

Secțiunea II – Caiet de sarcini pentru achiziție de Materiale sanitare - ELECROFIZIOLOGIE – 17 loturi

CAPITOLUL 1 . BENEFICIAR

Spitalul Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila" (SUUMC) este o unitate spitalicească multidisciplinară care deține infrastructura (umană și materială) capabilă să asigure asistența medicală calificată, atât pentru situațiile de urgență, cât și pentru cele care țin de serviciile medicale primare, specializate sau în ambulatoriu.

Misiunea SUUMC reprezintă deservirea promptă a pacienților țintă, în concordanță cu cele mai avansate cunoștințe și practici medicale și de îngrijire, în condiții de siguranță și cu un grad de satisfacție maximă pentru pacienți, aparținători și angajați.

Viziunea privind dezvoltarea SUUMC și poziția acestuia în cadrul sistemului de sănătate național prin creșterea competitivității pe piața furnizorilor de produse medicale specializate, strategie bazată pe identificarea oportunităților de creștere a încrederii opiniei publice.

CAPITOLUL 2. INTRODUCERE

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.

Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică, următoarele:

1. O situație tabelară în care se vor detalia/comenta, punct cu punct solicitările autorității contractante din caietul de sarcini /specificația tehnică, cu trimitere, la fișa/carta tehnică, broșuri sau pliante de la producător;
2. Fișele/cărțile tehnice, broșuri sau pliantele se vor numerota, cu nr. lotului, în conformitate cu cerințele din caietul de sarcini; **se va preciza explicit denumirea produsului oferat, codul, firma producătoare, originea**, din care să rezulte specificațiile tehnice ale produselor oferate.
 - Ofertantul va prezenta în copie, conform cu originalul, pentru fiecare produs, fișa tehnică/document tehnic/dosar tehnic a produsului, emisă de către producător, după varianta originală și în **traducere autorizată în limba română**;
 - Nu se acceptă fișe tehnice realizate de către ofertant, decât în cazul în care acesta este și producătorul;
 - Nu se admite copierea în tot sau în parte a caietului de sarcini în cadrul propunerii tehnice, ofertanții având obligația de a proba conformitatea ofertei cu cerințele acestuia prin prezentarea propriei abordări/metodologii asupra modului de îndeplinire a contractului și de rezolvare a eventualelor dificultăți legate de îndeplinirea acestuia prin raportarea la conținutul propunerii tehnice mai sus menționate;

- Pentru a se asigura trasabilitatea produsului, denumirile din documente trebuie să fie identice;
- Documentele se vor depune în SEAP, semnate, ștampilate, cu semnătură electronică extinsă, conform art. 60 alin. (4) din HG nr.395/2016, cu modificările și completările ulterioare;

- Ofertantul care nu introduce propunerea tehnică în sistem, nu poate fi analizat din punct de vedere tehnic și va fi exclus.

3. Se vor depune în mod obligatoriu, alături de FORMULARUL PROPUNERE TEHNICĂ și documente care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE – Declarație, certificat de conformitate CE – acestea trebuie depuse, astfel:

- în cazul în care producătorul dispozitivului medical este dintr-o țară membră UE: va prezenta **declarația de conformitate a producătorului** (în traducere autorizată în limba română), care va face referire la încadrarea ca și dispozitiv medical de clasa corespunzătoare, incluzând standardul de testare corespunzător, sau

- în cazul în care producătorul NU este dintr-o țară membră UE: copie a Certificatului CE original/real/autentic - scanat cu semnătură electronică (așa cum a fost acesta emis de organismul de notificare, cu anexele aferente, în care să figureze pentru ce produse a primit certificarea) și traducerea autorizată în limba română, atât a certificatului CE cât și a Anexelor; se vor analiza cu minuțiozitate aceste certificate iar ofertanții vor trebui să facă dovada că Certificatele CE prezentate în cadrul Ofertei tehnice sunt eliberate de “organismele notificate” așa cum sunt ele definite de către REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale și prezente pe site-ul Comisiei Europene: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>, precum și,

- va prezenta declarația de conformitate a producătorului (în traducere autorizată în limba română), care va face referire la încadrarea ca și dispozitiv medical de clasa corespunzătoare, incluzând standardul de testare corespunzător, în declarația de conformitate să fie specificat tipul/brand-ul marca, codul produsului (conform JOUE 26.07.2016 Ghidul de întocmire - Comunicarea comisiei europene privind modul de întocmire a declarației CE 2016/C272/01 și Anexa III la decizia 768/2008/CE cadrul comun ce reglementează comercializarea produselor în Europa).

