

Secțiunea II – Caiet de sarcini pentru achiziție de produse

1 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.

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic de Urgență Sfântul Pantelimon îndeplinește rolul de autoritate contractantă, respectiv autoritatea contractantă în cadrul Contractului.

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/entitatea contractantă

Spitalul Clinic de Urgență Sfântul Pantelimon București are 525 de paturi distribuite în 14 secții ce acoperă un spectru foarte larg de specialități: medicina internă, cardiologie, gastroenterologie, chirurgie generală, chirurgie plastică și reparatorie, neurochirurgie, obstetrică-ginecologie, neonatologie, ortopedie și traumatologie, anestezie, terapie intensivă. De asemenea există cabinete de consultații și pentru alte specialități: ORL, oftalmologie, ginecologie, dermatologie, psihiatrie, recuperare, medicina fizică și balneologie. Pe lângă acestea, structura spitalului include și UPU.

Spitalul asigură investigații și tratamente în cadrul laboratorului de radiologie și imagistică medicală, laboratorului de endoscopie, laboratorului de anatomie patologică.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Spitalul Clinic de Urgență Sfântul Pantelimon București este unul din spitalele cu adresabilitatea cea mai mare, acoperind aproape toate specialitățile clinice, care împreună cu alte câteva spitale, deservește o populație de peste 3 milioane de locuitori (Bucureștiul plus zona limitrofa) și face parte din rețeaua sanitară de urgență a Bucureștiului. Acest statut nu permite punerea în pericol a sănătății și vieții pacienților prin expunerea la riscurile asociate lipsei aparaturii, echipamentelor și dispozitivelor medicale necesare pentru asigurarea asistenței medicale și / sau funcționale.

Astfel, în contextul celor mai sus menționate, cu scopul asigurării tratamentelor la cel mai înalt standard, autoritatea contractantă a organizat prezenta procedură de atribuire.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă

Produsele care fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria produselor fără de care autoritatea contractantă nu își poate desfășura activitatea, la cele mai înalte standarde, pentru care a fost autorizată și anume asigurarea asistenței medicale, acestea urmând a fi repartizate secțiilor spitalului, motiv pentru care prin achiziționarea acestora nu se urmărește obținerea de beneficii ci doar păstrarea unui nivel calitativ ridicat al serviciilor medicale prestate și desfășurarea activității în condiții optime și de siguranță atât pentru personal cât și pentru pacient.

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

Produsele solicitate reprezintă o parte din obiectul demersurilor efectuate de autoritatea contractantă în vederea obținerii fondurilor necesare pentru asigurarea spitalului cu mijloacele necesare creșterii calitatii actului medical și a performanțelor în domeniul medicinei iar în lipsa acestora autoritatea contractantă nu își poate desfășura activitatea la un standard ridicat.

2.5 Cadrul general al sectorului în care autoritatea/entitatea contractantă își desfășoară activitatea, dacă este cazul

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.

Consiliul local participă la finanțarea unor cheltuieli de întreținere, gospodărire, reparații, consolidare, extindere și modernizare a autorității contractante, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

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.

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 / acordului cadru, următorii factori sunt considerați a fi interesați în implementarea acestuia:

1. Autoritatea contractantă având rol de prestator de servicii medicale și beneficiarul produselor ce urmează a fi achiziționate
2. Casa de Asigurări de Sănătate având rolul de a asigura și finanta serviciile medicale și implicit a aloca fondurile necesare achiziționării produselor ce fac obiectul procedurii de atribuire;

3. Ministerul Sanatatii cu rol de coordonare al asistentei de sanatate publica si finantator, dupa caz;
4. Consiliul local / judetean interesat de sanatatea populatiei.

Asteptarile tuturor factorilor interesati mai sus mentionati se limiteaza la respectarea nivelului calitativ solicitat prin caietul de sarcini si a termenelor de livrare a produselor cu scopul asigurarii serviciilor de asistenta medicala.

Pe perioada derularii contractului / acordului cadru factorii interesați care intră în relație directă cu Contractantul sunt urmatorii:

- Serviciul Achizitii Publice al carui rol este de intocmire si transmitere catre furnizor a acordului cadru / contractului de furnizare;
- Comisia de receptie al carei rol este de preluarea produselor si verificarea cantitativa si calitativa, precum si verificarea modului de indeplinire a obligatiilor contractuale din punct de vedere al respectarii termenelor de livrare;

3 Produsele solicitate

Produsele care fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria produselor ce stau la baza asigurarii tratamentului nou-nascutilor, necesare desfasurarii in bune conditii a actului medical.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general este un obiectiv la care produsele ce fac obiectul prezentului caiet de sarcini contribuie alaturi de alte produse, care nu fac obiectul contractului de achizitie publica si anume asigurarea asistentei medicale. Produsele solicitate au la baza asigurarea tratamentului pacientilor, necesare desfasurarii in bune conditii a actului medical.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor, *dacă e cazul*

Obiectivele specifice la care contribuie furnizarea produselor sunt urmatoarele:

- cresterea calitatii actului medical si a performantelor in domeniul medicinei
- asigurarea tratamentului pacientilor, necesare desfasurarii in bune conditii a actului medical.

3.3 Descrierea produselor solicitate și, *dacă este cazul, a operațiunilor cu titlu accesoriu necesar a fi realizate*

Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria produselor ce stau la baza asigurarii tratamentului pacientilor necesare desfasurarii in bune conditii a actului medical.

Produsele solicitate si serviciile / operatiunile accesorii incluse precum si durata minima de garantie / termenul minim de valabilitate sunt prezentate pentru fiecare produs in parte la pct. 3.3.1.

Nu sunt acceptate oferte alternative.

Termenul de livrare maxim 120 zile daca nu este altfel specificat pentru fiecare produs in parte la pct. 3.3.1..

Locul de livrare pentru toate produsele solicitate este Magazia Spitalului Clinic de Urgenta Sfantul Pantelimon Bucuresti cu sediul in Soseaua Pantelimon nr. 340-342, sector 2, Bucuresti

În derularea contractului, activitatea contractantului va fi condusă de următoarele principii:

- i. Contractantul acționează în interesul *autorității/entității contractante* pe durata furnizării produselor, în condițiile și cu limitele descrise în documentația aferentă prezentei proceduri de atribuire;
- ii. Contractantul acționează în sensul realizării obiectivelor prezentate pentru contract în ceea ce privește optimizarea folosirii resurselor necesare îndeplinirii obiectivelor contractului.

3.3.1 Produse solicitate

**Lot 1 ECHIPAMENTE AVANSATE DEDICATE CHIRURGIEI ORTOPEDICE ASISTAT
ROBOTIC**

Nr.	Denumire echipament	UM	Cantitate	Pret unitar Lei fara TVA
1	APARAT MOBIL DE FLUOROSCOPIE CU BRAT C	Buc	2	2.351.239,67
2	ROBOT CHIRURGICAL ORTOPEDIE	Buc	1	12.809.917,35
3	MASA OPERATII ORTOPEDICA	Buc	2	1.266.528,92

Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Termen maxim de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe de performanță / funcționale <u>minime</u>	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.
ECHIPAMENTE AVANSATE DEDICATE CHIRURGIEI ORTOPEDICE ASISTAT ROBOTIC					
1 APARAT MOBIL DE FLUOROSCOPIE CU BRAT C					
2	buc	Spitalului Clinic de Urgenta Sfântul Pantelimon Soseaua Pantelimon nr. 340-342, sector 2, Bucuresti		CARACTERISTICE TEHNICE MINIMALE	
				A. CARACTERISTICI TEHNICE SI FUNCTIONALE	
				Aparat de radiologie tip C-arm capabil de fluoroscopie, cu achiziție digitală de imagini radiologice 2D, scanări 3D, generator de înaltă frecvență, interfețe de conexiuni multiple pentru neuronavigație și carucior mobil cu monitor de vizualizare pentru utilizare în neurochirurgie craniană și spinală.	
				II.CONFIGURATIE ECHIPAMENT	
				Unitate mobilă cu brat C cu mișcări motorizate	
				Generator	
				Tub raze X	
				Detector digital plat	
				Panou de comandă sincronizat	
				Carucior cu monitor de vizualizare	
				Aplicații și funcționalități	
				Accesorii	
				Conectivitate	
				Unitate mobilă cu brat C	
				Unitatea mobilă cu brat C să permită următoarele acțiuni manuale și/sau motorizate: deplasarea pe orizontală, rotație orbitală, angulare și deplasarea	
				Deplasarea verticală motorizată să fie de minim: 40 cm	
				Deplasarea pe orizontală motorizată/manuală să fie de minim: 20 cm	
				Intervalul de rotație orbitală motorizată/manuală a bratului de cel puțin: 165°	
				Angularea motorizată/manuală a bratului C în jurul axei orizontale să fie de minim: ±220°	
				Miscarea de oscilație a bratului C în plan orizontal să fie de minim: ±10°	
				Unitatea mobilă cu brat C să prezinte motorizare în cel puțin 3 axe	

