



Serviciul Achiziții Publice - Contractare și Apropozionare	Nr.: 9924	Data.: 27.04.2026
--	-----------	-------------------

Aprobat,
Manager,
Dr. Konrád Judith

CAIET DE SARCINI

Privind atribuirea Acordului cadru având ca obiect:
Achiziție "Echipament medical 1"
Licitație deschisă

1. INTRODUCERE

Orice referire din caietul de sarcini care face trimitere către un anumit producător sau marcă anume este doar orientativă, astfel vor fi acceptate echivalente.

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează, de către operatorul economic, propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține în mod obligatoriu specificații tehnice și indicații privind regulile de bază care trebuie respectate astfel încât operatorii economici să elaboreze propunerea tehnică corespunzător cu necesitățile autorității contractante. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic, 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.

Cerințele impuse prin Caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale și obligatorii. În acest sens, orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini.

Orice ofertă care se abate de la prevederile Caietului de sarcini sau prezintă caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în acesta sau care nu satisfac cerințele impuse în acesta, va fi respinsă ca neconformă, potrivit prevederilor Art. 137, al. (3), litera a) din HG 395/2016 - oferta „nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”.

2. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

Necesitatea achiziționării aparaturii medicale este dată de referatele de necesitate depuse la sfârșitul anului 2025, întocmite de către șefii secțiilor spitalului.

Autoritatea contractantă intenționează achiziționarea **de aparate de anestezie**, prin încheierea unui acord-cadru, fără loturi, pentru un singur tip de produs, finanțat **din fonduri proprii**.

2.1 INFORMAȚII DESPRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Județean de Urgență Miercurea-Ciuc, cu sediul: Str.Dr.Dénes László Nr.2, Miercurea-Ciuc, cod fiscal: 4245305, îndeplinește rolul de autoritate contractantă în cadrul acordului cadru de furnizare având ca obiect **Achiziție "Echipament medical 1"**.

Spitalul Județean de Urgență Miercurea Ciuc este o unitate sanitară publică cu profil de urgență, cu secții și compartimente de spitalizare continuă și de zi, respectiv ambulatorii de specialitate. Funcționează în subordinea Consiliului Județean Harghita, pe baza principiilor prevăzute în Legea nr. 95/2006.

Spitalul Județean de Urgență Miercurea Ciuc oferă o gamă largă de servicii medicale locuitorilor orașului Miercurea Ciuc, al județului Harghita și județelor limitrofe.

Activitatea se desfășoară în cinci clădiri distincte. Spitalul are o Unitate de Primire Urgențe modernă unde se rezolvă peste 25.000 de cazuri anual. Din structura spitalului face parte și Centrul de Sănătate Vlăhița.



Numărul medicilor din spitalul nostru a crescut continuu în ultimii ani, lărgindu-se numărul specializărilor. Munca medicilor este ajutată de asistenți medicali calificați, iar funcționarea instituției este asigurată de personal auxiliar, administrativ, financiar-contabil.

Dotarea spitalului se îmbunătățește încontinuu, se fac eforturi pentru a asigura echipament modern pentru diagnosticare și tratament în cabinete, pe secții și în blocul operator.

Produsele care fac obiectul contractului prezentei proceduri de achiziție sunt destinate asigurării unei bune activități medicale în cadrul secțiilor spitalului.

2.2 INFORMAȚII DESPRE CONTEXTUL CARE A DETERMINAT ACHIZIȚIONAREA PRODUSELOR

Prin achiziționarea aparatelor și produselor medicale, autoritatea contractantă intenționează să răspundă necesității identificate în cadrul spitalului.

Prin acest proiect se urmărește dotarea secțiilor spitalului, cu echipamente și aparate medicale adecvate care să asigure tratarea pacienților în condiții optime și a oferi servicii medicale de calitate. Secția care va beneficia de aceste aparate este: Anestezie și Terapie Intensivă (ATI).

Necesitatea achiziționării aparatelor și produselor medicale este dată de referatul de necesitate depus la sfârșitul anului 2024, întocmit de către șefii secțiilor, produse ce trebuie să respecte specificațiile tehnice din prezentul caiet de sarcini.

Pentru asigurarea calității actului medical se va încheia un acord cadru cu 2 operatori economici pe o durată de 36 luni prin procedură de licitație deschisă online.

Contractele subsecvente acordului cadru vor fi încheiate în funcție de necesitățile obiective ale autorității contractante și fondurile bugetare respectiv fonduri aferente unui proiect.

2.3 INFORMAȚII DESPRE BENEFICIILE ANTICIPATE DE CĂTRE SPITAL

Derularea unei proceduri de achiziție de furnizare de produse, în structura, cantitățile și având caracteristicile solicitate în prezentul caiet de sarcini prezintă mai multe avantaje, respectiv:

- transparență și integritate prin derularea unei proceduri de achiziție prin intermediul SICAP;
- achiziția unor produse având la bază specificații tehnice pentru fiecare produs;
- eficientizarea procesului de desfășurare a activității medicale în cadrul secțiilor spitalului, astfel încât serviciile de sănătate să fie desfășurate în condiții de siguranță a pacientului, a personalului, a datelor și a mediului;
- utilizarea eficientă a fondurilor publice.

2.4 CADRUL GENERAL AL SECTORULUI ÎN CARE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ ÎȘI DESFĂȘOARĂ ACTIVITATEA

Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea în domeniul medical, domeniu aflat într-o continuă dezvoltare, modernizare și actualizare a tehnicilor și tratamentelor aplicate pacienților.

Autoritatea contractantă, instituție cu personalitate juridică este în subordinea Consiliului Județean Harghita și este finanțată din venituri proprii. 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, de la bugetele locale (Consiliul Județean Harghita) precum și din alte surse prevăzute prin lege, inclusiv donații și sponsorizări.

2.5 FACTORI INTERESAȚI ȘI ROLUL ACESTORA

Factorii interesați care intră în relație cu contractanții sunt: Serviciul de Achiziții Publice-Contractare, Aprovizionare și Comisia de recepție.

a) Serviciul de Achiziții Publice-Contractare, Aprovizionare întreține toate demersurile necesare, în conformitate cu legislația în vigoare, pentru organizarea procedurii de achiziție publică în vederea încheierii acordului cadru pe o perioadă de 36 luni având ca obiect furnizarea de produse. Totodată Serviciul de Achiziții Publice-Contractare și Aprovizionare emite și comenzile de aprovizionare pe baza referatului de necesitate emisă de secțiile spitalului și urmărește îndeplinirea de către contractanți a clauzelor contractuale.

b) Comisia de recepție are rolul de a prelua, de a verifica cantitativ și calitativ produsele, precum și de a verifica modul de îndeplinire a obligațiilor contractuale din punct de vedere al respectării termenelor de livrare.



Comisia de recepție face recepția mărfii conform punctului 6 din caietul de sarcini.

3. PRODUSELE SOLICITATE

3.1 OBIECTIVUL GENERAL LA CARE CONTRIBUIE FURNIZAREA PRODUSELOR

Obiectivul general al prezentului proiect este dotarea secției ATI al spitalului, cu aparate de anestezie adecvate în vederea funcționării în condiții de siguranță a acestuia.

3.2 OBIECTIVUL SPECIFIC LA CARE CONTRIBUIE FURNIZAREA PRODUSELOR

Obiectiv specific 1: În cadrul acestei proceduri vor fi achiziționate aparate de anestezie pentru secția ATI al spitalului. Deoarece aparatele și produsele medicale existente/sau inexistente aflate în dotarea secțiilor sunt destul de uzate, este necesară achiziționarea unora mai noi, mai moderne.

Obiectiv specific 2: Asigurarea unor servicii medicale de calitate, centrate pe pacient, prin îmbunătățirea capacității și capabilității secției ATI prin achiziționarea de aparate de anestezie.

3.3 DESCRIEREA PRODUSELOR SOLICITATE

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

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

Cod CPV principal: 33100000-1 Echipamente medicale

Coduri CPV secundare: 33172100-7 Aparate de anestezie

Produsele ce fac obiectul prezentei achiziții sunt:

Nr. crt	Cod CPV	Denumire Produs	UM	Pret estimat	Cant min/CS	Cant max/CS	Valoare min fara TVA CS	Valoare max fara TVA CS	Cant min /AC	Cant max /AC	Valoare min fara TVA AC	Valoare max fara TVA AC	Valoare GP 1%
1	33172100-7 Aparate de anestezie	Aparat de anestezie	Buc	495,867.77	1	2	495,867.77	991,735.54	1	15	495,867.77	7,438,016.55	9,917.36
TOTAL							495,867.77	991,735.54			495,867.77	7,438,016.55	





Criteriul de atribuire:

Autoritatea contractantă atribuie contractul de achiziție publică/acordul-cadru ofertantului care a depus oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic.

Autoritatea contractantă stabilește cea mai avantajoasă din punct de vedere economic pe baza criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare prevăzuți în documentele achiziției.

Pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere autoritatea contractantă va aplica unul dintre următoarele criterii de atribuire potrivit prevederile Art. 187 alin. 3) din legea 98/2016, cu modificările și completările ulterioare:

a) cel mai bun raport calitate-preț;

b) cel mai bun raport calitate-cost;

c) costul cel mai scăzut;

d) *prețul cel mai scăzut.*

- **a) Criteriul de atribuire ales este raportul „cel mai bun raport calitate/preț”**

Justificare : este întocmită în vederea fundamentării stabilirii ponderii criteriilor de evaluare, inclusiv a criteriilor ecologice, în cadrul procedurii de achiziție publică având ca obiect furnizarea de **aparate de anestezie**, echipamente medicale complexe, încadrate în categoria **Echipamentelor electrice și electronice (EEE) utilizate în sectorul asistenței medicale se regăsesc în Anexa nr. 7 a Ordinului nr. 1.946/2024 .**

Aparatele de anestezie au un impact semnificativ asupra:

- consumului de energie electrică;
- utilizării gazelor anestezice cu efect de seră;
- duratei de viață a echipamentului;
- generării de deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE).

Stabilirea criteriilor de atribuire și a ponderilor acestora se realizează cu respectarea următoarelor dispoziții legale:

- **Legea nr. 98/2016**, art. 187 alin. (8), privind atribuirea contractelor pe baza celui mai bun raport calitate-preț;
- **HG nr. 395/2016**, art. 32 alin. (6), care prevede că, pentru contractele atribuite în baza criteriului calitate-preț, **ponderea factorului preț nu poate fi mai mare de 40%**;
- **Ordinul nr. 1.946/2024**, art. 2 alin. (1), care stabilește obligația ca, pentru categoriile de produse reglementate, **criteriile ecologice să însumeze minimum 40% din componenta tehnică a criteriului de atribuire.**

Având în vedere caracterul complex al aparatelor de anestezie, impactul acestora asupra mediului și necesitatea asigurării unei achiziții durabile, autoritatea contractantă a stabilit următoarea structură a criteriului de atribuire:

- **Componenta financiară (preț): 40%**
- **Componenta tehnică: 60%**

Această structură respectă în mod strict prevederile art. 32 alin. (6) din HG nr. 395/2016, care limitează ponderea factorului preț la maximum 40%.

În conformitate cu art. 2 alin. (1) din Ordinul nr. 1.946/2024, criteriile ecologice au fost incluse în cadrul componentei tehnice, cu o pondere de **minimum 40% din punctajul tehnic total.**

Raportat la structura stabilită, rezultă următoarea pondere minimă a criteriilor ecologice în punctajul total:

- Componenta tehnică: 60%
- Pondere minimă criterii ecologice: 40% din 60%, adică min. **24% din punctajul total.**

În conformitate cu art. 2 alin. (1) din Ordinul nr. 1.946/2024, criteriile ecologice au fost incluse în cadrul componentei tehnice, cu o pondere de **minimum 40% din punctajul tehnic total.**

Raportat la structura stabilită, rezultă următoarea pondere minimă a criteriilor ecologice în punctajul total:

- Componenta tehnică: 60%
- Pondere minimă criterii ecologice: 40% din 60%, adică min. **24% din punctajul total.**





Criteriile ecologice vizează, fără a se limita la:

- consumul de energie electrică al aparatului de anestezie;
- posibilitatea de funcționare în regim de low-flow anestezic;
- durata de viață estimată și posibilitatea de upgrade;
- disponibilitatea pieselor de schimb și mentenanța sustenabilă;
- managementul deșeurilor de echipamente electrice și electronice.