4. Pentru produsele distribuite de către distribuitorii FEO (OEM brand), produse fabricate în baza cerințelor tehnice ale distribuitorului FEO, se vor prezenta certificatul CE și Declarația de conformitate pentru tipul/brand-ul/marca respectivă precum și fișele/documentele tehnice emise și asumate de către producătorul dispozitivelor.

Specificațiile tehnice sunt minimale și obligatorii, iar specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea “**sau echivalent**”.

Ofertele care nu respectă cerințele caietului de sarcini, vor fi declarate neconforme.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Universitar de Urgență Militar Central “dr. Carol Davila” îndeplinește rolul de autoritatea contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul acordului cadru.

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 Acordului-cadru.

CAPITOLUL 3. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

Spitalul Universitar de Urgență Militar Central “dr. Carol Davila” achiziționează materiale sanitare, deoarece sunt necesare pentru buna desfășurare a activității medicale din cadrul secțiilor.

CAPITOLUL 4. DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

Prin încheierea acordului cadru, autoritatea contractantă urmărește achiziționarea de materiale sanitare, asigurând buna desfășurare a activității medicale din cadrul secțiilor medicale.

Spitalul Universitar de Urgență Militar Central “Dr. Carol Davila” București intenționează să achiziționeze materiale sanitare, pentru realizarea actelor medicale la standardele de calitate impuse de legislația în domeniul serviciilor medicale.

Obiectivul general al acestei achiziții îl constituie protejarea sănătății pacienților prin intermediul unui act medical sigur, steril și asigurarea celor mai bune condiții de tratare a pacienților.

Obiectivul specific al achiziției îl constituie achiziționarea de materiale sanitare, consumabile, pentru 24 luni, necesare activității Laboratorului de Cardiologie Intervențională - Compartimentul de Electrofiziologie și Implant Pacemaker.

În derularea acordului cadru, activitatea Contractantului va fi condusă de următoarele principii:

a). Contractantul acționează în interesul Autorității/entității contractante pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;

b). Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru Acord cadru în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor Acordului cadru.

4.1 Produsele solicitate:

Nr. Lot	Denumire	UM	Cod CPV	CANTITATE MAXIMA AC	LOC DE LIVRARE	DATA DE LIVRARE SOLICITATA	CERINTE TEHNICE MINIME
1	Cateter de ablație irigat cu senzor de contact, navigație magnetică și vârf flexibil	buc	33141200-2	2500	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr. 134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
2	Cateter de ablație în câmp pulsant, irigat, cu senzor de contact și vârf flexibil	buc	33141200-2	500	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr. 134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
3	Cateter diagnostic mapping tip grid avansat cu senzor magnetic	buc	33141200-2	1500	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr. 134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
4	Cateter diagnostic quadripolar deflectabil	buc	33141200-2	2500	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr. 134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
5	Cateter diagnostic decapolar deflectabil	buc	33141200-2	2500	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr. 134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
6	Cateter ablație 4 mm	buc	33141200-2	300	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr. 134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
7	Cateter diagnostic lasso cu senzor pentru navigație magnetică și buclă ajustabilă	buc	33141200-2	60	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr. 134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
8	Teaca transeptala deflectabilă	buc	33141000-0	2000	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr. 134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.

9	Patch electroanatomic pentru sistemul de mapping 3D	buc	33141000-0	2500	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
10	Sonda echografie intracardiaca	buc	33141641-5	1000	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
11	Cablu conector cateter diagnostic	buc	33141000-0	250	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
12	Cablu conector cateter diagnostic cu navigație magnetica	buc	33141000-0	250	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
13	Cablu conector cateter ablație	buc	33141000-0	250	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
14	Cateter pentru ablație in câmp pulsant	buc	33141200-2	60	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
15	Sonda de diagnostic decapolară adaptată navigării 3D și cablu	buc	33141641-5	1500	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
16	Teaca bidirecțională defectabilă navigatională	buc	33162200-5	250	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.
17	Cateter de ablație irigat in câmp pulsant de tip Lasso	buc	33141200-2	50	SUUMC Calea PLEVNEI, Nr.134, Sector 1, București	Termenul de livrare a produselor este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.	Conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.

Tipul de contract stabilit: furnizare

Termen de livrare: 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme.

Cerințe minime: conform caietul de sarcini și a specificațiilor tehnice anexate.