				Adancimea bratului C sa fie de maxim: 80 cm	
				Distanta dintre generator si detector sa fie de minim: 100 cm	
				Unitatea sa dispuna de frane mecanice usor de identificat, cu suporti colorati individual, pentru miscarile manuale: orbitala, angulara, orizontala si de oscilatie	
				Comutator manual pentru razele X	
				Sa fie dotata cu butoane de oprire si pornire al unitatii	
				Generator	
				Generator monobloc controlat prin microprocesor	
				Puterea generatorului: minim 25 kW	
				Frecventa de: minim 40 kHz	
				Tub raze X	
				Anoda rotativa	
				Cel putin doua focare cu dimensiuni maxime de 0,3 si 0,6 mm	
				Sa prezinte cel putin 2 tipuri de colimatori: -colimator iris; -colimator cu fante (lamelle), asimetric;	
				Sa existe posibilitate de colimare virtuala fara iradiere	
				Sa prezinte 3 moduri de operare: fluoroscopie continua, fluoroscopie pulsata si radiografie	
				Tensiunea generatorului in toate modurile de utilizare sa fie in intervalul: minim de 40-120 kV	
				Setare a ratei de pulsuri in minim 6 moduri diferite cu pulsatii pe secunda	
				Curentul in modul de utilizare fluoroscopie continua sa fie in intervalul: minim 1.5-17 mA	
				Curentul in modul de utilizare fluoroscopie pulsata sa fie in intervalul: minim 1.5-250 mA	
				Curentul in modul de utilizare radiografie sa fie de: minim 250 mA	
				Capacitatea calorica a anodului de minim: 300 kHU	
				Capacitatea anodei de disipare a caldurii de minim: 70 kHU	
				Capacitatea de disipare calorica continua in timpul utilizarii clinice: minim 1000 W/ 95 kHU/min, pentru a putea utiliza sistemul in mod de operare continuu	
				Capacitatea calorica a sistemului sa fie de minim: 8 milioane HU, pentru a putea utiliza sistemul in mod de operare continuu	
				Echipamentul sa fie dotat cu sistem activ de racire	
				Detector digital plat	

				Dimensiunile detectorului plat digital sa fie de minim: 30 cm x 30 cm	
				Tehnologie CMOS	
				Dimensiune pixelului de maxim: 120 μ m	
				Matrice activa pixeli de minim: 3 k x 3 k	
				Nuante de gri de minim: 65.000	
				Valoarea Nyquist a rezolutiei detectorului de minim: 3 lp/mm	
				Dispozitiv de directionare laser integrat in detectorul plat digital	
				<i>Panou de comanda sincronizat</i>	
				Echipamentul sa dispuna de 2 panouri de control sincronizate, unul localizare pe Unitatea mobila cu brat C, celalalt pe Caruciorul cu monitorul de vizualizare	
				Panourile de control sa aiba dispuna de un ecran tactil cu dimensiunea de minim: 10"	
				Interfata de utilizare cu ecran tactil sa dispuna de toate meniurile necesare operarii unitatii mobile cu brat C: -modul de lucru - procesarea imaginii fluoroscopice achizitionate - poziționarea colimatorilor pe imagine -introducerea pacientului -arhiva imagistica -exportul datelor	
				Panoul de control de la nivelul Unitatea mobila cu brat C sa prezinte lampa indicatoare a emisiei radiatiilor X si buton de urgenta	
				<i>Carucior cu monitor de vizualizare</i>	
				Caruciorul cu monitor sa fie dotat cu butoane de oprire si pornire a unitatii	
				Sa dispuna de intrerupator pentru activarea/blocarea razelor X	
				Monitorul de vizualizare sa fie digital si dual	
				Dimensiunea: diagonala de minim: 2 x 19 (48 cm)	
				Rezolutie de: minim 1.280 x 1.024 pixeli	
				Contrast in raport de 1000:1	
				Inclinarea monitorului in plan orizontal sa poata fi ajustata pana la minin: $\pm 10^\circ$	
				<i>Aplicatii si functionalitati</i>	
				1.Functii de previzualizare si afisare a imaginii pe panourile de control	
				Inversarea electronice a imaginii (verticala si orizontala) fara radiatii	
				Imbunatarirea marginilor minim: 4 nivele	

				Ajustare contrast si luminozitate	
				Inversiune negru/alb	
				Rotirea imaginii	
				Zoom minim: 2 nivele	
				Utilizare colimatori digitali	
				Memorarea ultimei imagini	
				Salvarea imaginii	
				2.Functionalitati	
				Sa ofere posibilitatea de adaugare de adnotari si marcaje	
				Sa dispuna de realizarea masuratorilor de distante si unghiuri	
				Sa ofere posibilitatea alegerii regimului de doza (ex. pediatrie, normal, doza ridicata)	
				Sa prezinte diverse programe anatomice in functie de zona de interes studiata (ex. Extremitati, trunchi, abdomen etc.)	
				Funcție de masurare pentru produs doza-arie (DAP) ce va fi afisat pe panoul de control	
				Bucla cinematica cu cadre de minim 1-8 cadre/s	
				Program vascular dedicat pentru realizare a substractiei craniene (DSA)	
				3.Scanare 3D	
				Sa permita realizarea scanarii 3D complet motorizate	
				Reconstructia 3D sa dispuna de informatii ale structurilor anatomice intr-un interval minim de 180°	
				Sa dispuna de posibilitatea alegerii regimului de doza (ex. pediatrie, normal, doza ridicata) si a programului anatomic vizat	
				OPTIONAL: Sa ofere posibilitatea selectiei regiunii ce urmeaza a fi scanate avand functionalitatea de setare variabila a centrului de scanare	
				Timpul de scanare sa nu depaseasca 1 min in orice tip de aplicatie clinica	
				Volumele obtinute la scanarea 3D sa fie de minim 16x16x16 cm (320 ³ voxelii)	
				Sistem sa poata fi capabil de a obtine reconstructii cu posibilitatea de alegere a cel puțin 2 volume	
				Reconstructia realizata sa fie asemanatoare celei CT si sa ofere utilizatorului vizualizarea volumului scanat si reconstructiile multiplanare (coronala, sagitala, axiala)	
				Sa existe posibilitatea realizarii urmatoarelor functii: - Zoom	

				- Masurare unghiuri/distante Ajustare contrast/luminozitate	
				4. Functii de postprocesare	
				Posibilitatea de imbunatatire a marginilor minim: 4 nivele	
				Zoom minim: 2 nivele	
				Rotirea imaginii	
				Inversiune negru/alb	
				Rotirea imaginii	
				Posibilitatea de decupare a imaginii	
				Ajustare contrast si luminozitate	
				Stocarea datelor	
				Memorarea a pana la minim 100.000 imagini	
				Ofera posibilitatea de vizualizare a imaginilor in forma mozaic de cel putin 16 imagini simultane	
				Accesorii	
				Pedala de picior programabila cu diferite functii de utilizare	
				Set echipament radioprotectie (guler + sort cu dubla acoperire de minim 0,25mmPb) – 2 buc.	
				Set huse sterile	
				Sistemul sa dispuna de un joystick extern ce poate fi atasat la masa de operatii	
				Prin intermediul acestuia sa poata fi controlate miscarile motorizate ale echipamentului	
				Sa poata memora minim 2 pozitii diferite ale bratului C	
				Conectivitate	
				Port USB pentru stocarea imaginilor	
				Interfata DICOM: Store, worklist, send, query/retrieve, dose report (trimiterea valorii dozelor in sistemul de arhivare	
				Sa dispuna de interfata de conectare cu sisteme de neuronavigatie de la diversi producatori (minim 3) <i>Se va atasa o Declaratie de la producator in acest sens pentru a dovedi compatibilitatea.</i>	
				B. CONDITII PRIVIND PERFORMANTA CU STANDARDELE RELEVANTE	
				Producatorul sa aiba implementat un sistem de management al calitatii, conform ISO 9001 sau ISO 13485	
				Pentru echipamentul oferit trebuie sa se prezinte urmatoarele documente:	

				-Declaratie de conformitate CE conform MDR 2017/745; -Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat (acolo unde este cazul, in functie de clasa echipamentului oferat); -Autorizatie de securitate radiologica pentru produs sau autorizatie de furnizare pentru produs, emisa de CNCAN; 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 prezinte 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	
				Pentru sustinerea activitatii de service trebuie sa se faca dovada existentei personalului calificat prin documente emis de catre producator din care sa rezulte ca personalul furnizorului a fost instruit de producator	
				SERVICE IN GARANTIE	
				Perioada de garantie: minim 24 luni de la data receptiei	
				Timp de interventie: 24 de ore	
				SERVICE IN POSTGARANTIE	
				Perioada de postgarantie: minim 10 ani pe baza de contract	
				Timp maxim de interventie: 48 de ore	
				D. INSTALARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE	
				Transportul, montarea si punerea in functiune se realizeaza de catre furnizor fiind incluse in pret	
				Instalarea, punerea in functiune si instruirea personalului medical sa se asigure prin personal calificat instruit la producator	
				E. SCOLARIZARE	
				Instruirea personalului medical si tehnic se va efectua la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparaturii	
2. ROBOT CHIRURGICAL ORTOPEDIE					
1	buc	Spitalului Clinic de Urgenta Sfantul Pantelimon Soseaua Pantelimon nr.		CARACTERISTICE TEHNICE MINIMALE	

