

SPECIFICATII TEHNICE SISTEM FOTOTERAPIE TIP PATURA

CONFIGURATIE SI CARACTERISTICI TEHNICE

A. CONFIGURATIE

- Suport luminos din fibra optica detasabil de dimensiune 25 x 30 cm – 1 buc;
- Caseta luminoasa – 1 buc
- Cablu cu fibra optica cu lungime de minim 142 cm – 1 buc;
- Husa pentru suport luminos din fibra optica detasabil – 10 buc;
- Cuib pentru pozitionare bebelus - 10 buc;
- Ochelari fototerapie – 5 buc;

B. CARACTERISTICI TEHNICE

- Sistem de fototerapie cu lumina LED pentru tratamentul hiperbilirubinemiei cu suport luminos din fibra optica detasabil;
- Caseta luminoasa trebuie sa fie dotata cu un sistem de racire si protectie impotriva supraincalzirii;
- Sa foloseasca lumina LED de culoare albastra care sa produca o latime de banda luminoasa ingusta, fara nicio cantitate apreciabila de ultraviolet sau de lumina rosie;
- Lungimea de unda cuprinsa intre 430 – 490 nm, cu varful spectral cuprins intre 440 si 460 nm;
- Sa fie prevazut cu comutator oprit/pornit, contor timp utilizare, indicator supraincalzire unitate, indicator defectiune modul cu LED-uri, ansamblu suport luminos cu fibra optica si orificii de ventilare a aerului;
- Sa poata fi folosit in orice mediu, atat in incubator, masa radianta, patut cat si in bratele persoanei care are grija de copil;
- Sistemul sa fie portabil astfel incat copiii sa poata fi luati in brate oricand pentru a fi hraniti fara a intrerupe terapia;
- Distanta tratament – in contact cu pielea;
- Durata de viata modul fototerapie intensiva prin lumina LED pentru mod de utilizare continuu la temperatura camerei: minimum 8.000 si maximum 10.000 ore, pana la scaderea intensitatii luminii cu 25%;
- Sa fie silentios < 44 dB, masurati la max 1m pentru a ajuta la mentinerea unui mediu linistit necesar dezvoltarii copilului;
- Sa poata fi folosit in mediu cu radiatii X;
- Nivel de iradiere spectrala pentru suport mare fibra optica $35 \mu\text{Wcm}^{-2}\text{nm}^{-1}$ (+/- 25%) cu verificare in 9 puncte;
- Nivel de iradiere spectrala pentru suport mic fibra optica $70 \mu\text{Wcm}^{-2}\text{nm}^{-1}$ (+/- 25%) cu verificare in 6 puncte;
- Iradierea spectrala a suportului mare – $49 \mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$;
- Dimensiuni suport fibra optica mic, zona de emisie a luminii, maximum 15.5 cm x 30.5 cm;
- Dimensiuni suport fibra optica mare, zona de emisie a luminii, maximum 25.5 cm x 30.5 cm;
- Alimentare: 240 V ~ 50/60 Hz;

Dr. OELINA IONAS GEORGIA
Medic Primar Neonatologie
Cod F40438

)

)

1000

1000

1000

SISTEM FOTOTERAPIE TIP PATURA

ELABORAREA PROPUNERII TEHNICE :

Specificatiile tehnice sunt cerinte minimale si trebuie indeplinite in acest sens sau in mecanisme echivalente ce indeplinesc in mod minimal cerintele si functionalitatile specificate. Propunerea tehnica va fi intocmita in conformitate cu solicitarile din specificatiile tehnice , acestea fiind considerate obligatorii si minimale si va contine obligatoriu anexate documente emise de producator (documentatie tehnica) in vederea stabilirii specificatiilor tehnice ale produsului. Se va realiza pe formularul pus la dispozitie de autoritatea contractanta. Cerintele impuse sunt considerate minimale. În acest sens, orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile documentatiei de atribuire, sau are omisiuni va fi considerata neconforma in conformitate cu art 137 alin. 3 litera a) HG nr. 395/2016. Propunerea tehnica, semnata si stampilata, va fi prezentata conform cerintelor minime din specificatiile tehnice.

