crt.	Denumire produs	Termen maxim de livrare solicitat	Durata minima garanție/ termen de valabilitate de la data recepției/ instalare
1	Sistem de navigatie prevazut cu statie de planificare preoperatorie	Maxim 90 zile	60 luni
2	Scaun avansat sustinere intraoperatorie	Maxim 90 zile	60 luni
3	Masa de operatie tip sistem dedicata neurochirurgiei cu accesorii incluse	Maxim 90 zile	60 luni

1. Sistem de navigatie prevazut cu statie de planificare preoperatorie

Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Specificații tehnice oferite
A.CARACTERISTICI TEHNICE SI FUNCTIONALE	
I. SISTEM DE NAVIGATIE INTRAOPERATORIE	
Sistemul sa fie compus din 2 console mobile: - o consola de tip computerizat cu monitor ce sustine toate aplicatiile software si asigura conectivitatea echipamentelor precum bratul robotic, ecograful intraoperator - o consola cu camera de localizare mobila cu infrarosu ce dispune de reglarea motorizata a unghiului	
Monitorul sa dispuna de o dimensiune de minim 31.5 inchi si o rezolutie de cel putin 3840 x 2160 pixeli	
Computerul consolei sa fie dotat cu procesor de mare viteză (Intel Core I9, minim 32 GB RAM și hard SSD de minim 1 TB)	
Consola cu monitor sa aiba numeroase porturi de intrare/iesire: minim 3 USB 3.1, minim 2 porturi DP Video-Out, DVI Video In, minim 3 porturi 3G-SDI Video-In	
Sa ofere posibilitatea de inregistrare automata bazata pe datele preoperatorii ale pacientului in interventiile de neurochirurgie spinala in combinatie cu un sistem de scanare intraoperatorie	
Sa dispuna de posibilitatea de a naviga pe imagini achizitionate de bratul C 3D, scanner CBCT sau tomograf intraoperator	
Sa aiba posibilitatea de a importa datele pacientului inainte de interventie cu optiunea de vizualizare in timpul procedurii	
Sa realizeze urmarirea si vizualizarea in timp real a	

pointerului si cel putin 2 instrumente suplimentare pe ecranul de navigare in 2D si 3D	
Mod de utilizare in neurochirurgia craniana	
Sa dispuna de navigare pe unul sau doua seturi de date fuzionate (de exemplu, CT, RMN, FLAIR, MRA, DSA, PET, SPECT)	
Sa ofere posibilitatea inregistrarii pe baza datelor imagistice vasculare tip DSA 2D si 3D in vederi axiale, coronale si sagitale care unesc fluxul sanguin si informatiile anatomice	
Sa afiseze interactiv proiectiile dinamice ale fluxului de contrast pe coduri de culori pentru a analiza tinta chirurgicala mai facil	
Sa permita localizare si vizualizarea in timp real a instrumentelor si echipamentelor navigate (de exemplu, indicator, sistem ocular microscop, sonda ecograf etc.) in vizualizari de navigare 2D si 3D	
Sa afiseze interactiv datele pacientului, inclusiv derularea, panoramarea, marirea si ajustarea ferestrelor	
Sa dispuna de suprapunerea imaginilor CT si ultrasunete aratand detaliile anatomice relevante intr-o singura vizualizare	
Sa afiseze fibrele coloristic pentru a oferi informatii relevante	
Sa dispuna de extensia virtuala a varfului instrumentului navigat catre centrul structurii tinta definite, vizualizand anatomia profunda	
Sa dispuna de vizualizare 3D inteligenta ce simuleaza traiectoria de la incizie la structura tinta prin magnificare dinamica, oferind orientare spatiala	
Sa dispuna de functia de bisturiu virtual ce simuleaza craniotomia	
Sa realizeze inregistrarea pacientului bazata pe seturi de date CT sau RMN preoperatorii sau prin intermediul punctelor anatomice inregistrate cu pointer sau cu pointer laser fara contact	
Sa dispuna de functia de inregistrare de urgenta pentru restabilirea inregistrarii, pe baza punctelor anatomice, in caz de pierdere a preciziei	
Sa dispuna de posibilitatea de integrare a tuturor instrumentelor utilizate in neurochirurgia craniana	
Sa dispuna de aplicatie dedicata ce poate planifica efectuarea unei biopsii fara cadru	
Accesorii dedicate neurochirurgiei craniene	
Sa contina un set de instrumente de baza format din: - matrice pentru validarea si inregistrarea instrumentelor - brat articulata pentru cadrul de referinta, atasabil la cadrul Mayfield - cadru de referinta cu 4 markeri - adaptor pentru cadrul de referinta, atasabila la cadrul de craniu	

<ul style="list-style-type: none"> - instrument de inregistrare tip pointer cu contact - instrument de inregistrare tip pointer fara contact, cu laser - sisteme de referinta formate din: adaptoare, cleme de referinta, pentru integrarea instrumentelor de la mai multi producatori - cutie pentru pastrarea accesoriilor nesterile - containere pentru sterilizarea accesoriilor dedicate chirurgiei craniene 	
Sistem de ghidaj pentru ac de biopsie navigabil, pentru biopsie cerebrala fara cadru	
Kit accesorii de foraj folosit in realizarea biopsiei craniene	
Sa contina set de 5 ace pre-calibrate pentru biopsie	
Sa contina set de 10 dispozitive pre-calibrate ce ajuta la plasarea sunturilor si cateterelor ventriculare	
Sa contina kit de foraj pentru biopsie craniana pentru cel putin 10 interventii chirurgicale	
Set sfere reflectorizante de marcaj	
Mod de utilizare in neurochirurgia spinala	
Sa dispuna de navigare pe multiple seturi de date fuzionate (CT, RMN, CBCT)	
Sa ofere multiple optiuni de inregistrare pre si intraoperatorii	
Sa permita inregistrarea pacientului si prin colectarea de puncte aleatorii de pe suprafata vertebrelor cervicale prin intermediul unui pointer	
Sa dispuna de selectare automata a modului de vizualizare pe baza abordarii si orientarii instrumentului utilizat	
Sa dispuna de vizualizare a riglei pentru a oferi estimari optimizate ale suruburilor trans-pediculare	
Sa ofere posibilitatea de a actualiza suruburile trans-pediculare planificate	
Sa dispuna de navigarea multiplelor cage-uri intervertebrale	
Sa dispuna de posibilitatea integrarii tuturor instrumentelor utilizate in chirurgia spinala	
Sa fie prevazut cu o multitudine de instrumente pre-calibrate	
Accesorii dedicate neurochirurgiei spinale	
<p>Sa contina un set de instrumente de baza format din:</p> <ul style="list-style-type: none"> - matrice pentru validarea si inregistrarea instrumentelor - instrument de inregistrare tip pointer - clema de carbon atasabila pe apofizele spinoase - cadru de referinta compatibil cu clema ce se ataseaza pe apofizele spinoase - sisteme de referinta formate din: adaptoare, cleme de referinta, pentru integrarea instrumentelor de la mai multi producatori - container pentru sterilizarea accesoriilor dedicate chirurgiei spinale 	

