

1. Masă masaj și terapie EM 22

CANTITATE:

MODEL:

PRODUCĂTOR / ȚARĂ:

Nr. crt.	Specificații tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Furnizor (denumire, adresă, telefon, e-mail)
0	1	2	3
1	<p>Parametri tehnici și funcționali</p> <p>Specificațiile de mai jos reprezintă cerințe minime obligatorii. Se acceptă produse echivalente sau superioare funcțional, cu condiția menținerii destinației de utilizare, siguranței pacientului/utilizatorului și compatibilității cu spațiul medical.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canapea de tratament pentru masaj și terapie, cu minimum două secțiuni funcționale. • Reglarea înălțimii: acționare electrică prin telecomandă/comandă de mână. • Secțiune pentru cap ajustabilă mecanic, prevăzută cu orificiu facial pentru respirație. • Interval reglare înălțime: minimum 45–95 cm; se acceptă interval de reglare mai larg, cu poziție joasă de maximum 45 cm și poziție înaltă de minimum 95 cm. • Lățime disponibilă: minimum 60 cm pentru varianta îngustă și/sau minimum 80 cm pentru varianta extinsă, conform necesarului beneficiarului; se acceptă valori superioare, în limita compatibilității cu spațiul și fără afectarea stabilității sau accesului la pacient. • Interval reglare secțiune cap: minimum de la -30° la +55°; se acceptă interval mai amplu. • Sarcină utilă admisă: minimum 170 kg. • Capitonaj realizat din materiale ignifuge/neinflamabile, lavabile și dezinfectabile, adecvate utilizării în mediul medical. • Posibilitate de alegere a culorii tapițeriei dintr-un paletar cu minimum 18 culori sau echivalent superior. • Suport pentru rolă de hârtie: disponibil opțional/la solicitarea beneficiarului. 		
2	<p>Specificații de performanță și condiții privind siguranța în exploatare</p> <p>Produsul se va livra nou, neutilizat, corespunzător scopului propus de producător și utilizării în mediul medical.</p> <p>Pentru produsele încadrate de producător ca dispozitive medicale și pentru activitățile supuse controlului prin avizare, operatorul economic va prezenta aviz de funcționare ANMDMR valabil pentru activitățile relevante: import și/sau distribuție dispozitive medicale și,</p>		

	<p>după caz, instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, conform Legii nr. 95/2006, OMS nr. 566/2020 și reglementărilor aplicabile. Pentru dotările care nu sunt încadrate ca dispozitive medicale, cerința privind avizul ANMDMR se aplică numai activităților/produselor pentru care legislația impune avizare.</p>		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele/reglementările relevante</p> <p>Produsul trebuie să îndeplinească cerințele legale aplicabile pentru introducerea pe piață/punerea la dispoziție pe piață și utilizare în România.</p> <p>Documente minime de conformitate, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificat ISO 9001 și/sau ISO 13485 valabil, aferent producătorului și/sau operatorului economic, cu domeniu relevant pentru produsul/activitatea oferită; se acceptă certificate echivalente. • Declarația UE/CE de conformitate emisă de producător pentru produsul oferit, cu indicarea reglementărilor aplicabile. • Dovada marcajului CE, dacă produsul intră sub incidența unei reglementări care impune marcaj CE. • Pentru dispozitive medicale: documente de conformitate potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și legislației naționale aplicabile. Certificatul emis de organism notificat se solicită numai în cazurile în care procedura de evaluare a conformității impune implicarea unui organism notificat. • Fișă tehnică, catalog/broșură producător sau document tehnic echivalent, din care să rezulte îndeplinirea specificațiilor minime. Documentele se depun în copie «conformă cu originalul». <p>Documentele emise într-o limbă străină vor fi însoțite de traducere autorizată în limba română, atunci când este necesar pentru evaluare sau cerut de legislație/documentație; traducerea legalizată se solicită numai dacă este prevăzută expres.</p>		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție</p> <p>Perioada minimă de garanție: 24 de luni de la data instalării/montajului și punerii în funcțiune/recepției la beneficiar. Timp maxim de răspuns pentru intervenție de service: 48 de ore de la comunicarea solicitării.</p> <p>Asigurarea disponibilității pieselor de schimb: minimum 10 ani de la data instalării/montajului și punerii în funcțiune.</p> <p>Pentru cerințele de garanție, service și piese de schimb se va prezenta declarație pe propria răspundere a ofertantului/furnizorului.</p>		
5	<p>Condiții cu caracter tehnic</p> <p>Transportul, livrarea, montajul/instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se vor realiza la beneficiar, în locația indicată de acesta, de personal calificat/autorizat, după caz.</p> <p>Toate operațiunile menționate vor fi incluse în prețul final oferit. Se va prezenta declarație pe propria răspundere privind includerea acestor servicii și capacitatea de realizare.</p>		