În concluzie structura criteriilor de atribuire și ponderea acestora au fost stabilite astfel încât:

- să respecte prevederile **HG nr. 395/2016**, prin limitarea ponderii prețului la maximum 40%;
- să respecte obligațiile prevăzute de **Ordinul nr. 1.946/2024**, prin alocarea unei ponderi minime de 40% din componenta tehnică criteriilor ecologice;
- să asigure atribuirea contractului pe baza **celui mai bun raport calitate-preț**, cu promovarea achizițiilor publice durabile.

Prezenta notă de justificare fundamentează legal și tehnic modul de stabilire a ponderilor criteriilor de evaluare aplicate în cadrul procedurii de achiziție a aparatelor de anestezie.

MODALITATE DE OFERTARE A PREȚULUI

- 1. Criteriul de atribuire ales este raportul „**cel mai bun raport calitate/preț**” având în vedere prevederile Art. 187 alin. 3) din legea 98/2016.
- 2. Evaluarea ofertelor se va face prin însumarea punctajelor obținute pentru criteriile de mai jos:
Prețul echipamentelor medicale: 40 puncte
Criterii de performanță tehnice: 60 puncte

2. Factorii de evaluare:

- factorul de evaluare **Preț total: pondere de 40%**
- factorul de evaluare tehnic **Consum de agent anestezic în regim low-flow: pondere de 10%**
- factorul de evaluare tehnic **Consum specific de agent anestezic (Sevofluran): pondere de 10%**
- factorul de evaluare tehnic **Eficiență energetică: pondere de 4%**
- factorul de evaluare tehnic **Monitorizarea și raportarea impactului de mediu (CO₂ echivalent): pondere de 6%**
- factorul de evaluare tehnic **Perioadele de garanție extinse: pondere de 10%**
- factorul de evaluare tehnic **Performanța ventilației și protecția pulmonară: pondere de 10%**
- factorul de evaluare tehnic **Integrare monitorizare și funcții avansate: pondere de 10%**

Nr. crt.	Factor de evaluare	Punctaj maxim	Algoritm de calcul
1	Prețul total	40 puncte	<p>Punctajul pentru factorul de evaluare “prețul ofertei” se acordă astfel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pentru prețul cel mai scăzut dintre prețurile ofertelor se acorda punctajul maxim alocat 40 pct. - pentru alt preț, punctajul se acorda astfel: Punctaj financiar = (Prețul minim / Prețul “n”) x Punctajul maxim alocat <p>unde: Prețul minim = valoarea ofertei financiare cea mai mică. Prețul “n” = prețul oferat.</p> <p>Punctajul maxim alocat = 40 puncte.</p> <p>Prețurile care se compară în vederea acordării punctajului sunt prețurile totale în lei fără TVA din propunerea financiară.</p>
2	Consum de agent anestezic în regim low-flow	10 puncte	<p>Cerință minima obligatorie – nepunctată suplimentar: Aparatul de anestezie trebuie să permită funcționarea în regim low-flow ≤ 1,0 l/min, cu control automat al gazului proaspăt.</p> <p>Punctajul pentru factorul de evaluare “ Consum de agent anestezic în regim low-flow” se acordă astfel:</p>





			<p>Punctajul maxim alocat = 10 puncte.</p> <p>Algoritm de calcul: Se acordă punctaj pentru capacitatea de funcționare stabilă la fluxuri sub minimul cerut, după cum urmează:</p> <p>a) pentru flux minim stabil garantat > 0,7 l/min și ≤ 1,0 l/min (cerință minimă) se acordă - 0 puncte; b) pentru flux minim stabil garantat > 0,5 l/min și ≤ 0,7 l/min se acordă - 4 puncte; c) pentru flux minim stabil garantat > 0,3 l/min și ≤ 0,5 l/min se acordă - 7 puncte; d) pentru flux minim stabil garantat ≤ 0,3 l/min se acordă-10 puncte;</p> <p>Modalitatea de îndeplinire: Îndeplinirea cerinței privind fluxul minim stabil garantat se va demonstra de către ofertant prin prezentarea de documente tehnice relevante, din care să rezulte în mod clar și neechivoc valoarea declarată. În acest sens, ofertantul va include în oferta tehnică:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fișa tehnică a producătorului, din care să reiasă explicit valoarea fluxului minim stabil garantat, cu indicarea clară a paginii relevante (pagina va fi evidențiată prin subliniere, marcaj sau culoare); • Manualul de utilizare al echipamentului, în care sunt descrise caracteristicile funcționale și parametrii de operare, inclusiv fluxul minim stabil garantat; • Declarație a producătorului, semnată și asumată, prin care se confirmă valoarea fluxului minim stabil garantat oferit și conformitatea acesteia cu documentația tehnică prezentată. <p>Notă: În lipsa prezentării documentelor menționate sau în cazul în care informațiile sunt incomplete, neclare ori contradictorii, criteriul se va considera neîndeplinit sau va fi punctat conform nivelului minim acceptat, după caz.</p>
3	Consum specific de agent anestezic (Sevofluran)	10 puncte	<p>Evaluarea consumului de sevofluran se va realiza în cadrul unui scenariu standardizat, identic pentru toți ofertanții, pentru a asigura comparabilitatea ofertelor. Scenariul de evaluare presupune utilizarea echipamentului de anestezie în condiții de funcționare stabilite după cum urmează: pacient adult cu greutatea de 70 kg, nivel de anestezie corespunzător unui MAC = 1,0, fracție inspiratorie de oxigen (FiO₂) de 40%, cu un flux de gaze proaspete setat la 0,5 l/min. Consumul de sevofluran va fi exprimat în mililitri pe oră (ml/oră).</p> <p>Punctajul pentru factorul de evaluare “ Consum specific de agent anestezic (Sevofluran)” se acordă astfel:</p> <p>Punctajul maxim alocat = 10 puncte.</p> <p>Algoritm de calcul: În funcție de valoarea consumului de sevofluran declarat și demonstrat pentru scenariul standard de evaluare menționat, se va acorda punctajul după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru un consum de sevofluran > 8 ml/oră, se acordă 0 puncte; • Pentru un consum de sevofluran ≤ 8 ml/oră și > 6 ml/oră, se acordă 5 puncte; • Pentru un consum de sevofluran ≤ 6 ml/oră și > 5 ml/oră, se acordă 7 puncte; • Pentru un consum de sevofluran ≤ 5 ml/oră, se acordă 10 puncte. <p>Modalitatea de îndeplinire: Îndeplinirea cerinței privind consumul de sevofluran raportat la scenariul standard de evaluare va fi demonstrată de către ofertant prin prezentarea unor documente tehnice oficiale, care să permită verificarea clară și neechivocă a valorilor declarate. În acest sens, oferta tehnică va include, în mod obligatoriu, următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentația oficială a producătorului (fișe tehnice, specificații sau materiale tehnice echivalente), din care să rezulte explicit consumul de





			<p>sevofluran exprimat în ml/oră, corespunzător scenariului standard de evaluare;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studiu tehnic, raport de testare elaborat de producător sau de o entitate de specialitate, care să descrie metodologia de determinare a consumului de sevofluran și să confirme valorile declarate pentru condițiile de funcționare specificate; • Captură de ecran din interfața aparatului (display sau software de control), din care să reiasă valoarea consumului de sevofluran sau parametrii relevanți care permit determinarea acestuia, realizată pentru setările corespunzătoare scenariului standard de evaluare (MAC 1,0, FiO₂ 40%, flux 0,5 l/min). <p>Documentele prezentate trebuie să fie concordante între ele și să permită identificarea clară a echipamentului oferat.</p> <p><u>Notă:În cazul în care documentația este incompletă, neclară sau nu demonstrează consumul de sevofluran pentru scenariul standard de evaluare, criteriul va fi considerat neîndeplinit sau va fi punctat corespunzător nivelului minim acceptat, după caz.</u></p>
4	Eficiență energetică	4 puncte	<p>Cerință minimă (obligatorie): Echipamentul oferat trebuie să fie alimentat la rețeaua de energie electrică de 230 V / 50 Hz și să respecte standardele IEC aplicabile tipului de echipament medical oferat. Neîndeplinirea cerinței minime conduce la respingerea ofertei ca neconformă.</p> <p>Se evaluează consumul mediu de energie electrică al echipamentului, exprimat în kWh, determinat pentru un regim standard de funcționare, identic pentru toate ofertele, astfel încât să fie asigurată comparabilitatea acestora. Valoarea consumului va fi declarată și demonstrată de ofertant prin documente oficiale ale producătorului.</p> <p>Parametrii regimului standard sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durata de funcționare: 1 oră continuă; • Tip pacient: adult (70 kg); • Mod de ventilație: volum controlat (VCV) sau echivalent standard; • Setări ventilator: volum curent: 6–8 ml/kg; frecvență respiratorie: 12 respirații/minut; • Flux gaze proaspete: 0,5 l/min; • Nivel anestezie: MAC 1,0; • FiO₂: 40%; • Ecran, alarme și sistem de control: active pe durata testului; • Încălzire circuit / alte funcții auxiliare: dezactivate, dacă nu sunt standard. <p>Punctajul maxim alocat = 4 puncte.</p> <p>Algoritm de calcul: Consumul mediu de energie electrică se va exprima în kWh/oră și va reprezenta valoarea măsurată sau declarată de producător pentru regimul standard de funcționare definit mai sus, după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru un consum mediu de energie electrică > 1,5 kWh, se acordă 0 puncte; • Pentru un consum mediu de energie electrică ≤ 1,5 kWh și > 1,2 kWh, se acordă 2 puncte; • Pentru un consum mediu de energie electrică ≤ 1,2 kWh și > 1,0 kWh, se acordă 3 puncte; • Pentru un consum mediu de energie electrică ≤ 1,0 kWh, se acordă 4 puncte. <p>Modalitatea de îndeplinire: Îndeplinirea cerinței privind consumul mediu de energie electrică, determinat</p>





			<p>conform regimului standard de funcționare definit anterior, va fi demonstrată de către ofertant prin prezentarea unor documente tehnice oficiale, care să permită verificarea clară și neechivocă a valorilor declarate. În acest sens, oferta tehnică va include, în mod obligatoriu, următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fișa tehnică a echipamentului, emisă de producător, din care să rezulte explicit consumul mediu de energie electrică exprimat în kWh, cu indicarea clară a condițiilor de testare sau a regimului de funcționare; pagina relevantă va fi evidențiată în mod corespunzător; • Declarație oficială a producătorului, semnată și asumată, prin care se confirmă valoarea consumului mediu de energie electrică oferit și faptul că acesta este raportat la regimul standard de funcționare stabilit în documentația de atribuire; • Raport de testare emis de un laborator de încercări, intern sau extern, care să ateste consumul de energie electrică al echipamentului, cu precizarea metodologiei de testare, a parametrilor utilizați și a duratei testului, în concordanță cu regimul standard de funcționare definit. <p>Documentele prezentate trebuie să fie concordante între ele și să permită identificarea clară a echipamentului oferit.</p> <p><u>Notă: În situația în care documentația este incompletă, neclară sau nu demonstrează în mod concludent consumul mediu de energie electrică conform cerințelor stabilite, se va acorda punctajul corespunzător nivelului minim acceptat sau 0 puncte, după caz.</u></p>
5	Monitorizarea și raportarea impactului de mediu (CO ₂ echivalent)	6 puncte	<p>Cerință minimă (obligatorie): Echipamentul oferit trebuie să permită afișarea consumului de agent anestezic utilizat în timpul funcționării, exprimat în unități cantitative relevante (de exemplu ml sau g). Neîndeplinirea acestei cerințe minime conduce la respingerea ofertei ca neconformă.</p> <p>Monitorizarea și raportarea consumului de agent anestezic permit evaluarea impactului asupra mediului, prin calcularea emisiilor de CO₂ echivalent generate indirect de utilizarea agenților volatili. Prin acest factor de evaluare se încurajează utilizarea unor echipamente care oferă transparență asupra impactului de mediu și sprijină adoptarea unor practici clinice sustenabile.</p> <p>În cadrul acestui factor de evaluare se punctează nivelul de funcționalitate al echipamentului privind monitorizarea consumului de agent anestezic și capacitatea acestuia de a calcula și raporta emisiile de CO₂ echivalent, în timp real și/sau sub formă de rapoarte.</p> <p>Punctajul maxim alocat = 6 puncte.</p> <p>Algoritm de calcul: Punctajul se acordă în funcție de funcționalitatea demonstrată, după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afișare consum agent anestezic, fără calcul automat al impactului de mediu exprimat în CO₂ echivalent: 0 puncte; • Calcul automat al emisiilor de CO₂ echivalent, afișat în timp real, pe baza consumului de agent anestezic: 3 puncte; • Calcul automat al emisiilor de CO₂ echivalent, în timp real, cu posibilitatea generării și exportului de rapoarte (per caz și/sau per sală de operație), în format electronic: 6 puncte. <p><u>Modalitatea de îndeplinire:</u> Îndeplinirea cerinței privind monitorizarea și raportarea impactului de mediu (CO₂ echivalent) va fi demonstrată de către ofertant prin prezentarea unor documente tehnice și funcționale, care să permită verificarea clară și neechivocă a nivelului de funcționalitate declarat. În acest sens, oferta tehnică va include, în mod obligatoriu,</p>