Set de instrumente pentru efectuarea tratamentelor spinale prin foraj	
Set de instrumente destinat chirurgiei deschise	
Set sfere reflectorizante de marcaj	
Integrari conexe	
Sa ofere posibilitatea de integrare cu microscopie intraoperatorii de la multi producatori	
Sa dispuna de vizualizarea structurilor anatomice, tracturilor de fibre, traiectoriilor preplanificate ca volume semitransparente cu contur in ocular efectuand suprapunere pe ecranul navigatiei	
Sa ofere posibilitatea de schimbare a planului de vizualizare a suprapunerii dispuse pe ecranul de navigatie	
Sa dispuna de posibilitatea compensarii anatomiei prin potrivirea vaselor sau a structurilor anatomice preplanificate	
Sa contina software de integrare al ecografelor intraoperatorii oferind o transmitere digitala a datelor achizitionate catre navigatie	
Sa dispuna de suprapunerea colorata a imaginii 2D sau 3D cu ultrasunete pe setul de date preoperator (RMN sau CT)	
Sa permita fuziunea automata intre RMN-ul preoperator si imaginea 3D achizitionata cu ecograful	
II.STATIE DE PLANIFICARE CU SOFTWARE DEDICAT	
Statia de planificare sa aiba posibilitatea de a integra toate aplicatiile de planificare	
Serverul sa aiba urmatoarele caracteristici : -memorie de stocare pe SSD de min 1 TB -memorie RAM de min 64 GB -procesor cel puțin Intel® Xeon® W-2295 sau un alt procesor cu parametri echivalent -sa ofere urmatoarele porturi de intrare/iesire: USB si DVD	
Sa contina aplicatie de manipulare a datelor 3D ce poate fi accesata atat in momentul pre-planificarii cat si in blocul operator	
Sa permita redarea 3D pe diverse seturi de date precum CT, RMN, PET, SPECT cu posibilitatea selectarii obiectelor de interes	
Sa afiseze reconstructii 3D multiplanare	
Sa permita ajustarea pe seturile de date prin functii de masurare si prin evidentierea regiunii de interes	
Sa contina aplicatie ce ofera posibilitatea generarii,revizuririi, manipularii si editarii rapide a tuturor structurilor anatomice	
Structurile anatomice sa poata fi vizualizate 2D/3D cu posibilitatea navigarii rapide	
Sa existe cel puțin 5 grade de libertate in manipularea structurilor anatomice incluzand reglari de rotatii si a grilei de masurare	
Sa contina aplicatie de fuziune a imaginilor medicale	

precum CT, RMN (T1,T2,FLAIR, MRA) PET, SPECT	
Sa permita fuziunea automata si manuala a imaginilor oferind posibilitatea ajustarii ulterioare a fuziunii	
Sa realizeze fuziunea imaginilor achizitionate la diferite momente de timp	
Sa contina aplicatie ce contureaza structurile anatomice si modifica obiectele in imagini medicale pe diverse seturi de date CT, RMN, CBCT si PET	
Aplicatia sa genereze raport volumetric al obiectelor selectate ce contine o captura de ecran a obiectului si dimensiunile geometrice	
Sa contina aplicatie ce permite utilizarea datelor imagistice vasculare tip DSA in vederea fuziunii 2D si 3D	
Sa permita vizualizarea fluxului de contrast pentru recunoasterea fazei de contrast	
Sa ofere posibilitatea conturarii 3D a structurilor vasculare pe imagini tip 2D DSA si 3D	
Sa ofere posibilitatea importarii de obiecte 3D sub forma de fisiere STL pentru vizualizarea lor in alte module software	
Sa existe posibilitatea de export a obiectelor 3D sub forma de fisiere STL pentru imprimare 3D	
Aplicatii pentru neurochirurgie craniana	
Sa contina aplicatie de segmentare automata la nivel cranian a cel puțin structurilor anatomice precum trunchiul cerebral, chiasma, nervi optici si OPTIONAL: regiunea ganglionilor bazali (nucleul subthalmic, globus pallidus intern si nucleul intermediar ventral) pe seturi de date CT și RMN	
Aplicatia sa poata crea obiecte pentru fiecare structura anatomica ce pot ulterior sa fie vizualizate pe statia de navigatie	
Pentru usurarea protocolului clinic sa existe lista personalizabila a obiectelor ce se doresc a fi segmentate	
Sa contina aplicatie de vizualizare inteligenta dedicata pentru anevrism, adenom hipofizar si tumori cerebrale	
Sa dispuna de vizualizari 3D specifice structurilor anatomice de interes	
Sa contina aplicatie de planificare a traiectoriilor in abordurile neurochirurgicale craniene	
Aplicatia sa dispuna de forme flexibile pentru vizualizarea traiectoriei in functie de caz (derivatii DBS, electrozi sEEG, sunturi, ace de biopsie etc.)	
Traectoria planificata sa poata fi verificata prin reconstructii axiale, coronale si sagitale	
Sa dispuna de vizualizari 3D specifice structurilor anatomice de interes	
Sa contina aplicatie de tractografie bazata pe date imagistice de difuzie tensoriala	
Aplicatia sa permita calcularea automata a hartilor de	