2. Pat de consultatie EM 27

CANTITATE:

MODEL:

PRODUCĂTOR / ȚARĂ:

Nr. crt.	Specificații tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Furnizor (denumire, adresă, telefon, e-mail)
0	1	2	3
1	<p>Parametri tehnici și funcționali</p> <p>Specificațiile de mai jos reprezintă cerințe minime obligatorii. Se acceptă produse echivalente sau superioare funcțional, cu condiția menținerii destinației de utilizare, siguranței pacientului/utilizatorului și compatibilității cu spațiul medical.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canapea/pat de consultație și examinare, cu acționare electrică pentru reglarea înălțimii. • Structură realizată din oțel tubular, protejată prin acoperire cu rășini/vopsele poliesterice. • Reglarea înălțimii prin motor electric cu tensiune nominală de minimum 24 V și forță de acționare de minimum 6 kN. • Sistem de rulare pe roți cu diametru de minimum 100 mm. • Suprafață de susținere realizată din spumă capitonată cu material plastic ignifug clasa IIM sau echivalent, lavabil, dezinfectabil și fără cusături expuse; densitate spumă minimum 40 kg/m³; grosime spumă minimum 40 mm. • Reglarea electrică a înălțimii prin comandă dedicată. • Interval reglare înălțime: minimum 570–910 mm; se acceptă interval mai larg, cu poziție joasă de maximum 570 mm și poziție înaltă de minimum 910 mm. • Spătar reglabil prin sistem pneumatic cu piston cu gaz, acționat prin manetă bilaterală. • Profile laterale pentru montarea/prinderea accesoriilor. • Interval reglare spătar: minimum 0°–60°; se acceptă un interval mai amplu. • Capacitate maximă de încărcare/sarcină de lucru sigură: minimum 190 kg. • Grad de protecție la pătrunderea apei pentru componentele electrice: minimum IPX6 sau echivalent superior, declarat de producător. • Dimensiuni suprafață canapea: minimum 188 × 65 cm. • Dimensiuni spătar: minimum 67 × 65 × 7 cm. • Dimensiuni șezut: minimum 121 × 65 × 7 cm. • Grosime capitonaj: minimum 16 mm. • Tip parte aplicată: minimum tip B; se acceptă tip BF/CF dacă este conform scopului propus și documentației producătorului. <p>Configurație minimă de livrare:</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> • Stativ perfuzii cu minimum 2 cârlige. • Suport pentru rolă de hârtie. 		
2	<p>Specificații de performanță și condiții privind siguranța în exploatare</p> <p>Produsul se va livra nou, neutilizat, corespunzător scopului propus de producător și utilizării în mediu medical.</p> <p>Pentru produsele încadrate de producător ca dispozitive medicale și pentru activitățile supuse controlului prin avizare, operatorul economic va prezenta aviz de funcționare ANMDMR valabil pentru activitățile relevante: import și/sau distribuție dispozitive medicale și, după caz, instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, conform Legii nr. 95/2006, OMS nr. 566/2020 și reglementărilor aplicabile.</p> <p>Pentru dotările care nu sunt încadrate ca dispozitive medicale, cerința privind avizul ANMDMR se aplică numai activităților/produselor pentru care legislația impune avizare.</p>		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele/reglementările relevante</p> <p>Produsul trebuie să îndeplinească cerințele legale aplicabile pentru introducerea pe piață/punerea la dispoziție pe piață și utilizare în România.</p> <p>Documente minime de conformitate, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificat ISO 9001 și/sau ISO 13485 valabil, aferent producătorului și/sau operatorului economic, cu domeniu relevant pentru produsul/activitatea oferită; se acceptă certificate echivalente. • Declarația UE/CE de conformitate emisă de producător pentru produsul oferit, cu indicarea reglementărilor aplicabile. • Dovada marcajului CE, dacă produsul intră sub incidența unei reglementări care impune marcaj CE. • Pentru dispozitive medicale: documente de conformitate potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și legislației naționale aplicabile. Certificatul emis de organism notificat se solicită numai în cazurile în care procedura de evaluare a conformității impune implicarea unui organism notificat. • Fișă tehnică, catalog/broșură producător sau document tehnic echivalent, din care să rezulte îndeplinirea specificațiilor minime. <p>Documentele se depun în copie «conformă cu originalul».</p> <p>Documentele emise într-o limbă străină vor fi însoțite de traducere autorizată în limba română, atunci când este necesar pentru evaluare sau cerut de legislație/documentație; traducerea legalizată se solicită numai dacă este prevăzută expres.</p>		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție</p> <p>Perioada minimă de garanție: 24 de luni de la data instalării/montajului și punerii în funcțiune/recepției la beneficiar.</p> <p>Timp maxim de răspuns pentru intervenție de service: 48 de ore de la comunicarea solicitării.</p> <p>Asigurarea disponibilității pieselor de schimb: minimum 10 ani de la data instalării/montajului și punerii în funcțiune.</p>		