		340-342, sector 2, Bucuresti			
				A. DESCRIERE GENERALA	
				Sistemul sa fie compus din urmatoarele: - Unitatea robotica (cu brat robotic si pedala la picior) - 1 buc. - Unitatea optica - 1 buc. - Instrumente specifice robotice de montat pe unitatea robotica si pe pacient - 2 buc. - Set de motoare ortopedice - 2 seturi - Kit instrumente consumabile - 40 de cazuri - Sistem tourniquet – 1 buc.	
				<i>Unitatea robotica</i> sa prezinte: un brat robotic articulata, un monitor cu control tactil pentru planificarea pozitionarii finale a protezelor de genunchi, un sistem de imobilizare, o pedala de control la picior, computerul si soft-ul integrat	
				Unitatea robotica sa aiba un panou de control care sa contina minim urmatoarele comenzi pentru un control optim si sigur al dispozitivului: comanda ON/OFF de inchidere si deschidere a dispozitivului; un buton de resetare a computerului dispozitivului; priza de conectarea a unitatii optice si a pedalei de control; un buton de siguranta pentru repornirea sistemului dupa o oprire fortata datorata unei fluctuatii de tensiune; o pedala de blocare a celor 4 roti ale unitatii robotice;	
				Sa existe optiunea blocarii individuale a fiecarei din cele 4 roti ale unitatii robotice (pe langa blocarea simultana cu ajutorul pedalei)	
				Bratul robotic: sa aiba un senzor mecanic care sa permita deplasarea manuala a bratului in planul prestabilit in sesiunea de planificare	
				Soft-ul de planificare a osteotomiilor si a pozitiei finale a protezei de genunchi sa fie preinstalat si sa permita asistarea implantarii a cel putin 2 modele diferite de proteze de genunchi	
				Sa fie prevazuta cu o pedala de picior care controleaza miscarea bratului robotic; miscarea bratului robotic sa se intrerupa daca se intrerupe apasarea pedalei de picior	
				OPTIONAL: Sa permita planificarea osteotomiilor si a pozitionarii protezei fara nici o investigatie imagistica prealabila a pacientului (CT sau RMN)	
				Planificarea sa se realizeze prin colectarea intraoperatorie a unor repere anatomice ale fiecarui pacient	
				Softul sa permita si optiunea planificarea osteotomiilor si a pozitionarii protezei pe baza unor investigatii imagistice ale pacientului	
				Sa permita minim 4 tipuri de pozitionare in sala a echipamentului, in functie de genunchiul operat (drept sau stang) si de preferintele chirurgului, unitatea robotica fiind in sa	

				intotdeauna amplasata de aceeași parte a chirurgului	
				Sa dispuna de o varietate de modalitati precum masurarea rezectiei, balansarea spatiului intraarticular, abordari hibride si aliniere personalizata	
				Actualizarea softului instalat la livrare cu noile sale optiuni, precum si instalarea altor module de soft complementare sa fie incluse pe intreaga perioada de garantie oferita	
				<i>Unitatea optica</i> sa contina: o camera optica cu un brat mobil de pozitionare a acestuia; un ecran controlabil tactil	
				<i>Instrumente specifice utilizarii robotice</i> , minime pentru inregistrarea pacientului sa includa:	
				Instrumente de montat pe unitatea robotica:	
				Instrument de interfata pentru bratul robotic : sa poata fii sterilizat si plasat in campul steril sa poata fi atasat cu minim 3 suruburi la bratul robotului	
				Instrument de referinta pentru bratul robotic: sa fie sterilizabil si sa poata fi atasat cu minim 2 suruburi de instrumentul de interfata	
				Instrument de referinta de baza : sa fie sterilizabil si sa se monteze pe corpul unitatii robotice, intr-un loc special dedicat, care sa fie acoperit cu un camp steril in timpul interventiei	
				Ghidurile de taiere pentru artroplastia totala de genunchi : sa fie disponibile 2 ghiduri (cate unul pentru fiecare parte pe care va fi plasata unitatea robotica fata de pacient, in functie de alegerea chirurgului, independent de genunchiul operat : drept sau stang); cele 2 ghiduri sa fie specifice pentru fiecare tip / model de proteza de genunchi care poate fi asistata de catre platforma robotica; sa poata fi atasat cu minim 2 suruburi de instrumentul de interfata	
				Pointer de inregistrare sa fie sterilizabil	
				Instrument universal de validare	
				Instrument de inregistrare a condililor posteriori si distali: sa poata fi sterilizat; sa poata fi montat pe instrumentul universal de validare	
				Instrumente de referinta de montat pe pacient :	
				Instrument de referinta femoral; sa fie sterilizabil; sa poata fi fixat cu 2 pini bi-corticali in femurul pacientului;	
				Instrument de referinta tibial; sa existe 2 astfel de instrumente, specifice pentru fiecare parte a pacientului pe care chirurgul decide sa amplaseze unitatea robotica; fiecare din cele 2 instrumente sa aiba 2 variante de plasare a pinilor de fixare in os, in functie si de piciorul operat (stang sau drept)	
				Instrument de referinta tibial cu offset: sa existe 2 astfel de instrumente, specifice pentru fiecare	

				parte a pacientului pe care chirurgul decide sa amplaseze unitatea robotica; fiecare din cele 2 instrumente sa aiba 2 variante de plasare a pinilor de fixare in os, in functie si de piciorul operat (stang sau drept); sa poata fi fixate la osul tibial cu 2 pini bi-corticali;	
				<i>Motoare ortopedice – 2 seturi</i>	
				- piesa de mana sa fie universala, sa accepte atasamente atat pentru alezat, gaurit cat si pentru taiere	
				- este disponibila in varianta pe baterie.	
				- este disponibil atat in varianta cu un tragaci cat si cu doua, iar alegerea acestuia sa fie la latitudinea utilizatorului	
				- piesa de mana este confectionata din aluminiu	
				- are greutate redusa de maxim 800 g pentru o manevrabilitate sporita in timpul interventiilor chirurgicale	
				- cuplul minim de 20Nm	
				- viteza de rotatie de minim 1.500 RPM	
				- viteza minima de oscilare de 12.500 CPM	
				- viteza de rotatie sa fie direct proportionala cu gradul de apasare al tragaciului	
				- sunt disponibile un numar de minim 27 de atasamente	
				- este canulata	
				- este autoclavabila	
				- prezinta buton de blocare, de siguranta	
				- atasamentele sunt usor de schimbat intre ele printr-un singur buton, iar la cuplarea atachment-ului se aude un „click” metalic care sa confirme pozitionarea atasamentului	
				- bateriile prezinta o capacitate de minim 2000 mAh si minim 14,4 VDC	
				- timpul de incarcare la capacitatea maxim a bateriei este de maxim 60 minute	
				- bateriile prezinta un indicator care sa indice minim 4 niveluri de incarcare al acestora cu incremente de 25%	
				- bateriile aseptice au o greutate maxima de 280 g.	
				- bateriile se livreaza impreuna cu carcasa sterilizabile	
				Atasament Mandrina – 1 buc - viteza minima de rotatie 1.500 RPM - cuplul minim de 3,8 Nm - confectionat din otel inox	
				Atasament oscilant – 1 buc -viteza minima de oscilare 12.500 CPM -arc minim de cerc de 4,5° - se conecteaza in minim 8 pozitii diferite pe piesa de mana -atasamentul impreuna cu lamele de unica folosinta permite o ajustare de +/- 10 mm din	

				lungimea nominala de lucru al lamei, fara a schimba lama utilizata -confectionat din otel inox	
				Atasament pentru alezare – 1 buc -permite atasarea accesoriilor cu prindere Zimmer/Hudson -viteza minima de rotatie 270 RPM - cuplu minim de 20,0 Nm - confectionat din otel inox	
				Atasament Dril Tip AO Large – 1 buc - confectionat din otel inox - este canulat pentru a permite folosirea burghiului canulat si a broselor - viteza minima de rotatie 270 RPM	
				Atasament pentru brose – 1 buc - viteza mnima de rotatie 1.500 RPM - cuplul minim de 3,8 Nm - grosimea brosei cuprinsa intre 0,6-2,2 mm - confectionat din otel inox	
				Atasament pentru pini – 1 buc - grosimea pini cuprinsa intre 2,0-4,0 mm - confectionat din otel inox	
				Lame Fierastrau Oscilant - prezinta dinti pe toata latura varfului - gradata pe latura de lungime - este autoclavabila - multiple tipo dimensiuni	
				Cutie de sterilizare autoclavabila – 1 buc -prevazuta cu locasuri pentru piesele componentelor -confectionat din otel inox	
				Statie de incarcare acumulator – 1 buc -tensiunea de alimentare este 220/230 V - prezinta cablu de alimentare - prezinta simultan 6 posturi de incarcare -prezinta indicator in timp real al nivelului de incarcare - prezinta buton de pornire oprire - prezinta indicator de detectare al erorilor	
				Acumulator – 2 buc	
				Palnie de transfer acumulator nesteril in carcasa sterila – 2 buc	
				Carcasa sterila – 2 buc	
				4. Kit instrumente consumabile - pentru 40 de cazuri	
				Trackeri reflexivi: sa fie sterili si de unica folosinta; sa poata fi instalati pe fiecare instrument utilizat pentru navigarea / localizarea optica; sa existe cate un tracker specific pentru fiecare instrument de navigare optic si sa aiba inscriptionat pe el un cod numeric de corespondenta cu instrumentul respectiv	
				Pini de fixare la os : pentru instrumentele de referinta tibiale si femural sa existe pini de fixare cu diametru de 3.2mm si lungimi de minim 80mm (pentru tibie) si minim 150mm pentru femur; pentru ghidurile de taiere pini de fixare sa aiba acelasi diametru de 3.2mm si o	

