

## Acord cadru furnizare echipamente medicale 1

I.D.: 75840445

Data publicarii 30.11.22 Coduri CPV 33100000-1 39714000-0 33195100-4

Pretul estimativ: 81.000,00 RON - 121.500,00 RON  
73.800,00 RON - 738.000,00 RON  
9.104,00 RON - 910.400,00 RON  
14.286,00 RON - 1.428.600,00 RON  
600.000,00 RON - 6.000.000,00 RON

Descriere: 36. Hota Laborator, Hota Clasa II Deschidere minim 1100 mm Dimensiuni exterioare minim 1300x750x1450 mm (LxlxH) si maxim 1450x900x2000 mm (LxlxH) Dimensiuni interioare minim 1150x540x700 mm (LxlxH), si maxim 1200x600x750 Viteza flux laminar min 0,35 m/s Viteza aer intrare frontala min 0,65 m/s Putere minim 200 W Iluminare minim 1000 Lux Zgomot maxim 60dB A Echipamentul functioneaza cu minim doua filtre de tip absolut HEPA H14, dispuse pe admisie si evacuare Suprafata laterala vitrata din sticla securizata Suprafata frontala cu geam cu culisare electrica Iluminare cu Led Fabricat din otel inox Minim doua prize electrice 220V Operare cu panou de control tactil si optional si cu telecomanda Echipament prevazut cu minim 2 ventilatoare cu senzori de monitorizare debit aer admisie si evacuare Lampa lumina UVC cu tub interschimbabil Functionare in intervalul 200-280 nm respectiv la intensitatea ideala de eficienta de 254 nm Durata de viata tuburi UVC = minim 7000 ore functionare Mecanisme de distrugere a microorganismelor prin iradiere efectuata asupra membranei celulare cu actionare prin perturbarea AND-ului si ARN-ului, Utilizarea nu trebuie sa produca modificari la nivelul mediului din spatiile supuse procesului de dezinfectie in sensul sa nu se produca modificari fizice/chimice ale materialelor. Echipamentul nu trebuie sa genereze actiune termica/chimica asupra substantelor dezinfectante utilizate in anumite faze ale procesului de decontaminare ale personalului medical si al aparaturii medicale Echipamentul nu trebuie sa genereze descarcari electrice intre componente si subansamble, in mediul deschis/incaperi; se are in vedere faptul ca echipamentul este utilizat in mediul spitalicesc in zone cu administrare gaze medicale, respectiv oxigenoterapie. Echipamentul trebuie sa corespunda standardului EN12469 Manipulare usoara, automata/manuala in anumite faze ale procesului de manevrare/pregatire dezinfectie Suport hota cu inaltime ajustabila inclusiv CERINTE GENERALE: Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata din Romania - se vor prezenta minim urmatoarele inscrieri/etichetari/documente: "Marcaj CE" - înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că aparatul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea acestuia (Producătorii întocmesc documentația tehnică specifică menționată în legislația armonizată, efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată sau o pun în aplicare. În cazul în care conformitatea aparatelor cu cerințele aplicabile a fost demonstrată prin procedura respectivă, producătorii întocmesc o declarație UE de conformitate și aplică marcajul CE) "In cazul in care produsul oferat se incadreaza in categoria dispozitivelor medicale, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata. In cazul in care produsul oferat se incadreaza in categoria echipamentelor tehnice, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva 2006/42/EC)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata. In cazul in care produsul oferat se incadreaza in categoria echipamentelor electrice, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva 2014/35/EU)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata. Certificat european de conformitate CE (CE Mark) emis de un organism acreditat (produsele au fost supuse procedurilor aplicabile de evaluare a conformitatii) GARANTIE SI POSTGARANTIE: Declaratie de angajament privind trasabilitatea echipamentelor furnizate (document prin care operatorul economic isi asuma