			<p>următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fișa tehnică a echipamentului, emisă de producător, din care să rezulte explicit existența funcțiilor de afișare a consumului de agent anestezic și, după caz, a funcțiilor de calcul al emisiilor de CO₂ echivalent; pagina relevantă va fi evidențiată în mod corespunzător; • Descrierea software-ului integrat, furnizată de producător, care să detalieze modul de calcul al CO₂ echivalent, parametrii utilizați, unitățile de măsură afișate, precum și posibilitățile de vizualizare în timp real și de stocare a datelor; • Exemplu de raport generat, în format electronic (captură de ecran sau fișier demonstrativ), din care să rezulte clar informațiile raportate privind consumul de agent anestezic și/sau emisiile de CO₂ echivalent, structurat cel puțin pe caz și/sau pe sală de operație. <p>Documentele prezentate trebuie să fie concordante între ele și să permită identificarea clară a echipamentului oferat și a funcționalităților declarate.</p> <p><u>Notă: În situația în care informațiile sunt incomplete, neclare sau nu demonstrează în mod concludent existența funcționalităților de calcul și raportare a CO₂ echivalent, se va acorda punctajul corespunzător nivelului de funcționalitate inferior demonstrat sau 0 puncte, după caz.</u></p>
6	Perioadele de garanție extinse	10 puncte	<p>Punctajul pentru factorul de evaluare "Perioadele de garanție extinse" se acordă astfel: Punctajul maxim alocat = 10 puncte.</p> <p>- pentru garanția cea mai mare oferată se acorda punctajul maxim alocat, adică 10 de puncte. (Se va puncta perioada de garanție extinsă începând de la minim 25 de luni)</p> <p>- pentru altă garanție, punctajul se acorda astfel: Punctaj Perioadele de garanție extinse = (Garanția oferată / Garanția cea mai mare oferată) x 10.</p> <p>Perioadele de garanție extinse care se compară în vederea acordării punctajului, sunt cele declarate în propunerea tehnică depusă de ofertant. Perioada de garanție – durata minimă solicitată în caietul de sarcini este de 24 de luni de la data finalizării recepției calitative, respectiv după instalare, configurare, punere în funcțiune.</p> <p>Perioada de garanție extinsă va fi oferată în număr de luni întregi.</p> <p><u>Nota 1: pentru o perioadă de garanție tehnică comercială de 24 de luni oferta va fi declarată conformă și punctată cu 0 puncte.</u></p> <p><u>Nota 2: Orice garanție sub 24 de luni va determina considerarea propunerii tehnice ca fiind neconformă.</u></p>
7	Performanța ventilației și protecția pulmonară	10 puncte	<p>Cerință minimă (obligatorie): Echipamentul de anestezie oferat trebuie să asigure moduri de ventilație controlată și asistată, adecvate atât pentru pacient adult, cât și pentru pacient pediatric, cu posibilitatea selectării parametrilor ventilatori de bază (volum curent, frecvență respiratorie, presiune inspiratorie, PEEP). Neîndeplinirea acestei cerințe minime conduce la respingerea ofertei ca neconformă.</p> <p>Performanța sistemului de ventilație și funcțiile de protecție pulmonară contribuie la reducerea riscului de leziuni pulmonare induse de ventilație (VILI), prin controlul presiunilor, optimizarea volumelor și adaptarea automată a parametrilor respiratori la caracteristicile pacientului. Prin acest factor de evaluare se punctează funcționalități avansate care depășesc cerințele minime și care susțin o ventilație sigură și eficientă.</p> <p>Se evaluează existența și nivelul de integrare a unor funcționalități suplimentare</p>





			<p>de ventilație protectoare, implementate nativ în echipamentul oferit și disponibile fără achiziția de module externe.</p> <p>Punctajul maxim alocat = 10 puncte.</p> <p>Algoritm de calcul: Punctajul se acordă cumulativ, în funcție de funcționalitățile suplimentare demonstrate, după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorizarea continuă a driving pressure (ΔP), definită ca diferența dintre presiunea platou și PEEP, afișată în timp real pe interfața aparatului: 4 puncte; • Monitorizarea driving pressure + manevre automate de recrutare alveolară, disponibile ca funcție integrată, cu parametri configurabili (durată, presiune, frecvență) și declanșare automată sau asistată: 7 puncte; • Monitorizarea driving pressure + manevre automate de recrutare alveolară + mod automat de ventilație protectoare pulmonară (LPV – Lung Protective Ventilation), care ajustează automat parametrii ventilatorului (ex. volum curent, presiune, PEEP) în funcție de complianța pulmonară și răspunsul pacientului: 10 puncte. <p>În lipsa funcționalităților suplimentare menționate, se va acorda 0 puncte pentru acest factor de evaluare.</p> <p>Funcționalitățile declarate trebuie să fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • disponibile atât pentru pacienți adulți, cât și pediatrici, dacă este aplicabil; • integrate nativ în echipamentul oferit; • afișate și utilizabile direct din interfața aparatului, fără software sau echipamente suplimentare neincluse în ofertă. <p>În cazul în care o funcționalitate nu este demonstrată clar prin documentația tehnică prezentată, aceasta nu va fi luată în considerare la acordarea punctajului.</p> <p>Modalitatea de îndeplinire: Îndeplinirea cerinței și acordarea punctajului se vor face pe baza documentelor prezentate în oferta tehnică, după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fișa tehnică a producătorului, cu evidențierea paginilor relevante privind modurile de ventilație și funcțiile de protecție pulmonară; • manualul de utilizare, din care să rezulte modul de activare și utilizare a funcțiilor de monitorizare a driving pressure, manevrelor de recrutare și modului LPV; • descrierea modurilor de ventilație, furnizată de producător, care să detalieze principiul de funcționare și parametrii controlați automat. <p><u>Notă: În lipsa funcționalităților suplimentare menționate și a documentelor doveditoare mai sus menționate se va acorda 0 puncte pentru acest factor de evaluare.</u></p>
8	Integrare monitorizare și funcții avansate	10 puncte	<p>Cerință minimă (obligatorie): Echipamentul de anestezie oferit trebuie să fie prevăzut cu monitor integrat, care să permită afișarea și monitorizarea parametrilor vitali de bază, respectiv cel puțin: frecvență cardiacă, saturația oxigenului (SpO_2), tensiune arterială neinvazivă (NIBP) și parametri respiratori esențiali. Neîndeplinirea cerinței minime conduce la respingerea ofertei ca neconformă.</p> <p>Integrarea funcțiilor de monitorizare în aparatul de anestezie contribuie la creșterea siguranței pacientului, la reducerea necesarului de echipamente separate și la eficientizarea fluxului de lucru în sala de operație. Prin acest factor de evaluare se punctează niveluri superioare de integrare și funcționalități avansate care depășesc cerințele minime.</p>





			<p>Se evaluează nivelul de integrare a funcțiilor de monitorizare în cadrul aparatului de anestezie, respectiv capacitatea acestuia de a oferi monitorizare extinsă și/sau integrare avansată a parametrilor hemodinamici, fără a necesita echipamente externe suplimentare neincluse în oferta prezentată.</p> <p>Punctajul maxim alocat = 10 puncte</p> <p>Algoritm de calcul: Punctajul se acordă în funcție de nivelul de integrare demonstrat, după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitor integrat standard, care asigură exclusiv monitorizarea parametrilor vitali de bază: 0 puncte; • Monitor integrat standard + monitor modular extins, care permite adăugarea de module suplimentare de monitorizare (ex. gaze anestezice, capnografie avansată, BIS sau echivalent): 5 puncte; • Monitor integrat standard + monitor modular extins + integrare hemodinamică avansată, care permite monitorizarea parametrilor hemodinamici avansați (ex. debit cardiac, variabilitate volum bătaie sau echivalente), cu afișare directă pe interfața aparatului de anestezie: 10 puncte. <p>Funcționalitățile declarate trebuie să fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • integrate nativ în echipamentul oferit sau disponibile prin module compatibile incluse în configurația oferită; • operaționale fără utilizarea unor echipamente externe neincluse în ofertă; • disponibile și utilizabile direct din interfața aparatului de anestezie. <p>În cazul în care nivelul de integrare nu este demonstrat în mod clar prin documentația prezentată, se va lua în considerare exclusiv nivelul inferior demonstrat.</p> <p>Modalitatea de îndeplinire: Îndeplinirea cerinței și acordarea punctajului se vor face pe baza documentelor prezentate în oferta tehnică, respectiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fișa tehnică a producătorului, cu evidențierea paginilor relevante privind monitorizarea integrată și modulele disponibile; • configurația oferită, din care să rezulte explicit modulele de monitorizare incluse; • documente oficiale ale producătorului (descrieri tehnice, broșuri sau specificații), care să confirme funcționalitățile de monitorizare și nivelul de integrare declarat. <p><u>Notă: În lipsa nivelului de integrare a funcțiilor de monitorizare în cadrul aparatului de anestezie și a documentelor doveditoare mai sus menționate, se va lua în considerare exclusiv nivelul inferior demonstrat, se va acorda 0 puncte pentru acest factor de evaluare.</u></p>
			Punctajul total se va obține prin însumarea celor 8 criterii: prețul ofertei și componentele tehnice.

Desemnarea ofertei câștigătoare

Punctajul final al ofertei va fi stabilit prin calcularea sumei punctajelor aferente fiecărui factor de evaluare, calculate conform algoritmilor de calcul prezentate anterior.

Factori de evaluare	Pondere factor	Punctaj maxim
I. Prețul fără TVA	40%	40 puncte
II. Criterii de performanță	60%	60 puncte
TOTAL	100%	100 puncte





Algoritm de calcul pentru calculul punctajului total al ofertei

Se însumează punctajele obținute la fiecare factor de evaluare. Oferta cu cel mai mare punctaj va fi declarată câștigătoare, unde Punctajul total (PT) al unei oferte se calculează după următoarea formulă:

$PT=PF+CP$,

unde PF este punctajul financiar al ofertei, iar CP este punctajul obținut în urma însumării criteriilor de performanță a ofertei.