anizotropie fractionala si al coeficientului de difuzie anizotropa	
Sa dispuna de indicare coloristica a traiectului fibrelor	
Sa contina aplicatie de corectare a distorsiunilor geometrice ale datelor imagistice tip CT-RM, RM-RM, RM-DTI/DWI colectate la nivelul craniului	
Sa aibe cel putin doua modalitati de ajustare a imaginii fuzionate in vederea verificarii	
Rezultatul final sa se deosebeasca prin coloristica	
Sa contina aplicatie ce permite planificarea procedurilor de stereotaxie bazate pe cadru cat si fara	
Pentru procedurile bazate pe cadru sa includa localizare stereotactica si calcularea coordonatelor cadrului stereotactic pentru o varietate de sisteme	
Sa ofere localizare stereotactica pe date precum CT,RMN	
Sa dispuna de posibilitatea planificarii si definirii traiectoriei (tinta si intrare) in coordonate AC/PC pe distante si unghiuri pe diverse aborduri	
Sa ofere posibilitatea vizualizarii obiectelor 3D al traiectoriei specifice cazului (ex. derivatii DBS, electrozi sEEG,sunturi,ace de biopsie)	
Sa contina aplicatie ce permite localizarea si detectarea automata a electrozilor implantati bazata pe CT post-operator	
Sa ofere posibilitatea ajustarii manuale a pozitiei electrozilor detectati	
Sa dispuna de verificarea traiectoriilor in reconstructii multiplanare	
Aplicatii pentru neurochirurgie spinala	
Sa contina aplicatie de segmentare automata a vertebrelor anatomice, maduvei spinarii si a canalului spinal pe seturi de date	
Aplicatia sa poata crea obiecte pentru fiecare structura anatomica ce pot fi ulterior vizualizate pe statia de navigatie	
Pentru usurarea protocolului clinic sa existe lista personalizabila a obiectelor ce se doresc a fi segmentate	
Sa contina aplicatie de planificare automata a suruburilor trans-pediculare ce poate fi utilizata pe seturi de date 3D (CT, CBCT, RMN) si 2D	
Sa permita etichetari ale suruburilor automate si manuale	
Sa fie compatibila cu diverse seturi de date 3D si 2D	
Sa dispuna de masuratori ale unghiurilor deformatiilor coloanei vertebrale	
Sa dispuna de plasarea tijelor virtuale si estimarea lungimii acestora	
Aplicatia sa dispuna de raport final in varianta PDF al suruburilor si masuratorilor realizate	
Sa permita verificarea intraoperatorie si postoperatorie a plasarii suruburilor trans-pediculare	

Sa contina aplicatie de vizualizare inteligenta a reconstrucțiilor multiplanare automate a elementelor coloanei vertebrale	
Sa permita verificarea intraoperatorie si postoperatorie a plasarii suruburilor trans-pediculare	
OPTIONAL: Sa contina aplicatie ce permite fuziunea elastica corectand curburile coloanei vertebrale multiplanar CT-RM si CT-CT	
Sa aibe cel putin doua modalitati de ajustare a imaginii fuzionate in vederea verificarii	
Sa dispuna de indicatie coloristica a zonelor modificate prin corectie	
Support cap de tip potcoava din 2 parti -1 buc Este prevazut cu 2 cleme de prindere Perna este din spuma integrala, electroconductiva, moale Dimensiuni 180x180 mm	
Support de conectare cu articulatie – 1 buc Support de conectare cu articulatie care se ataseaza la tija de sustinere, cadru din otel inoxidabil Tija este prevazuta cu o articulatie tip bila care permite o rotatie de 360°, cu posibilitate de inclinare $\pm 30^\circ$ Lungimea barii eurorail de fixare a suportului de cap este de 185 mm	
Tija de sustinere suport cap – 1 buc Sistem de sustinere cap, ce se ataseaza la adaptorul euro-rail cu un interval de reglare de $\pm 90^\circ$ Cadru din otel inoxidabil	
B.CONDITII PRIVIND PERFORMANTA CU STANDARDELE RELEVANTE	
Echipamentul trebuie sa îndeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata în Romania si sa prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): - Declaratie de conformitate CE in conformitate cu MDR 2017/745; - Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat (acolo unde este cazul, in functie de clasa echipamentului ofertat); Toate certificatele trebuie sa fie in termen de valabilitate	
Producatorul va avea implementat certificat de calitate ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata)	
Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru import, distributie dispozitive medicale, reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare, unde sa se regaseasca producatorul echipamentului ofertat.	
C. CONDITII DE GARANTIE SI POSTGARANTIE	
In vederea sustinerii activitatii de service se va face dovada existentei personalului calificat. Documente solicitate: orice document emis de producator din care sa rezulte ca personalul ofertantului a fost instruit de producator,	

document nu mai vechi de 24 de luni.	
SERVICE IN GARANTIE	
Durata: 60 luni de la data receptiei finale	
Timp maxim de interventie: 48 de ore de la primirea notificarii	
SERVICE IN POSTGARANTIE	
Durata: minim 5 ani pe baza de contract și asigurare piese de schimb si consumabile	
Timp maxim de interventie: 72 de ore de la primirea notificarii	
D. INSTALARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE	
Transportul, montarea și punerea în funcțiune se realizeaza de catre furnizor, costul acestor operatii fiind incluse în pret	
Personal calificat instruit la producator pentru instalare, punere in functiune si instruire personal medical	
E. SCOLARIZARE	
Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparaturii	