ca a respectat/va respecta masurile prin care se garanteaza trasabilitatea produselor pe lantul de aprovizionare de la producator pana la momentul instalarii si punerii in functiune).Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de utilizare ale aparatului in limba romana si/sau engleza. Se va anexa o declaratie in acest sens.Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de intretinere in limba romana sau engleza si procedura tradusa in limba romana pentru intretinere periodica(intretinere ce cade in sarcina utilizatorului-daca este cazul)SERVICII ASOCIATE INCLUDE:Declaratie prin care se asigura ca transportul, instalarea, punerea in functiune si service-ul in perioada de garantie, este efectuat de catre furnizor la beneficiar, cu personal autorizat si sunt operatii incluse in pretul de furnizare. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitorul, va oferi o perioada de garantie completa (incluzand toate componentele din configuratia pentru mentenanta corectiva, mentenanta preventiva) de minim 24 luni de la punerea in functiuneDeclaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitorul, va initia o interventie in maxim 24 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitorul, va intreprinde demersuri de remediere a defectiunilor in maxim 72 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul asigura furnizarea pieselor de schimb si/sau actualizari ale solutiilor hardware/software, cel putin 8 ani de la data livrarii. Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de garantie acordata respectiv pentru 24 luni(se precizeaza lunile in care se efectueaza interventiile programate, activitatile prestate, piesele, consumabilele, reglajele ce trebuie efectuate in cadrul mentenantei preventive)Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de postgarantie acordata respectiv pentru 72 luniToate documentele trebuie sa fie in termen de valabilitate la momentul depunerii.Documentele depuse in alta limba trebuie sa fie depuse obligatoriu si in traducerea autorizata; nedepunerea acestora in traducere autorizata atrage riscul imposibilitatii stabilirii conformitatii echipamentelor cu caracteristicile minim solicitate. Toate conditiile si caracteristicile tehnice specificate sunt obligatorii,Prezentarea unor caracteristici tehnice inferioare duce la excluderea din competitieOperatorul economic va preciza in cadrul ofertei conformitatea/neconformitatea cu cerinta minima impusa de specificatia tehnica (precizata de autoritatea contractanta) cu mentiunea ca va trebui sa indice documentul atasat ofertei, care probeaza/demonstreaza indeplinirea respectivei cerinteSERVICII ASOCIATE INCLUDE:TERMEN DE LIVRARE SI PUNERE IN FUNCTIUNEmaxim 60 de zile de la data comenzii. 13. Monitoare (7 parametri), Monitorul sa fie modular cu posibilitatea de conectare de noi module de unic parametru. min 2 max 20 bucSa poata fi utilizat pentru monitorizarea semnelor vitale la pacientii adulti, copii sau nou-nascutiSa permita monitorizarea urmatorilor parametri: ECG, Frecventa Cardiaca (HR), Respiratie (RR), SpO2, Puls, Tensiunea arteriala neinvaziva (NIBP), Temperatura (Temp)Sistemul de comanda si de introducere al datelor sa fie prin ecranul touchscreen Monitorul sa aiba functionalitatea de a avea o tastatura "virtuala" pe ecran pentru introducerea datelor alfanumericeSa ofere posibilitatea de creare a unor afisaje configurabile de catre utilizator in functie de preferintele si necesitatile de monitorizare Formele de unda in timp real si valorile numerice ale parametrilor monitorizati sa fie codificate colorMonitorul sa ofere posibilitatea de selectare rapida a profilului pacientului din optiunile: adult, pediatric si nou-nascutMonitorul sa includa software de simulare pacient care sa poata fi utilizat pentru autoinstruire in vederea folosirii aparatului(ghid de utilizare inclus in softul echipamentului)Conectivitate:Monitorul sa aiba software si interfata de conectare in retea si la statia centrala de monitorizare existenta. Reteaua de monitorizare se va face cu cabluri (LAN). Monitorul sa permita atasarea unui alt display de tip "slave" cu posibilitate de up-grade ulterior constand in atasarea unui display independentSa poata fi conectat la o statie centrala de monitorizareSa existe minim doua interfete USBsa fie prevazut cu AlarmerAlarmerle sa fie afisate permanent pe ecranul principal impreuna cu valorile parametrilor monitorizatiSa existe un LED de alarmare vizibil 360 care sa indice color nivelul de prioritate al alarmelor(inclusiv din zona opusa ecranului)Setarile de baza ale limitelor de alarma configurabile pentru fiecare parametru monitorizatLa atingerea valori unui prag de alarmare, monitorul sa o semnalizeze prin diferite metode simultane, de exemplu:• Sa genereze un ton acustic de alarmare gradat in functie de severitatea alarmei• Sa genereze mesaje de alarmare codificate color in functie de severitate• Valorile numerice ale parametrului care a generat alarma sa fie evidentiat pe afisajul monitorului Timpul de alarmare pentru: frecventa cardiaca joasa sau ridicata si stop cardiac sa fie mai mica de 10 secunde.Posibilitatea de a marca un eveniment de alarma pentru revizualizarePosibilitatea de ajustare automata a alarmelor in functie de pacientul monitorizatToti parametri monitorizati sa poata genera trenduri sub forma de diagrame si/sau tabele si/sau graficeTendintele grafice si numerice sa poata fi revizualizate pt o perioada de 240 de oreSa existe posibilitatea de afisare pentru revizualizare a tuturor parametrilor si a formelor de

unda monitorizate din ultimele 48 de ore (full disclosure)Formele de unda afisate si viteza acestora de afisare sa poata fi selectabile si configurabile de catre utilizatorMini-trenduri – 8 oreTrendurile sa poata fi exportate prin protocol standard HL7Monitorul sa dispuna de facilitati pentru monitorizarea pacientului in timpul transportului acestuia in spital, si anume:

- Monitorul sa poata functiona pe baterie pentru minim 5 ore
- Greutate maxim 5 kg (fara baterie)