Garanție

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție, conform specificației tehnice anexate la caietul de sarcini.

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

Termenul de livrare este de 7 zile lucrătoare de la primirea comenzilor ferme, fiind menționat în proiectul contractului subsecvent. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul este acceptat de autoritatea contractantă.

Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de autoritatea contractantă pentru fiecare produs în parte.

Furnizorul va ambala și eticheta produsele 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, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutateii ambalajului contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare.

Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern.

Destinația de livrare este cea comunicată mai sus pentru fiecare produs sau o altă locație, comunicată ulterior ofertantului devenit contractant.

Furnizorul este responsabil pentru livrarea în termenul agreed al produselor și se consideră că a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca niciun motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

Atribuțiile și responsabilitățile părților

- Furnizorul va furniza produsele prevăzute în tabelul de la pct. 4.1 în conformitate cu prevederile cerințelor generale prevăzute în caietul de sarcini și propunerea tehnică, respectând următoarele:

- Produsele livrate, vor corespunde din punct de vedere tehnic cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și propunerea tehnică.
- Marcarea, inspecția de conformitate, transportul, asigurarea suportului logistic și asigurarea garanției produselor, după caz, vor respecta prevederile caietului de sarcini și din propunerea tehnică.

- Autoritatea contractantă va avea obligația de a plăti produsele furnizate în baza documentelor specificate la cap.6.

Riscuri ce pot interveni în desfășurarea acordului cadru de furnizare produse:

- de natura tehnica: - ofertantul să nu furnizeze produsele la standardele și/sau performanțele prezentate în propunerea tehnică
- în cazul în care pe parcursul îndeplinirii contractului se constată faptul că nu sunt respectate elemente ale propunerii tehnice (sunt inferioare sau nu corespund cerințelor prevăzute în caietul de sarcini), autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a denunța unilateral contractul ori de a solicita sistarea furnizării produselor până la remedierea situației constatate în conformitate cu HG 395 din 2016 art. 147 alin. (2) cu modificările și completările ulterioare

Modalitate de eliminare: respectarea specificațiilor produselor, livrarea de produse conform ofertei tehnice declarate și respingerea de către autoritatea contractantă a produselor neconforme, în faza de recepție a produselor neconforme și înlocuirea acestora cu produse conforme.

- întârzieri în livrarea produselor

Modalitate de eliminare: Urmărirea înaintării comenzilor la timp, dialog permanent cu furnizorul pentru încadrarea în termenul stabilit. În caz contrar, vor fi percepute penalități furnizorului.

- de natura operațională: raportat la durata acordului cadru și evenimentele care pot apărea în perioada cuprinsă între semnarea contractului și livrarea produselor

Modalitate de eliminare: autoritatea contractantă va întreprinde toate demersurile pentru ca produsele să fie livrate conform perioadei stabilite.

În egală măsură, prin introducerea unei garanții de bună execuție la nivelul sau maxim de 10% din valoarea totală a contractului și menținerea acesteia o luna de zile peste perioada de derulare a contractului, autoritatea contractantă urmărește asigurarea unei protecții suplimentare din partea furnizorului cu privire la îndeplinirea cantitativă, calitativă și în perioada convenită a contractului.

- de natura financiară: neplata la termen a facturilor

Modalitate de eliminare: monitorizarea permanentă a plăților, cu respectarea termenelor de plată și evitarea întârzierilor la plata. In caz contrar autoritatea contractantă va plăti penalități.

- de timp: imposibilitatea livrării produselor în termenul oferit

Modalitatea de eliminare: furnizorul trebuie să se asigure ca termenul oferit este unul real care poate fi respectat astfel încât să nu genereze întârzieri în desfășurarea activităților. Având în vedere că termenul de livrare este un element esențial în îndeplinirea contractului, nerespectarea lui va conduce la perceperea de penalități.

- Juridice: nerespectarea obligațiilor contractuale de către părți.

Modalitatea de eliminare: soluționarea pe cale amiabilă sau prin intermediul instanțelor judecătorești.

CAPITOLUL 5. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și autoritatea contractantă. Recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de autoritatea contractantă;

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

- a) acceptat;
- b) respins.

Termenul de recepție este de o zi lucrătoare de la data furnizării acestora.

Termenul de înlocuire/remediere este de maxim 2 zile lucrătoare, fără costuri suplimentare, pentru achizitor, produsele cu altele corespunzătoare, autoritatea contractantă are dreptul de a emite sancțiuni pentru neîndeplinirea culpabilă a obligațiilor conform cap. 11 din proiectul de contract subsecvent.