	Pentru cerințele de garanție, service și piese de schimb se va prezenta declarație pe propria răspundere a ofertantului/furnizorului.		
5	Condiții cu caracter tehnic		
	<p>Transportul, livrarea, montajul/instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se vor realiza la beneficiar, în locația indicată de acesta, de personal calificat/autorizat, după caz.</p> <p>Toate operațiunile menționate vor fi incluse în prețul final oferat.</p> <p>Se va prezenta declarație pe propria răspundere privind includerea acestor servicii și capacitatea de realizare.</p>		

3. Pat salon îngrijiri paliative EM28

CANTITATE:

MODEL:

PRODUCĂTOR / ȚARA:

Nr. crt.	Specificații tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Furnizor (denumire, adresă, telefon, fax)
0	1	2	3
1	<p>Parametri tehnici și funcționali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platforma patului va fi formată din minimum 4 secțiuni, dintre care minimum 3 secțiuni articulate și minimum 1 secțiune fixă; secțiunea bazinului va fi fixă. • Secțiunile patului vor fi realizate din ABS termoformat și vor fi detașabile. • Autoregresia spătarului va fi de minimum 7 cm, iar autoregresia femurală va fi de minimum 3 cm. Toleranța admisă în minus pentru aceste valori este 0 cm. • Patul va permite realizarea funcției CPR electric. • Panourile pentru cap și picioare vor fi detașabile și prevăzute cu sistem de închidere centralizată. • Patul va avea extensie integrată de minimum 30 cm. Toleranța admisă în minus este 0 cm. • Patul va fi prevăzut cu laterale anticader. • Sistemul de ridicare va fi de tip compas. • Mișcările secțiunii spătarului și ale secțiunii femurale vor fi controlate electric prin comenzi dedicate. • Secțiunea picioarelor va fi reglată printr-un suport semiautomat dublu, în minimum 6 poziții. • Mișcările Trendelenburg și Antitrendelenburg vor fi activate electric, cu unghi de înclinare de minimum 17° pentru fiecare funcție. Toleranța admisă în minus este 0°. • Patul va fi prevăzut cu baterie de urgență care să permită acționarea articulațiilor și a sistemului de ridicare pentru minimum 2 ore. • Înălțimea patului va fi reglabilă pe o plajă care să acopere cel puțin intervalul 300–830 mm; se acceptă limită inferioară egală sau mai mică de 300 mm și limită superioară egală sau mai mare de 830 mm. • Unghiul de înclinare a secțiunii spătarului va fi de minimum 70°. • Unghiul de înclinare a secțiunii femurale va fi de minimum 30°. • Sarcina maximă de susținere declarată pentru pat va fi de minimum 250 kg. Toleranța admisă în minus este 0 kg. • Mișcările electrice ale patului vor fi asigurate prin minimum 4 motoare electrice. • Gradul de protecție la apă va fi minimum IPX6; se acceptă grad superior numai dacă producătorul demonstrează acoperirea cel puțin a cerinței IPX6. • Patul va fi prevăzut cu minimum 4 roți duble cu frână, dintre care minimum 3 roți pivotante și minimum 1 roată direcțională. • Roțile vor avea diametrul de minimum 100 mm. Toleranța admisă în minus este 0 mm. • Telecomanda pentru pacient va permite minimum următoarele 		

