



SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ PAȘCANI

Str. Grădinitei nr.5, jud. Iasi, CP 705200 Tel: 0232763600; Fax: 0232765060 e-mail: spitalulmunicipalpascani@yahoo.com
Acreditare ANMCS nr. 119/ 2015

Nr. 6477 /18.03.2019

INVITATIE DEPUNERE OFERTA ACHIZITIE DIRECTA INFUZOMATE

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani cu sediul in str. Gradinitei nr. 5 jud. Iasi ,CUI 4701371, intentioneaza sa achizitioneze 2 BUC – INFUZOMATE ,din catalog electronic cu inv. participare in SEAP si pe site-ul Spitalului Municipal de Urgenta Pascani.

Va transmitem atasat caietul de sarcini.

Va rugam sa ne transmiteti o oferta de pret pana in data de 20.03.2019 ,ora 16.00. Oferta sa respecte intocmai Caietul de Sarcini .

Manager
Dr. Bechir Daniel



Compartiment achizitii
Ref. Nicolau Gabriela

SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI

Str. Gradinitei, nr. 5, jud.Iasi, loc. Pascani
Tel. 0232 763600 ; Fax 0232 765060
Nr. 6426/18.03.2020

Aprobat
Manager
Dr. Bechir Daniel



CAIET DE SARCINI INFUZOMATE ATI

1. INFORMATII GENERALE

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani, cu sediul in str.Gradinitei nr.5, loc.Pascani, jud.Iasi este interesat in achizitionarea „**Infuzomate -2 buc**”,cod CPV 33194110-0 avand drept sursa de finantare venituri provenite de la bugetul local .

2. OBIECTUL CONTRACTULUI :

- Denumire contract : „**Infuzomate -2 buc**” ,cod CPV 33194110-0 .

- Dispozitivul medical sa corespunda celor mai severe standarde de calitate si siguranta ,inclusiv:
- Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC ca amendament al Directivei 2007/47/EC;
- Sistemul de Management al Calitatii privind Dispozitivele Medicale -cerinte pentru conformitati ISO 13485
- Sistemul de Management al Calitatii EN ISO 9001:2008
- Marcaj European de conformitate CE inscriptionat pe aparat

3. CRITERIUL DE ATRIBUIRE :

Criteriul pe baza caruia se va atribui contractul este “pretul cel mai mic” cu respectarea cerintelor minimale prevazute in caietul de sarcini .

Astfel, Spitalul Municipal de Urgenta Pascani va declara castigator operatorul economic care a ofertat pretul cel mai mic cu respectarea cerintelor din caietul de sarcini.

4. CARACTERISTICI TEHNICE

Suntem interesati in achizitionarea de **Infuzomate – 2 buc** cu configuratia de mai jos si care sa prezinte urmatoarele specificatii tehnice :

Caracteristici tehnice Infuzomate :