2. Scaun avansat sustinere intraoperatorie

Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Specificații tehnice oferite
A.CARACTERISTICI TEHNICE SI FUNCTIONALE	
Scaun dedicat microchirurgiei care sa ofere o pozitie de sezut ergonomica si confortabila pentru chirurg	
Prezcut cu suportii de brate pe articulatie tip bila care sa permita miscari complete de 360 de grade in jurul tuturor axelor.	
Suportii de brate sa fie prevazuti cu un mecanism de actionare ce poate fi usor actionat de catre chirurg in vederea pozitionarii optime	
Suportii de brate sa poata glisa inainte si inapoi liniar, doar prin simpla apasare, blocandu-se in pozitia dorita.	
Scaunul sa permita ajustarea sterila electrica prin intermediul unei pedale de la nivelul careia sa se regleze inaltimea sezutului si inaltimea bratelor, in mod independent.	
Scaunul sa permita multiple alte ajustari precum:	
-reglarea sezutului prin glisarea inainte-inapoi	
-inclinarea sezutului	
-inclinarea spatarului	
-reglarea pe inaltime a spatarului	
Suprafata spatarului si a sezutului sa fie acoperita cu spuma cu memorie, iar suprafata bratelor sa fie acoperita cu spuma PUR fara husa.	
Toate suprafetele sa fie usor de curatat si dezinfectat	
Baza prevazuta cu un sasiu robust si stabil, confectionat din	

aluminiu si acoperit cu carcasa din material plastic usor de curatat si dezinfectat.	
Prevazut cu 4 roti duble multidirectionale si o a 5-a roata frontala de mici dimensiuni pentru a permite chirurgului sa traga scaunul si sa se aplece fara a se destabiliza.	
La nivelul bazei sa se poata actiona tot prin intermediul unor pedale si sistemul de blocare centralizat al rotilor.	
Prevazut cu acumulatori interni, iar incarcatorul sa fie incorporat in baza scaunului, protejat de stropiri accidentale.	
Date tehnice:	
Interval ajustare inaltime brate de minim 125 mm	
Interval ajustare inaltime al sezutului: minim 575 mm-745 mm	
Mecanism de glisare sezut de minim 120 mm	
Ajustare unghi sezut: minim -9°/+3°	
Ajustare unghi spatat: minim -21°/+2°	
Sarcina maxima suportata: minim 150 kg	
Dimensiuni totale (inclusiv brate): 860 x 750 x 1220 mm ±2%	
Greutate scaun: maxim 75 kg	
B.CONDITII PRIVIND PERFORMANTA CU STANDARDELE RELEVANTE	
Echipamentul trebuie sa îndeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata în Romania si sa prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): <ul style="list-style-type: none"> - Declaratie de conformitate CE in conformitate cu MDR 2017/745; - Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat (acolo unde este cazul, in functie de clasa echipamentului oferat); Toate certificatele trebuie sa fie in termen de valabilitate	
Producatorul va avea implementat certificat de calitate ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata)	
Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru import, distributie dispozitive medicale, reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare, unde sa se regaseasca producatorul echipamentului oferat.	
C. CONDITII DE GARANTIE SI POSTGARANTIE	
In vederea sustinerii activitatii de service se va face dovada existentei personalului calificat. Documente solicitate: orice document emis de producator din care sa rezulte ca personalul ofertantului a fost instruit de producator, document nu mai vechi de 24 de luni.	
SERVICE IN GARANTIE	
Durata: 60 luni de la data receptiei finale	
Timp maxim de interventie: 48 de ore de la primirea notificarii	

SERVICE IN POSTGARANTIE	
Durata: minim 5 ani pe baza de contract și asigurare piese de schimb si consumabile	
Timp maxim de interventie: 72 de ore de la primirea notificarii	
D. INSTALARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE	
Transportul, montarea și punerea în funcțiune se realizeaza de catre furnizor, costul acestor operatii fiind incluse în pret	
Personal calificat instruit la producator pentru instalare, punere in functiune si instruire personal medical	
E. SCOLARIZARE	
Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparaturii	

3. MASA DE OPERATIE TIP SISTEM DEDICATA NEUROCHIRURGIEI CU ACCESORII INCLUSE

Specificații tehnice/ cerinte de performanță/ funcționale minime	Specificații tehnice oferite
A.CARACTERISTICI TEHNICE SI FUNCTIONALE	
Masa de operatie cu suprafete interschimbabile specializate dedicate interventiilor de neurochirurgie craniene si spinale	
Masa de operatie sa permita achizitioanarea de imagini radiologice 3D	
Configuratia mesei de operatie: - Coloana masa de operatie mobila – 1 buc - Suprafata pacient dedicata interventiilor de neurochirurgie craniana- 1 buc. - Suprafata de carbon dedicata interventiilor de neurochirurgie spinala – 1 buc - Carucior de transport suprafata pacient – 2 buc	
Coloana mesei sa fie dreptunghiulara cu baza dreptunghiulara plata pe podea fabricata din otel inoxidabil rezistent la coroziune	
Coloana mesei de operatie trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime:	
- sa recunoasca automat orice suprafata de pacient compatibila	
- sa regleze electric prin actionare electromecanica inaltimea coloanei in intervalul minim 520 – 1050 mm (fara blat de pacient)	
- sa se regleze electric prin actionare electromecanica pozitionarea TR/ATR in intervalul minim 45°/ - 45°	
- sa se regleze electric prin actionare electromecanica inclinarea laterala stanga/dreapta cu minim + 30°/ - 30° fata de pozitia "0"	
- sa fie prevazuta cu semnale acustice pentru maximul setarilor de pozitionare	