Caracteristici parametrii monitorizati ECG:Monitorizare ECG folosind electrozi si cabluri cu 3 si 5 fireViteze reglabile de deplasare a undei: 12.5, 25.0 si 50.0 mm/sMonitorul sa poata detecta si afisa/atentiona in cazul deconectarii unei derivatiiMonitorul sa poata detecta obligatoriu stimulatorul cardiacIntervalul de alarma in caz de stop cardiac sau frecventa cardiaca marita sau scazuta sa nu depaseasca 10 secunde Monitorul sa permita analiza de aritmie pe cel putin doua derivatii ECG si care sa includa:-detectarea si analiza aritmiilor ventriculare-calculul frecventei cardiace-generarea de alarme inclusiv pentru asistole, bradicardie si fibrilatie ventricularaSa aiba posibilitatea de interpretare grafica a segmentului ST intr-o diagrama usor de interpretat care sa ofere 12 imagini diferite ale activitatii electrice a inimiiFRECVENTA CARDIACA:Intervalul de masurare: 15-300 batai/minut pentru adultiIntervalul de masurare: 15-350 batai/minut pentru copii / nou nascutiRESPIRATIE:Intervalul de masurare: 5-150 respiratii/minutPrecizie de  $\pm 2$  rpm indiferent de intervalPULSOXIMETRIE (SpO2):Intervalul de masurare: 0-100%Dotare cu tehnologie proprie de extractie a semnalului arterial de cel venos, respectiv de achizitionare, procesare si raportare a saturatiei oxigenului si a ratei pulsului, marind acuratetea monitorizarii SpO2, in mod particular in conditii dificile cum ar fi miscarile pacientilor sau perfuzie periferica joasa.Afisarea curbei de pletismografieInterval puls: 30 - 300 bpmPrecizie SpO2 adulti  $\pm 3\%$ Precizie puls 1bpmTENSIUNE ARTERIALA NEINVAZIVA (NIBP):Masurarea tensiunii arteriale sa se poata face manual sau automatIn modul Automat perioada de repetitie a masuratorii tensiunii arteriale sa fie selectabila din minimum 10 valori diferite cuprinse in intervalul 1 - 120 minuteIntervalul de masurare:30 - 260 mmHg in sistola 10 - 240 mmHg in diastola20 - 250 mmHg presiunea medieEroare max sa nu depaseasca  $\pm 5$  mmHgTEMPERATURA:Intervalul de masurare a temperaturii pacientului: 0 C - 50 C2 canaleTimp de raspuns max 155 SecCaracteristici generale monitor:Ecranul monitorului sa fie plat, cu o diagonala de min. 12 inch, touchscreenEcranul sa fie color, cu o rezolutie  $\geq 1280 \times 800$ Numarul formelor de unda afisate simultan pe ecran: 12 forme de unda in timp real Pentru protectia pacientului impotriva riscului contaminarilor si pentru confortul acestuia (reducerea zgomotului), sistemul sa nu aiba ventilatoare si/sau hard discuriEchipamentul sa afiseze in permanenta un ceas digital pe ecranul monitoruluiSa existe un mod de noapte care sa reduca nivelul de luminozitate, volumul tonului QRS si al alarmelorSa aiba optiunea de vedere pat la pat fara a fi nevoie de statie centralaInstructiuni de utilizare detaliate In lb romanaInterfata de utilizare sa fie in lb romanaAccesorii si consumabile:2 seturiSet compus din:Cablu ECG cu 3 fire - 1 buc / monitorSenzor SpO2 reutilizabil adult - 1 buc / monitorManseta de tensiune reutilizabila adult - 1 buc / monitor; Tub interconectare manseta, lungime min 3m - 1 buc / monitorSensor de temperatura reutilizabil rectal - 1 buc / monitorEchipamentul sa prezinte configuratie upgradabila Echipamentul trebuie sa fie structurat pe o platforma upgradabila, dupa cum urmeaza:Posibilitate aplicatie Pulmonary artery wedge pressure pentru debit cardiacPosibilitatea de marire a capacitatii de monitorizare prin adaugarea urmatorilor parametrii vitali:BIS;Modul IBP dual; Modul CO2 Microstream;Modul de gaze anesteziceCERINTE GENERALE:Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata din Romania - se vor prezenta minim urmatoarele inscrieri/etichetari/documente:In cazul in care produsul oferit se incadreaza in categoria dispozitivelor medicale, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizataCertificat european de conformitate CE (CE Mark) emis de un organism acreditat(produsele au fost supuse procedurilor aplicabile de evaluare a conformitatii) GARANTIE SI POSTGARANTIE:Declaratie de angajament privind trasabilitatea echipamentelor furnizate(document prin care operatorul economic isi asuma ca a respectat/va respecta masurile prin care se garanteaza trasabilitatea produselor pe lantul de aprovizionare de la producator pana la momentul instalarii si punerii in functiune).Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de utilizare ale aparatului in lb romana si/sau engleza. Se va anexa o declaratie in acest sens.Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de intretinere in lb romana sau engleza si procedura tradusa in lb romana pentru intretinere periodica(intretinere ce cade in sarcina utilizatorului-daca este cazul)SERVICII ASOCIATE INCLUDE:Declaratie prin care se asigura ca transportul, instalarea, punerea in functiune si service-ul in perioada de garantie, este efectuat de catre furnizor la beneficiar, cu personal autorizat si sunt operatii incluse in pretul de furnizare. Declaratie de angajament prin care

