



SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ PAȘCANI

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

Nr. crt. 17479 / 18.08.2021

INVITATIE DEPUNERE OFERTA ACHIZITIE DIRECTA MASA OPERATIE ORTOPEDICA CU ACCESORII

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani cu sediul in Pascani , str. Gradinitei nr. 5, jud. Iasi , CUI 4701371 , intentioneaza sa achizitioneze “**MASA OPERATIE ORTOPEDICA CU ACCESORII -1 BUC**”, din catalog electronic cu invitatie participare in SEAP.

Atasam caietul de sarcini necesar pentru elaborarea ofertei .

Va rugam sa ne transmiteti oferta dvs. pana in data de 23.08.2021, ora 10.00 la sediul spitalului .

Oferta dvs va trebui sa respecte intocmai Caietul de Sarcini si sa prezinte toate celelalte documente mentionate in anuntul de publicitate de pe SICAP.

Manager
Dr. Bechir Daniel



Compartiment achizitii publice
Ref. Nicolau Gabriela

SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI

Str. Gradinitei, nr. 5, jud.Iasi, loc. Pascani
Tel. 0232 763600 ; Fax 0232 765060
Nr. 17401/17.08.2021



Aprobat
Manager
Dr. Bechir Daniel

Avizat
Consilier Juridic
Jrs. Anton Vasile



CAIET DE SARCINI

Achizitionare „ MASA DE OPERATIE ORTOPEDICA CU ACCESORII BLOC OPERATOR -1 BUC pentru dotarea Spitalului Municipal de Urgenta Pascani”

1.INFORMATII GENERALE

Spitalul Municipal de Urgenta Pascani, cu sediul in str.Gradinitei nr.5, loc.Pascani, jud.Iasi este interesat : „**Achizitionare MASA DE OPERATIE ORTOPEDICA CU ACCESORII BLOC OPERATOR -1 BUC pentru dotarea Spitalului Municipal de Urgenta Pascani** ”, cod CPV 33192230-3.

Intreg ansamblul si instalatia electrica aferenta vor respecta Normele de sanatate si securitate in munca pentru a nu periclita pacientii si personalul sanitar .

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia pentru elaborarea si prezentarea ofertei si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant propunerea tehnica.

Acesta contine in mod obligatoriu ,specificatii tehnice care definesc, dupa caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ ,tehnic si de performanta , siguranta in exploatare , dimensiuni ,precum si sisteme de asigurare a calitatii, ambalare, etichetare, marcare, conditii pentru certificarea conformitatii cu standardele relevante sau altele asemenea.

2. OBIECTUL CONTRACTULUI :

● Denumire contract : „**Achizitionare MASA DE OPERATIE ORTOPEDICA CU ACCESORII BLOC OPERATOR -1 BUC** pentru dotarea Spitalului Municipal de Urgenta Pascani ”, cod CPV 33192230-3

- Echipamentele medicale sa corespunda celor mai severe standarde de calitate si siguranta ,inclusiv:
- Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC ca amandament 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

3. CARACTERISTICI TEHNICE PRODUS

Denumire produs : MASA DE OPERATIE ORTOPEDICA CU ACCESORII BLOC OPERATOR -1 BUC pentru dotarea Spitalului Municipal de Urgenta Pascani ”

SPECIFICATII TEHNICE:

Tip/Model:

Producator/Tara

Nr. buc:1

CARACTERISTICI TEHNICE MASA CHIRURGICALA ORTOPEDICA CU EXTENSIE SI ACCESORII CHIRURGICALE	Da	Nu	Conformitate	Observatii/ Producator
Parametri tehnici si functionali	1	2	3	4
Structură de bază alcătuită din min. 5 elemente :				
- suport cap				
- suport torace				
- suport bazin				
-suport picioare, individuale, detaşabile				
Suprafaţa utilă :				
- lungime : 2000 mm (inclusiv secţiunea cap)				
- lăţime : max. 500 mm (fără şine laterale)				
Masă mobilă, cu acţionare electrohidraulică, prevăzută cu 4 roţi şi sistem electro-hidraulic de stabilizare la podea (4 pistoane electrohidraulice pentru fixarea în podea) – cu acţionare de la telecomandă şi panoul de comandă auxiliar				
Baza mesei şi coloana confecţionate din oţel inox AISI 304				
Blatul mesei radiotransparent, fără bare metalice transversale				
Posibilitate deblocare mobilitate masă manual (fără ajutorul telecomenzii sau panoului de control, în cazul lipsei de curent)				

Telecomandă backlight (cu iluminare taste) și hibernare după 30 secunde de neîntrebuințare pentru evitarea unor mișcări accidentale ale topului mesei				
Indicatori LED dispuși pe telecomandă pentru vizualizarea stării de încărcare a bateriei				
Panou auxiliar de comandă				
Alimentare : 220 V/230 V, 50-60 Hz cu baterie încorporată reîncărcabilă (autonomie 60-80 mișcări ale mesei)				
Capacitate max. ridicare pacient în condiții de siguranță: min. 350 kg				
Capacitate max. ridicare pacient: min. 450 kg (cu topul mesei centrat)				
2. Mișcări ale topului mesei				
- înălțime cu acționare de la telecomandă și panou auxiliar de c-dă; înălțime minimă: 680 mm -1130mm ; plaja de ridicare minimă: 450 mm				
- Trendelenburg / antiTrendelenburg cu acționare de la telecomandă și panou auxiliar de c-dă : min. 30°				
- înclinare laterală dreapta/stânga cu acționare de la telecomandă și panou auxiliar de c-dă : min. 20°				
- segment spate reglabil min. - 40° + 80° cu acționare de la telecomandă și panou auxiliar de c-dă				
- flexie - 220° și revers flexie - 100° cu acționare de la telecomandă				
- mișcare longitudinală (alunecare longitudinală) a topului mesei : min. 350 mm cu acționare de la telecomandă și panou auxiliar de comandă				
- readucere la poziția « 0 » cu acționare de la telecomandă				
- fixare - deblocare la podea cu acționare de la telecomandă și panou auxiliar de comandă				
3. Mișcări executate manual :				
- suport cap reglabil(sus/jos) : + 60° -90°				
- suportți picioare reglabili (sus/jos - pneumatic): + 15° - 90° (în plan vertical) și 0°-180° în plan orizontal (unghi măsurat între cele 2 picioare)				
4. Accesorii :				
- suport cap - 1 buc				
-saltea detasabila-1 set				
- suport pentru braț cu curele imobilizare și clemă fixare pe șina mesei - 2 buc.				
- suport câmp anestezic cu reglare pe înălțime și radială, inclusiv clemă fixare- 1 buc.				
-suport perfuzie și reglare pe înălțime și radială, inclusiv clemă fixare - 1 buc.				
- suport lateral căptușit cu spumă, inclusiv clemă fixare - 2 buc.				
- curea fixare pacient - 1 buc.				
- suport spate decupat pentru artroscopia umărului, cu suport cap și suport mână cu reglare pe verticală - 1 set				
- masă chirurgia mâinii - 1 buc.				
-suport mana pentru atroscoapie umar-1 buc				
5. Extensie ortopedică radiotransparentă				