- sa fie semnalate statusul bateriei, alimentarea la retea electrica si erori de functionare	
- OPTIONAL: sa permita activarea unui mod de urgenta pentru operarea mesei in cazul unor defectiuni	
-sa fie prevazuta cu led-uri pentru o iluminare ambientala destinata procedurilor endoscopice	
- sa suporte o capacitate de incarcare de minim 400 kg	
- dimensiuni: 315 x 375 mm ± 5%	
- alimentare 230V cu 2 acumulatori interni de minim 40 V	
Actionarea mesei sa se poata face cu ajutorul telecomenzii cu fir, telecomenzii cu IR si prin panou de control situat pe coloana	
Panoul de comanda incorporat in coloana de la nivelul caruia sa poata fi controlate ajustarile sectiunilor mesei, orientarea capului pacientului precum si reglarea pe inaltime, inclinarea laterala, pozitionarea TR/ATR si deplasarea longitudinala	
De la nivelul panoului de comanda de pe coloana sa existe posibilitate de blocare/deblocare functii	
Prevazut cu un sistem de preventie a actionarii accidentale	
Prevazut cu o functie de localizare a telecomenzii IR	
Telecomanda cu cablu de alimentare conectata la nivelul mesei	
Telecomanda IR trebuie prevazuta cu incarcator adaptat la 230 V	
Telecomanda sa fie prevazuta atat cu butoane cat si cu un ecran tactil	
Actionarea urmatoarelor functii sa se faca de la nivelul telecomenzilor prin actionarea unei tastaturi iluminate prevazuta cu pictograme intuitive:	
-OFF	
-Pozitie "0"	
-Ridicare/coborare coloana	
-Trendelenburg/Anti-Trendelenburg	
-Inclinare laterala dreapta/stanga	
-Ridicare/coborare sectiune picioare	
-Ridicare/coborare sectiune inferioara spate	
-Deplasare longitudinala spre terminatia cap/picioare	
-Ridicare/coborare sectiune superioara spate	
-Selectare actionare individuala picior stang/drept pentru ridicare/coborare	
-Ridicare/coborare sectiune cap	
- Tasta de confirmare a unei functii selectate din meniu si revenire la meniul principal	
-Renuntare sau revenire la urmatorul nivel superior din meniu	
-Flex/reflex	
Ecranul tactil sa aiba un meniu usor de accesat, cu afisare status valori si stare masa in timp real	
Sa existe posibilitatea memorarii si salvarii a pana la minim 30 pozitii	
Sa existe posibilitatea de la nivelul telecomenzii a activarii unei	

viteze reduse pentru ajustarile electrice ale mesei pentru o pozitionare cat mai exacta (pana la minim 2 trepte)	
Coloana mesei de tip sistem sa permita cuplarea mai multor tipuri de suprafete de pacient in functie de tipul de interventie chirurgicala	
Suprafata pacient dedicata interventiilor de chirurgie craniana- 1 buc.	
Sa fie motorizata si compusa din minim 6 sectiuni	
Sa fie prevazut cu interfata facila de interconectare a segmentelor mesei prin mecanism cu carlig (fara suruburi). Acestea sa poata fi atasate/detasate cu usurinta prin actionarea manuala a unui buton/clapeta de blocare/deblocare.	
Toate sectiunile sa fie acoperite cu paduri de tip dublu strat vasco-elastic (cu memorie) cu proprietati antidecubit, cu o grosime de minim 90mm	
Padurile sa fie radiotransparente, electroconductive si usor de curatat si dezinfectat	
Fixarea padurilor pe blat sa se faca cu ajutorul unui sistem de prindere cu arici	
Blatul de pacient al mesei sa se ajusteze electric cu cel putin 6 motoare, care permite actionare electrica pentru toate sectiunile mesei printr-un mecanism de actionare electromecanic, astfel:	
-sa permita ajustarea electrica pentru terminatia picioare in intervalul minim + 90°/-105°	
sa permita ajustarea electrica pentru sectiunea picioare si individual pentru fiecare membru in parte	
-sa permita o miscare longitudinala actionata electric de minim 400 mm	
-sa permita ajustarea electrica a sectiunii superioare spate in intervalul + 90°/ - 100° ±2%	
-sa permita ajustarea electrica a sectiunii inferioare spate in intervalul + 90°/ - 50° ±2%	
-sa suporte o greutate de minim 400 kg	
Lungimea sectiunii de baza a blatului de pacient al mesei de operatie de minim 1000 mm	
Latimea sectiunii de baza a blatului de pacient de minim 600 mm (inclusiv barile euro rail pentru accesorii)	
Sectiune cap	
Suportul pentru cap sa fie dublu articulata si sa fie compatibil cu segmenul de extensie spate	
Reglare manuala cu o singura mana cu ajutorul unui piston cu gaz	
Domeniu de reglare: minim +45°/-30°	
Structura din otel inoxidabil si aluminiu de inalta calitate	
Dimensiuni sectiune cap: maxim 390 x 625 mm	
Sectiune superioara spate	
Sectiunea superioara spate sa se ajusteze electric	
Sa aiba intefata pentru montarea suportului pentru cap	

Structura din otel inoxidabil	
Lungime maxima: 310 mm \pm 2%	
Sectiune picioare	
Sectiune de picioare alcatuita din 2 elemente:	
-picioar drept prevazut cu pad radiotransparent	
-picioar stang prevazut cu pad radiotransparent	
Sa aiba posibilitatea ajustarii electrice a pozitionarii sus/ jos	
Domeniu de reglare: minim + 90°/-105°	
Sistem de cuplare la nivelul mesei de operatie usor tip carlig	
Posibilitate deschidere sectiune picioare dreapta/ stanga: minim intre 0° - 90°	
Accesorii chirurgie generala:	
1.Suport brat – 1 set (2 buc)	
Suport brat radiotransparent cu posibilitatea atasarii la nivelul barelor laterale fara a crea spatiu aditional	
Prevazut cu maneta pentru reglarea pe orizontala	
Padul sectiunii este din spuma vascoelastica cu memorie electroconductiva cu proprietati antistatice	
Padul este detasabil si usor de curatat si dezinfectat	
Dimensiunea padului minim 650 x 140 mm	
2.Ecran de anestezie – 1 buc	
Cu posibilitatea atasarii la nivelul barelor laterale	
Sistem de prindere cu ajutorul clemei radiale	
Cu posibilitatea ajustarii pe inaltime	
Cu posibilitatea extensiei laterale in ambele parti	
Cadru din otel inoxidabil	
Diametrul cadrului vertical: maxim 18 mm	
Domeniu de reglare pe inaltime: minim 500 mm	
3.Stativ de infuzie – 1 buc	
Stativ de infuzie cu 4 carlige din otel inoxidabil	
Prevazut cu sistem de fixare la nivelul barelor laterale euro-rail	
Sa aiba posibilitatea ajustarii pe inaltime	
Domeniu de reglare pe inaltime minim 620 mm	
Accesorii neurochirurgie craniana:	
Adaptor euro-rail – 1 buc	
Sa fie din aluminiu si sa se ataseze pe barele euro-rail ale mesei de operatie	
Sa ajute la pozitionarea unitatii de baza neuro	
Unitate de baza neuro – 1 buc	
Cu posibilitatea ajustarii simultane atat longitudinal cat si pe verticala	
Pentru pozitionarea pacientului in pronatie si supinatie	
Cadru din aluminiu	
Adaptor sistem modular de fixare craniana – 1 buc	
Sa conecteze unitatea de baza neuro si interfata de conectare radiotransparenta	
Cadru din aluminiu	
Interfata de conectare sistem modular-1 buc	
Piesa sa fie radiotransparenta	
Sa conecteze adaptorul sistemului modular cu cadrul de fixare	