Pompă volumetrică, destinată unei varietăți de terapii prin perfuzie, poate fi utilizată la nou născuți, copii și adulți pentru administrarea intermitentă sau continuă a soluțiilor parenterale și enterale pe căi de acces medicale standard (calea intravenoasă, intraarterială, subcutanată, epidurală și enterală). Poate fi utilizată pentru administrarea medicamentelor indicate pentru tratament prin perfuzie acestea includ fără limitare: anestezice, sedative, analgezice, catecolamine etc.; sange sau componente sanguine; soluții pentru nutriție parenterală totală, nutriție enterală)
Infuzomatele să recunoască tipurile de seringi de la toți producătorii autorizați pe piață
Se utilizează în scopuri medicale, în ambulatorii, în situații de urgență și transport (ambulante).
Funcționează cu mai multe tipuri de truse compatibile: standard, truse transfuzie, truse pentru substanțe fotosensibile
Clasa protecție II - Conform EN 60601-1
Protecție împotriva umidității- IP 34 (Protecție împotriva penetrării de către corpuri străine solide cu un diametru de peste 2,5 mm; Protecție împotriva apei stropite din toate direcțiile)
Acumulator intern Li-Ion cu durata de exploatare de 6 h la 25 ml/h și timp de reîncărcare aproximativ 3 h
Nivel de zgomot al alarmei poate fi setat pe 9 nivele începând de la 45 dB(A) până la 75 dB(A)
Interfete de comunicare: Port auxiliar pentru cablul de interfață 12 V CP și pentru sistemul de apelare a personalului; Infraroșu IrDA pentru comunicații în stație și pentru service
Preselectare volum: 0,1 ml-9,999 ml în trepte a câte 0,01 ml
Preselectare timp 00:01 h - 99:59 h
Precizie de administrare +/- 5% conform IEC/EN 60601-2-24
Presiune alarmă de ocluzie- 9 niveluri până la 1 bar
Debit 0,1 ml/h -1200 ml/h în trepte a câte 0,01 ml/h
Calculare debit în funcție de timp și volum
Modificare debit fără întreruperea perfuziei
Precizia administrării bolusului +/- 5%
Reducerea automată a volumului bolusului după o alarmă de presiune la închiderea sistemului (max <0,2 ml)
Detector bule aer
Sensibilitate tehnică: Detectarea bulelor de aer $\geq 0,01$ ml.
Declanșator de alarmă: Alarmă pentru bule individuale de aer: 0,02 - 0,3 ml (standard 0,3 ml)
Alarmă pentru aer cumulativ: 0,5 - 3,8 ml/h (standard 1,5 ml/h)
Declanșator: 0,01 ml
Funcție pentru menținere vena deschisă (KVO) cu debit în funcție de debitul perfuziei: Debit perfuzie: ≥ 10 ml/h: viteză KVO 3 ml/h Debit perfuzie: ≤ 10 ml/h: viteză KVO 1 ml/h Debit perfuzie: < 1 ml/h: viteză KVO = viteză setată utilizând programul de service (viteză implicită din fabrică 0,1 ml/h) sau viteza actuală dacă este mai scăzută.
Istoric: 1000 de intrări
Interfață intuitivă
Afișaj grafic iluminat pentru funcționare la rețea și la acumulator (reglabil)
Afișaj color: 240 x 320 pixeli cu culori 262K
Afișajul poate fi citit la un unghi de 80 de grade
Imagini care ghidează utilizatorul pentru schimbare seringă și pornire pompa
Amorsare trusa infuzie
Librarie de medicamente: până la 3000 medicamente, împartite în 30 categorii, 10 concentrații pe medicament Cu: - Limite soft minime și maxime pentru debit/doză cu avertisment la depășirea acestora - Limite hard minime și maxime pentru debit/doză care nu pot fi depășite și sunt refuzate de pompa - Limite soft minime și maxime pentru volum bolus /debit bolus cu avertisment la depășirea acestora - Limite hard minime și maxime pentru volum bolus /debit care nu pot fi depășite și sunt refuzate de pompa - Nivelul presiunii de ocluzie configurat pentru fiecare medicament - Cod de culoare pentru 8 categorii de medicamente
Date afișate pe display: - Mod (administrare, Stop, Alarmă etc.) - Denumirea medicamentului cu max. 34 caractere - Concentrația în unitatea de dozare - Valoarea debitului continuu în ml/h și în unitatea de dozare

- Nivelul presiunii de ocluzie (grafic) - Cod de culoare al medicamentului - Volum perfuzat - Volum ramas de perfuzat - Timpul ramas pentru perfuzia in curs - Ultimul bolus dat - Nivel incarcare acumulator - Indicator de perfuzie activa (in curs)	
Modificare debit fara intreruperea perfuziei	
Resetarea volumului infuzat fara intreruperea perfuziei	
Calcularea automată a debitului pe baza unităților de dozare în mg, µg, ng, UI, mmol sau mEq pe bază de timp și în funcție de:	
- greutate (de exemplu mg / kg / min; mg / kg / h; mg / kg / 24h) - suprafata corporala	
Modalitati de administrare bolus: 1. Bolus cu volum preselecatat in timpul administrarii 2. Bolus fara volum preselecatat prin apasarea unui singur buton 3. Calculul automat al debitului bolusului după introducerea volumului și timpului bolusului	
Functia de pauza cu posibilitate de ajustare de la 1 minut la 24 ore in pasi de 1 minut In cazul unor intreruperi mai lungi, utilizatorul sa aiba opțiunea de a păstra valorile setate și de a continua perfuzia la un moment ulterior.	
Modul de noapte cu luminozitate redusă a afișajului - reglare manuală - programare automatica a programului orar	
Prel-arme cu semnale acustice si vizuale cu posibilitatea de a opri sunetul unei prealarme pentru 2 minute cu afisarea unui simbol de alarma oprita: - Volumul preselecatateste aproape perfuzat - Timp de perfuzie aproape atins - Acumulator aproape epuizat - Timpul pentru mentinere vena deschisa (KVO) aproape atins	
Alarmer cu semnale acustice si vizuale – la declansare opresc perfuzia;semnalizare optică și acustică cu text de ajutor pe ecran (conform. la standardul ISO) - Acumulator epuizat – alarma activa 3 minute dupa care pompa se opreste automat - Volumul preselecatat a fost perfuzat - Timpul preselecatat expirat - Presiunea în sistem este prea mare – pompa reduce automat bolusul - KVO s-a încheiat - Bule de aer /aer acumulat in sistem - Alarma de presiune in amonte - Usa pompa deschisa	
Alarmer de reamintire: daca a fost inceputa introducerea unei valori,dar aceasta nu a fost finalizată și confirmată in interval de 20 secunde,trebuie sa apara o alarma de reamintire	
Meniu in Limba romana	
Sistem de prindere inclus in pompa	
Trei pompe de infuzie, fără accesorii suplimentare,sa poata fi stocate (suprapuse)	
Posibilitatea de a fi introduse intr-o statie de minim 3 pompe (perfuzoare & infuzomate)	
Montarea dispozitivului sa fie posibilă fără unelte suplimentare	
In cazul unei pene de curent sau al deconectării de la priză, pompa trebuie sa treaca automat in modul de utilizare pe acumulator.	
Garantie minim 2 ani	
Instruire personal medical/auxiliar in vederea manipularii corespunzatoare a aparaturii respective	

NOTA 1: Daca oferta este conforma cu specificatia prezentata, se completeaza "conform cu pagina".