	<p>funcții: reglarea înălțimii patului, reglarea secțiunii spătarului, reglarea secțiunii femurale, lumină de siguranță, funcție de ieșire ușoară și funcție pornit/oprit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Panoul de control pentru operator va fi prevăzut cu sistem automat de oprire/mod stand-by temporizat după cel puțin 90 de minute; se acceptă temporizare mai mare. • Prin intermediul panoului de control, operatorul va putea realiza minimum următoarele funcții: CPR, Trendelenburg de urgență, poziția «confort – tip scaun», reglarea înălțimii patului, reglarea secțiunii spătarului, reglarea secțiunii femurale, reglarea mișcărilor Trendelenburg/Antitrendelenburg și autocontur. • Patul va fi prevăzut cu buton pentru stocarea unei poziții preferate și cu buton pentru activarea/dezactivarea luminii de noapte/de siguranță. • Patul va fi prevăzut cu LED-uri pentru minimum: indicarea stării de încărcare a bateriei, indicarea necesității mentenanței și indicarea necesității conectării la rețeaua de alimentare electrică. • Din panoul de comandă se vor putea bloca/debloca mișcările acționate de pe telecomanda pacientului. • Printr-o cheie de siguranță, mișcările efectuate prin intermediul panoului de control vor putea fi blocate, cu excepția funcțiilor de urgență. • Patul va fi prevăzut cu saltea ignifugă, cu înălțime de minimum 12 cm. Toleranța admisă în minus este 0 cm. • Salteaua ignifugă va fi prevăzută cu husă detașabilă, va avea structură centrală din spumă poliuretanică și husă impermeabilă; componentele vor fi lavabile la mașina de spălat. • Densitatea saltelei va fi de minimum 30 kg/m³. Toleranța admisă în minus este 0 kg/m³. • Patul va fi prevăzut cu stativ pentru perfuzii și stativ pentru ridicarea pacientului. 		
2	<p>Specificații de performanță și condiții privind siguranța în exploatare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produsul va fi oferit și livrat în stare complet funcțională, sigură pentru utilizare și conformă destinației declarate de producător. • Pentru produsele încadrate de producător ca dispozitive medicale, operatorul economic va prezenta aviz de funcționare valabil emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), pentru activitatea/activitățile desfășurate în raport cu produsul oferit: import și/sau distribuție dispozitive medicale, după caz. • În cazul în care operatorul economic execută efectiv activități de instalare și/sau mentenanță în sensul reglementărilor aplicabile dispozitivelor medicale, avizul ANM DMR va acoperi și aceste activități, după caz. • Pentru produsele care nu sunt încadrate de producător ca dispozitive medicale, nu se solicită aviz ANM DMR; se vor prezenta documentele de conformitate și calitate aplicabile categoriei de produs. • Cerința se va demonstra prin copie a avizului de funcționare valabil și, după caz, a anexelor aferente avizului. 		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se va prezenta certificat ISO 9001 sau ISO 13485, valabil la data depunerii ofertei, emis pentru activități relevante obiectului contractului. Documentul se va depune în copie certificată «conform cu originalul». 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Produsul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață și/sau utilizarea în România, conform încadrării și destinației declarate de producător. • Pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, produsul va respecta prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, conform clasei de risc și procedurii de evaluare a conformității aplicabile. • Pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, se va prezenta Declarația UE de conformitate emisă de producător pentru produsul oferat. • Se vor prezenta documente care atestă aplicarea marcajului CE pentru produsul oferat, în măsura în care marcajul CE este aplicabil categoriei de produs. • Se va prezenta certificat de conformitate CE/UE emis de un organism notificat numai în situația în care acesta este aplicabil conform clasei de risc și procedurii de evaluare a conformității aferente produsului oferat. • Documentele redactate într-o altă limbă decât limba română vor fi însoțite de traducere în limba română. 		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție</p> <ul style="list-style-type: none"> • Termenul minim de garanție va fi de 24 luni, calculat de la data instalării și punerii în funcțiune a produsului la beneficiar. • Timpul maxim de răspuns pentru o intervenție de service va fi de maximum 48 de ore de la comunicarea solicitării de către beneficiar; se acceptă timp de răspuns mai scurt. Se va prezenta declarație pe proprie răspundere. • Ofertantul va asigura disponibilitatea pieselor de schimb pentru o perioadă minimă de 10 ani de la data instalării și punerii în funcțiune a produsului. Se va prezenta declarație pe proprie răspundere. 		
5	<p>Condiții cu caracter tehnic</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, în locația de livrare indicată de acesta. • Aceste operațiuni vor fi incluse integral în prețul final oferat pentru produs. • Se va prezenta declarație pe proprie răspundere. 		