				Ingime de mini 75mm, cel putin pentru unul din modelele de proteze de genunchi compatibile	
				Sa existe huse sterile pentru acoperirea bratului robotic, a corpului robotic si a monitorului interactiv al unitatii robotice	
				<i>Sistem tourniquet – 1 buc.</i>	
				Sa calculeze presiunea optima pentru ocluzia vasculara a membrului operat, raportandu-se la fiziologia fiecarui pacient cu ajutorul unui senzor integrat	
				Aparatul sa calculeze automat presiunea minima necesara pentru realizarea hemostazei pe membrele respective	
				Sa se poata detecta presiunea necesara atat prin intermediul unui senzor ce se poate aplica atat pe index cat si pe haluce, in functie de membru operat, cat si printr-o metoda fara senzor	
				Setarea automata a presiunii mansetelor sa se faca in mai putin de 45 de secunde	
				Presiunea sa se mentina in mansete chiar si atunci cand aparatul este in standby	
				Sa permita umflarea si dezumflarea mansetelor rapid prin actionarea unei singure taste	
				Comanda de dezumflare sa necesite o confirmare a utilizatorului in cazul procedurii bilaterale pentru evitarea complicatiilor datorate unei dezumflari bruste	
				Sa dispuna de posibilitate de selectare a timpului cuprins intre 0 si 240 minute cu pas de 1 minut si acuratete de 0,25% din timpul ales	
				Presiunea in manseta cuprinsa intre 50 mmHg si 400 mmHg cu posibilitate de extindere si confirmare a utilizatorului pana la 600 mmHg	
				Sa dispuna de maner pentru transport si pozitionare	
				Sa dispuna de functie de autocalibrare la pornire	
				Sa fie dotat cu monitor color de minim 10" si control touch screen	
				Monitorul sa afiseze in partea stanga informatiile pentru manseta principala (status, presiune, controale, timp) pe fond rosu iar in partea dreapta informatiile mansetei secundare (status, presiune, controale, timp) pe fond albastru	
				Display-ul sa dispuna de alarme auditive si vizuale pentru toate tipurile de erori	
				Sa dispuna de posibilitatea de monitorizare intraoperator a presiunii din manseta	
				Sistemul sa detecteze eventuale disfunctionalitati intre manseta si echipament	
				Mansetele sa fie codate pe culori diferite cu lungimea cuprinsa intre minim 20-100 cm, cu una sau doua camere de aer si fiecare camera de aer sa aiba cate doua porturi	
				Sa dispuna de acumulatori si incarcator incorporat cu autonomie de cel putin 6 ore	

				Acumulatori de tip Li-Ion	
				C.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.	
				D. 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 24 luni de la data receptiei finale	
				Timp maxim de interventie: 48 de ore de la primirea notificarii	
				SERVICE IN POSTGARANTIE	
				Durata: minim 10 ani pe baza de contract și asigurare piese de schimb si consumabile	
				Timp maxim de interventie: 72 de ore de la primirea notificarii	
				E. 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	
				F. SCOLARIZARE	
				Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparatului	

3. MASA OPERATII ORTOPEDICA

2	buc	Spitalului Clinic de Urgenta Sfantul Pantelimon Soseaua Pantelimon nr. 340-342, sector 2, Bucuresti		CARACTERISTICE TEHNICE MINIMALE	48 luni
				A. DESCRIERE GENERALA	
				Masa de operatie mobila, radiotransparenta configuratie flexibila, dedicata interventiilor de ortopedie-traumatologie	
				Masa de operatie sa fie cu actionare electromecanica care asigura pozitionarea precisa a pacientului si nu permite scurgeri de ulei datorate uzurii in timp in cadrul blocului operator	
				Masa de operatie alcatuita din: - Coloana mesei de operatie cu sectiune de baza; - Sectiune cap; - Sectiune superioara spate; - Sectiune picior drept; - Sectiune picior stang; - Accesorii chirurgie generala - Accesorii ortopedie-traumatologie	
				1.Coloana mesei de operatie	
				Coloana mobila cu platforma dreptunghiulara	
				Carcasa din otel inoxidabil rezistent la dezinfectanti si usor de curatat	
				Reglare electrica pentru: -Inaltimea coloanei	
				-Inclinare laterala	
				-Trendelenburg/ anti-Trendelenburg	
				-Sectiune spate	
				-Sectiune picioare	
				-Deplasare longitudinala	
				Coloana mesei de operatie sa fie mobila cu ajutorul a 4 roti duble, mari, multidirectionale si electroconductive si o a 5 a roata motorizata dispusa central pentru rotirea mesei	
				Urmatoarele functii sa poata fi controlate electric: -Franare -Deplasare directionala -Rotire -Deplasare libera	
				Sa poata fi deplasata motorizat atat spre stanga cat si spre dreapta cu o viteza ajustabila	
				Blocarea/Deblocarea mesei se face prin coborarea/retractarea a unor cilindri de blocare pe sol prin intermediul telecomenzii sau al panoului de comanda	
				Sa fie prevazuta cu sistem de autonivelare ce permite blocarea mesei pe suprafetele denivelate	

				Semnale acustice pentru maximul setarilor de pozitionare	
				Masa sa fie echipata cu senzori care sa detecteze inarcarea peste capacitatea de sustinere a mesei in unele pozitionari, urmata de avertizarea utilizatorului	
				Funcțiile coloanei și a suprafeței mesei să poată fi operate de la: - Panoul de comandă de pe coloana - Telecomandă cu fir - Telecomandă cu infraroșu	
				Panoul de comandă de la nivelul coloanei prevăzut cu:	
				-Buton pentru pornirea/oprirea mesei de operare;	
				-Pozitionarea secțiunii cap spre dreapta, respectiv stanga, cu scopul de a permite repositionarea pacientului și a segmentelor mesei de operare în funcție de tipul intervenției chirurgicale și de a asigura accesul facil al echipamentelor de investigație radiologică pe timpul operațiilor	
				-Trendelenburg/Anti-Trendelenburg	
				-Inclinare laterala dreapta -Inclinare laterala stanga	
				-Pozitie 0 -Ridicare secțiune picioare -Coborare secțiune picioare	
				-Ridicare secțiune inferioara spate -Coborare secțiune inferioara spate	
				-Deplasare longitudinala spre terminatia cap -Deplasare longitudinala spre terminatia picioare	
				-Franare masa -Deplasare libera -Deplasare directionata	
				-Blocare/ deblocare funcții coloana	
				- Posibilitate activare mod de urgenta permite acționarea mesei cu viteză marită în cazul unor complicații ce necesită repositionarea pacientului	
				-Baterie – starea de funcționare -Vizualizare modul de service/defecțiune	
				Telecomandă cu fir să fie alimentată de la nivelul coloanei mesei de operare	
				Pe telecomandă să fie semnalată conectarea la nivelul mesei de operare	
				Telecomandă cu IR prevăzută cu acumulatori care se încarcă în unitatea de încărcare inclusă	
				Totate ajustările posibile cu ajutorul telecomenzilor să fie ușor de depistat cu ajutorul unor pictograme înscrise pe telecomandă	
				Să fie prevăzute cu display touchscreen cu un meniu intuitiv și cu afișare status valori și stare masa	
				Tastatura telecomenzilor să fie iluminată și să prezinte minim următoarele funcții:	

				-Buton pentru oprirea mesei de operatie -Pozitie 0	
				-Ridicare coloana -Coborare coloana	
				-Trendelenburg -Anti-Trendelenburg	
				-Inclinare laterala dreapta -Inclinare laterala stanga	
				-Ridicare sectiune picioare -Coborare sectiune picioare	
				-Ridicare sectiune inferioara spate -Coborare sectiune inferioara spate	
				-Deplasare longitudinal spre terminatia cap -Deplasare longitudinal spre terminatia picioare	
				-Flex/Reflex	
				-Selectare sistem de cuplare stanga, sectiune picioare -Selectare sistem de cuplare dreapta, sectiune picioare	
				-Blocare masa -Deplasare libera -Deplasare directionata	
				-Deplasare motorizata masa spre stanga -Deplasare motorizata masa spre dreapta	
				-Renuntare sau revenire la urmatorul nivel superior din meniu -Tasta de confirmare a unei functii selectate din meniu si revenire la meniul principal	
				Pe touchscreen sa fie disponibile urmatoarele functii: - memorarea si salvarea a pana la 15 pozitii in categorii predefinite (cu posibilitate de renuntare) - functie ce activeaza o viteza redusa a ajustarilor electrice ale mesei pentru o pozitionare cat mai exacta (minim 2 trepte)	
				De asemenea pe touchscreen sa fie afisate statusul curent al mesei (status roti, pozitie zero), valorile curente ale mesei (inaltime, unghi TR/ATR, inclinare, sectiune picioare, spate, flex/reflex, deplasare longitudinala), precum si posibilitatea de accesare a ultimele mesaje afisate	
				<u>Detalii tehnice coloana</u>	
				Inaltime coloana minim 600 – 1140 mm	
				Ajustare electrica Trendelenburg/ anti- Trendelenburg minim + 45°/ - 45°	
				Inclinare laterala electrica minim + 30°/ - 30°	
				Viteza rotii motorizate sa poata fi ajustata in intervalul minim 2.0 km/h-2.5 km/h	
				Alimentare electrica 230 V	
				2.Suprafata pacient	
				Suprafata mesei de operatie compus din: -sectiune de baza (sectiune sezut) -sectiune cap -sectiune superioara spate -sectiune picioare alcatuita din 4 bucati	