In cazul in care nu se respecta cerintele din caietul de sarcini, se completeaza cu "NU".
Intreg ansamblul si instalatia electrica aferenta vor respecta Normele de sanatate si securitate in munca pentru a nu periclita pacientii si personalul sanitar.

NOTA 2: Operatorul trebuie sa declare conformitatea / neconformitatea cu cerinta impusa de specificatia tehnica, indicand in mod obligatoriu documentul producatorului si pagina care atesta cele declarate (catalog ,specificatie tehnica manual utilizare, manual si fisa tehnica ,s.a.) de la producator. Nu se accepta formulari de tipul „ conform brosurii atasate “.Ofertele care nu respecta cerintele de mai sus ,vor fi declarate ca neconforme. Receptia calitativa si cantitativa se va face de catre autoritatea contractanta in prezenta unei comisii de receptie , a unui delegat imputernicit de ofertant si in prezenta minim unui reprezentant al sectiei beneficiare . Daca produsul nu corespunde calitativ sau cantitativ, autoritatea contractanta are dreptul sa respinga produsul ,iar ofertantul are obligatia de a inlocui intr-un termen de maxim 48 ore produsul refuzat .

NOTA 3 :Specificatiile ,caracteristicile tehnice mentionate in caietul de sarcini reprezinta cerinte minime . Ofertele care nu vor intruni cerinte minime vor fi respinse fiind considerate neconforme. Ofertele care nu se incadreaza strict in descrierea si conditiile impuse de prezentul caiet de sarcini vor fi luate in considerare numai in situatia in care oferta respectiva presupune un nivel calitativ superior din punct de vedere a specificatiilor ,caracteristicilor tehnice mentionate in caietul de sarcini (temei legal art. 137,alin 3 ,litera a) din H.G.395/2016 coroborat cu prevederile art. 154, 155, 156, din Legea 98/2016).

NOTA 4 :Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie ,un procedeu special, o marca de fabricatie sau de comert , un brevet de inventie , o licenta de fabricatie , sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau anumitor produse , aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de SAU ECHIVALENT.

Alte conditii obligatorii :

- Transportul, montajul, punerea in functiune, testele, instructajul personalului si aprobarile necesare functionarii conform normelor in vigoare ale Ministerului Sanatati se vor efectua sau obtine de catre ofertant;
- Dispozitivul medical sa aiba marcaj CE, certificate de conformitate si autorizatie (avizele) de punere pe piata conform reglementarilor Ministerului Sanatatii;
- Termen de livrare: maxim 60 zile de la data emiterii comenzii catre furnizor.
- Ofertantul va asigura service in perioada de garantie -cerinta obligatorie .
- Ofertantul va preciza in oferta tehnica timpul de interventie referitor la service.

5. GARANTIE SI CONDITII DE SERVICE , LIVRARE -TRANSPORT

- Perioada garantiei : minim 24 luni de la punere in functiune
- in perioada de garantie se vor asigura gratuit piese de schimb;
- timp maxim de interventie 48 ore la sediul beneficiarului dupa ce solicitarea scrisa a fost trimisa pe fax sau e-mail;
- service-ul sa fie asigurat de reprezentantul producatorului , prin specialisti instruiti si autorizati de producator . Se vor prezenta documente doveditoare in acest sens (diplome ,atestari s,a.)
- firma ce asigura service sa aiba sistemul de management al calitatii certificat conform EN ISO 9001: 2008;

- firma ce asigura service sa aiba sistemul de management al calitatii certificate conform ISO 13485: 2012 pentru activitati de instalare ,reparatii etc.
- Service autorizat de producator pe teritoriul Romaniei . Se vor prezenta in acest sens documente doveditoare ,inclusive diplome ,calificari sau autorizatii pentru personal de Service.
- să se asigure piesele de schimb pe o perioada de minim 10 ani
- livrarea se va face la sediul achizitoriului din str.Gradinitei nr.5, jud.Iasi, loc.Pascani, cod postal 705200.
- cheltuielile de transport cad in sarcina furnizorului;

Redactat
Nicolau Gabriela

Compartiment de specialitate
Medic sef sectie ATI
Dr.specialist Ungureanu Sergiu



Consilier juridic
Jrs. Anton Vasile