producatorul/furnizorul/distribuitorul, va initia o interventie in maxim 24 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitorul, va intreprinde demersuri de remediere a defectiunilor in maxim 72 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul asigura furnizarea pieselor de schimb si/sau actualizari ale solutiilor hardware/software, cel putin 8 ani de la data livrarii. Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de garantie acordata respectiv pentru 24 luni(se precizeaza lunile in care se efectueaza interventiile programate, activitatile prestate, piesele, consumabilele, reglajele ce trebuie efectuate in cadrul mentenantei preventive)Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de postgarantie acordata respectiv pentru 72 luniToate documentele trebuie sa fie in termen de valabilitate la momentul depunerii.Documentele depuse in alta limba trebuie sa fie depuse obligatoriu si in traducerea autorizata; nedepunerea acestora in traducere autorizata atrage riscul imposibilitatii stabilirii conformitatii echipamentelor cu caracteristicile minim solicitate. Toate conditiile si caracteristicile tehnice specificate sunt obligatorii,Prezentarea unor caracteristici tehnice inferioare duce la excluderea din competitie.. 22. Echipament sterilizare aer cu UVC si ventilator (lampi UVC), Spectru complet UVC prin actionare directa(lampa externa) si actionare indirecta(lampii interne) min 2 buc max 200 bucLampii incapsulate dispuse in carcasa metalica/nemetalica cu actionare prin radiatie asigurata de ventilatoare pentru flux de aer ce asigura admisia si evacuarea de la nivelul podelei pana la nivelul plafonuluiLampa externa pentru radiatie directa cu functionare in conditii de absenta a prezentei umane.Doua tuburi uvc-intern de minim 55 W fiecareUn tub UVC extern de minim 55 WVentilator intern ce asigura un flux de aer de minim 180 mc/hFunctionarea echipamentului trebuie sa asigure independenta celor doua proceduri: functionarea lampilor interne(functionare prin radierea fluxului de aer circulat prin corpul lampii) este independenta de functionarea lampii externe cu radiatie directa in spatiul supus dezinfectieiFunctionare in intervalul 200-280 nm Durata de viata tuburi UVC = minim 7000 ore functionareContor de functionare intern automat pentru monitorizarea timpului de functionareEchipamentul sa fie dotat cu alarma acustica de avertizare in perioada de functionareEchipamentul sa fie dotat cu alarma acustica de avertizare pentru mentenanta, inlocuire tuburi la atingerea perioadei maxime de utilizare/functionareEchipamentul trebuie sa fie dotat cu filtru de impuritati pentru a nu determina incarcarea partilor interne ale lampii(ventilator, componente statice, tub uvc, etc)Corpul lampii sa fie din material inox/ABS/Acrilic cu rezistenta in timp, suprafata neteda pentru o usoara dezinfectie si intretinereMecanisme de distrugere a microorganismelor prin iradiere efectuata asupra membranei celulare cu actionare prin perturbarea AND-ului si ARN-ului,Utilizarea nu trebuie sa produca modificari la nivelul mediului din spatiile supuse procesului de dezinfectie in sensul sa nu se produca modificari fizice/chimice ale materialelor, inclusiv organoleptice ale produselor alimentare/medicamentoaseEchipamentul nu trebuie sa genereze actiune termica/chimica asupra substantelor dezinfectante utilizate in anumite faze ale procesului de decontaminare ale personalului medical si al aparaturii medicale(exemplu: antiseptice cutanate pe baza de alcooli si dezinfectanti aparatura medicala)Echipamentul nu trebuie sa genereze descarcari electrice intre componente si subansamble, in mediul deschis/incaperi; se are in vedere faptul ca echipamentul este utilizat in mediul spitalicesc in zone cu administrare gaze medicale, respectiv oxigenoterapie, ce poate fi un factor favorizant al exploziilor si propagarii foculuiEchipamentul trebuie sa asigure decontaminarea incaperilor cu volum de minim 36 mcStativ mobil cu minim 5 roti pentru asigurarea deplasarii.Roti cu pivotare 360 grade, pentru deplasarea echipamentului in zonele de dezinfectie.Manipulare usoara, automata/manuala in anumite faze ale procesului de manevrare/pregatire dezinfectieConstructie robusta cu rezistenta la impactEchipamentul trebuie sa functioneze pe baza de microprocesor, presetat/configurat de furnizor la data livrarii punerii in functiuneOperare cu panou de control in partea superioara CERINTE GENERALE:Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata din Romania - se vor prezenta minim urmatoarele inscrieri/etichetari/documente:"Marcaj CE" - înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că aparatul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea acestuia(Producătorii întocmesc documentația tehnică specifică menționată în legislația armonizată, efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată sau o pun în aplicare.În cazul în care conformitatea aparatelor cu cerințele aplicabile a fost demonstrată prin procedura respectivă, producătorii întocmesc o declarație UE de conformitate și aplică marcajul CE)"In cazul in care produsul ofertat se incadreaza in categoria dispozitivelor medicale, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata.In cazul in care produsul ofertat se