				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 aiba suprafete din material moale din spuma poliuretana integrala, electorconductiva, usoare si detasabile, concepute special pentru pacientii cu leziuni tegumentare	
				Padul/perna mesei de operatie sa fie de tip dublu strat vasco-elastic (cu memorie) pentru a preveni escarele de decubit pe durata operatiilor de lunga durata, cu o inaltime de minim 90mm	
				Fixarea padurilor sa se faca printr-o prindere rapida cu sistem tip Velcro (arici)	
				Ajustare electrica pentru toate sectiunile mesei	
				Puncte de cuplare ale topului din zona sezut sa se ajusteze cu motorizare electrica	
				Ajustarea electrica pentru sectiunea picioare sa se poata face individual pentru fiecare membru in parte	
				Deplasare longitudinala a suprafetei mesei sa se faca electric	
				Sectiunea pentru spate sa se ajusteze electric	
				<u>Detalii tehnice suprafata pacient</u>	
				Ajustare electrica pentru terminatia picioare sa fie de minim $+90^{\circ}$ / -100°	
				Sa permita o miscare longitudinala actionata electric de minim 350 mm	
				Ajustarea electrica a sectiunii spate sa se faca minim intre $+90^{\circ}$ / -40°	
				Lungimea sectiunii de baza a mesei: minim 850 mm $\pm 2\%$	
				Latimea sectiunii de baza a mesei: minim 600 mm (inclusiv barile euro rail pentru accesorii)	
				Greutate maxima suportata: minim 450 kg	
				<i>Sectiune cap</i>	
				Sistem de cuplare dublu la nivelul mesei de operatie, prevazuta cu dubla articulatie	
				Reglare manuala cu o singura mana cu ajutorul unui piston cu gaz	
				Gama de ajustare a sectiunii cap sa fie de minim $+45^{\circ}$ / -30°	
				Bara euro-rail pentru accesorii, pe ambele laterale	
				Structura din otel inoxidabil si aluminiu de inalta calitate	
				Padul/perna sectiunii cap sa fie de tip dublu strat vasco-elastic (cu memorie) pentru a preveni escarele de decubit pe durata operatiilor de lunga durata, cu o inaltime de minim 90mm	
				Padurile sa fie radiotransparente si electroconductive Fixarea padurilor sa se faca	

				printr-o prindere rapida cu sistem tip Velcro (arici)	
				Dimensiuni sectiune cap: maxim 390 x 625 mm	
				<i>Sectiune superioara spate</i>	
				Cu posibilitatea atasarii la sistemul de cuplare al sectiunii de baza	
				Cadru din otel inoxidabil	
				Usor de curatat si dezinfectat	
				Lungime minima: minim 300 mm	
				<i>Sectiune picioare</i>	
				Sectiune de picioare alcatuita din: -Picioar drept din 2 bucati -Picioar stang din 2 bucati	
				Bara euro rail pentru accesorii, pe ambele segmente	
				Structura din aluminiu de inalta calitate	
				Padurile/pernele sectiunii picioare sa fie de tip dublu strat vasco-elastic (cu memorie) pentru a preveni escarele de decubit pe durata operatiilor de lunga durata, cu o inaltime de minim 90 mm	
				Padurile sa fie radiotransparente si electroconductive Fixarea padurilor sa se faca printr-o prindere rapida cu sistem tip Velcro (arici)	
				Posibilitatea ajustarii electrice a pozitionarii sus/jos	
				Sectiune cu posibilitatea deschiderii pe orizontala cu deschidere intre cele doua sectiunii (picior drept – picior stang): minim 90°	
				Lungime minima a sectiunii pentru un picior: 750 mm	
				3.Accesorii chirurgie generala:	
				1.Suport brat – 1 set (2 buc)	
				2.Ecran de anestezie – 1 buc	
				3.Stativ de infuzie – 1 buc	
				4.Banda de fixare abdominala – 1 buc	
				5. Accesorii pozitionare laterala – 1 set	
				4.Accesorii ortopedie	
				a. <u>Sistem extensie ortopedica</u> – 1 set	
				Sistemul sa permita pozitionarea pacientului pentru interventii chirurgicale la nivelul membrelor inferioare, concomitent la ambele picioare sau separat	
				Setul sa fie alcatuit din: -Adaptor extensii ortopedice – 1 buc	
				-Suport universal – 1 buc	
				-Pad suport de pozitionare pelvis – 1 buc	
				-Pad circular contractiune radiotransparent - 1 buc	
				-Sectiune transfer picioare – 1 buc	
				-Bare extensie– pereche	

				-Suport montare mecanism de tractiune - pereche	
				-Mecanism de tractiune/ rotatie - pereche	
				-Ghete de fixare zona plantara - pereche	
				-Suport Goepfel – 1 buc	
				-Extensie bara laterala euro-rail – 1 buc	
				-Troliu de transfer pentru extensiile ortopedice – 1 buc	
				<i>Adaptor extensii ortopedice</i> – 1 buc	
				Cadru din otel inoxidabil si carbon, in forma literei T	
				Sa poata fi montat la nivelul topului mesei	
				Sa permita montarea accesoriilor de ortopedie	
				<i>Support universal</i> – 1 buc	
				Cadru din otel inoxidabil	
				Sa permita glisarea pe adaptorul de extensii ortopedice	
				Sa permita cuplarea sectiunii de picioare, sectiunii de transfer picioare, a padurilor de contractractiune si a sistemului modular de extensie pentru operatii la sold	
				<i>Pad suport de pozitionare pelvis</i> – 1 buc	
				Utilizat pentru pozitionarea zonei pelvis la montarea extensiilor ortopedice pentru chirurgia membrilor inferioare	
				Cu posibilitatea atasarii peste adaptorul de extensii ortopedice pentru protectia sectiunii pelvis a pacientului	
				Forma trapezoidala cu latura mai mare atasata la nivelul sectiunii sezut a mesei pentru a nu impiedica accesul la nivelul articulatiei coxo-femorale	
				Pad din spuma vascoelastica cu memorie, usor si detasabil cu sistem Velcro	
				<i>Pad circular contractractiune</i> - 1 buc	
				Sa permita atasearea la padul suport de pozitionare pelvis	
				Pad circular din spuma poliuretanică electroconductiva, moale si detasabil	
				Sa fie radiotransparent 360°	
				Diametrul padului: minim 180 mm	
				Lungimea: minim 350 mm	
				<i>Sectiune transfer picioare</i> – 1 buc	
				Sa fie compatibila cu sistemul de extensie din fibră de carbon, conceputa pentru așezarea și poziționarea picioarelor pacientului înainte de efectuarea extensiei ortopedice.	
				Sa permita cuplarea la suportul universal	
				Sa fie prevazuta cu pad din spuma vascoelastica cu memorie, electroconductive, cu proprietati antistatice	

				Padul sa fie detasabil, usor de curatat si dezinfectat	
				Fixarea padului sa se faca printr-o prindere rapida cu sistem tip Velcro (arici)	
				Dimensiuni: 885 x 545 x 70 mm \pm 5%	
				<i>Bare de extensie din carbon – pereche</i>	
				Confectionate integral din otel inoxidabil	
				Lungime minim 1700 mm	
				<i>Suport montare mecanism de tractiune - pereche</i>	
				Sa fie confectionat din otel inoxidabil	
				Sa se poata pozitiona in adaptorul de pe barele de extensie	
				Destinat montarii mecanismului de tractiune	
				<i>Mecanism de tractiune/ rotatie – pereche</i>	
				Sa fie destinat pozitionarii picioarelor pacientului in extensie ortopedica pentru tractiune	
				Sa permita rotirea libera a piciorului	
				Sa fie prevazut cu sistem de ajustare tip bila care sa permita o pozitionare multipla in functie de necesitate	
				Mecanismul de rotire usor de manevrat, asemanator unei roti cu manivela	
				Sa permita ajustare flexibila individuala in functie de de lungimea picioarului pacientului	
				Sa fie prevazuta cu sistem de cuplare inclinabil pentru ghetele de fixare a picioarelor	
				<i>Ghete de fixare zona plantara – 1 pereche</i>	
				Ghete pentru fixarea zonei plantare a piciorului pacientului care sa asigure protectia calcaiului si a gleznei	
				Sa permita pozitionarea la nivelul mecanismului de tractiune	
				Gheata pentru piciorul drept – 1 buc	
				Gheata pentru piciorul stang – 1 buc	
				Curele din piele pentru fixarea piciorului	
				<i>Suport Goepel – 1 buc</i>	
				Posibilitatea fixarii la nivelul barelor laterale euro-rail cu ajutorul unei cleme de prindere radiala	
				Clema de prindere are o constructie care permite ajustarea cu 360°	
				Suportii sunt prevazuti cu paduri din spuma poliuretana electroconductiva, usor de curatat si dezinfectat	
				Prevazuti cu banda de fixare cu sistem de prindere tip arici (Velcro)	
				Pozitionare reglabila pe dispozitiv tip bila	
				Cu posibilitatea reglarii pe inaltime pana la minim 380 mm	
				Greutate maxim suportata: 25 kg	
				<i>Extensie bara laterala euro-rail – 1 buc</i>	