CAPITOLUL 6. MODALITĂȚI SI CONDIȚII DE PLATA

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emisie și de scadența ale facturii respective. Facturile vor fi trimise în original la adresa specificată de autoritatea contractantă.

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

- a) **factura fiscală (e-factura)**, - să conțină un cod de bare/cod QR din care să rezulte următoarele informații: denumirea furnizorului, data facturii, cantitatea, denumirea produselor, prețul unitar, prețul total și codul CPV etc;
- b) **N.R.C.D.** întocmit de achizitor exemplar nr.1
- c) Plățile se vor face cu ordin de plată, pe care achizitorul îl va emite nu mai târziu de **60 de zile** de la data primirii tuturor documentelor prevăzute la art. 18.1, din proiectul de contract subsecvent.

CAPITOLUL 7. CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELAȚIA DINTRE AUTORITATEA/ENTITATEA CONTRACTANTĂ ȘI CONTRACTANT (INCLUSIV ÎN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL ȘI AL RELAȚIILOR DE MUNCĂ)

Ofertantul devenit Contractant are obligația de a respecta în executarea Contractului, obligațiile aplicabile în domeniul mediului, social și al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul național, prin acorduri colective sau prin dispozițiile internaționale de drept în domeniul mediului, social și al muncii enumerate în anexa X la Directiva 2014/24, respectiv:

- 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;*

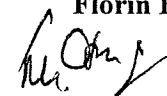
ȘEF OFICIU ACHIZIȚII
Mr. Ing.

Andrei MITITELU



ȘEF SECȚIE FARMACIE
Col. Farm.

Florin BACIOI





**SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ MILITAR CENTRAL
„Dr. Carol Davila”**

Str. Mircea Vulcănescu nr. 88, sector 1, București
Telefon: +4021 319 30 60 Fax: +4021 319 30 30
www.scumc.ro rel_pub@scumc.ro

CARACTERISTICI TEHNICE

1. Cateter de ablatie irigat cu senzor de contact, navigatie magnetica si varf flexibil

- varf flexibil, care permite un contact mai bun si irigarea directionata catre zona de contact
- prevazut cu senzor pentru navigatie magnetica
- prevazut cu senzor de forta pentru masurarea fortei de contact la nivelul electroduului distal
- compatibil cu sistemul EnSite X
- unidirectional/ bidirectional
- grosime cateter 8Fr
- spatiere electrozi 2-2-2mm
- electrodul din varf de 4mm
- lungime de 115cm
- aprobat pentru utilizarea unei puteri de pana la 50W
- quadripolar
- conector cu fibra optica
- set tubulatura inclus

2. Cateter de ablatie in camp pulsant, irigat, cu senzor de contact si varf flexibil

- varf flexibil, care permite un contact mai bun si irigarea directionata catre zona de contact
- prevazut cu senzor pentru navigatie magnetica
- prevazut cu senzor de forta pentru masurarea fortei de contact la nivelul electroduului distal
- sa permita ablatia point by point atat prin RF cat si in camp pulsant
- compatibil cu sistemul EnSite X
- unidirectional/ bidirectional
- grosime cateter 8Fr
- spatiere electrozi 2-2-2mm
- electrodul din varf de 4mm
- lungime de 115cm
- aprobat pentru utilizarea unei puteri de pana la 50W
- quadripolar
- conector cu fibra optica
- set tubulatura inclus

3. Cateter diagnostic mapping tip grid avansat cu senzor magnetic

- un senzor de navigatie magnetica pe shaft
- 2 senzori de navigatie magnetica pe grid pentru imbunatatirea preciziei modelelor needitate obtinute



**SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ MILITAR CENTRAL
„Dr. Carol Davila”**

Str. Mircea Vulcănescu nr. 88, sector 1, București
Telefon: +4021 319 30 60 Fax: +4021 319 30 30
www.scumc.ro rel_pub@scumc.ro