3.3.1 SPECIFICAȚII TEHNICE

Specificațiile tehnice se regăsesc în Anexa 1. **Cerințele din Anexa nr. 1 – Specificațiile tehnice sunt minimale și obligatorii;**

PREZENTAREA PROPUNERII TEHNICE

1. Ofertantul are obligația de a elabora și prezenta Propunerea Tehnică astfel încât să respecte specificațiile și cerințele precizate în Anexa nr. 1 – Specificații tehnice.
2. Propunerea tehnică trebuie să prezinte și modul de prestare a serviciilor de instalare și punere în funcțiune a produsului oferat, precum și instruirea personalului desemnat de autoritatea contractantă.
3. Propunerea tehnică va conține:

a) Formularul de ofertă tehnică (Formular de ofertă tehnică) – semnat, ștampilat, scanat în format .pdf;

Nota 1: Se vor menționa pagina și poziția din broșură/ catalog etc. unde se regăsește respectiva specificație;

b) Documentații și fișe tehnice– se depune fișa tehnică a producătorului pentru aparatele/echipamentele solicitate în versiunea originală și traduse în limba română semnat și ștampilat de reprezentanții operatorilor economici, respectiv cu aplicarea ștampilei "conform cu originalul" pe fiecare pagină;

c) Declarație din partea ofertantului că are capacitatea direct sau indirect să instaleze echipamentele, să asigure garanția, post-garanția, să asigure piese de schimb, precum și timpul de răspuns la solicitările de service (pentru fiecare produs în parte);

d) Dovada că există service pentru tipul de echipament oferat. Se va anexa autorizația de manipulare emisă pentru activitatea de service - în original și în limba română semnată și ștampilată de ofertant;

e) Certificat de conformitate CE și Declarație de conformitate –pentru dispozitive medicale – dacă este cazul:

Sistemul trebuie să fie certificat ca medical device CE marked -Echipamentul trebuie să dețină **Declarație de conformitate CE/UE a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC/Regulamentului UE 745/2017, valabil la data prezentării.**

- Certificatul CE trebuie să fie emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor) semnată a EA MLA - European Accreditation - Multilateral Agreement <http://www.european-accreditation.org/ea-members> și <http://www.european-accreditation.org/ea-members#2> ; <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

- Certificatul CE va fi prezentat în copie conform cu originalul și în limba română semnată și ștampilată fiecare pagină de un traducător autorizat.

f) Certificat de conformitate CE și/sau Declarație de conformitate –pentru echipamente electrice medicale/non-medicale - dacă este cazul - conform *Jurnalului Oficial al UE* -Comunicarea Comisiei „Ghidul albastru” din 2022/C 247/01, referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE), respectiv în conformitate cu Directivele: 2014/35/UE-privind echipamentele electrice de joasă tensiune; 2014/30/UE – privind compatibilitatea electromagnetică;/ 2014/31/UE-privind instrumentele de măsură neautomate; 2006/42/CE – privind echipamentele mașini; 2001/95/CE – privind siguranța generală a produselor, valabile la data prezentării - în original și în limba română semnată și ștampilată fiecare pagină de un traducător autorizat.

g) Certificat ISO 9001 și/sau ISO 13485 sau alt sistem de management pentru stabilirea fluxului de mentenanță /verificare sau reparare pentru producător și furnizor- în original și în limba română.

h) Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății conf. art. 925, 926 și 927 din Legea nr.95/2006-Titulul XIX dispozitive medicale-modificată și actualizată privind reforma în domeniul sănătății sau documente din care rezultă înregistrarea operatorului economic la Ministerul Sănătății și este **distribuitor/importator autorizat- dacă este cazul;**

i) Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății (al ofertantului sau operatorului economic ce va îndeplini activitățile aferente) din care să reiasă că este avizat pentru activitățile de **verificare, punere în funcțiune și reparare** al echipamentului oferat, în conformitate cu art. 926 alin. (3) din Legea nr.95/2006 – **dacă este cazul;**

j) În cadrul propunerii tehnice, ofertanții trebuie să prezinte toate documentele cerute (fișe tehnice, manuale de utilizare, rapoarte de testare, declarații pe propria răspundere din partea producătorului, descrierea software-ului





integrat, descrierea modurilor de ventilație etc.) pentru a primi puncte suplimentare în cadrul factorilor de evaluare tehnici;

k) Declarație privind suportul tehnic acordat - în versiunea originală și tradusă în limba română semnată și ștampilată de reprezentanții operatorilor economici, respectiv cu aplicarea ștampilei "conform cu originalul" pe fiecare pagină;

l) Declarație privind mentenanța corectivă și preventivă, acordată în timpul executării contractului și în timpul garanției acordate;

m) Ofertanții (ofertant unic, asociați, subcontractanți) vor prezenta o declarație pe proprie răspundere din care să reiasă că se vor respecta condițiile de mediu, sociale și cu privire la relațiile de muncă pe toată durata de îndeplinire a contractului.

Informații detaliate privind reglementările care sunt în vigoare la nivel național și se referă la condițiile de muncă și protecția muncii, securității și sănătății în muncă, se pot obține de la Inspekția Muncii sau pe site-ul <http://www.inspectmun.ro/legislatie/legislatie.html>.

Informații privind reglementările care sunt în vigoare la nivel național și se referă la condițiile de mediu, se pot obține de la Agenția Națională pentru Protecția Mediului sau de pe site-ul: <http://www.anpm.ro/web/guest/legislatie>.

n) Operatorii economici au obligația de a depune modelul de contract asumat. Orice amendamente/propuneri cu privire la clauzele stipulate în acesta se vor face înainte de data limită de depunere a ofertelor, prin solicitare de clarificări.

În cazul unei oferte comune depuse în asociere de mai mulți operatori economici, propunerea tehnică va fi semnată de liderul asociației precum și de toți ceilalți membri ai asocierii.

Orice referințe din documentația de atribuire (inclusiv a caietului de sarcini), prin care se indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție și/sau o licență de fabricație se va citi și interpreta ca fiind însoțită de mențiunea "sau echivalent".

Ofertanții au obligația de a indica sau marca documentele/informațiile din propunerea tehnică pe care le declară ca fiind confidențiale, întrucât cuprind secrete tehnice și/sau comerciale, stabilite conform legii, iar dezvăluirea acestora ar prejudicia interesele legitime ale operatorilor economici, în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală. Caracterul confidențial trebuie demonstrat prin orice mijloace de probă.

Cu excepția eventualelor constrângeri de natură tehnică și/sau legală, în cazul în care vor exista limitări, condiționări sau restricții impuse de ofertant în raport cu cerințele caietului de sarcini, oferta va fi declarată ca fiind neconformă. Specificațiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minimale referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, scop în care soluțiile oferite în cadrul propunerii tehnice pot face referire la atingerea unor niveluri superioare.

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 proiectării/executării lucrărilor până la remedierea situației constatate.

Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor ofertei, în raport cu caietul de sarcini, ori prevederile legislației în vigoare, inclusive în cazul lipsei unui document aferent propunerii financiare/tehnice și/sau completarea greșită a unui document, ori neprezentarea acestuia conținând cel puțin informațiile solicitate, poate conduce la declararea ofertei ca fiind neconformă.

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a analiza și verifica conformitatea activităților propuse de operatorii economici în cadrul factorilor de evaluare ai ofertelor din punctul de vedere al îndeplinirii cerințelor solicitate prin caietul de sarcini, cu scopul protejării acestuia împotriva ofertelor ce conțin propuneri/activități care intră în contradicție cu specificațiile tehnice stabilite și/sau care nu pot fi fundamentate. Ofertele care nu pot fi fundamentate din punct de vedere tehnic, logistic și a resurselor prevăzute în ofertă, de natură să nu asigure satisfacerea cerințelor din caietul de sarcini, vor fi respinse ca neconforme.

Note:

1. Informații detaliate, complete și aplicabile sunt considerate informațiile care, pe lângă caracterul general de enunț, prezintă descrieri, explicații, date concrete, adaptate la necesitățile proiectului.

2. Informații sumare, incomplete sau neaplicabile sunt considerate informațiile cărora le lipsesc notele explicative și care au doar un caracter enunțiativ și/sau enumerativ, fără referință la proiectul propus, dar în conformitate cu legislația în vigoare.





3. Ofertele vor fi redactate în limba română. Documentele redactate în altă limbă decât limba română, vor fi însoțite în mod obligatoriu de traducere autorizată (unde este menționat), celelalte documente vor fi semnate și ștampilate de reprezentanții operatorilor economici, respectiv cu aplicarea ștampilei "conform cu originalul" pe fiecare pagină.

3.4 GARANȚIA PRODUSELOR

3.4.1 Furnizorul are obligația de a garanta că echipamentul furnizat prin contract este original, ambalat direct de producător. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate echipamentele furnizate prin contract nu vor avea nici un defect de producție sau de ambalare.

3.4.2 Perioada de garanție a produselor începe din ziua următoare datei semnării Procesului Verbal de Recepție, după livrare, la destinația finală.

3.4.3 **Garanția tehnică a produselor** va fi de minim **24 de luni** de la data finalizării recepției calitative, respectiv după instalare, configurare, punere în funcțiune și instruire personal.

Furnizorul va prezenta termenii și condițiile garanțiilor pentru fiecare echipament în parte și își va asuma obligațiile referitoare la asigurarea garanției echipamentelor și a service-ului în perioada de garanție. Costurile necesare asigurării service-ului în perioada de garanție vor fi incluse în prețul ofertei. Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
- Ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi, etc.);
- Transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- Diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;
- Repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- Înlocuirea părților defecte;
- Despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- Instalarea în stare inițială;
- Testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- Repunerea în funcțiune;

Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea de "defect" trebuie interpretată ca un comportament a produsului diferit de parametrii indicați de producător în fișa tehnică a produsului având ca referință pentru determinarea defectelor specificațiilor tehnice din caietul de sarcini.

3.4.4 Beneficiarul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această garanție.

3.4.5 La primirea unei notificări în sensul ca produsul prezintă defecțiuni în perioada de garanție, furnizorul are obligația de a **interveni în maxim 48 de ore** de la semnalarea defecțiunii și **de a remedia defecțiunea sau de a înlocui produsul/ produsele în termen de 5 zile**, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

3.4.6 În perioada de garanție, dacă durata de nefuncționare a echipamentului depășește perioada de 30 de zile lucrătoare de la data constatării unor defecțiuni ale componentelor acestuia sau în cazul unor defecțiuni repetate, furnizorul se obligă să înlocuiască în totalitate echipamentul medical cu unul nou de cel puțin aceeași generație și caracteristici tehnice minime cu cel instalat, pe cheltuiala furnizorului.

3.4.7 În cazul în care durata imobilizării (scoaterii din funcțiune) a echipamentului din cauza defecțiunilor, în termenul de garanție, este mai mică de 30 zile lucrătoare, perioada de garanție stabilită prin contract se va prelungi cu durata totală a imobilizării.

3.4.8 Furnizorul răspunde în perioada de garanție pentru calitatea echipamentului livrat.

3.4.9 După expirarea perioadei de garanție, pe durata normală de viață a echipamentului, furnizorul va răspunde pentru viciile ascunse (inclusiv prejudiciile create ca urmare a acestora) constatate potrivit expertizelor de specialitate, executate la solicitarea părții interesate de o terță parte. Documentele vor fi emise de societăți (laboratoare) specializate și atestate ce fac obiectul prezentului contract.

3.4.10 Echipamentul defectat în termen de garanție se va remedia de către furnizor la sediul beneficiarului. În cazuri excepționale, când acest lucru nu este posibil, se vor transporta la și de la sediul beneficiarului prin grija, cheltuiala și răspunderea furnizorului.

3.4.11 Dacă pe perioada de garanție produsul livrat face obiectul unei decizii de retragere/încetare a autorizației de funcționare a produsului dispusă de instituții abilitate sau de producător, furnizorul este obligat să asigure înlocuirea produsului în cauză de care dispune beneficiarul la data emiterii deciziei de retragere/încetare. Schimbarea produsului se va face pe cheltuiala furnizorului dacă beneficiarul a respectat regulile de manipulare și de depozitare indicate în documentația tehnică de cunoaștere și explorare.





3.4.12 Asigurarea de piese de schimb și consumabile pe toată perioada de viață a echipamentului se va face și la solicitare.

3.4.13 Se va face dovada existenței unui service autorizat de către producător pentru tipul de echipament/produs furnizat pentru activitatea de service și autorizație emisă pentru activități de manipulare, instalare și punere în funcțiune, verificare, întreținere și reparații.

3.4.14 În perioada de garanție a echipamentului, furnizorul se obligă să efectueze verificările tehnice conform condițiilor prevăzute în autorizația de funcționare emisă (min 1 verificare pe an). În urma verificărilor furnizorul va emite și va pune la dispoziția beneficiarului buletinul de verificare tehnică.

3.5 LIVRAREA , AMBALAREA, ETICHETAREA ȘI TRANSPORTUL ECHIPAMENTULUI

3.5.1 Livrarea echipamentului/produsului se va face în termen de **maxim 90 de zile calendaristice de la semnarea contractului de ambele părți**, în conformitate – INCOTERMS 2010, inclusiv instalare, punere în funcțiune, instruire personal.