				Sa fie prevazuta cu clema de prindere la barele laterale deja existente pe sectiuni	
				Din otel inoxidabil	
				Lungime de minim 520 mm	
				<i>Troliu de transfer pentru extensiile de ortopedie – 1 buc</i>	
				Troliu pentru transferul, montarea si demontarea intregului sistem operator de extensii ortopedice la masa de operatie	
				Sa fie confectionat din otel inoxidabil	
				Troliu mobil cu ajutorul a 4 roti, dintre care cel putin 2 cu frana	
				Cu posibilitatea ajustarii pe inaltime prin actionarea unei pedale pentru cuplarea si decuplarea la masa de operatie	
				Sa fie prevazut cu cos depozitare accesorii	
				Dimensiuni: maxim 1200 x 750 mm	
				Greutatea: maxim 35 kg	
				b.Set accesorii ortopedie tibie	
				<i>Suport bara contractiune tibiala – 1 buc</i>	
				Cadru din otel inoxidabil	
				Sa permita atasarea la sistemul de extensie ortopedica	
				<i>Adaptor contractiune – 1 buc</i>	
				Se ataseaza la suportul de contractiune tibiala	
				Post pivotat	
				Cadru din otel inoxidabil	
				<i>Bara extensie -1 buc</i>	
				Bara extenise pentru fixarea suportului de montare a mecanismului de tractiune	
				Cadru din otel inoxidabil	
				Se ataseaza la suportul de contractiune tibiala	
				Lungime: minim 790 mm	
				<i>Pad contractiune – 1 buc</i>	
				Pad circular din spuma poliuretunica electroconductiva	
				Se ataseaza la adaptorul contractiune pozitionat in suportul de bara contractiune tibiala	
				Diametru: 80 mm	
				Lungime: maxim 275 mm	
				<i>Adaptor pentru arcul Kirschner – 1 buc</i>	
				c.Accesorii artroscopie genunchi	
				<i>Dispozitiv fixare genunchi – 1 buc</i>	
				Sa permita fixarea optima a piciorului pacientului in timpul interventiilor minim invazive de tip artroscopie la nivelul genunchiului	
				Posibilitatea atasarii la nivelul barelor eurorail laterale ale mesei cu ajutorul unei cleme de prindere	

				Clema de prindere radiala sa permita ajustarea pe inaltime a dispozitivului in functie de pozitia solicitata interventiei	
				Sa permita ajustarea pe directie transversala printr-un mecanism ce poate fi actionat cu o singura mana	
				Sa permita personalului medical sa aplice presiune atat medial cat si lateral	
				Sa permita fixarea unui picior cu o grosime de pana la minim 85 cm circumferinta	
				Fixarea piciorului sa se faca cu ajutorul unei curele de fixare prevazute cu o catarama care sa ajusteze precis gradul de compresie	
				In interiorul curelei sa fie prevazut cu un pad din spuma cu 2 straturi	
				Stratul extern sa fie dens si dur, iar stratul intern sa fie compresibil si moale in contact cu pielea pacientului	
				Latimea padului de spuma sa fie de minim 8,5 cm	
				<i>Dispozitiv flexare genunchi – 1 buc</i>	
				Sa permita sustinerea gambei piciorului cu ajutorul unei ghete	
				Pentru flexarea piciorului, gheata sa gliseze pe o placa atasata pe masa de operatie si sa poata fi fixata in orice pozitie astfel incat accesul la genunchiul pacientului sa se faca cu usurinta pentru orice tip de interventie artroscopica	
				<i>Support sprijinire laterala genunchi – 1 buc</i>	
				<i>Support sprijinire genunchi – 1 buc</i>	
				Sa permita si sprijinirea talpii piciorului in timpul pozitionarii libere a genunchiul	
				Ambele suporturi sa permita fixarea la masa de operatie cu ajutorul unor cleme de prindere	
				<u>d. Accesorii artroscopie umar</u>	
				Support spate cu design special conceput care sa permita pozitionarea pacientului pentru interventii artroscopice la nivelul umerilor	
				Sa aiba o forma care sa permita detasarea partile laterale pentru a asigura un acces optim la regiunea de interes	
				Destinat interventiilor cu pacientul pozitionat in “beach chair” conferind acces nerestricționat la pacient	
				Permite cuplarea cu mecanism tip carlig la punctele de cuplare a sectiunii sezut	
				Puncte de cuplare sa se ajusteze cu motorizare electrica	
				Padurile sa fie de tip dublu strat vasco-elastic (cu memorie) pentru a preveni escarele de decubit pe durata operatiilor de lunga durata, cu o inaltime de minim 90mm	
				Padurile sa fie radiotransparente 360° si electroconductive	

				Fixarea padurilor sa se faca printr-o prindere rapida cu sistem tip Velcro (arici)	
				Pentru fixarea capului pacientului sa fie prevazut cu un suport tip casca in forma de U, radiotransparenta	
				Casca sa fie prinsa de o bara de conexiune la suportul de spate cu ajutorul unei cleme usor de manevrat, permitand astfel reglarea pe inaltime	
				Bara de conxiune sa fie prevazuta cu articulatie tip bila permitand astfel o ajustare multipla si facila in timpul interventiilor chirurgicale	
				Padurile castii sa fie moi si detasabile	
				Casca sa fie prevazuta cu 2 benzi de fixare cu sistem tip Velcro (arici) pentru o pozitionare in siguranta si pentru sustinerea laterala a capului pacientului anesteziat	
				Sa permita adaptarea la diferite circumferinte ale capului	
				Dimensiuni suport spate interventii artroscopie umar: minim 110 x 65 x 20 cm	
				Greutate maxima pacient: minim 225 kg	
				Troliu mobil special destinat pentru stocare si transport kit accesorii artroscopie umar – 1 buc	
				<i>Suport tip brat articulat modular – 1 buc</i>	
				Suport tip brat articulat modular independent, care sa fie compatibil cu sistemul de sine lateral al mesei de operatie.	
				Acest suport sa asigure pozitionari intraoperatorii facile ale bratului, umarului si incheieturii cotului pacientului (inclusiv rotatie externa si abductie)	
				Sa fie prevazut cu minim 5 articulatii	
				Sa fie destinat interventiilor cu pacientul pozitionat in “beach chair” conferind acces nerestrictionat la pacient	
				Sa permita pozitionarea libera, usoara si fluida a umarului pentru un acces optim al trocarelor de artroscopie in toate tipurile de interventii artroscopie umar	
				Suportul sa fie pozitionat prin actionarea unui singur mecanism care deblocheaza toate articulatiile tip bila	
				Sa permita sterilizarea completa la abur (inclusiv clema de prindere)	
				Suportul tip brat articulat modular independent poate suporta o greutate a unui pacient de 225kg	
				Dimensiuni: minim 1100 x 425 x 150 mm	
				e. <u>Accesorii chirurgia mainii</u>	
				<i>Masa chirurgia mainii – 1 buc</i>	
				Masa pentru interventii la nivelul mainii din fibra de carbon	
				Sa fie prevazuta cu clema de fixare la nivelul barelor laterale	

				Perna din spuma poliuretanică integral, electroconductivă, ușoară și detașabilă	
				Să fie confecționată din fibră de carbon, radiotransparent 360°	
				Dimensiuni: 885 x 380 x 150 mm ±2%	
				Este prevăzută cu o extensie de bară laterală pentru atașarea unor accesorii suplimentare	
				Extensia este din oțel inoxidabil; dimensiuni: 25 x 10 mm	
				Este prevăzută cu o tijă pentru suportul în podea care suportă o greutate corespunzătoare unui pacient de minim 400kg	
				<u>f. Accesorii conexe</u>	
				Aspirator chirurgical cu structură robustă – 1 buc.	
				Debitul aspirat să fie de minim 40 L/min	
				Nivel de vacuum: minim 0-675 mmHg/ 92kPa	
				Prevăzut cu tubulatură de aspirație din silicon, autoclavabilă	
				Sistem de tip electrocauter – 1 buc.	
				Generator ce transmite energie RF pentru aplicațiile chirurgicale monopolare și bipolare și pentru aplicațiile de fuziune tisulară	
				Platforma să ofere prize de lucru: monopolară și bipolară	
				Ecran LCD cu dimensiunea de minim 15 cm, sensibil la atingere (Touch Screen) cu capacitate de control a celor trei moduri de lucru diferite (Monopolar, Bipolar)	
				Să dispună de: - Mod de lucru monopolar tăiere - Mod de lucru monopolar coagulare	
				Să fie dotat cu accesorii	
				C.CONDITII PRIVIND PERFORMANTA CU STANDARDELE RELEVANTE	
				Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și să prezinte următoarele documente (copie „conform cu originalul” și traducere autorizată): - Declarație de conformitate CE în conformitate cu MDR 2017/745; - Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat (acolo unde este cazul, în funcție de clasa echipamentului oferit); Toate certificatele trebuie să fie în termen de valabilitate	
				Producătorul va avea implementat certificat de calitate ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” și traducere autorizată)	
				Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru import, distribuție dispozitive medicale, reparare, mentenanță și punere în funcțiune / instalare, unde să se regăsească producătorul echipamentului oferit.	