Propunerea tehnica va fi intocmita conform modelului din fisierul "Formulare" din documentatia de atribuire pentru produsul solicitat si va fi insotita in mod obligatoriu de urmatoarele documente :

In cadrul propunerii tehnice, ofertantii vor prezenta urmatoarele informatii si documente:

1. Specificatia tehnica completata cu cel putin cerintele solicitate, in cazul in care documentele prezentate sunt emise in alta limba decat limba romana acestea vor fi insotite, in mod obligatoriu de traducerea in limba romana semnata si stampilata de ofertant luand in considerare Art.326 din Codul Penal SAU de traducerea in limba romana semnata si stampilata de un traducator autorizat;
2. Ofertantul trebuie sa prezinte un document / **declaratie a producatorului, din care sa rezulte anul de punere pe piata a modelului ofertat, anul de fabricatie pentru produsul livrat, anul de scoatere din fabricatie** (daca este cazul)
3. **Certificat de marcaj european (CE Mark)**, emis de un organism notificat si/sau **Declaratie de conformitate CE a producatorului**, ca produsul ofertat este conform cu *Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale*, transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, *Directiva 90/385/EEC privind dispozitivele medicale implantabile active*, transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, *Directiva 98/79/EC* transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, cu modificările și completările ulterioare.
4. Declaratia detaliata a producatorului privind procedurile de decontaminare ale dispozitivului medical, respectiv curatare-spalare, dezinfectare, sterilizare, sau dupa caz extras din manualul de utilizare. In cazul in care documentele prezentate sunt emise in alta limba decat limba romana acestea vor fi insotite, in mod obligatoriu de traducerea in limba romana semnata si stampilata de ofertant luand in considerare Art.326 din Codul Penal SAU de traducerea in limba romana semnata si stampilata de un traducator autorizat
5. Furnizorul, in cazul in care nu este autorizat pentru efectuarea interventiilor tehnice va **nominaliza operatorul economic**, respectiv subcontractantul/tertul sustinator, operator economic care va putea asigura service-ul aparatului medical ofertat;
6. AVIZUL DE FUNCTIONARE cu toate anexele acestuia emis de M.S.pentru activitatea de reparare, mentenanta a aparatului medical ofertat(daca este cazul), daca nu, va rog sa mentionati metoda de rezolvare a problemelor in perioada de garantie;
7. Furnizorul in cazul in care nu este autorizat pentru efectuarea interventiilor tehnice, va nominaliza operatorul economic, respectiv subcontractantul/tertul sustinator, operator care va putea asigura service-ul aparatului ofertat, pentru care va prezenta Avizul de Functionare(daca este cazul);
8. **Ofertantul va depune declaratie/declaratii pe proprie raspundere, pentru urmatoarele:**
 - i. referitoare la indeplinirea activitatilor de scolarizare a personalului medical si tehnic al achizitorului, de catre personalul de specializare instruit si autorizat de producator;
 - ii. privind faptul ca personalul tehnic nominalizat/ propus va asigura mentenanta/service-ul echipamentului medical ofertat in perioada de garantie acordata;

- iii. referitoare la faptul ca instalarea si punerea in functiune se asigura de catre furnizor la autoritatea contractanta, cu personal autorizat al firmei care livreaza si sunt operatii incluse in pret;
- iv. privind faptul ca furnizorul va asigura la livrare manualele de utilizare ale aparatului in limba engleza si limba romana si instructiuni de utilizare (Brif instructions) laminate ;
- v. privind instruirea personalului medical si tehnic atat la instalarea si punerea in functiune a aparatului medical, cat si in perioada garantiei, la solicitarea acestuia;
- vi. privind faptul ca instruirea personalului medical si tehnic din cadrul autoritatii contractante se va efectua din punct de vedere al aplicatiei medicale si al utilizarii aparatului medical;
- vii. privind perioada de garantie comerciala acordata produselor si asigurarea ca in perioada de garantie vor fi acoperite toate costurile rezultate din remedierea defectelor. Oferantul va declara ca va asigura, de asemenea, disponibilitatea pieselor de schimb originale sau echivalente (direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați) pe toată durata de viață estimată a echipamentului și cel puțin 5 ani după expirarea perioadei de garanție.