4. Noptieră cu măsuță de servit masa EM26

CANTITATE:

MODEL:

PRODUCĂTOR / ȚARA:

Nr. crt.	Specificații tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Furnizor (denumire, adresă, telefon, fax)
0	1	2	3
1	<p>Parametri tehnici și funcționali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Noptiera va fi de tip bilateral/cu două fețe, prevăzută cu măsuță de servire integrată. • Noptiera va fi realizată din polietilenă/ABS, iar structura va fi de tip monobloc. • Măsuța pentru servire va fi reglabilă pe înălțime, înclinabilă și extractibilă. • Noptiera va fi prevăzută cu minimum următoarele elemente: un sertar în partea superioară, un dulap cu ușă în partea inferioară, un suport pentru prosoape și două suporturi laterale pentru sticle, fiecare destinat sticlelor cu capacitate de minimum 1,5 litri. • Sertarul va putea fi blocat printr-un sistem cu cheie amplasat în partea superioară și va putea fi extras pe ambele părți ale noptierei. • Sertarul va fi realizat din material plastic, cu mâner integrat. • Raftul din interiorul dulapului inferior va fi realizat din HPL și va fi detașabil. • Noptiera va dispune de minimum două uși, cu deschidere de minimum 175°, realizate din material plastic, și va avea raft intern detașabil. Toleranța admisă în minus pentru unghiul de deschidere este 0°. • Structura și coloana pentru ridicarea măsuței de servire vor fi realizate din oțel cromat vopsit epoxidic. • Înălțimea coloanei măsuței va fi reglabilă prin mecanism cu gaz, iar plaja de reglare va acoperi cel puțin intervalul 90–120 cm; se acceptă limită inferioară egală sau mai mică de 90 cm și limită superioară egală sau mai mare de 120 cm. • Măsuța va fi realizată din ABS termoformat netoxic, cu raft dublu, cu margini rotunjite, antișoc și antizgâriere. • Măsuța va fi glisabilă longitudinal pe o distanță de minimum 25 cm și va fi înclinabilă în minimum 3 poziții. Toleranța admisă în minus pentru cursa de glisare este 0 cm. • Capacitatea minimă de susținere a măsuței va fi de minimum 12 kg. Toleranța admisă în minus pentru capacitatea de susținere este 0 kg. • Noptiera va fi mobilă pe minimum 4 roți pivotante, cu diametru de minimum 50 mm, dintre care minimum 2 roți vor fi prevăzute cu sistem de blocare; noptiera va fi prevăzută la colțuri cu bumpere din material plastic rezistente la șoc. Toleranța admisă în minus pentru diametrul roților este 0 mm. • Baza va fi prevăzută cu minimum 6 găuri pentru asigurarea 		