				D. 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 24 luni de la data recepției finale	
				Timp maxim de interventie: 48 de ore de la primirea notificarii	
				SERVICE IN POSTGARANTIE	
				Durata: minim 10 ani pe baza de contract și asigurare piese de schimb si consumabile	
				Timp maxim de interventie: 72 de ore de la primirea notificarii	
				E. 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	
				F. SCOLARIZARE	
				Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparaturii	

CRITERIUL DE ATRIBUIRE

Avand in vedere faptul ca valoarea maxima estimată a contractului, depășește pragurile prevăzute la art. 7 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare iar autoritatea contractanta doreste sa achizitioneze cele mai performante produse din punct de vedere calitativ si functional cu incadrarea in bugetul estimat, in vederea incheierii contractelor autoritatea contractantă va utiliza pentru aceste loturi criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate pret”.

Note:

1. Pentru componenta financiara, operatorii economici vor prezenta oferta exprimata in lei fara TVA cu maxim 2 zecimale / u.m.;
2. In vederea facilitarii calculului punctajului, operatorii economici vor evidentia in cadrul propunerii tehnice caracteristicile / valorile pentru care se acorda punctaj.

Factorii de evaluare propusi de autoritatea contractanta sunt urmatoarii:

I. Componenta financiara: „pretul ofertei”

Pentru acest factor, propunem alocarea a maxim 40 de puncte.

ALGORITMUL DE CALCUL:

Punctajul pentru factorul de evaluare “pretul ofertei” (PPO) se acorda astfel:

- a) Pentru cel mai scazut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat;
- b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculeaza proportional, astfel:

$$P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret (n)}) \times \text{punctaj maxim alocat.}$$

Punctajul maxim alocat = 40 puncte

II. 2. Punctajul pentru factorii de evaluare „Componeta tehnica” sunt indicati in tabele pentru fiecare lot si se acorda astfel:

Se puncteaza caracteristicile solicitate inscrise in tabele pentru fiecare lot
 Numarul total de puncte pentru factorii de evaluare “Componenta tehnica” se va calcula insumand punctele obtinute pentru fiecare cerinta tehnica punctata:

Punctaj maxim alocat: 60 puncte

Factorii de evaluare „Componeta tehnica”

Nr. crt	Factor de evaluare	Algoritm de calcul	
I	<p>Punctaj tehnic (caracteristici tehnice de Performanță)</p> <p>Punctaj maxim 60 puncte</p>	<p>Total punctaj factor:</p> <p>Unde:</p> $P (tehnic) = PT1 + PT2 + \dots + PTn$ <p>PT = Punctaj tehnic total</p> <p>PT1 – Punctaj pentru cerinta 1</p> <p>PT2 – Punctaj pentru cerinta 2</p> <p>.....</p> <p>PTn – Punctaj pentru cerinta n</p>	
Poz.	Factor de evaluare si Algoritm de calcul		Justificare alegere caracteristici tehnice si de calitate
1.	<p>APARAT MOBIL DE FLUOROSCOPIE CU BRAT C</p>		<p>Reducerea dimensiunii pixelilor din matricea detectorului este necesară pentru a crește rezoluția spațială a imaginii radiologice, permițând astfel reprezentarea mai fidelă a structurilor anatomice fine. Pixeli de dimensiuni mai mici conduc la facilitarea diferențierii detaliilor de dimensiuni reduse și îmbunătățește capacitatea de detecție a variațiilor subtile de contrast.</p> <p>Opțiunea asigură o flexibilitate crescută în timpul intervențiilor, permițând echipamentului să efectueze scanări tridimensionale independent de poziția pacientului pe masa de operație.</p>
	<p>Cerinta: Dimensiune pixelului de maxim: 140 μm – 5 puncte</p> <p>Punctajul (PT1) se acorda astfel: Pentru o dimensiune a pixelului de ≤ 140 μm, dar ≥ 120 μm - se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru o dimensiune a pixelului de <120 μm - se acorda 5 puncte</p>	<p>Cerinta: OPTIONAL : Sa ofere posibilitatea selectiei regiunii ce urmeaza a fi scanate avand functionalitatea de setare variabila a centrului de scanare – 5 puncte</p> <p>Punctajul (PT2) se acorda astfel: Pentru un Aparat mobil de fluoroscopie cu brat C ce nu ofera posibilitatea selectiei regiunii ce urmeaza a fi scanate avand functionalitatea de setare variabila a centrului de scanare- se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru un Aparat mobil de fluoroscopie cu brat C ce ofera posibilitatea selectiei regiunii ce urmeaza a fi scanate avand functionalitatea de setare variabila a centrului de scanare- se acorda 5 puncte</p>	

		<p>Cerinta: Volumele obtinute la scanarea 3D sa fie de minim 16x16x16 cm (320³ voxeli) – 5 puncte</p> <p>Punctajul (PT3) se acorda astfel: Pentru un Aparat mobil de fluoroscopie cu brat C ce ofera volumele obtinute la scanarea 3D de 16x16x16 cm - se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru un Aparat mobil de fluoroscopie cu brat C ce ofera volumele obtinute la scanarea 3D de >16x16x16 dar <19x19x19 cm - se acorda 2,5 puncte</p> <p>Pentru un Aparat mobil de fluoroscopie cu brat C ce ofera volumele obtinute la scanarea 3D de ≥19x19x19 cm - se acorda 5 puncte</p>	<p>Posibilitatea de selectie a volumului de scanare este esentiala pentru adaptarea investigatiei la particularitatile zonei anatomice de interes, permițând utilizarea unui câmp de vizualizare adecvat dimensiunii și complexității acesteia. Astfel, volumele mai mici facilitează o analiză detaliată și optimizarea rezoluției pentru structuri fine, în timp ce volumele mai mari permit evaluarea extinsă a regiunilor anatomice complexe.</p>
2.	ROBOT CHIRURGICAL ORTOPEDIE	<p>Cerinta: Soft-ul de planificare a osteotomiilor si a pozitiei finale a protezei de genunchi sa fie preinstalat si sa permita asistarea implantarii a cel puțin 2 modele diferite de proteze de genunchi - 10 puncte</p> <p>Punctajul (PT4) se acorda astfel: Pentru un robot al carui soft de planificare permite asistarea implantarii a 2 modele diferite de proteze de genunchi - se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru un robot al carui soft de planificare permite asistarea implantarii a >2 modele diferite de proteze de genunchi - se acorda 10 puncte</p>	<p>Multitudinea modelelor de proteze disponibile în cadrul software-ului de planificare a protezelor de genunchi contribuie semnificativ la creșterea versatilității acestuia, permițând adaptarea optimă a planului chirurgical la particularitățile anatomice și funcționale ale fiecărui pacient. Diversitatea opțiunilor de implantare facilitează alegerea protezei celei mai adecvate din punct de vedere dimensional și biomecanic, îmbunătățind astfel alinierea, stabilitatea și funcționalitatea postoperatorie, precum și rezultatele clinice pe termen lung.</p>
		<p>Cerinta: OPTIONAL: Sa permita planificarea osteotomiilor si a pozitionarii protezei fara nici o investigatie imagistica prealabila a pacientului (CT sau RMN)- 10 puncte</p> <p>Punctajul (PT5) se acorda astfel: Pentru un robot care nu permite planificarea osteotomiilor si a pozitionarii protezei fara nici o investigatie imagistica prealabila a pacientului (CT sau RMN) – se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru un robot care permite planificarea osteotomiilor si a pozitionarii protezei fara nici o investigatie imagistica prealabila a pacientului (CT sau RMN) – se acorda 10 puncte</p>	<p>Posibilitatea realizării planificării și a intervenției chirurgicale în absența investigațiilor imagistice preoperatorii conferă un avantaj important în situațiile de urgență, unde timpul disponibil este limitat. Această abordare permite inițierea rapidă a tratamentului, bazându-se pe evaluarea clinică și pe experiența chirurgului, facilitând efectuarea unor intervenții complexe chiar și în condiții în care achiziția prealabilă de imagini nu este fezabilă.</p>
3.	MASA OPERATII ORTOPEDICA	<p>Cerinta: Memorarea si salvarea a pana la minim 20 pozitii in categorii predefinite– 5 puncte</p> <p>Punctajul (PT6) se acorda astfel: Pentru o Masa de operatii ortopedica capabila sa memoreze si sa salveze intre 20 si 29 de pozitii in categorii predefinite– se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru o Masa de operatii ortopedica capabila sa memoreze si sa salveze ≥ 30 pozitii in categorii predefinite – se acorda 5 puncte</p>	<p>Utilizarea pozițiilor prememorate este esențială pentru realizarea unei poziționări rapide și precise a pacientului, adaptată tipului de intervenție chirurgicală. Această funcționalitate permite reducerea timpilor operatori prin eliminarea ajustărilor repetate, contribuind totodată la creșterea eficienței procedurii. În același timp, oferă posibilitatea personalizării poziționării în funcție de abordul chirurgical și de preferințele</p>