9. Garanția produselor

Furnizorul trebuie să acopere garanția de minimum 24 luni pentru dispozitivul /echipamentul livrat începând de la data recepției calitative și punerii în funcțiune, conform Procesului – verbal de recepție. În cazul în care în fișele tehnice anexate ale produselor sunt prevăzute alte termene de garanție minime se vor lua în considerare termenele prevăzute în fișa tehnică a produsului.

Garanția oferită de producător trebuie să prevadă repararea sau înlocuirea produsului.

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție conform specificațiilor specifice . Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- a. demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);
- b. ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lazi etc.);
- c. transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);
- d. diagnoza defectelor;
- e. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;
- f. înlocuirea părților defecte;
- g. despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;
- h. instalarea în starea inițială;
- i. testarea pentru a asigura funcționarea corectă;
- j. repunerea în funcțiune.
- k. reinstaurarea personalului privind repunerea în funcțiune a echipamentului.

Acoperirea garanției

Garanția trebuie să acopere integral:

- piese de schimb, inclusiv componente electronice și mecanice;

- manopera și costuri reparatie;

- deplasarea echipei de service la locația Beneficiarului;

- înlocuirea echipamentului în cazul în care defecțiunea nu poate fi remediată în termen de 10 (zece) zile lucrătoare.

Pentru scopul acestei proceduri, noțiunea de „defect” trebuie interpretată ca un comportament al produsului diferit de parametrii agreați de părți, având ca referință pentru determinarea defectelor specificațiile tehnice sau cerințele funcționale din prezentul caiet de sarcini.

Service-ul în perioada de garanție pentru produse va fi asigurat de furnizor cu personal de specialitate, pregătit și instruit în acest sens.

Furnizorul va asigura reparatiile și piesele de schimb necesare repunerii în funcțiune la parametri optimi ca urmare a oricăror nefuncționalități aparute în perioada de garanție, altele decât cele consumabile.

Acolo unde sunt specificate perioade de post garanție din specificațiile tehnice ale anexei echipamentelor/produselor/sistemelor, se vor respecta perioadele menționate acolo.

Timpu de intervenție și reparatie

- Furnizorul trebuie să intervină la solicitarea Beneficiarului în termen de maxim 24 ore de la notificare;

- defecțiunile critice care împiedică utilizarea echipamentului trebuie remediate în maxim 5 zile lucrătoare;
- în cazul în care reparația depășește 10 zile lucrătoare, Furnizorul trebuie să asigure un echipament de schimb echivalent;
- în cazul unor defecțiuni mai grave, echipamentele se vor transporta la service-ul autorizat, declarat de către furnizor să efectueze remedieri, pe cheltuiala sa; durata maximă de efectuare a reparațiilor, depanărilor nu poate depăși 30 zile calendaristice.

Obligația ofertanților de a demonstra modul de asigurare a timpilor de răspuns la intervenții în perioada de garanție, va trebui să țină cont de următoarele:

- a) timp de răspuns = intervalul cuprins între momentul semnării oricărei probleme/defecțiuni care necesită suport tehnic și intrarea în acțiune a personalului de specialitate desemnat al contractantului;
- b) capacitate de răspuns = potențialul contractantului/personalului contractantului destinat intervenției de a rezolva o situație de urgență;

Nota: Sesizarea se realizează în scris de către autoritatea contractantă și se transmite furnizorului prin e-mail/ poștă/curierat.

Notă:

Ofertanții vor avea în vedere ca pentru fiecare din produsele solicitate certificatul de garanție să acopere reparațiile sau înlocuirile și trebuie să includă prevederi referitoare la prestarea de servicii cu opțiuni de ridicare și returnare sau reparații la fața locului.

În cazul defecțiunilor majore care fac imposibilă funcționarea echipamentelor medicale, furnizorul va asigura înlocuirea echipamentului, în perioada de garanție, pe cheltuiala sa.

Ofertantul va prezenta o declarație pe propria răspundere însoțită de o schemă organizatorică din care să reiasă că dispune de suficiente resurse, de natura celor care sunt implicate în situația dată, pentru a respecta termenul de intervenție asumat.

Extinderea garanției după reparație

- în cazul în care un echipament este reparat în perioada de garanție, garanția pentru componentele înlocuite se prelungește cu durata echivalentă a perioadei de nefuncționare.