incadreaza in categoria echipamentelor tehnice, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva 2006/42/EC)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata. In cazul in care produsul oferit se incadreaza in categoria echipamentelor electrice, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva 2014/35/EU)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata. Certificat european de conformitate CE (CE Mark) emis de un organism acreditat (produsele au fost supuse procedurilor aplicabile de evaluare a conformitatii)

**GARANTIE SI POSTGARANTIE:** Declaratie de angajament privind trasabilitatea echipamentelor furnizate (document prin care operatorul economic isi asuma ca a respectat/va respecta masurile prin care se garanteaza trasabilitatea produselor pe lantul de aprovizionare de la producator pana la momentul instalarii si punerii in functiune). Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de utilizare ale aparatului in limba romana si/sau engleza. Se va anexa o declaratie in acest sens. Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de intretinere in limba romana sau engleza si procedura tradusa in limba romana pentru intretinere periodica (intretinere ce cade in sarcina utilizatorului - daca este cazul)

**SERVICII ASOCIATE INCLUSE:** Declaratie prin care se asigura ca transportul, instalarea, punerea in functiune (dupa caz) si service-ul in perioada de garantie, este efectuat de catre furnizor la beneficiar, cu personal autorizat si sunt operatii incluse in pretul de furnizare. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitoarea, va oferi o perioada de garantie completa (incluzand toate componentele din configuratia pentru mentenanta corectiva, mentenanta preventiva) de minim 24 luni de la punerea in functiune. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitoarea, va initia o interventie in maxim 24 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitoarea, va intreprinde demersuri de remediere a defectiunilor in maxim 72 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul asigura furnizarea pieselor de schimb, cel putin 8 ani de la data livrarii. Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de garantie acordata respectiv pentru 24 luni (se precizeaza lunile in care se efectueaza interventiile programate, activitatile prestate, piesele, consumabilele, reglajele ce trebuie efectuate in cadrul mentenantei preventive)... dupa caz. Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de postgarantie acordata respectiv pentru 72 luni. Toate documentele trebuie sa fie in termen de valabilitate la momentul depunerii. Documentele depuse in alta limba trebuie sa fie depuse obligatoriu si in traducerea autorizata; nedepunerea acestora in traducere autorizata atrage riscul imposibilitatii stabilirii conformitatii echipamentelor cu caracteristicile minim solicitate. Toate conditiile si caracteristicile tehnice specificate sunt obligatorii. Prezentarea unor caracteristici tehnice inferioare duce la excluderea din competitie. Operatorul economic va preciza in cadrul ofertei conformitatea/neconformitatea cu cerinta minima impusa de specificatia tehnica (precizata de autoritatea contractanta) cu mentiunea ca va trebui sa indice documentul atasat ofertei, care probeaza/demonstreaza indeplinirea respectivei cerinte.

**SERVICII ASOCIATE INCLUSE: TERMEN DE LIVRARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE** maxim 60 de zile de la data comenzii. 45. Monitor functii vitale 5 parametri, **CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:** Monitor de constante vitale cu ecran TFT color min 2 buc max 200 buc. Sa poata fi utilizat pentru monitorizarea semnelor vitale la pacientii adulti, copii sau nou-nascuti. Sa permita monitorizarea urmatoarelor parametrii: ECG, Respiratie (RR), SpO2, Tensiunea arteriala neinvaziva (NIBP), Temperatura (Temp). Sistemul de comanda si de introducere al datelor sa fie prin ecranul touchscreen. Monitorul sa aiba functionalitatea de a avea o tastatura "virtuala" pe ecran pentru introducerea datelor alfanumerice. Formele de unda in timp real si valorile numerice ale parametrilor monitorizati sa fie codificate color. Monitorul sa ofere posibilitatea de selectare rapida a profilului pacientului din optiunile: adult, pediatric si nou-nascut. **Conectivitate:** Monitorul sa aiba software si interfata de conectare in retea si la statia centrala de monitorizare existenta. Reteaua de monitorizare se va face cu cabluri (LAN). Sa poata fi conectat la o statie centrala de monitorizare. Sa existe minim o interfata USB sa fie prevazut cu Alarmeri. Alarmerile sa fie afisate permanent pe ecranul principal impreuna cu valorile parametrilor monitorizati. Sa prezinte setarile de baza ale limitelor de alarma pentru fiecare parametru monitorizat. La atingerea unui prag de alarmare, monitorul sa o semnalizeze prin diferite metode simultane, de exemplu: • Sa genereze un ton acustic de alarmare gradat in functie de severitatea alarmei • Sa genereze mesaje de alarmare codificate color in functie de severitate • Valorile numerice ale parametrului care a generat alarma sa fie evidentiate pe afisajul monitorului. Timpul de alarmare pentru: frecventa cardiaca joasa sau ridicata si stop cardiac sa fie mai mica de 10 secunde. Toti parametrii monitorizati sa poata genera trenduri sub forma de diagrame si/sau tabele si/sau grafice. Monitorul sa dispuna de facilitati pentru monitorizarea pacientului in timpul transportului acestuia in spital, si anume: • Monitorul sa poata functiona pe baterie