3.5.2 Livrarea produselor se consideră îndeplinită în momentul în care, unitatea beneficiară, primește toate documentele de livrare, respectiv:

- Avizul de însoțire a mărfii;
- Certificat CE/Declarație de conformitate (emisă de producător) -în limba care a fost emisă și în limba română, tradusă de un traducător autorizat -care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă;
- Certificat de garanție a echipamentului emisă de furnizor/producător;
- Fișă tehnică (emisă de producător) care trebuie să cuprindă: denumire echipament, model, serie, anul de fabricație, producătorul și caracteristicile tehnice;
- Documente însoțitoare: manuale de utilizare și întreținere în limba română, softuri, licențe specific aplicațiilor sau alte documente după caz;
- Raport privind testarea;
- Dosarul de instruire a personalului;
- Orice alte documente considerate relevante;

3.5.3 **Destinația de livrare: Spitalul Județean de Urgență Miercurea-Ciuc, Str. Dénes László nr. 2, între orele 8⁰⁰- 16⁰⁰.**

3.5.4 Furnizorul este obligat să livreze numai sortimentele și cantitățile de produse contractate și solicitate prin comandă scrisă a autorității contractante. Un produs se va considera livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreeți și este acceptat de autoritatea contractantă.

3.5.5 Contractantul este responsabil pentru livrarea produselor în termenul asumat și se consideră că a luat în calcul toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

3.5.6 Pentru livrarea, instalarea, configurarea , testarea, instruirea și punerea în funcțiune a echipamentelor furnizate, ofertantul va lua în considerare:

- a) Specificațiile tehnice aferente fiecărui tip de produs ce face obiectul procedurii;
- b) Conformitatea echipamentelor cu standardele comunitare sau din România;
- c) Echipamentele furnizate vor fi noi, nefolosite, de ultimă generație tehnologică și nu vor fi de tip End-of-life sau End-of-Sale;
- d) Echipamentele oferite, inclusiv accesoriile incluse precum și componentele software incluse (unde este cazul) vor fi upgrdate "la zi" cu ocazia punerii în funcțiune;
- e) Se vor efectua în perioada de garanție toate upgrade-urile de software ale sistemului;
- f) Declarație cu privire la condițiile de asigurare a service-ului în perioada de garanție.

3.5.7 Transportul echipamentului la sediul beneficiarului cade în sarcina furnizorului. Acesta are obligația de a ambala produsul conform instrucțiunilor de ambalare astfel încât acesta să fie protejat la transport și depozitare. Ambalarea va respecta strict cerințele impuse de livrare în siguranța aparatului.

3.5.8 Furnizorul are obligația de a realiza transportul, instalarea și punerea în funcțiune a echipamentului cu toate operațiunile presupuse de livrare (transport, autorizații necesare, dispozitive de ridicat și manipulare etc.), instalare, montaj și punere în funcțiune la sediul beneficiarului, fără costuri suplimentare. Toate acestea se vor realiza în prezența reprezentanților beneficiarului, cu personal autorizat, pe baza documentelor prin care ofertantul confirmă/probează faptul că este avizat pentru activitățile de reparare, verificare și punere în funcțiune și sunt operațiuni incluse în preț.

OPERAȚIUNI CU TITLU ACCESORIU

3.6 INSTALAREA, PUNEREA IN FUNCTIUNE ȘI TESTAREA ECHIPAMENTULUI – unde este cazul

3.6.1 Contractantul va instala produsele la Spitalul Județean de Urgență Miercurea-Ciuc, str. Dénes László nr. 2 și va efectua orice altă configurație considerată necesară pentru a asigura funcționarea corectă a produselor. Contractantul





trebuie să monteze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-se în același timp că spațiile unde s-a realizat montarea rămân curate. După livrarea și montarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de montare. Odată ce produsele sunt asamblate, contractantul va reține conectarea la infrastructura existentă și apoi toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune.

3.6.2 Punerea în funcțiune include 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. După instalare și punere în funcțiune, Autoritatea Contractantă și Contractantul vor efectua teste funcționale ale produselor.

3.6.3 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.

3.7 INSTRUIREA PERSONALULUI PENTRU UTILIZARE

3.7.1 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. Instruirea personalului de către furnizor, se realizează cu personal autorizat de către ofertant. Trainingul se va realiza la sediul beneficiarului, atât pentru operatori cât și pentru medici și sunt operațiuni incluse în preț.

3.7.2 Furnizorul va asigura, cu titlu gratuit, suport pentru personalul instruit, pe toată perioada de garanție a echipamentului.

3.8 SERVICII DE MENTENANȚĂ

3.8.1 Mentenanța corectivă în perioada de garanție

Mentenanța corectivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, ca urmare a unor defecțiuni sau funcționării în afara parametrilor optimi cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optimă a echipamentului/produsului.

Costul aferent mentenanței corective în perioada de garanție este inclus în prețul contractului.

Se vor prezenta documente doveditoare din partea contractantului/producătorului din care să rezulte că pe teritoriul României va exista suport tehnic de specialitate (service autorizat) pentru asigurarea mentenanței preventive și corective pe durata de viață/utilizare a echipamentelor.

3.8.2 Mentenanța preventivă în perioada de garanție

Mentenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

Contractantul trebuie să efectueze mentenanța preventivă a produsului în perioada de garanție

Serviciile de mentenanță preventivă sunt recomandate de către producătorul echipamentului/produsului în vederea menținerii perioadei de garanție acordate pentru echipamentul/produsul respectiv. **În consecință serviciile de mentenanță preventivă vor fi incluse și solicitate în perioada de garanție contractuală pentru echipamentul/ produsul respectiv.**

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 **08:00-16:00**

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. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea.

Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de siguranță, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanța și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

După fiecare intervenție preventivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

3.9 SUPORT TEHNIC





Pe toată durata contractului, atât în perioada de garanție *cât și după expirarea perioadei de garanție, după caz*, Contractantul va asigura suport tehnic, în termen de maxim 48 de ore.

Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității/Entității Contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Fiecare incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Nivelele de prioritate sunt:

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

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

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

Definiții aplicabile:

Timp de răspuns: Intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de către Autoritatea Contractantă.

Timp de implementare soluție provizorie: Intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de către Autoritatea Contractantă și adoptarea unei soluții provizorii, temporare, care să permită funcționarea produsului fără afectarea funcționalităților critice, până la rezolvarea definitivă a incidentului, cu asigurarea integralității funcționale și a performanței echipamentului.

Timp de rezolvare: Intervalul de timp scurs de la semnalarea incidentului de către Autoritatea Contractantă până la rezolvarea finală a incidentului.

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

3.10 RISCURILE AFERENTE IMPLEMENTĂRII CONTRACTULUI CE CAD ÎN RESPONSABILITATEA PĂRȚILOR(alături de măsurile de gestionare), riscuri ce sunt reflectate în alocarea sarcinilor dintre părți

3.10.1 Riscuri ce cad în responsabilitatea Autorității Contractante

- Întârzierea la plată a facturilor;
- Dificultăți de colaborare și comunicare între factorii implicați;

Măsuri de eliminare a riscurilor care cad în sarcina beneficiarului

- Riscul de a nu efectua recepția în termenele asumate, risc pentru combaterea căruia se va emite o decizie cu persoanele responsabile cu recepția produselor;
- Se va deconta doar cantitatea de produse efectiv livrată și recepționată;





- Facturile furnizorului vor fi decontate în termenul precizat în contractul de furnizare;
- Recepționarea produselor va fi confirmată de reprezentanții desemnați ai beneficiarului;
- Beneficiarul va desemna persoane responsabile pentru a menține legătura cu furnizorul.

3.10.2 Riscuri ce cad în responsabilitatea Furnizorului

- Riscul ca furnizorul să nu poate livra produsele în termenele stabilite;
- Riscul ca furnizorul să nu poate livra produsele la standardele de calitate solicitate în caietul de sarcini și asumate prin propunerea sa tehnică;
- Nerespectarea termenelor de livrare;
- Personal insuficient alocat;
- Neconcordanța caracteristicilor tehnice ale produselor cu cerințele caietului de sarcini, la recepția calitativă a acestora;
- Interpretarea eronată a cerințelor caietului de sarcini;
- Schimbări legislative;
- Alocarea corespunzătoare de personal;
- Formularea clară a cerințelor din caietul de sarcini;
- Asigurarea furnizării de produse cu o infrastructură care să nu genereze costuri mari cu întreținerea acestora;

Măsuri de eliminare a riscurilor care cad în sarcina furnizorului

- Planificarea livrărilor de produse și personal

4. ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR

4.1 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.

4.2 Autoritatea/entitatea contractantă are următoarele obligații principale:

- a. 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,
- b. asigurarea accesului în spațiile în care urmează a se realiza livrarea, după caz instalarea produselor;
- c. mobilizarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a contractului,
- d. colaborarea cu Contractantul pentru a identifica în timp util orice eventuale probleme care ar putea apărea pe parcursul derulării contractului,
- e. asigurarea acurateței oricăror informații puse la dispoziția Contractantului pe durata derulării contractului,
- f. 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,
- g. notificarea Contractantului prin canalele de comunicație puse la dispoziție de acesta privind orice incidente sau disfuncționalități care intervin pe perioada de derulare a contractului,
- h. 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.





- i. să inspecteze și/sau să testeze produsele, la destinația finală a acestora, pentru a verifica conformitatea lor cu specificațiile din documentele contractului. Dacă vreunul dintre produsele inspectate sau testate nu corespunde specificațiilor, achizitorul îl va respinge, iar furnizorul are obligația, fără a modifica prețul contractului să înlocuiască produsele refuzate sau să facă toate modificările necesare pentru ca produsele să corespundă specificațiilor lor tehnice.
- j. să certifice faptul că produsele au fost livrate total după recepție, prin semnarea de primire de către reprezentantul autorizat al acestuia, pe documentele emise de furnizor pentru livrare (factură fiscală sau aviz de însoțire a marfii).

5. DOCUMENTAȚII CE TREBUIE FURNIZATE AUTORITĂȚII/ENTITĂȚII CONTRACTANTE ÎN LEGĂTURĂ CU ECHIPAMENTUL

Documentele care se transmit de furnizor, solicitate de achizitor pentru a însoți produsele la livrare:

- Certificat CE+Declarație de conformitate care atestă conformitatea produsului cu legislația aplicabilă;
- Certificat de garanție a echipamentului emisă de furnizor/producător;
- Manuale de utilizare și întreținere;
- Raport privind testarea;
- Lista componentelor livrate;
- Fișă tehnică;

- Dosarul de instruire a personalului;
- Orice alte documente considerate relevante;

6. RECEPȚIA PRODUSELOR

6.1 Recepția se va face la sediul autorității contractante de către comisia nominalizată de acesta și presupune atât recepția cantitativă cât și recepția calitativă.

Nu se acceptă predarea produselor prin curierat.

6.2 **Recepția produselor** se va efectua pe bază de proces verbal semnat de contractant și reprezentanții autorității/entității contractante. Recepția produselor se poate realiza în mai multe etape sau într-o singură etapă, în funcție de progresul contractului, respectiv:

- a) recepția cantitativă se va realiza după predarea produselor în cantitatea solicitată la sediul Autorității Contractante, iar rezultatul se va concretiza prin încheierea unui proces-verbal de recepție cantitativă;
- b) recepția calitativă se va realiza după predare și recepția cantitativă și cuprinde: instalarea, punerea în funcțiune și testarea produselor, precum și instruirea personalului, iar rezultatul se va concretiza prin încheierea unui proces-verbal de recepție calitativă;
- c) în situația în care atât recepția cantitativă cât și recepția calitativă se vor efectua concomitent, se poate încheia un singur proces-verbal de recepție care să cuprindă ambele etape;
- d) Recepția va fi considerată finalizată după punerea în funcțiune a echipamentelor și instruirea personalului Autorității Contractante desemnat, prin semnarea de către reprezentanții autorității contractante:
 - 1) **Procesului verbal de instalare și punere în funcțiune;**
 - 2) **Procesului verbal de instruire a personalului autorității contractante care va utiliza echipamentul medical.**
- e) În procesul-verbal de recepție cantitativă și calitativă se va consemna unul din următoarele rezultate:

- 1) admiterea recepției cu sau fără obiecții;
- 2) 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 2 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 15 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.

3) 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).