10. Prezentarea unor dovezi (certIFICATE de instruire, atestate, diplome, etc)/alte documente din care sa reiasa faptul ca **personalul propus si nominalizat** pentru instruire, instalare si punere in functiune are competentele tehnice si a fost instruit in conformitate cu standardele de reparatii si folosire a echipamentelor, adecvate la standardele cerute de producator, pentru modelul oferat. Dovezile prezentate sa certifice competentele personalului tehnic nominalizat, respectiv participarea si certificarea la un curs tehnic de baza sau avansat, operare, mentenanta si reparare sau similar.

Nota:

Certificatele, atestatele sau diplomele prezentate trebuie sa aiba inscriptionata perioada pe parcursul careia a fost instruita persoana in cauza, locul unde s-a desfasurat instruirea/cursul, perioada de valabilitate a documentului, acolo unde este cazul, data eliberarii, stampila lizibila a organismului care a emis documentul, semnatura reprezentantului legal al organismului respectiv, seria si numarul documentului lizibile si suplimentul descriptiv al documentului, acolo unde este cazul.

11. Declaratie prin care se certifica faptul ca reviziile tehnice efectuate in perioada de garantie vor fi insotite de buletinele de verificare conform normelor producatorului, incluse in pret. Pentru fiecare echipament oferat se solicita revizie tehnica conform prescriptiei producator. Data la care se va face revizia va fi stabilita de comun acord intre sectia beneficiara si operatorul economic. Reviziile tehnice se vor efectua in conformitate cu manualul tehnic al producatorului. In conformitate cu acesta, (pag. ... din Manualul produsului oferat), se vor asigura un numar de 1 revizie tehnice pe an. Pentru a se putea demonstra cerinta, se va atasa pagina respectiva din Manualul produsului oferat insostita de o Declaratie pe proprie raspundere.

12. Tabel detalii producator:

Denumire produs/grup produse:

TRIFAN NICOLETA LACRAMIOARA
BIOINGINER MEDICAL,

DR. OGLINDA IOANA GEORGIA
MEDIC SEF SECTIE NEONATOLOGIE
Dr. OGLINDA IOANA GEORGIA
Medic Primar Neonatologie
Cod B40488

ofertantului.
Lipsa vreunui document din propunerea tehnica la data depunerii ofertei conduce la descalificarea determinata suportarea de catre furnizor a contravalorii eventualelor daune cauzate autoritatii contractante. In cazul unor neconcordante sau a prezentarii unor date false, autoritatea contractanta are dreptul de a elimina oferta respectiva. Caracteristicile prezentate in propunerea tehnica si nerealizate in exploatare, vor determina suportarea de catre furnizor a contravalorii eventualelor daune cauzate autoritatii contractante. In cadrul prezentei achizitii, produsele ce urmeaza a fi achizitionate trebuie sa fie noi, nefolosite. Produsele si materialele incorporate ce urmeaza a fi achizitionate ar trebui sa incorporeze cele mai recente imbunatatiri in proiectare si materiale. Orice referire la standarde va fi insoita de mentiunea "Sau echivalent", fiind in sarcina ofertantului de a demonstra echivalenta in cazul in care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat.

NOTA: Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a verifica datele tehnice prezentate de catre ofertanti. In cazul unor neconcordante sau a prezentarii unor date false, autoritatea contractanta are dreptul de a elimina oferta respectiva. Caracteristicile prezentate in propunerea tehnica si nerealizate in exploatare, vor determina suportarea de catre furnizor a contravalorii eventualelor daune cauzate autoritatii contractante. Lipsa vreunui document din propunerea tehnica la data depunerii ofertei conduce la descalificarea ofertantului.
mențiunea de "sau echivalent"
anunțitor operatorii economici sau a anunțitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea marca de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar **NOTA:** specificațiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, producție, un procedeu special, o metoda de fabricație 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 mențiunea de "sau echivalent"

Nr.crt	Informații solicitate	Răspuns operator economic participant
1	Denumire producător	
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa postală	
3	Țara / adresa unității de producție	
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializate(e)	
6	Sistemul Calității - Standard aplicat - Activități acoperite de standard	
7	Declarație sau autorizație - Numele semnatarului - Organismul de certificare	
	- Poziția în compania producătoare	
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	