			individuale ale chirurgului, asigurând condiții optime de lucru și reproductibilitate între intervenții.
		<p>Cerinta: Deplasarea longitudinala minim 350 mm - 5 puncte</p> <p>Punctajul (PT7) se acorda astfel: Pentru o Masa de operatii ortopedica ce ofera deplasare longitudinala de 350 mm– se acorda 0 puncte</p> <p>Pentru o Masa de operatii ortopedica ce ofera deplasare longitudinala >350 mm dar <450 mm– se acorda 2,5 puncte</p> <p>Pentru o Masa de operatii ortopedica ce ofera deplasare longitudinala ≥450 mm– se acorda 5 puncte</p>	<p>O amplitudine cât mai mare a deplasării longitudinale a blatului mesei de operație reprezintă un parametru esențial pentru optimizarea investigațiilor imagistice intraoperatorii. Aceasta permite poziționarea eficientă a diferitelor segmente anatomice în câmpul de scanare al echipamentelor radiologice, fără a fi necesară re poziționarea pacientului.</p>
4.	Performanta energetica a echipamentelor	<p>Cerinta: Performanta energetica a echipamentelor - 15 puncte</p> <p>Punctajul (PT8) se acorda astfel: Pentru cel mai mic consum de energie - se va acorda punctaj de 15 puncte</p> <p>Fiecare echipament din lot este evaluat individual, acolo unde este cazul. Punctajul maxim alocat pentru fiecare echipament este de 5 puncte, iar punctajul total al ofertei se obtine prin insumarea punctajelor celor 3 echipamente.</p> <p>Pentru fiecare echipament:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pentru cel mai mic consum se acorda 5 puncte Pentru alt consum de energie (Ce) punctajul se calculeaza potrivit ecuatiei de proportionalitate pe baza celorlalte valori: Ce = (Consum minim ofertat / Consum n) x 3 Dacă nu se prezintă performanța energetică a echipamentului se acordă - 0 puncte <p>Punctaj total ofertat: surna punctajelor obtinute pentru cele 3 echipamente, maximum 15 puncte</p>	<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 standard echivalent. Datele trebuie masurate in modurile de functionare, precum si in conditiile de testare indicate de catre producator. Testele trebuie efectuate in laboratoare, in conformitate cu cerintele generale ale standardelor EN ISO 17025, U.S. 21 CFR partea 820, ISO 13485 sau ale unui standard echivalent, in conditiile de testare mentionate de catre producator.</p>
P(total) = P(financiar) + P(tehnic)			

Factori de evaluare	Pondere factor	Punctaj maxim
A. Prețul ofertat	40%	40 puncte
B. Componenta tehnică - Caracteristici tehnice și de calitate	60%	60 puncte
TOTAL	100%	100 puncte

Cerinte generale obligatorii:

Ofertantii vor face dovada ca are inplemenat cerintele SR EN ISO 13485:2016 pentru producator sau echivalent pentru activitatea ce face obiectul contractului

Certificat de marcaj CE emis de un organism notificat sau Declaratie de conformitate CE emisa de producator care atesta ca operatorul economic respecta Directiva CEE 93/42.

Manuale in limba romana.

Toate documentele solicitate (documentele de calificare, propunerea tehnică, propunerea financiară, toate certificatele, etc.) trebuiesc prezentate in limba romana. Documentele prezentate in alta limba vor fi traduse de catre un traducator autorizat. Documentele prezentate in alta limba, fata de limba romana nu vor fi luate in considerare, iar oferta va fi declarata neconforma.

În cadrul prezentei achiziții, produsele ce urmează a fi achiziționate trebuie să fie noi, nefolosite. Produsele ce urmează a fi achiziționate ar trebui să încorporeze cele mai recente îmbunătățiri în proiectare și 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 produsului (dacă este cazul)

Conform specificatii producator

3.4 Extensibilitate, (dacă este cazul)

Nu este cazul

3.5 Furnizarea de produse de generație superioară, (dacă este cazul)

Nu este cazul

3.6 Garanție / Termen de valabilitate

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data *puneri in functiune a produselor*].

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.*

Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea de „defect” trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de [*ex: parametrii agreeți de părți, etc.*] având ca referința pentru determinarea defectelor [*specificațiile tehnice SAU cerințe funcționale*] din caietul de sarcini.

3.7 Livrare, ambalare, etichetare, transport

Termenul de livrare este cel menționat pentru fiecare produs în parte.

Produsele vor fi livrate cu respectarea tuturor cerințelor cantitative și calitative, la locul de livrare indicat de autoritatea/entitatea contractantă. Fiecare produs va fi însoțit de toate subansamblele/părțile

componente necesare punerii și menținerii în funcțiune.

Contractantul 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 și riscurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului.

Destinația de livrare este *SPITALUL CLINIC DE URGENTA SFANTUL PANTELIMON Soseaua Pantelimon nr. 340-342 setor 2 Bucuresti.*

Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreat 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.

3.8 Operațiuni cu titlu accesoriu, dacă este cazul

Punerea în funcțiune a echipamentului, instruire personal

3.8.1 Instalare, punere în funcțiune, testare

Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurând-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va realiza și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

Pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeți, contractantul va efectua testarea pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea autorității/entității contractante. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la recepția de către autoritatea/entitatea contractantă.

3.8.2 Instruirea personalului pentru utilizare

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

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

Durata sesiunii de instruire va fi de [2 ore],

Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română.

Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română, care includ cel puțin manuale de operare, fișe tehnice, etc..

3.9 Servicii de mentenanță

3.9.1 Mentenanța corectivă în perioada de garanție

Serviciile de mentenanță corectivă din perioada de garanție sunt incluse în prețul bunului. În cazul în care echipamentul / produsul respectiv funcționează pe perioada de garanție fără defecțiuni sau funcționează în parametrii optimi stabiliți se poate ca aceste servicii să nu fie solicitate de autoritatea/entitatea contractantă.

3.9.2 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Contractantul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului în conformitate cu prevederile producătorului în perioada de garanție. Operațiunile care trebuie efectuate de contractant pentru fiecare intervenție sunt: conform specificației producător

Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă în conformitate cu specificațiile producătorului

Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, contractantul comunică autorității/entității contractante lista operațiunilor de mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsul, 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. Orele de lucru normale ale autorității/entității contractante sunt 7.30-15.30

Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreeate cu autoritatea/entitatea contractantă.

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 efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

Timp de intervenție în perioada de garanție 48 ore de la sesizare.

3.10 Suport tehnic

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

Contractantul trebuie să fie în măsură să asigure piese de schimb și orice alte materiale consumabile pentru o perioadă de 10 ani după expirarea perioadei de garanție.

Contractantul va prezenta în propunerea tehnică:

- a) Declarație pe proprie răspundere.

3.12 Mediul în care este operat produsul, dacă este cazul

Produsele vor fi utilizate în cadrul Spitalului

3.13 Constrângeri privind locația unde se va efectua livrarea/instalarea, dacă este cazul

Nu este cazul

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.*

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 acurateței 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.*

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/entității contractante în cadrul contractului sunt:

- *Declarația de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă;*
- *Garanția produselor emisă de furnizor / producător;;*
- *Manualele de folosire*
- *Procese verbale: predare-primire; instalare, punere in folosinta; instruire personal*

6 Recepția produselor

Recepția produselor se va efectua pe baza de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității/entității contractante. Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după livrarea produselor în cantitatea solicitată la locația indicată de Autoritatea/entitatea contractantă;
- b) recepția calitativă se va realiza după instalare, punere în funcțiune și testare a produselor și, după caz, toate defectele au fost remediate.

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 recomandă suspendare recepției 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/entitatea 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 30 de zile 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

Plățile în favoarea contractantului se vor efectua în termen de maxim 60 de zile de la data înregistrării facturii fiscale de către AC/EC și a tuturor documentelor justificative.

Fiecare factură va avea menționat numărul contractului, datele de emiterie și de scadența ale facturii respective.

Factura va fi emisă după semnarea de către autoritatea/entitatea 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 (*de exemplu*):

- a) *declarația de conformitate și / sau certificatul de conformitate (după caz);*
- b) *avizul de expediție a produsului (după caz);*

8 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 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;*
- 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 persistenți (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.*

9 Managementul/Gestionarea Contractului și activități de raportare în cadrul Contractului, dacă este cazul

Nu este cazul

10 Evaluarea performanței Contractantului, dacă e cazul

Nu este cazul