6.3 La predarea produselor, Comisia de recepție va verifica în prezența reprezentantului furnizorului : caracteristicile, existența garanției, existența certificatului de calitate, existența marcajului CE, instrucțiunile producătorului privind instalarea, punerea în funcțiune și testarea – în limba română.

6.4 Instalarea echipamentului se va face în conformitate cu instrucțiunile producătorului și respectarea integrală a legislației în vigoare.

6.5 Testele de recepție și punerea în funcțiune a echipamentului se vor face în conformitate cu procedurile stabilite de producător. Aceste proceduri vor fi puse la dispoziția achizitorului în limba română, în momentul livrării produsului, pentru o recepție în cunoștință de cauză.

7. MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ:

Achizitorul se obligă să plătească furnizorului prețul produselor care fac obiectul contractului în termen de 60 (șaizeci) zile de la recepția cantitativă și calitativă. Prin recepție cantitativă și calitativă se înțelege și primirea următoarelor documente:

- factura fiscală (original),
- garanția de bună execuție;
- proces verbal de recepție, semnat fără obiecțiuni de către membrii comisiei de recepție a achizitorului/beneficiarului;
- procesul verbal de punere în funcțiune, semnat fără obiecțiuni de achizitor – unde este cazul;
- procesul verbal de instructaj și certificatele de instruire ale personalului medical și tehnic – unde este cazul;
- certificatul de garanție ;

Factura va avea menționat datele de identificare ale produsului, numărul contractului, datele de emisie de scadența ale facturii respective. Plățile în favoarea Furnizorului se vor efectua cu ordin de plată în termen de maxim 60 de zile de la data emiterii facturii fiscale în sistemul electronic E-factura.

Prezentarea cu date eronate sau incomplete, față de prevederile legii și ale contractului, a facturilor spre decontare, face să nu curgă termenul de plată, dacă achizitorul sesizează furnizorul despre neregulile constatate și returnează facturile în original în termen de 15 zile de la primirea facturii. Un nou termen de plată va curge de la confirmarea de către achizitor a noilor facturi prezentate de către furnizor cu date corecte.

În situația în care documentele pentru efectuarea plății nu sunt completate conform cerințelor menționate, prezintă ștersături, modificări, îngroșări, etc., acestea vor fi restituite pentru a fi întocmite corect, răspunderea privind întârzierea decontărilor revenind în exclusivitate furnizorului.

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.

Actele normative și standardele indicate mai jos sunt considerate indicative și nelimitative; enumerarea actelor normative din acest capitol este oferită ca referință și nu trebuie considerată limitativă:

- **Legea nr. 98/2016** privind Achizițiile Publice, cu modificările și completările ulterioare;
- **HG 395/2016** pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică / acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
- **Ordinul nr. 1.946 din 9 august 2024** pentru aprobarea criteriilor ecologice aplicabile categoriilor de produse care au impact asupra mediului pe durata întregului ciclu de viață, prevăzute în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului sectorial/acordului-cadru din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile





sectoriale, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 394/2016, respectiv în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016;

- **Legea nr. 101/2016** privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestărilor, cu modificările și completările ulterioare;

- **Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 1.792/2002** pentru aprobarea Normelor metodologice privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice, precum și organizarea, evidența și raportarea angajamentelor bugetare și legale, cu modificările și completările ulterioare;

- **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

9. APLICAREA PRINCIPIULUI „Do No Significant Harm” (DNSH)

Luând în considerare faptul că finanțarea proiectului este asigurată prin intermediul Planului Național de Redresare și Reziliență (PNRR), operatorul economic va lua în considerare obligația respectării principiului „Do No Significant Harm” (DNSH) pe toată durata de implementare a contractului de la producere / livrare echipament, perioada de garanție și

post-garanție, asigurarea condițiilor mentenanță și reparație pe toată durata de viață a echipamentului și reciclarea acestuia după casare. Astfel, operatorul economic are obligația de a trata corespunzător și în concordanță cu obiectivele de mediu, modalitățile și sarcinile pentru execuția contractului în totalitatea acestuia.

Pentru clarificarea tuturor aspectelor privind respectarea principiului DNSH, operatorul economic va consulta Ghidul beneficiarului privind regulile și condițiile aplicabile finanțării din fondurile europene aferente Planului Național de Redresare și Reziliență, Pilonul II: Componenta 7 – Transformarea Digitală, Investiția I3. Realizarea Sistemului de E-health și Telemedicină, Investiția Specifică I3.3 - Investiții în sistemele informatice și în infrastructura digitală a unităților sanitare publice.

De asemenea, se va avea în vedere Comunicare a Comisiei 2021/C58/01 - Orientări tehnice privind aplicarea principiului de „a nu prejudicia în mod semnificativ” în temeiul Regulamentului privind Mecanismul de redresare și reziliență, Criteriile UE GPP (Green Public Procurement), Regulamentul UE 2020/852, precum și orice alte prevederi referitoare la principiul DNSH.

Operatorul economic va completa Declarația privind respectarea aplicării principiului DNSH în implementarea contractului (*document anexat*), și va trata măsurile propuse pentru îndeplinirea principiilor asumate într-o secțiune distinctă a ofertei tehnice elaborate.

12. Anexe

Număr anexă	Denumire anexă
-------------	----------------

Anexa nr. 1:	Specificații tehnice minime ale produselor solicitate
--------------	---

Intocmit,
Somodi Kinga





Anexa nr. 1

SPECIFICAȚII TEHNICE

AUTORIZĂRI

1. a) Echipamentele/produsele trebuie să dețină Certificate de conformitate CE și/sau Declarație de conformitate – pentru dispozitive medicale – dacă este cazul:

Sistemul trebuie să fie certificat ca medical device CE marked -Echipamentul trebuie să dețină **Declarație de conformitate CE/UE a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC/Regulamentului UE 745/2017, valabil la data prezentării.**

- Certificatul CE trebuie să fie emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor) semnată de EA MLA - European Accreditation - Multilateral Agreement <http://www.european-accreditation.org/ea-members> și <http://www.european-accreditation.org/ea-members#2> ; <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

- Certificatul CE va fi prezentat în copie conform cu originalul și în limba română semnată și ștampilată fiecare pagină de un traducător autorizat.

b) Certificat de conformitate CE și/sau Declarație de conformitate –pentru echipamente electrice medicale/non-medicale- dacă este cazul - conform *Jurnalului Oficial al UE* -Comunicarea Comisiei „Ghidul albastru” din 2022/C 247/01, referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE), respectiv în conformitate cu Directivele: 2014/35/UE-privind echipamentele electrice de joasă tensiune; 2014/30/UE – privind compatibilitatea electromagnetică;/ 2014/31/UE-privind instrumentele de măsură neautomate; 2006/42/CE – privind echipamentele mașini; 2001/95/CE – privind siguranța generală a produselor, valabile la data prezentării - în original și în limba română semnată și ștampilată fiecare pagină de un traducător autorizat.

2. Avize de funcționare emise de Ministerul Sănătății:

Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății conf. art. 925, 926 și 927 din Legea nr.95/2006-Titulul XIX dispozitive medicale-modificată și actualizată privind reforma în domeniul sănătății sau documente din care rezultă înregistrarea operatorului economic la Ministerul Sănătății și este **distribuitor/importator autorizat – dacă este cazul.**

Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății (al ofertantului sau operatorului economic ce va îndeplini activitățile aferente) din care să reiasă că este avizat pentru activitățile de **verificare, punere în funcțiune și reparare** al echipamentului oferit, în conformitate cu art. 926 alin. (3) din Legea nr.95/2006 – **dacă este cazul.**

3. Certificat ISO 9001 și/sau ISO 13485 sau alt sistem de management pentru stabilirea fluxului de mentenanță/verificare sau reparare pentru producător și furnizor- în original și în limba română.

NOTA: *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 de SAU ECHIVALENT.*

Nr. crt	Denumire produs	Caracteristici solicitate
1	Aparat de anestezie	Aparat de anestezie de înaltă performanță cu monitor de funcții vitale, modul hemodinamic, module și softuri pentru monitorizarea entropiei, a gradului de analgezie și a oximetriei cerebrale 1. CERINȚE TEHNICE MINIME OBLIGATORII : Aparat de anestezie de inalta performanta - ansamblu echipament: - sa livreze un amestec controlat de O2, Aer si Sevoflurane





- sa includa: ventilator mecanic pneumatic (actionat de oxigen sau aer comprimat), mixer gaze electronic, vaporizor electronic pentru Sevoflurane, analizor concentratie gaze anestezice (O2, CO2, Sevo) cu senzor paramagnetic pentru oxigen, carucior mobil cu roti, trei sertare, pedala centrala frana, sistem AGSS cu furtun si conector, furtunuri O2 si Aer, brat flexibil sustinere cabluri, brat flexibil balon ventilatie manuala, aspirator cu recipient autoclavabil fixat pe un brat articulata, masa de lucru iluminata integrata, senzori flux autoclavabili cu incalzire electrica integrata, brat pentru sustinerea ecranului aparatului de anestezie precum si a monitorului de functii vitale, care permite rotirea si inclinarea simultana a celor doua monitoare precum si pozitionarea mai aproape sau mai departe de medicul anestezist
- sa aiba carcasa pentru mascarea buteliei optionale de oxigen fixate in spatele aparatului, pentru o curatare mai facila a echipamentului
- sa aiba debitmetru extern auxiliar cu mixer integrat pentru livrare amestec Aer-O2 direct la pacient, controlat de pe ecranul touchscreen si cu conector tip bradut
- sa permita decuplarea rapida a canistrei reutilizabile de calce sodata fara a permite pierderi de gaze in momentul decuplarii

Monitor functii vitale de inalta performanta

- sa fie prevazut cu ecran touchscreen de 19 inch, rezolutie 1280 x 1024 si un modul hemodinamic prevazut cu baterie, ecran touchscreen de 7 inch si memorie ce poate indeplini si functii de monitor de transport sau de sine statator cu posibilitate de conectare la alte monitoare gazda compatibile, destinat monitorizarii: ECG, segment ST, detectarea aritmiilor, NIBP (presiune non-invaziva), SpO2, Temp, 2 x presiuni invazive
- sa fie un monitor modular ce permite atasarea de module suplimentare independente in vederea extinderii monitorizarii.
- Modulele independente pentru parametrii suplimentari sa permita o conectare/deconectare usoara, cu recunoastere imediata de catre monitor a tipului de modul, fara oprirea alimentarii monitorului si fara operatiuni suplimentare de configurare a acestora.
- Sistemul de fixare sa fie incluz in configuratie
- posibilitatea de a afisa pana la 8 forme de unda si 20 de parametrii numerici simultan pe ecran
- Posibilitatea conectarii ulterioare a unui ecran secundar optional
- Monitorul sa inregistreze pana la 900 de evenimente, 400 de instantanee (snapshots) si 10 instantanee segment ST
- sa aiba trenduri grafice si tabelare cu 24 de ore de inregistrari si cu posibilitate de extindere ulterioara la 72 de ore.
- sa permita preconfigurarea a 8 profile diferite, fiecare avand cel putin 6 pagini de vizualizare a parametrilor
- meniul monitorului, mesajele text si alarmele sa fie in limba romana

2. DETALIEREA PRODUSULUI SOLICITAT:

Aparat de anestezie de inalta performanta

Livrare gaze:

- sa aiba mod de lucru automat: utilizatorul seteaza pe ecranul aparatului valoarea tinta pentru concentratia respiratorie de oxigen, de agent anestezic si de MAC, iar aparatul de anestezie dozeaza automat fluxul gazelor din amestecul de gaz proaspat, inclusiv fluxul agentului anestezic, pentru a realiza concentratia dorita de medic in gazul expirat de pacient. Aparatul trece automat in modul de dozare electronica manuala daca nivelurile tinta pentru agent si O2 nu sunt atinse. Nivelul de umplere al vaporizorului este afisat pe ecran. Taste fixe (tip shortcut), preconfigurate de utilizator cu cele mai des folosite valori, pentru fiecare dintre urmatoorii parametrii: FiO2, setare vaporizor, setare debit gaz proaspat, combinatii de debit gaz proaspat si FiO2, concentratii tinta gaze EtO2 si EtSevo.
- sa fie iluminat inteligent care evidentiaza controalele de flux active (de exemplu ACGO, AuxO2 + Air sau O2 alternativ in caz de avarie)