craniana	
Cadru de fixare craniana din carbon-1 buc	
Utilizabil atat pentru copii cat si pentru adulti	
Prevazut cu cleme de fixare pini	
Utilizat pentru fixarea craniului in 3 puncte fixe	
Cadru din carbon radiotransparent 360°	
Latime reglabila: minim 300-410 mm	
Sistem de conectare carbon unitate de baza neuro- 1 buc	
Piesa de mijloc intre unitatea de baza neuro si cadrul de fixare craniana	
Sa fie radiotransparent	
Pini de fixare craniana- 1 pachet	
Din otel inoxidabil	
Pachetul sa contina 3 pini	
Bara pentru fixarea accesoriilor de neurochirurgie pentru pacientul pozitionat in sezut – 1 buc	
Confectionata din otel inoxidabil	
Sa permita fixarea la barele laterale ale mesei de operatie cu ajutorul a doua cleme radiale	
Reglare pe inaltime de minim 220 mm	
Suprafata de carbon dedicata interventiilor de chirurgie spinala – 1 buc	
Suprafata mesei pentru chirurgia coloanei vertebrale sa aiba un cadru deschis, reprezentat de doua sine paralele din carbon care, datorita spatiului liber dintre ele, asigura o mai buna ventilare a pacientului in pozitie pronă și reduc presiunea organelor interne pe vasele de sânge.	
Pe aceste doua sine paralele din carbon sa se poata monta:	
- minim 6 placi compacte din fibra de carbon impreuna cu minim 6 paduri aferente pentru suport complet in pozitie supina sau prona	
- 1 placă de sprijin pentru piept,	
- 2 suporturi sold (bazin)	
- 2 suporturi coapse (stanga si dreapta)	
- 1 suport flexibil pentru picioare tip hamac	
- bare eurorail pentru accesorii montate prin clema de prindere	
- suport pentru cap in pozitie prona, prevazut cu pad din spuma moale cu orificiu central de unica folosinta – minim 5 buc vor fi livrate	
Toate componentele sa se poata glisa pe sinele baltului pentru a se putea adapta oricarei conformatii anatomice a pacientului	
Toate componentele sa fie complet radiotransparente	
Toate suporturile sa fie prevazute cu huse moi de protectie	
Sa suporte o greutate de minim 225 kg	
Lungimea blatului de carbon: minim 2000 mm	
Latimea blatului de carbon: minim 430 mm	
Suprafata de carbon sa permita o ajustare pe inaltime in intervalul minim 620-1150 mm	
Sa permita pozitionarea TR/ATR in intervalul minim 20°/ - 20°	

Sa permita inclinarea laterala stanga/dreapta cu minim + 15°/ - 15° fata de pozitia "0"	
Suprafata de carbon sa permita o deplasarea longitudinala electrica de minim 600 mm	
Sa ofere o radiotransparenta de 360° pe o lungime de minim 1200 mm fara restrictii (zona de radiotransparenta)	
Viteza de pentru deplasarea longitudinala este de minim 80 mm/s	
Pe barele eurorail sa se fixeze 2 suportii de brate pentru pozitionarea bratelor pacientului aflat in pronatie sau in pozitie semisezanda	
Suportii pentru brate sa fie ajustabili pe inaltime si in plan orizontal, iar punctul de sprijin al podului palmei sa aiba un design care sa nu permita compresia nervului ulnar	
Carucior de transport suprafata pacient – 2 buc, cu urmatoarele caracteristici minime:	
- compatibil cu masa de operatie	
- sa asigure cuplarea/decuplarea in deplina siguranta a blatului de pacient la coloana fixa	
- sa poata transporta atat coloana mesei cat si suprafata mesei de operatie	
- este prevazut cu manere pentru o manevrare usoara	
- sa suporte o greutate de minim 350 kg	
- este prevazut cu 4 roti independente, cu diametrul de aprox. 150 mm, precum si cu o a 5-a roata de directionare a transportului	
- dimensiuni minime: 150 cm x 75 cm x 75 cm	
Suport cap de tip potcoava din 2 parti -1 buc Este prevazut cu 2 cleme de prindere Perna este din spuma integrala, electroconductiva, moale Dimensiuni minime 180x180 mm	
Suport de conectare cu articulatie – 1 buc Suport de conectare cu articulatie care se ataseaza la tija de sustinere, cadru din otel inoxidabil Tija este prevazuta cu o articulatie tip bila care permite o rotatie de 360°, cu posibilitate de inclinare ±30° Lungimea barii eurorail de fixare a suportului de cap este de 185 mm	
Tija de sustinere suport cap – 1 buc Sistem de sustinere cap, ce se ataseaza la adaptorul euro-rail cu un interval de reglare de ±90° Cadru din otel inoxidabil	
B.CONDITII PRIVIND PERFORMANTA CU STANDARDELE RELEVANTE	
Echipamentul trebuie sa îndeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata în Romania si sa prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): - Declaratie de conformitate CE in conformitate cu MDR 2017/745;	