pentru minim 2 ore • Greutate maxim 5 kg (fara baterie)Caracteristici parametrii monitorizati ECG:Monitorizare ECG folosind electrozi si cabluri cu 3 sau 5 fireViteze reglabile de deplasare a undei: 12.5, 25.0 si 50.0 mm/sMonitorul sa poata detecta si afisa/atentiona in cazul deconectarii unuei derivatiIntervalul de alarma in caz de stop cardiac sau frecventa cardiaca marita sau scazuta sa nu depaseasca 10 secunde Monitorul sa permita analiza de aritmieGenerarea de alarmeFRECVENTA CARDIACA:Intervalul de masurare: 15-300 batai/minut pentru adultIntervalul de masurare: 15-350 batai/minut pentru copii / nou nascutiPULSOXIMETRIE (SpO2):Intervalul de masurare: 0-100%TENSIUNE ARTERIALA NEINVAZIVA (NIBP):Masurarea tensiunii arteriale sa se poata face manual sau automatIn modul Automat perioada de repetitie a masuratorii tensiunii arteriale sa fie selectabila din minimum 10 valori diferite cuprinse in intervalul 1 - 120 minuteIntervalul de masurare:30 - 260 mmHg in sistola 10 - 240 mmHg in diastola20 - 250 mmHg presiunea medieEroare maxima sa nu depaseasca  $\pm 5$  mmHgTEMPERATURA:Intervalul de masurare minim a temperaturii pacientului: 0 C - 50 C timp de raspuns maxim 155 SecCaracteristici generale monitor:Ecranul monitorului sa fie plat, cu o diagonala de min. 12 inch, touchscreenEcranul sa fie color, cu o rezolutie  $\geq 1280 \times 800$ Instructiuni de utilizare detaliate In limba romanaInterfata de utilizare sa fie in limba romanaAccesorii si consumabile:Cablu ECG cu 3 sau 5 fire - 1 buc / monitorSenzor SpO2 reutilizabil adult - 1 buc / monitorManseta de tensiune reutilizabila adult/pediatria/neonatala - 1 buc / monitor; Tub interconectare manseta, lungime min 3 m - 1 buc / monitorSensor de temperatura reutilizabil - minim cate 1 buc / monitor.CERINTE GENERALE:Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata din Romania - se vor prezenta minim urmatoarele inscrieri/etichetari/documente:"Marcaj CE" - înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că aparatul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea acestuia(Producătorii întocmesc documentația tehnică specifica menționată în legislația armonizată, efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată sau o pun în aplicare.În cazul în care conformitatea aparatelor cu cerințele aplicabile a fost demonstrată prin procedura respectivă, producătorii întocmesc o declarație UE de conformitate și aplică marcajul CE)"In cazul in care produsul ofertat se incadreaza in categoria dispozitivelor medicale, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata.Certificat european de conformitate CE (CE Mark) emis de un organism acreditat(produsele au fost supuse procedurilor aplicabile de evaluare a conformitatii) GARANTIE SI POSTGARANTIE:Declaratie de angajament privind trasabilitatea echipamentelor furnizate(document prin care operatorul economic isi asuma ca a respectat/va respecta masurile prin care se garanteaza trasabilitatea produselor pe lantul de aprovizionare de la producator pana la momentul instalarii si punerii in functiune).Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de utilizare ale aparatului in limba romana si/sau engleza. Se va anexa o declaratie in acest sens.Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de intretinere in limba romana sau engleza si procedura tradusa in limba romana pentru intretinere periodica(intretinere ce cade in sarcina utilizatorului-daca este cazul)SERVICII ASOCIATE INCLUDE:Declaratie prin care se asigura ca transportul, instalarea, punerea in functiune si service-ul in perioada de garantie, este efectuat de catre furnizor la beneficiar, cu personal autorizat si sunt operatii incluse in pretul de furnizare. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitorul, va oferi o perioada de garantie completa (incluzand toate componentele din configuratia pentru mentenanta corectiva, mentenanta preventiva) de minim 24 luni de la punerea in functiuneDeclaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitorul, va initia o interventie in maxim 24 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitorul, va intreprinde demersuri de remediere a defectiunilor in maxim 72 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul asigura furnizarea pieselor de schimb si/sau actualizari ale solutiilor hardware/software, cel putin 8 ani de la data livrarii. Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de garantie acordata respectiv pentru 24 luni(se precizeaza lunile in care se efectueaza interventiile programate, activitatile prestate, piesele, consumabilele, reglajele ce trebuie efectuate in cadrul mentenantei preventive)Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de postgarantie acordata respectiv pentru 72 luniToate documentele trebuie sa fie in termen de valabilitate la momentul depunerii.Documentele depuse in alta limba trebuie sa fie depuse obligatoriu si in traducerea autorizata; nedepunerea acestora in traducere autorizata atrage riscul imposibilitatii stabilirii conformitatii echipamentelor cu caracteristicile minim solicitate. Toate conditiile si caracteristicile tehnice specificate sunt obligatorii,Prezentarea unor caracteristici tehnice inferioare duce la excluderea din