Vaporizatorul digital pentru Sevoflurane:

- sa aiba ecran touchscreen integrat de 3"





- sa aiba afisaj dinamic, calculat in functie de debitul actual de gaz proaspat si concentratia setata, cu alerte la 30 de minute, 15 minute si 5 minute inainte de golire.
- sa fie cu designul complet autonom, cu reumplere in timp real, asigura administrarea continua a anesteziei de catre utilizatori, fara intreruperi ale fluxului de agent anestezic.
- sa fie dotat cu sistem anti-varsare chiar si in cazul inclinarii sau rasturnarii aparatului.
- sa aiba accelerometru (detectie a caderii) cu inregistrare a evenimentului in jurnal.
- posibilitatea de transfer automat de date direct catre reseaua spitalului sau catre dosarul electronic al pacientului (EMR).
- posibilitate de descarcare directa a fisierelor jurnal din vaporizator (chiar si atunci cand nu este montat pe un aparat de anestezie).
- volum rezervor: 300 ml

Instrumente clinice pentru asigurarea protectiei pulmonare intra-anestezice:

- sa afiseze un minitrend grafic pentru complianta pulmonara pe ecran, simultan cu parametrii si curbele monitorizate
- sa calculeze greutatea ideala a pacientului in functie de inaltimea introdusa, sa propune volumul tidal adecvat pentru greutatea calculata
- sa permita salvarea a 100 de profile preconfigurate cu setarile de pornire (configuratie ecran, setari alarme, ventilatie, etc)
- sa afiseze valoarea "driving pressure" monitorizata in timp real la modurile de ventilatie controlate in volum
- sa aiba interfata software configurabila pentru recrutare pulmonara intr-un singur pas cu setarea automata a valorii PEEP la final si interfata software configurabila pentru recrutare pulmonara in mai multi pasi, cu afisarea compliantei dinamice masurate pentru fiecare pas in parte
- sa permita salvarea a 100 de manevre de recrutare preconfigurate
- mod de ventilatie PSV (pressure support ventilation) sa fie cu comutare automata in SIMV si revenire automata inapoi in PSV, in functie de perioadele de apnee sau de numarul de incercari de respiratie spontana ale pacientului
- sa permita afisarea grupata a valorilor pentru Vt inspir, Vt expir, MV inspir, MV expir si bucla PV loop
- sa aiba aplicatie software pentru evitare hipoxiei in cazul anesteziei cu flux scazut, care sa afiseze grupat pe ecran, simultan cu parametrii si curbele de anestezie, urmatoarele informatii: fluxul minim aproximativ de oxigen necesar pentru mentinerea unei concentratii inspiratorii de oxigen FiO2 preselectata de catre utilizator (valoare si grafic), flux O2 setat, flux total O2 (valoare si grafic), flux gaz proaspat, flux Sevoflurane pe ora (valoare si grafic), cost Sevoflurane consumat (Euro), valoare echivalent emisii CO2 in atmosfera

Moduri de ventilatie:

- Volume Controlled; Pressure Controlled (PCV)
 - In PCV aparatul sa permita livrarea de volume incepand cu 5 ml, conform cu setarile efectuate
 - SIMV-VC cu suport de presiune PS; SIMV-PC cu suport de presiune PS;
- Alarmer:** deconectare, ocluzie, depasire limite parametrii, erori de operare, presiune evacuare AGSS, PEEP mare
- in faza de inductie utilizatorul sa aiba posibilitatea de a dezactiva complet alarmele legate de volume si de concentratia de CO2, prin apasarea unei taste, iar in momentul inceperii ventilatiei mecanice alarmele legate de volume si de concentratia de CO2 sa devina active automat

Verificari:

- sa aiba protocol pentru verificarea preanestezica, ghidat prin imagini si texte in limba romana, care sa include in testul complet preanestezic urmatoarele: testare scurgeri (verificare ventilator, burduf, surse alimentare cu gaz, scurgeri, complianta tubulatura pacient); testare scurgeri vaporizor activ
- posibilitatea de efectuare a etapelor testarii preanestezice si separat (ex. doar verificare circuit)

Ecran touchscreen cu diagonala de 22"





- sa permite afisarea simultana pe ecran a trei forme de unda (ex. presiune-timp, flux-timp, etCO2-timp) cu trei minitrenduri alaturate si afisare valoare MAC

- sa afiseze consum agent anestezic precum si volume de O2 si Aer consumate

Circuitul de pacient, autoclavabil:

- senzorii de flux (inspir, expir), canistra pentru var sodat, valva APL, burduful de ventilatie mecanica sa fie dezinfectabile

- balonul pentru ventilatia manuala sa fie decuplat automat din circuit cand se comuta pe ventilate mecanica obligatorie

Digitalizare:

- Aparatul sa include toate componentele necesare exportului datelor monitorizate in vederea stocarii acestora in Cloud (de exemplu Microsoft Azure sau echivalent) pentru extragerea ulterioara de date si analize, respectiv furnizarea de rapoarte de analiza care sunt afisate prin browser internet (Chrome, Edge, etc). Optional acces online la urmatoarele rapoarte:

- raport cu consumul si emisiile de agenti anestezici si cu valorile echivalente de CO2 a acestor emisii (pot fi analizate pentru întregul departament, sala de operație individuală și caz individual). Datele privind debitul de gaz proaspăt (L/min) sunt disponibile separat pentru inducție și menținere. Procentul de utilizare a functiei de control automat a gazului anestezic este vizibil pentru întregul departament, sala de operație individuală și caz individual.
- raport cu rezultatele verificarii zilnice a aparatelor
- raport cu privire la utilizarea strategiilor LPV (ventilatie pulmonara protectiva) in sala de operație. Oferă volumele curente, Pdrive, PEEP, PPlat, manevrele de recrutare pulmonară în timpul fiecărui caz. Algoritmul determină fazele anesteziei (inducție, menținere și trezire) pentru manevrele de recrutare efectuate.
- raport cu privire la utilizare monitorizarii multimodale a anesteziei (hipnoza, relaxare neuromusculara, nociceptie/ antinociceptie) in sala de operație

- Datele sa fie exportate automat la fiecare 5 secunde.

- Optional, acces online la aplicatie software pentru dispozitive mobile Apple si Android, disponibila in App Store pentru download, care sa permita accesul in timp real la datele colectate, cu urmatoarele functii:

- utilizatorul sa aiba posibilitatea de a alege numarul de sali de operatie din care sa fie vizualizate simultan datele (pana la 10 sali de operatie sa fie afisate simultan)
- sa aiba ecran configurabil de catre utilizator pentru a afisa informatiile dorite (forme de unda, valori, etc)
- posibilitatea de a vizualiza patru forme de unda in timp real dintr-o sala de operatie (de pe ecranul aparatului de anestezie sau al monitorului de functii vitale, in functie de preferintele utilizatorului)
- posibilitatea de a seta ce parametri sa trimita notificari de alarma pe telefonul mobil (pana la 70 de parametri)
- posibilitatea de a vizualiza trenduri grafice, trendurile sa fie afisate in context clinic (pentru parametrul selectat sa afiseze si trendurile parametrilor care sunt legati clinic).
- posibilitatea de a salva configuratiile de ecran favorite pentru a fi accesate si utilizate de alti utilizatori de pe alte dispozitive mobile.
- posibilitatea de a vizualiza setarile aparatului de anestezie (mod de ventilatie, parametri ventilatori setati, concentratie O2 si agent, debit gaz proaspat)

Monitor functii vitale de inalta performanta cu modul hemodinamic, module și softuri pentru monitorizarea entropiei, a gradului de analgezie și a oximetriei cerebrale

Monitorul sa fie prevazut cu ecran touchscreen de 19 inch, rezolutie 1280 x 1024

Alarmer

- sa aiba 4 niveluri de prioritate pentru alarmerle fiziologice: inalt, mediu, scazut si doar mesaj

- sa aiba notificare vizuala si auditiva.





- notificarea alarmei vizuale sa fie in functie de prioritate, pe culori
- limitele de alarma sa fie afisate in casutele parametrilor simultan cu valoarea acestora
- monitorul sa permita ajustarea manuala sau automata a limitelor de alarma
- sa permita afisarea de minitendinte a alarmelor parametrilor in fereastra de setare a acestora

Conectivitate

- sa fie compatibil cu statia centrala de monitorizare
- sa aiba posibilitate optionala de realizare a unor proceduri de diagnosticare a defectelor si de mentenanta preventiva de la distanta, daca infrastructura permite acest lucru
- sa aiba posibilitate optionala de a interconecta monitoare de acelasi tip pentru a vizualiza automat mesajele de alarma si de pe alte monitoare, fara a fi necesara o statie centrala pentru acest lucru
- Optional monitorul sa permita accesarea si afisarea traseelor ECG de la sisteme de telemetrie

Alte functii

- sa aiba posibilitate de calculare a dozelor de medicamente
- sa ofere posibilitatea efectuării calculului de hemodinamica, oxigenare si ventilatie

Modulul hemodinamic sa fie prevazut cu:

- ecran touchscreen de 7 inch si rezolutie de 800x400
- baterie interna interschimbabila ce ofera cu autonomie de minim 5 ore
- incarcarea bateriei sa fie posibil cand modulul este conectat la monitorul gazda sau de la o sursa independenta
- sa afiseze pe ecran nivelul de incarcare al bateriei
- la nevoie inlocuirea bateriei sa fie usoara pentru utilizator
- suplimentar bateria sa fie prevazuta cu leduri si buton pentru verificarea nivelului de incarcare
- memorie cu capacitate de inregistrarea a datelor si vizualizare a trendurilor numerice pentru 24 de ore
- sa fie destinat monitorizarii: ECG, segment ST, detectarea aritmiilor, NIBP, SpO2, Temp, 2 presiuni invazive cu posibilitate de adaugare fara upgrade de soft, 4 presiuni invazive si monitorizare EtCO2
- maner integrat care sa permita utilizarea lui ca monitor de transport sau de sine statator
- pentru o manevrabilitate crescuta sa permita rotirea imaginii de la 0° la 180° pentru a facilita vizualizarea datelor masurate indiferent de mana cu care este tinut monitorul sau pozitia in care acesta se afla
- 8 porturi USB 2.0 medicale pentru conectarea cablurilor de monitorizare hemodinamica
- sa permita conectarea cablurilor pentru monitorizarea hemodinamica in oricare din porturile USB disponibile, asigurandu-se astfel usurinta in utilizare si mentinerea functionarii tuturor parametrelor in cazul defectarii unui port USB
- sistemul de masurare al parametrilor sa fie capsulat si integrat in cablul parametrului monitorizat
- valorile masurate sa fie analizate in interiorul cablului parametrului monitorizat si sa fie transmise catre monitor in vederea afisarii datelor si a alarmelor
- sa aiba comunicare digitalizata care asigura imbunatatirea performantelor si toleranta ridicata la artefacte
- cablurile parametrilor sa fie rezistente la rupere, lovire, scufundare in lichide si umiditate
- modulul sa fie rezistent la cadere si umiditate, conform cu standardul IP44 pentru modul
- sa aiba un ecran ce asigura afisarea simultana a minim 4 forme de unda, impreuna cu valorile numerice pentru parametrii monitorizati.
- interfata cu 2 ferestre pentru parametrii care se pot accesa prin glisarea





ecranului de catre **utilizator**.