- Certificat CE emis de un organism notificat (acolo unde este cazul, in functie de clasa echipamentului oferat); Toate certificatele trebuie sa fie in termen de valabilitate	
Producatorul va avea implementat certificat de calitate ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata)	
Furnizorul sa detina autorizatie de distributie si service de la producator pentru echipamentele oferate	
Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii pentru import, distributie dispozitive medicale, reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare, unde sa se regaseasca producatorul echipamentului oferat.	
C. CONDITII DE GARANTIE SI POSTGARANTIE	
In vederea sustinerii activitatii de service se va face dovada existentei personalului calificat. Documente solicitate: orice document emis de producator din care sa rezulte ca personalul ofertantului a fost instruit de producator, document nu mai vechi de 24 de luni.	
SERVICE IN GARANTIE	
Durata: minim 60 luni de la data receptiei finale	
Timp maxim de interventie: 48 de ore de la primirea notificarii	
SERVICE IN POSTGARANTIE	
Durata: minim 5 ani pe baza de contract și asigurare piese de schimb si consumabile	
Timp maxim de interventie: 72 de ore de la primirea notificarii	
D. INSTALARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE	
Transportul, montarea și punerea în funcțiune se realizeaza de catre furnizor, costul acestor operatii fiind incluse în pret	
Personal calificat instruit la producator pentru instalare, punere in functiune si instruire personal medical	
E. SCOLARIZARE	
Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparaturii	

Întocmit,

Conf. Univ. Dr. Mircea Felix Brehar – Medic Sef Sectie Neurochirurgie SNC I

Şef Lucrări Dr. George Petrescu - Medic Specialist Neurochirurgie SNC IV

Dr. Marius Dan VISARION – Medic Specialist Neurochirurgie SNC V

ANEXA 3: CRITERIUL DE ATRIBUIRE - ECHIPAMENTE MEDICALE pentru BLOC OPERATOR NEUROCHIRURGIE

LOT 1 - - ECHIPAMENTE MEDICALE pentru BLOC OPERATOR NEUROCHIRURGIE

Criteriul utilizat este "Cel mai bun raport calitate – pret", constituit din:

- A. Factorul "Pret oferat" – 40 puncte
- B. Factorul "Caracteristici tehnice de performanță " – 60 puncte

Algoritmul de calcul pentru fiecare factor de evaluare fiind detaliat la nivelul fisei de date si fiind urmatorul:

A. Punctajul pentru factorul de evaluare "Preț", cu o valoare de 40 din totalul de 100 de puncte și cu o pondere de 40% din totalul criteriului de atribuire, se vor acorda după cum urmează:

- a) Pentru Oferta admisibilă cu prețul cel mai scăzut – 40 puncte
- b) Pentru restul Ofertelor admisibile, punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$$P_{pret}(n) = \frac{Preț (min)}{Preț (n)} \times [40]$$
, unde:
 $P_{pret}(n)$: punctajul obținut de către Oferta admisibilă aflată sub evaluare; $Preț (min)$: cel mai scăzut dintre prețurile Ofertelor admisibile;
 $Preț (n)$: prețul Ofertei admisibile aflată sub evaluare.

B. Punctajul pentru factorul de evaluare "Componenta tehnică - Caracteristici tehnice și de calitate", cu o valoare de 60 puncte din totalul de 100 de puncte si cu o pondere de 60% din totalul criteriului de atribuire, se vor acorda după cum urmează:

Grila de evaluare a factorului „Criterii de performanta” (CP)

Componenta tehnică - Caracteristici tehnice și de calitate		
MASA DE OPERATIE TIP SISTEM DEDICATA NEUROCHIRURGIEI		
1. OPTIONAL: sa permita activarea unui mod de urgenta pentru operarea mesei in cazul unor defectiuni – 5 puncte		
Factor de evaluare	5 PUNCTE	Justificare criteriu
Actionare mod urgenta	<p>Pentru o masa de operatie care nu permite activarea unui mod de urgenta pentru actionarea mesei in cazul unor defectiuni - se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru o masa de operatie care permite activarea unui mod de urgenta pentru actionarea mesei in cazul unor defectiuni - se acorda 5 puncte</p>	Pentru a permite continuarea si finalizarea interventiilor chirurgicale in conditii de siguranta pentru pacient si personalul medical atunci cand apar defectiuni la nivelul elementelor de control este imperios necesar ca masa de operatie sa dispuna de un mod de actionare in caz de urgenta.
2. Sa ofere o radiotransparenta de 360° pe o lungime de minim 1200 mm fara restrictii (zona de radiotransparenta) – 5 puncte		
Factor de evaluare	5 PUNCTE	Justificare criteriu
Lungime zona de radiotransparenta 360° fara restrictii	Pentru o masa de operatie a carui blat de carbon are o zona de radiotransparenta ≥ 1200 mm, dar < 1300 mm – se acorda 0 puncte	O zona de radiotransparenta 360° fara restrictii cat mai mare a blatului de carbon dedicat chirurgiei spinale va permite o scanare imagistica 3D cat mai buna a