competitie Operatorul economic va preciza in cadrul ofertei conformitatea/neconformitatea cu cerinta minima impusa de specificatia tehnica (precizata de autoritatea contractanta) cu mentiunea ca va trebui sa indice documentul atasat ofertei, care probeaza/demonstreaza indeplinirea respectivei cerinte

**TERMEN DE LIVRARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE** maxim 60 de zile de la data comenzii.

**7. Echipament dezinfectie cu ultraviolete, CARACTERISTICI TEHNICE MINIMALE:** min 2 buc , max 20 buc

Spectru complet UVC cu lumina pulsata 360 grade

Lampi incapsulate dispuse vertical cu actionare prin radiatie de la nivelul podelei pana la nivelul plafonului

Functionare in intervalul 200-280 nm respectiv la intensitatea ideala de eficienta de 254 nm

Durata de viata tuburi UVC = minim 7000 ore functionare

Mecanisme de distrugere a microorganismelor prin iradiere efectuata asupra membranei celulare cu actionare prin perturbarea AND-ului si ARN-ului, Utilizarea nu trebuie sa produca modificari la nivelul mediului din spatiile supuse procesului de dezinfectie in sensul sa nu se produca modificari fizice/chimice ale materialelor, inclusiv organoleptice ale produselor alimentare/medicamentoase

Echipamentul nu trebuie sa genereze actiune termica/chimica asupra substantelor dezinfectante utilizate in anumite faze ale procesului de decontaminare ale personalului medical si al aparaturii medicale (exemplu: antiseptice cutanate pe baza de alcooli si dezinfectanti aparatura medicala)

Echipamentul nu trebuie sa genereze descarcari electrice intre componente si subansamble, in mediul deschis/incaperi; se are in vedere faptul ca echipamentul este utilizat in mediul spitalicesc in zone cu administrare gaze medicale, respectiv oxigenoterapie, ce poate fi un factor favorizant exploziilor si propagarii focului

Configuratia standard include senzori detectare miscare (incorporati)

Echipament cu senzor de caldura/miscare/lidar incorporat, actionare 360 grade, Intrerupere automata a ciclului de functionare in cazul patrunderii intr-o zona cu prezenta umana (personal, pacienti)/patrundere umana in zona de actionare a echipamentului, bazat pe senzori termici/camere detectie miscare dupa caz

Roti cu pivotare 360 grade, pentru deplasarea echipamentului in etapele de dezinfectie.

Manipulare usoara, automata/manuala in anumite faze ale procesului de manevrare/pregatire dezinfectie

Constructie robusta cu rezistenta la impact

Constructie robusta cu lampi UVC incapsulate

Echipamentul trebuie sa fie dotat cu minim 4 lampi UV

Echipamentul trebuie sa functioneze pe baza de soft preinstalat, presetat/configurat de furnizor la data punerii in functiune

Operare cu panou de control tactil si telecomanda

Functionare intuitiva si functie de autodiagnoza la pornire/resetare

Softul echipamentului trebuie sa prezinte caracteristici de descarcare date ale procesului de sterilizare

Generare de rapoarte de dezinfectie cu descarcare pe unitati de procesare date de tip desktop, accesare in vederea listarii de rapoarte

Timpul de functionare - maxim 8 minute pentru actionare impotriva Coronavirus si Clostridium difficile

Protocoale de utilizare, timp de functionare/ciclu dezinfectie, cu actionare asupra urmatoarelor virusi: Adenovirus, Virus Hepatici, Herpes Simplex, Rotavirus, Coronavirus, Enterovirus, H1N1, Norovirus, Poliovirus.