- compatibil cu sistemul Ensite
 - permite mappingul cu densitate mare pentru atriul stang si ventricul
 - cateter tip grid cu 16 electrozi la grid, 2 electrozi pe teaca
 - spatiere echidistanta intre electrozi de 3mm
 - bidirectional, curbura D-F
 - lungime - 105cm
- 4. Cateter diagnostic quadripolar deflectabil**
- cateter quadripolar
 - material Pebax
 - grosime cateter 4f, 5f sau 6f
 - curburi diferite
 - configurația electrozilor 2-5-2 mm, 5 mm
 - deflectabil
 - maner cu control de tip push/pull
 - lungime totală a cateterului cel puțin egală cu 110 cm
- 5. Cateter diagnostic decapolar deflectabil**
- cateter decapolar
 - material Pebax
 - grosime cateter 4f, 5f sau 6f
 - curburi diferite
 - configurația electrozilor 2-5-2 mm, 5mm, 2-8-2 mm
 - deflectabil
 - maner cu control de tip push/pull
 - lungime totală a cateterului cel puțin egală cu 110 cm
- 6. Cateter ablatie 4 mm**
- quadripolar
 - material Pebax
 - unidirectional
 - grosime cateter 5f, 7f
 - spatiere electrozi 2-5-2
 - electrodul din varf de 4mm
 - curburi diferite: small, medium, large, x-large, extended reach, far reach
 - lungime totală a cateterului de maxim 110 cm
 - maner cu control de tip push/pull
 - masurarea temperaturii prin termocuplu
- 7. Cateter diagnostic lasso cu senzor pentru navigatie magnetica si bucla ajustabila**
- Cateter tip lasso cu 10 sau 20 electrozi
 - Compatibil cu sistemul Ensite X
 - Diametru shaft 7.5F
 - Diametru bucla 4F



**SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ MILITAR CENTRAL
„Dr. Carol Davila”**

Str. Mircea Vulcănescu nr. 88, sector 1, București
Telefon: +4021 319 30 60 Fax: +4021 319 30 30
www.scumc.ro ref_pub@scumc.ro

- Uni și bidirecțional asimetric, curburi D și D-F
- Deflecție 180 grade
- Spațierea electrozilor 1-4-1 sau 6.5 mm
- Diametru buclă ajustabil între 15 și 25 mm
- Lungime - 117 cm

8. Teaca transeptala deflectabilă

- lungimi diferite 61,71 cm, (38 cm epicardic)
- grosime 8,5 f
- bidirecțională
- diferite curburi
- deflectabil multifuncțional
- aprobată pentru acces epicardic
- varf atraumatic, cu marker radioopac
- valvă hemostatică
- invelis de tip braided cu rezistență la kinking
- dilatator inclus și ghid super stiff

9. Patch electroanatomic pentru sistemul de mapping 3D

- kit compatibil cu sistemul Ensite: conține electrozi de suprafață, electrozi de referință și patch-uri din spuma adezivă pentru conectarea electrozilor de navigație magnetică
- creează hărți detaliate 3D ale anatomiei cavităților inimii
- colectează în timp real date pentru crearea hărții timpului de activare și a voltajului

10. Sonda ecografie intracardiacă

- prevăzută cu mecanism de blocare automată a curburii
- diametru 9F
- diametru introductor 10F
- lungime operabilă a sondei de aproximativ 90 cm
- deflectabilă pe patru coordonate în spațiu: anterior, posterior și stânga-dreapta
- curbura maximă de deflecție 120 grade
- adâncimea maximă de vizualizare: 18 cm
- compatibilă cu consola Zonare și Philips

11. Cablu conector cateter diagnostic

- să permită conectarea cateterelor de diagnostic folosite în laboratorul de electrofiziologie
- conectori pentru cateterele quadri, deca, duodeca compatibile cu sistemul Ensite

12. Cablu conector cateter diagnostic cu navigație magnetică

- să permită conectarea cateterelor de diagnostic folosite în laboratorul de electrofiziologie
- conectori pentru cateterele cu senzor de navigație magnetică compatibile cu sistemul Ensite

13. Cablu conector cateter ablativ

- să permită conectarea cateterelor de ablativ folosite în laboratorul de electrofiziologie



**SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ MILITARĂ CENTRAL
„Dr. Carol Davila”**

Str. Mircea Vulcănescu nr. 88, sector 1, București
Telefon: +4021 319 30 60 Fax: +4021 319 30 30
www.scumc.ro rel_pub@scumc.ro

- conectori pentru cateterele de 4mm, 8mm, irigate, catetere cu senzor magnetic compatibile cu sistemul Ensite