<p>- extensie ortopedică pentru membre inferioare – 1 set, alcătuită din :</p> <p>1 – suport extensie pelvis – 1 buc.</p> <p>2 – tijă contractiune cu fixare la structura blatului mesei confecționată din fibră de carbon (pentru acces C-arm) – 2 buc.</p> <p>3 – ghete ortopedice – 1 pereche</p> <p>4 – mecanism tracțiune ghete ortopedice – 1 pereche</p> <p>5 – contra-tracțiune pentru femur – 1 buc.</p> <p>6 – suport popliteu -1 buc.</p> <p>7 - rolă pelvis, contractiune, în formă de L – 1 buc.</p> <p>8- suport genunchi-1 buc</p> <p>9 -suport telescopic pentru sustinere tija contra- tractiune-2 buc</p>				
<p>Accesorii extensie ortopedica :</p> <p>- clema extensie- 1 buc</p> <p>- contra tractiune pentru femur -1 buc</p> <p>- sustinator pentru suport Goepel-1 buc</p> <p>- tija periniala cu suport-1 buc</p> <p>- trolu pentru depozitare și transport extensie ortopedică – 1 buc</p>				
<p>6. Caracteristici extensie ortopedica radiotransparentă:</p>				
domeniul de reglaj al dispozitivului de tracțiune: min. 0 – 220 mm				
dispozitivul de tracțiune cu articulație sferică la suportul ghetei care să permită unghiuri orizontale de $43^{\circ} \pm 2^{\circ}$ (în sus față de bara de contractiune) și min 14° (în jos față de bara de contractiune)				
fiecare bară de contra-tracțiune confecționată din fibră de carbon, cu 2 articulatii de reglare în plan orizontal pentru a permite accesul brațului C-Arm fără restricții inclusiv în zona perineală și pentru a permite radiografiile ale șoldului în cel puțin două incidențe perpendiculare: profilul de șold și față (antero-posterior)				
Înălțime reglabilă a extensiei ortopedice împreună cu masa chirurgicală				
Standarde				
Echipamentele respectă reglementările CE. Producătorul și distribuitorul dețin certificat ISO				
Se va prezenta declarația de compatibilitate electromagnetică a produsului și distanțele de separație recomandate				
Marcaj CE /Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC, emis de un organism notificat				
Certificat EN ISO 9001 / EN ISO 13485 sau echivalent				
CONDITII SERVICE IN GARANTIE				
Minim 24 luni de la data punerii in functiune				
Timp de intervenție: maxim 48 ore de la solicitare, la sediul beneficiarului				
CONDITII SERVICE IN POSTGARANTIE				
Service postgarantie la solicitare scrisa				
Piese de schimb minim 10 ani de la punere in functiune				
Timp de intervenție: maxim 48 ore de la solicitare, la sediul beneficiarului				
CONDITII CU CARACTER TEHNIC:				
Transport asigurat de ofertant pana la sediul beneficiarului				
Ofertantul sa aiba personal autorizat de catre producator pentru efectuarea instalarii si punerii in functiune la sediul beneficiarului, precum si a service-ului dispozitivelor. Instruire personal medical si tehnic: minim 2 persoane la sediul utilizatorului.				
Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a mesei de operatie				

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".

NOTA 2: Toate conditiile si caracteristicile mentionate in specificatia tehnica, sunt obligatorii.

NOTA 3: Operatorul trebuie sa declare conformitatea / neconformitatea cu cerinta impusa de specificatia tehnica, indicand in mod obligatoriu documentul producatorului si pagina care atesta cele declarate.

Alte conditii obligatorii :

- Transportul, montajul, punerea in functiune, 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.
- Manual de utilizare in limba romana -1 buc

NOTA :Operatorul trebuie sa declare conformitatea/neconformitatea cu cerinta impusa de CONFIGURATIA de mai sus, pentru fiecare punct si subpunct indicand in mod obligatoriu documentul 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 :Specificatiile ,caracteristicile tehnice mentionate in caietul de sarcini reprezinta cerinte minimale . 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 :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.

TERMEN DE LIVRARE : maxim 90 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

4. 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;

5. INSTRUIRE PERSONAL

- minim 2 ore personal medical
- minim 2 ore personal tehnic pentru intretinerea curenta .

Compartiment de specialitate
Medic primar ortopedie
Dr. Albetar Samir

Dr. SAMIR ALBETAR
Medic primar
Ortopedie - Traumatologie
Cod E36613