Protocoale de utilizare, timp de functionare/ciclu dezinfectie, cu actionare asupra urmatoarelor spori si fungi: Clostridium Difficile, Candida Albicans

Protocoale de utilizare, timp de functionare/ciclu dezinfectie, cu actionare asupra urmatoarelor categorii de bacterii: Escherichia Coli, Acinetobacter, Enterobacter aerogenes, Enterococcus Faecalis Klebsiella Pneumoniae, Mycobacterium Bovis, Enterococcus faecium.

Echipamentul se livreaza cu consumabile de rezerva (specifice echipamentului ofertat/dupa caz), respectiv un set complet de tuburi/lampi UVC pentru asigurarea functionarii permanente in toata perioada de garantie.

**CERINTE GENERALE:** Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata din Romania - se vor prezenta minim urmatoarele inscrieri/etichetari/documente: "Marcaj CE" - inseamna un marcaj prin care producatorul indica faptul ca aparatul este in conformitate cu cerintele aplicabile stabilite in legislatia de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea acestuia (Producatorii intocmesc documentatia tehnica specifica mentionata in legislatia armonizata, efectueaza procedura relevantă de evaluare a conformității menționată sau o pun în aplicare. În cazul în care conformitatea aparatelor cu cerințele aplicabile a fost demonstrată prin procedura respectivă, producătorii întocmesc o declarație UE de conformitate și aplică marcajul CE)

"In cazul in care produsul ofertat se incadreaza in categoria dispozitivelor medicale, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata.

In cazul in care produsul ofertat se incadreaza in categoria echipamentelor tehnice, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva 2006/42/EC)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata.

In cazul in care produsul ofertat se incadreaza in categoria echipamentelor electrice, operatorul economic va prezenta "Declaratia de conformitate CE pentru produs (declaratie de conformitate a producatorului cu Directiva 2014/35/EU)". Se vor prezenta documentele si traducere autorizata.

Certificat european de conformitate CE (CE Mark) emis de un organism acreditat (produsele au fost supuse procedurilor aplicabile

de evaluare a conformitatii) GARANTIE SI POSTGARANTIE:Declaratie de angajament privind trasabilitatea echipamentelor furnizate(document prin care operatorul economic isi asuma ca a respectat/va respecta masurile prin care se garanteaza trasabilitatea produselor pe lantul de aprovizionare de la producator pana la momentul instalarii si punerii in functiune).Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de utilizare ale aparatului in limba romana si/sau engleza. Se va anexa o declaratie in acest sens.Declaratie de angajament privind prezentarea o data cu livrarea echipamentului a manualelor de intretinere in limba romana sau engleza si procedura tradusa in limba romana pentru intretinere periodica(intretinere ce cade in sarcina utilizatorului-daca este cazul)SERVICII ASOCIATE INCLUSE:Declaratie prin care se asigura ca transportul, instalarea, punerea in functiune si service-ul in perioada de garantie, este efectuat de catre furnizor la beneficiar, cu personal autorizat si sunt operatii incluse in pretul de furnizare. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitoarul, va oferi o perioada de garantie completa (incluzand toate componentele din configuratia pentru mentenanta corectiva, mentenanta preventiva) de minim 24 luni de la punerea in functiuneDeclaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitoarul, va initia o interventie in maxim 24 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul/furnizorul/distribuitoarul, va intreprinde demersuri de remediere a defectiunilor in maxim 72 de ore de la notificare/sesizare, pentru remedierea defectiunilor. Declaratie de angajament prin care producatorul asigura furnizarea pieselor de schimb si/sau actualizari ale solutiilor hardware/software, cel putin 8 ani de la data livrarii. Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de garantie acordata respectiv pentru 24 luni(se precizeaza lunile in care se efectueaza interventiile programate, activitatile prestate, piesele, consumabilele, reglajele ce trebuie efectuate in cadrul mentenantei preventive)Grafic de intretinere si mentenanta pe toata perioada de postgarantie acordata respectiv pentru 72 luni.Toate documentele trebuie sa fie in termen de valabilitate la momentul depunerii.Documentele depuse in alta limba trebuie sa fie depuse obligatoriu si in traducerea autorizata; nedepunerea acestora in traducere autorizata atrage riscul imposibilitatii stabilirii conformitatii echipamentelor cu caracteristicile minim solicitate. Toate conditiile si caracteristicile tehnice specificate sunt obligatorii,Prezentarea unor caracteristici tehnice inferioare duce la excluderea din competitieOperatorul economic va preciza in cadrul ofertei conformitatea/neconformitatea cu cerinta minima impusa de specificatia tehnica (precizata de autoritatea contractanta) cu mentiunea ca va trebui sa indice documentul atasat ofertei, care probeaza/demonstreaza indeplinirea respectivei cerinteSERVICII ASOCIATE INCLUSE:TERMEN DE LIVRARE SI PUNERE IN FUNCTIUNEmaxim 60 de zile de la data comenzii.