	drenării fluidelor și a ventilației. Toleranța admisă în minus pentru numărul de găuri este 0.		
2	<p>Specificații de performanță și condiții privind siguranța în exploatare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produsul va fi oferit și livrat în stare complet funcțională, sigură pentru utilizare și conformă destinației declarate de producător. • Pentru produsele încadrate de producător ca dispozitive medicale, operatorul economic va prezenta aviz de funcționare valabil emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), pentru activitatea/activitățile desfășurate în raport cu produsul oferit: import și/sau distribuție dispozitive medicale, după caz. • În cazul în care operatorul economic execută efectiv activități de instalare și/sau mentenanță în sensul reglementărilor aplicabile dispozitivelor medicale, avizul ANMMDMR va acoperi și aceste activități, după caz. • Pentru produsele care nu sunt încadrate de producător ca dispozitive medicale, nu se solicită aviz ANMMDMR; se vor prezenta documentele de conformitate și calitate aplicabile categoriei de produs. • Cerința se va demonstra prin copie a avizului de funcționare valabil și, după caz, a anexelor aferente avizului. 		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se va prezenta certificat ISO 9001 sau ISO 13485, valabil la data depunerii ofertei, emis pentru activități relevante obiectului contractului. Documentul se va depune în copie certificată «conform cu originalul». • Produsul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață și/sau utilizarea în România, conform încadrării și destinației declarate de producător. • Pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, produsul va respecta prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, conform clasei de risc și procedurii de evaluare a conformității aplicabile. • Pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, se va prezenta Declarația UE de conformitate emisă de producător pentru produsul oferit. • Se vor prezenta documente care atestă aplicarea marcajului CE pentru produsul oferit, în măsura în care marcajul CE este aplicabil categoriei de produs. • Se va prezenta certificat de conformitate CE/UE emis de un organism notificat numai în situația în care acesta este aplicabil conform clasei de risc și procedurii de evaluare a conformității aferente produsului oferit. • Documentele redactate într-o altă limbă decât limba română vor fi însoțite de traducere în limba română. 		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție</p> <ul style="list-style-type: none"> • Termenul minim de garanție va fi de 24 luni, calculat de la data instalării și punerii în funcțiune a produsului la beneficiar. • Timpul maxim de răspuns pentru o intervenție de service va fi de maximum 48 de ore de la comunicarea solicitării de către beneficiar; se acceptă timp de răspuns mai scurt. Se va 		

	<p>prezenta declarație pe proprie răspundere.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ofertantul va asigura disponibilitatea pieselor de schimb pentru o perioadă minimă de 10 ani de la data instalării și punerii în funcțiune a produsului. Se va prezenta declarație pe proprie răspundere.		
5	<p>Condiții cu caracter tehnic</p> <ul style="list-style-type: none">• Transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, în locația de livrare indicată de acesta.• Aceste operațiuni vor fi incluse integral în prețul final oferat pentru produs.• Se va prezenta declarație pe proprie răspundere.		

5. Cușcă Roche EM10

CANTITATE:

MODEL:

PRODUCĂTOR / ȚARA:

Nr. crt.	Specificații tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice minime impuse prin caietul de sarcini	Furnizor (denumire, adresă, telefon, fax)
0	1	2	3
1	<p>Parametri tehnici și funcționali</p> <ul style="list-style-type: none">• Produsul va fi de tip cușcă Rocher pentru scripetoterapie, alcătuită din minimum 4 elemente/panouri funcționale.• Structura portantă va fi metalică, adecvată utilizării în activități de kinetoterapie și recuperare medicală.• Structura va avea finisaj galvanizat.• Produsul va include minimum un kit de accesorii compus din: funie/cordelină, mânere, scripeți din oțel, suport/bară cu arc metalic, carabine și centuri pentru prinderea gleznelor.• Produsul va include minimum un harnasament complet pentru mobilizarea unui membru.• Produsul va include minimum un harnasament pentru cap, cu dublu sprijin pentru bărbie, destinat tracțiunii cervicale.• Produsul va include minimum un harnasament pentru pelvis.• Produsul va include minimum un harnasament pentru susținerea calcaneului.• Produsul va include săculeți cu nisip, cu material exterior din PVC și cârlig de prindere; setul de greutate va acoperi cel puțin intervalul 0,5–6 kg. Se acceptă game de greutate mai extinse; toleranța admisă în minus pentru capetele intervalului solicitat este 0 kg.		
2	<p>Specificații de performanță și condiții privind siguranța în exploatare</p> <ul style="list-style-type: none">• Produsul va fi oferit și livrat în stare complet funcțională, sigură pentru utilizare și conformă destinației declarate de producător.• Pentru produsele încadrate de producător ca dispozitive medicale, operatorul economic va prezenta aviz de funcționare valabil emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), pentru activitatea/activitățile desfășurate în raport cu produsul oferit: import și/sau distribuție dispozitive medicale, după caz.• În cazul în care operatorul economic execută efectiv activități de instalare și/sau mentenanță în sensul reglementărilor aplicabile dispozitivelor medicale, avizul ANMMDMR va acoperi și aceste activități, după caz.• Pentru produsele care nu sunt încadrate de producător ca dispozitive medicale, nu se solicită aviz ANMMDMR; se vor prezenta documentele de conformitate și calitate		