PARAMETRII MONITORIZATI:

ECG

- sa aiba posibilitatea de monitorizare ECG cu 3, 5, 6 sau 10 electrozi
- sa fie prevazut cu software dedicat evidentierii clare a tuturor evenimentelor de aritmie prin inlaturarea artefactelor si reducerea alarmelor false, analizand patru derivatii ECG simultan si asigurand astfel cresterea acuratetii actului medical si implicit siguranta pacientului.
- sa aiba posibilitatea de masurare si afisare a contractiei ventriculare premature CVP in fereastra dedicata frecventei cardiace
- sa asigure detectarea si analiza segmentului ST pentru evaluarea in timp real a ischemiei miocardice la pacientii cu angina instabila, pacientii tratati cu angioplastie coronara transluminala percutanee (PTCA) si pacientii cu infarct miocardic acut tratati cu trombolitice.
- sa permita examinarea valorilor tendintei ST si compararea complexelor QRS corespunzatoare tendintei ST in timp real, utilizand un cursor.
- sa ofere o vizualizare a sarcinii ischemice pentru observarea gradului modificarilor ST intr-o anumita perioada de timp
- sa aiba posibilitatea de detectare si analiza segment QT/QTc ce ajuta la identificarea modului in care anumite medicamente administrate pot afecta lungimea segmentului QT si predispune pacientul la o aritmie ventriculara cu potential fatala
- sa fie prevazut cu minim 4 filtre cu intensitati diferite pentru o afisare cat mai corecta a formelor de unda ECG
- sa permita selectarea referintei pentru bataile inimii in functie de sursa (ECG, SpO2, etc)
- sa permita dezactivarea alarmei pentru derivatiile ECG deconectate atunci cand nu sunt suficiente derivatii conectate.
- in cazul frecventei cardiace sa fie posibila afisarea in mod automat a valorii provenite de la una din sursele cu cea mai mare probabilitate de a fi precisa, analizand frecventele de la semnalele fiziologice ECG, SpO2 si Art, Fem sau UAC.
- sa fie prevazut cu algoritm de identificare a riscului de aparitie a unui fenomen fals de aritmie, prin analiza frecventei cardiace, fiind posibila suprimarea alarmelor pentru Asystole, V Fib / V Tach și V Tach, reducandu-se astfel numarul alarmelor false
- sa aiba posibilitatea de adaugare ulterioara (upgrade ulterior): software pentru monitorizarea a 12 derivatii ECG, folosind numai 6 electrozi (opt derivatii masurate si patru derivatii calculate de software), iar cand se utilizeaza cablu ECG cu 10 fire software pentru interpretarea si analizarea automata a ECG-ului cu 12 derivatii precum si stocarea a minim 15 astfel de rapoarte. Utilizatorul sa aiba posibilitatea de trimitere a rapoartelor catre o baza de date optionala in vederea stocarii, printarii sau pentru analize ulterioare.

Respiratie prin impedanta

- interval masurare sa fie: 1 pana la 200 respiratii/ minut
- sa afiseze curba de respiratie
- pentru a creste precizia detectarii respiratiei sa fie posibil selectarea sensibilitatii formei de unda.
- sa aiba alarma pentru artefact cardiac cand freventa respiratorie este intr-o toleranta de pana la 6% din frecventa cardiaca

Pulsoximetrie (SPO2)

- sa afiseze curba de pulsoximetrie
- sa permita selectarea SpO2 ca sursa de frecvență cardiacă
- intervalul de masurare oximetrie sa fie: 1 pana la 100%.
- sa exista posibilitatea de a masura simultan SpO2 de la doua surse de masurare diferite.
- in functie de cresterea/scaderea valorilor SpO2, tonul frecventei cardiace sa se modifice pentru a semnala acest lucru
- sa permita dezactivarea alarmei Senzor SpO2 deconectat atunci cand senzorul este inlaturat intentionat.





- monitorizare SpO2 sa fie posibil prin folosirea, fara a necesita upgrade de soft sau de configuratie, a 3 tehnologii diferite
- sa aiba posibilitatea de incepere imediata a monitorizarii SpO2 cu una din tehnologiile folosite prin simpla conectare in unul din porturile USB disponibile a cablului parametric si a senzorului corespunzator tehnologiei dorite.
- sa aiba indicator al calitatii semnalului SpO2 masurat

Masurarea presiunii arteriale noninvazive (NIBP)

- sa asigure masurarea si afisarea simultana pe ecran a presiunii arteriale noninvazive sistolice, diastolice si medii
- sa aiba 3 moduri de operare: manual, automat, continuu.
- in mod continuu, sa initieze in mod automat cicluri consecutive de masuratori intr-un interval de 5 minute
- monitorizarea tensiunii arteriale noninvazive sa foloseasca un furtun cu 2 tuburi, pentru a asigura o acuratete ridicata.
- intervale de masurare reglabile in modul de operare automat sa fie: 1 minut pana la 4 ore.

- sa aiba mansete validate pentru pacientii obezi ce permit determinarea tensiunii arteriale sistolice, diastolice si medie prin pozitionarea acestora la nivelul antebrațului in plan tegumentar cu artera radiala
- sa fie prevazut cu algoritm de masurare a presiunii arteriale noninvazive care coreleaza monitorizarea ECG in vederea respingerii adecvate a artefactelor si performanta crescuta in prezenta unui ritm neregulat.
- in vederea cresterii acuratetii masuratorilor si eliminarea artefactelor generate de miscarea pacientului sau a masetei, dezumflarea sa fie facuta in trepte concomitent cu gasirea a doua pulsatii care se potrivesc ca amplitudine si frecventa.

Masurarea presiunii arteriale invazive (IBP)

- sa permita masurarea presiunii invazive pe doua canale cu afisarea curbelor de presiune
- sa aiba posibilitate optionala de monitorizare a altor doua presiuni invazive prin upgrade ulterior
- sa permita utilizarea unui cursor al formei de unda pentru navigarea, selectarea si memorarea a 10 valori de presiune
- sa aiba posibilitatea selectarii de filtre in vederea eliminarii zgomotului si a artefactelor
- sa aiba posibilitatea de afisare a valorii CPP (presiune de perfuzie cerebrala) in fereastra PIC (presiune intracraniana)
- sa aiba posibilitate de punere in asteptare a canalului pentru presiunea invaziva in vederea efectuării pregătirii si calibrării înainte de masuratoare
- alarmele si masuratorile pe canalul respectiv sa fie dezactivate pana la activarea inceperii masurarii presiunii invazive de catre utilizator sau la detectarea presiunii in sistem
- monitorul sa efectueze automat masuratoarea variatiei presiunii sistolice (SPV) si a variatiei presiunii pulsului (PPV)
- in vederea evaluarii efectelor tratamentului cu lichide asupra debitului cardiac, monitorul sa afiseze simultan pe ecran SPV (variata presiunii sistolice) si PPV (variata presiunii pulsului) impreuna cu ceilalti parametri monitorizati
- sa permita dezactivarea temporara a alarmelor pentru presiunea invaziva arteriala si femurala atunci cand se detecteaza setarea la zero a unui traductor, evacuarea rapida a sistemului sau recoltari de sange.
- sa se reconecteze automat si sa afiseze valori si alarme atunci cand presiunea pulsata revine
- sa ofere posibilitatea compensarii neregularităților traseului generat de balonul de contrapulsatie intra-aortic
- sa fie prevazut cu functie pentru declansarea balonului de contrapulsatie intra-aortica
- in cazul balonului de contrapulsatie intra-aortica sa aiba posibilitatea de a conecta si un set suplimentar de electrozi ECG sau un racord suplimentar de la tubul arterial pentru a genera trasee pe ecranul monitorului si pentru vizualizarea datelor reunite.





- în vederea optimizării câmpului traseului PA, să includă un mod de inserare a cateterului de termodilutie
- să permită selectarea a 3 moduri de inserare : SvO₂, PCWP și C.O.

Temperatura

- să permită măsurarea temperaturii cutanată/orală/rectală în funcție de tipul senzorului
- intervalul de măsurare temperatura să fie: 10 până la 45° C.

Monitorizare intraoperatorie

În vederea creșterii gradului de siguranță în timpul anesteziei, inclusiv creșterea performanțelor actului medical, monitorul să permită afișarea unui ecran divizat care combină informațiile legate de răspunsurile hemodinamice determinate de stimuli chirurgicali și de analgezice, profunzimea anesteziei și nivel de relaxare al pacientului, asigurând astfel o imagine combinată, clară, a stării pacientului aflat sub anestezie

Monitorizare profunzime anestezie

- să permită dozarea medicamentelor anestezice în funcție de necesitățile fiecărui pacient, asigurând reducerea utilizării anesteziacilor și revenirea mai rapidă din anestezie a pacientului
- să afișeze doi indicatori care arată în timp real efectul anesteziacilor (hipnoticelor) asupra pacientului în funcție de semnalele electroencefalografice (EEG) și electromiografice frontale (FEMG) și trendul acestora.
- să permită afișarea procentuală a timpului din perioadele de traseu EEG suprimate din ultimul minut, în vederea identificării unei anestezii profunde, hipotermiei sau ischemiei.
- să permită verificarea manuală sau automată a montării electrozilor cu indicarea electrodului care nu a trecut verificarea
- să permită afișarea tendințelor traseului EEG și FEMG în fereastra parametrului, împreună cu valorile numerice.

Monitorizare grad analgezie

- În funcție de configurație, monitorul să aibă posibilitatea de a monitoriza răspunsurile pacientului adult la stimulii dureroși și la analgezice, folosind analiza amplitudinii pulsului din pletismograma și intervalul dintre pulsuri.
- algoritmul să utilizeze caracteristicile undei de puls la nivelul degetului pentru și să genereze o valoare numerică unică ce este în corelație cu nivelul de activare simpatică.

Monitorizare nivel de relaxare musculară (NMT)

- Să permită următoarele moduri de stimulare TOF, PTC, DBS și ST (secusa unică)
- să fie destinat pentru măsurarea relaxării musculare a pacientului
- să utilizeze tehnologia kinemiografiei prin folosirea unui mecanosenzor de adult sau pediatric
- să afișeze grafic tendința de recuperare a pacientului în ultimele 50 de minute în fereastra parametrului.
- să aibă posibilitatea de afișare forme de undă în timp real pentru răspunsul la stimuli ai pacientului.
- pentru siguranța pacientului, să permită posibilitatea de selectare a valorii la care monitorul să atenționeze recuperarea blocului neuromuscular al pacientului.
- să aibă posibilitatea de a folosi opțional electromiografia cu potențial evocat prin folosirea unui electrosenzor pentru: a reduce în mod semnificativ numărul de pacienți care s-au recuperat incomplet după NMBA și de a surprinde în mod direct semnalul electric cauzat de depolarizarea membranei musculare
- Opțional să permită folosirea unui kit dedicat stimulării nervilor locali sau ai plexului.

Accesorii incluse:

- Cablu și senzor SpO₂ reutilizabil pentru adult
- Cablu și set 5 fire ECG
- Cablu IBP cu 2 porturi
- Set 6 mansete NIPB adult, inclusiv furtun cu două tuburi și conexiune conform standardelor ISO 80369
- Set 2 mansete radiale NIBP adult, validate pentru monitorizare la pacienții obezi
- Cablu temperatura și senzor cutanată de temperatura





		<p>- Kit format din 1 buc cablu si 1 set cu 25 buc electrozi pentru monitorizare profunzime anestezie</p> <p>- Kit format din 1 buc cablu si 1 buc mecanosenzor pentru adult pentru monitorizare nivel de relaxare musculara.</p> <p><u>C. GARANTIE SI CONDITII DE SERVICE</u></p> <p>- perioada: min. 24 luni</p> <p>- timp maxim de interventie: 48 ore la sediul beneficiarului</p> <p>- firma care asigura service-ul in perioada de garantie sa aiba un sistem de management al calitatii, certificat de un organism acreditat</p> <p>- personalul care asigura service-ul sa faca dovada efectuarii instructajului / scolarizarii la locul de fabricatie (diploma / adeverinta doveditoare)</p> <p>- firma care asigura service-ul sa prezinte Autorizatia de Service eliberata de producatorul aparatelor.</p> <p><u>D. SERVICE POSTGARANTIE</u></p> <p>- perioada minima: 7 ani</p> <p>- timp maxim de interventie: 48 ore, la sediul beneficiarului</p> <p>- firma care asigura service-ul in perioada de post garantie, prin specialisti instruiti si autorizati de producator, sa aiba un sistem de management al calitatii, certificat de un organism acreditat.</p> <p><u>E. SCOLARIZARE</u></p> <p>- personal calificat, personal medical.</p>
--	--	---

Toate echipamentele trebuie să fie noi și să îndeplinească condițiile legale pentru punerea pe piață în România.
Toate certificatele și autorizațiile trebuie să fie valabile.

Documentația de utilizare va fi asigurată în limba română și va conține manuale de utilizare și manuale de întreținere pentru toate echipamentele furnizate și se va livra odată cu echipamentele sau produsele.

Întocmit,

Semnături:

Bartha István, Medic specialist, Șef secție ATI
Ráduly Dénes, Medic specialist ATI