	<p>Pentru o masa de operatie a carui blat de carbon are o zona de radiotransparenta ≥ 1300 mm, dar < 1400 mm – se acorda 3 puncte</p> <p>Pentru o masa de operatie a carui blat de carbon are o zona de radiotransparenta ≥ 1400 mm – se acorda 5 puncte</p>	pacientului cu ajutorul echipamentelor de imagistica
SISTEM DE NAVIGATIE PREVAZUT CU STATIE DE PLANIFICARE PREOPERATORIE		
3. Sa realizeze urmarirea si vizualizarea in timp real a pointerului si a cel putin 2 instrumente suplimentare pe ecranul de navigare in 2D si 3D – 10 puncte		
Factor de evaluare	10 PUNCTE	Justificare criteriu
Urmărirea și vizualizarea în timp real a pointerului și a instrumentelor suplimentare	<p>Pentru un sistem de navigatie ce realizeaza urmarirea si vizualizarea in timp real a pointerului si a 2 instrumente suplimentare– se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru un sistem de navigatie ce realizeaza urmarirea si vizualizarea in timp real a pointerului si a mai mult de 2 instrumente suplimentare – se acorda 10 puncte</p>	Numarul de instrumente utilizate atat in neurochirurgia craniana cat si in spina este mare si este nevoie de integrarea in fluxul de lucru navigabil a cat mai multor instrumente pentru cresterea acuratetii.
4. Sa contina aplicatie de segmentare automata la nivel cranian a cel putin structurilor anatomice precum trunchiul cerebral, chiasma, nervi optici si OPTIONAL: regiunea ganglionilor bazali (nucleul subtalamic, globus pallidus intern si nucleul intermediar ventral) pe seturi de date CT și RMN – 5 puncte		
Factor de evaluare	5 PUNCTE	Justificare criteriu
Segmentarea automata a tuturor structurilor anatomice ale creierului	<p>Pentru o statie de planificare care contine aplicatie de segmentare automata a structurilor anatomice precum trunchiul cerebral, chiasma, nervi optici – se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru o statie de planificare care contine aplicatie de segmentare automata a structurilor anatomice precum trunchiul cerebral, chiasma, nervi optici si a regiunii ganglionilor bazali– se acorda 5 puncte</p>	Tinand cont de multitudinea structurilor anatomice de la nivel cranian, este necesara o segmentare automata cat mai avansata ce permite rapid indentificarea acestora. In acest fel, planificarea cazului devine mai facila cu o precizie cu mult ridicata.
5. OPTIONAL: Sa contina aplicatie ce permite fuziunea elastica corectand curburile coloanei vertebrale multiplanar CT-RM si CT-CT – 5 puncte		
Factor de evaluare	5 PUNCTE	Justificare criteriu
Corectarea curburilor coloanei vertebrale	<p>Pentru o statie de planificare ce nu contine aplicatie de corectare a curburilor coloanei vertebrale – se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru o statie de planificare ce contine aplicatie de corectare a curburilor coloanei vertebrale – se acorda 5 puncte</p>	Pozitionarea pacientului poate sa fie diferita in momentele achizitionarii datelor imagistice, astfel e dorita o aplicatie ce este capabila sa ajusteze automat diferentele multiplanare.
6. PERFORMANTA ENERGETICA A ECHIPAMENTELOR - 15 puncte		
Factor de evaluare	15 PUNCTE	Justificare criteriu
Performanta energetica a echipamentelor	<p>Pentru cel mai mic consum de energie - se va acorda punctaj de 15 puncte</p> <p>Fiecare echipament din lot este evaluat individual. Punctajul maxim alocat pentru fiecare echipament este 5 puncte, iar</p>	Ofertantii trebuie sa furnizeze un raport de testare conform standardului EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 si 6.4) sau unui standar echivalent. Datele trebuie masurate in modurile de functionare, precum si in conditiile de testare indicate de catre producator. Testele trebuie efectuate in

	<p>punctajul total al ofertei se obține prin însumarea punctajelor celor 4 echipamente.</p> <p>Pentru fiecare echipament:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Echipamentul cu cel mai mic consum energetic total (C_{min}) dintre toate ofertele conforme primește punctajul maxim de 5 puncte. - Celelalte echipamente primesc punctaj proporțional, calculat conform formulei: Pechipament = (C_{min} / Cofertat) × 5 <p>Unde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pechipament = punctajul acordat echipamentului ofertat - C_{min} = consumul energetic total minim pentru echipamentul respectiv dintre toate ofertele conforme - Cofertat = consumul energetic total al echipamentului ofertat <p>Punctaj total ofertă: suma punctajelor obținute pentru cele 3 echipamente, maximum 15 puncte.</p>	laboratoare, în conformitate cu cerințele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standarde echivalent, în condițiile de testare menționate de către producător.
7. GARANTIA ECHIPAMENTULUI – 15 puncte		
Factor de evaluare	15 PUNCTE	Justificare criteriu
Garantia echipamentului	<p>Pentru cel mai mare termen de garanție ofertat - se acorda punctaj de 15 puncte</p> <p>Pentru alt termen de garanție ofertat se va calcula punctajul în raport cu cel mai mare ofertat, conform următorului algoritm de calcul :</p> <p>Punctaj = (garanția ofertată / garanția maxim ofertată) × 15 puncte (punctajul maxim acordat)</p>	O perioadă mai mare de garanție asigură protecția investiției pe o perioadă mai lungă de timp, reducând costurile suplimentare și asigurând funcționarea la nivelul de performanță maximă a echipamentului

Punctajul total: Pret (maxim 40 puncte) + Caracteristici tehnice de performanță (maxim 60 puncte) = maxim 100 puncte

Clasamentul Ofertelor va fi determinat pe baza punctajului total. Pe baza metodei de calcul de mai sus, Ofertantul care are cel mai mare punctaj total va fi declarat câștigător.

Factorii de evaluare includ aspecte calitative în legătură cu obiectul contractelor prin prisma obținerii unor avantaje concrete, aspecte cu relevanță pentru produsele care fac obiectul achiziției și deopotrivă pentru contextul achiziției.

În ceea ce privește factorii de evaluare menționăm ca aceștia au o legătură directă cu natura și obiectul contractului ce urmează să fie atribuit și reflectă un avantaj pe care autoritatea contractantă îl poate obține prin utilizarea factorilor de evaluare respectivi, astfel cum am aratat anterior.

Întocmit,

Conf. Dr. Felix BREHAR -- Medic Șef Sectie Neurochirurgie I

Șef Lucrări Dr. George PETRESCU - Medic Specialist Neurochirurg SNC IV

Dr. Marius Dan VISARION – Medic specialist Neurochirurg SNC V

Handwritten signatures of the three medical professionals listed above. The signature for Felix Brehar is a tall, thin stroke. The signature for George Petrescu is a more complex, cursive signature. The signature for Marius Dan Visarion is a shorter, more horizontal signature.