14. Cateter pentru ablatie in camp pulsat

- Cateter dedicat pentru ablatie in camp pulsat (PFA), care sa permita totodata mapping si stimulare cardiaca
- Corpul cateterului trebuie sa fie constituit din elastomer termoplastic
- Sa prezinte balon de 28 mm care sa minimizeze riscul de hemoliza prin reducerea dispersiei energiei PFA in fluxul sanguin
- Cateterul trebuie sa fie echipat cu doi electrozi de navigatie si cu trei senzori magnetici (doi pe corpul cateterului si unul distal in balon) pentru a asigura localizarea cu sase grade de libertate
- Balonul cateterului trebuie sa prezinte 8 splines din nitinol, pozitionate la un unghi egal de 45 de grade intre ele
- Fiecare spline al balonului sa fie prevazut cu electrozi lungi si plati pentru livrarea energiei PFA
- Cateterul PFA trebuie sa includa un port de hemostaza pentru a permite introducerea ghidului
- Cateterul trebuie sa fie prevazut cu maner bidirectional deflectabil, cu marcaje indicatoare ale directiei, pentru a facilita pozitionarea precisa in interiorul atrului stang
- Cateterul trebuie sa ofere minimum trei optiuni distincte de manevrare
- Cateterul trebuie sa fie complet integrat si vizibil in cadrul sistemului de cartografiere Ensite pentru vizualizarea anatomiei si a pozitionarii in timp real
- Varful cateterului trebuie sa fie proiectat pentru a facilita pozitionarea si a minimaliza riscul de perforatie
- Electrozii sa poata fi activati si dezactivati prin intermediul generatorului PFA compatibil pentru personalizarea suprafetei de ablatie
- Inotit de teaca deflectabila pentru punctie transeptala

15. Sonda de diagnostic decapolară adaptată navigării 3D

- Sonda de diagnostic cu 10 electrozi, unidirectională;
- Sa includa senzor de navigare magnetica ce permite cartografierea;
- Compatibilitate cu sistemul de cartografiere 3D CARTO3;
- Lungimea de insertie de 115 cm;
- Diametru de 7 F;
- furnizorul sa asigure un cablu la 10 sonde comandate.
- furnizorul sa asigure suport clinic cu personal specializat instruit de catre producatorul sondei pentru utilizarea acesteia

16. Teaca bidirectională deflectabilă navigatională

- Teaca bidirectională, deflectabilă simetric la 180 de grade;



**SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ MILITAR CENTRAL
„Dr. Carol Davila”**

Str. Mirccea Vulcănescu nr. 88, sector 1, București
Telefon: +4021 319 30 60 Fax: +4021 319 30 30
www.scumc.ro rel_pub@scumc.ro

- Compatibila cu sistemul de cartografiere 3D CARTO3.
- Include 4 electrozi ce permit vizualizarea tecii pe sistemul 3D CARTO3;
- Diametrul intern de 8,5 F si diametrul extern de 11,5 F;
- Lungimea de insertie 71 cm;
- Include ghid de 0.032 de 180 cm lungime si dilatator;
- Teaca de tip “braided” pentru stabilitate buna ;
- Include 2 gauri distale si valva hemostatica;
- Disponibila in 3 curburi diferite: small (17mm), medium(22mm) si large(50mm).
- furnizorul sa asigure suport clinic cu personal specializat instruit de catre producatorul tecii bidirectionale pentru utilizarea acesteia;
- furnizorul sa asigure un cablu la 10 teci comandate

17. Cateter de ablatie irigat in camp pulsat de tip Lasso

- Cateter de tip Lasso cu bucla ajustabila (35-25mm)
- -include 3 senzori de navigatie magnetica pentru o vizualizare precisa pe sistemul de cartografiere Carto 3
- Integrare completa cu sistemul de cartografiere 3D Carto
- cateter dibirectional
- include 10 electrozi care pot fi utilizati pentru cartografierea electroanatomica si ablatia in camp pulsat.
- furnizorul sa asigure un cablu la 10 catetere comandate.
- Furnizorul sa asigure livrarea gratuita a tubulaturii de irigare pentru fiecare sonda livrata;
- Furnizorul sa asigure suport clinic cu personal specializat instruit de catre producatorul distribuitorul sondei pentru utilizarea acesteia
- 7-10 zile

Termen de livrare – 7 zile lucratoare de la primirea comenzii

Valabilitate minin 1 an de la livrare.

Întocmit,

Șef Compartiment Electrofiziologie

și Implant Pacemaker

Lt.Col.dr ILIESE Vasile

ILIESE VASILE
Medic Primar Electrofiziologie
Compartiment Electrofiziologie
și Stimulatoare cardiace
CCD: D54496