	<p>aplicabile categoriei de produs.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cerința se va demonstra prin copie a avizului de funcționare valabil și, după caz, a anexelor aferente avizului. 		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se va prezenta certificat ISO 9001 sau ISO 13485, valabil la data depunerii ofertei, emis pentru activități relevante obiectului contractului. Documentul se va depune în copie certificată «conform cu originalul». • Produsul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață și/sau utilizarea în România, conform încadrării și destinației declarate de producător. • Pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, produsul va respecta prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, conform clasei de risc și procedurii de evaluare a conformității aplicabile. • Pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, se va prezenta Declarația UE de conformitate emisă de producător pentru produsul oferit. • Se vor prezenta documente care atestă aplicarea marcajului CE pentru produsul oferit, în măsura în care marcajul CE este aplicabil categoriei de produs. • Se va prezenta certificat de conformitate CE/UE emis de un organism notificat numai în situația în care acesta este aplicabil conform clasei de risc și procedurii de evaluare a conformității aferente produsului oferit. • Documentele redactate într-o altă limbă decât limba română vor fi însoțite de traducere în limba română. 		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție</p> <ul style="list-style-type: none"> • Termenul minim de garanție va fi de 24 luni, calculat de la data instalării și punerii în funcțiune a produsului la beneficiar. • Timpul maxim de răspuns pentru o intervenție de service va fi de maximum 48 de ore de la comunicarea solicitării de către beneficiar; se acceptă timp de răspuns mai scurt. Se va prezenta declarație pe proprie răspundere. • Ofertantul va asigura disponibilitatea pieselor de schimb pentru o perioadă minimă de 10 ani de la data instalării și punerii în funcțiune a produsului. Se va prezenta declarație pe proprie răspundere. 		
5	<p>Condiții cu caracter tehnic</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, în locația de livrare indicată de acesta. • Aceste operațiuni vor fi incluse integral în prețul final oferit pentru produs. • Se va prezenta declarație pe proprie răspundere. 		

6. Targă cadavre EM45

CANTITATE:

MODEL:

PRODUCĂTOR / ȚARA:

Nr. crt.	Specificații tehnice minime solicitate	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile minime solicitate	Furnizor (denumire, adresă, telefon, e-mail)
0	1	2	3
1	<p>Parametri tehnici și funcționali</p> <p>Troliu/targă destinat(ă) transportului decedaților în unități sanitare.</p> <p>Ansamblul va fi realizat din oțel inoxidabil minimum AISI 304 sau material inoxidabil echivalent/superior ca rezistență la coroziune și igienizare.</p> <p>Troliul/targa va permite ajustarea înălțimii.</p> <p>Suprafața de sprijin va permite înclinarea atât la partea capului, cât și la partea picioarelor, cu unghi de înclinare de minimum 45° pentru fiecare zonă reglabilă.</p> <p>Troliul/targa va fi mobil(ă) pe minimum 4 roți.</p> <p>La ambele capete, ansamblul va fi prevăzut cu mânere pentru împingere și manevrare.</p> <p>Intervalul de reglare a înălțimii va acoperi cel puțin plaja 54–110 cm; se acceptă limită inferioară egală sau mai mică de 54 cm și limită superioară egală sau mai mare de 110 cm.</p>		
2	<p>Specificații de performanță și condiții privind siguranța în exploatare</p> <p>Produsul oferit va fi adecvat utilizării în unități sanitare, corespunzător destinației declarate de producător, și va permite exploatarea în condiții de siguranță pentru pacient, personalul medical și personalul auxiliar, după caz.</p> <p>Materialele, finisajele și elementele funcționale vor permite curățarea, igienizarea și/sau dezinfecția uzuală în mediu spitalicesc, conform instrucțiunilor producătorului și destinației produsului.</p> <p>Pentru produsele încadrate de producător ca dispozitive medicale, operatorul economic va prezenta aviz de funcționare emis de ANMDMR pentru activitățile relevante contractului: import și/sau distribuție și, după caz, instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, pentru grupa de dispozitive medicale aferentă produsului oferit.</p> <p>Pentru produsele care nu sunt încadrate ca dispozitive medicale, nu se va solicita aviz ANMDMR pentru produs; ofertantul va prezenta declarația producătorului/ofertantului privind încadrarea produsului și documentele de conformitate aplicabile categoriei respective de produs.</p> <p>Instrucțiunile de utilizare, întreținere și curățare se vor furniza în limba română, acolo unde sunt aplicabile potrivit naturii produsului.</p>		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele și reglementările aplicabile</p> <p>Produsul oferit va îndeplini toate cerințele legale aplicabile pentru introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune în România, conform destinației</p>		

	<p>declarate de producător.</p> <p>Se va prezenta declarația UE de conformitate a producătorului sau documentul de conformitate aplicabil produsului oferat, în funcție de categoria produsului.</p> <p>Se va prezenta dovada marcajului CE numai acolo unde legislația aplicabilă produsului impune marcaj CE; pentru dispozitivele medicale, marcajul CE va fi conform Regulamentului (UE) 2017/745, cu modificările și completările aplicabile.</p> <p>Certificatul emis de un organism notificat se va solicita numai dacă, potrivit clasei de risc și procedurii de evaluare a conformității aplicabile produsului, legislația impune implicarea unui organism notificat.</p> <p>Se va prezenta certificat valabil ISO 9001 și/sau ISO 13485 pentru producător și/sau furnizor, în funcție de categoria produsului oferat și de domeniul certificatului. Pentru produse care nu sunt dispozitive medicale, certificarea ISO 13485 nu va fi solicitată ca cerință exclusivă.</p> <p>Documentele redactate într-o limbă străină se vor prezenta în copie și traducere autorizată în limba română. Traducerea legalizată se va solicita numai dacă este cerută expres prin documentația de atribuire sau prin legislația aplicabilă.</p>		
4	<p>Condiții de garanție, service și postgaranție</p> <p>Termen de garanție: minimum 24 de luni de la data livrării/recepției, respectiv de la data instalării și punerii în funcțiune, după caz, în funcție de natura produsului.</p> <p>Timp maxim de răspuns pentru intervenția de service: maximum 48 de ore de la comunicarea solicitării de către beneficiar.</p> <p>Asigurarea pieselor de schimb și/sau a componentelor necesare mentenanței: minimum 10 ani de la data livrării/recepției, respectiv de la data instalării și punerii în funcțiune, după caz.</p> <p>Pentru condițiile de garanție, service și asigurare piese de schimb se va prezenta declarație pe propria răspundere a ofertantului/furnizorului.</p>		
5	<p>Condiții cu caracter tehnic privind livrarea și punerea în funcțiune</p> <p>Transportul, livrarea, montajul/instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului utilizator se vor efectua la beneficiar, în locația de livrare indicată de acesta, după caz, în funcție de natura produsului.</p> <p>Toate operațiunile menționate mai sus vor fi incluse în prețul final oferat.</p> <p>Se va prezenta declarație pe propria răspundere privind includerea acestor servicii și efectuarea lor la locația beneficiarului.</p>		