

Specificații tehnice (F 4.1)

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1772535191697
Obiectul achiziției: “Servicii de mentenanța anuală a dispozitivelor medicale”

Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standar-de de referință
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri						
Servicii mentenanță anuală pentru aparat radiografie mobil, Model: Simply DR; Producător: IBIS Xray Systems, Italia; An fabricație: 2021 LOT 7	Simply DR	Italia	IBIS SRL	Obiectul achiziției: Servicii de mentenanță anuală pentru aparat digital de radiografie mobil Model: Simply DR; Producător: IBIS Xray Systems, Italia; An fabricație: 2021 Descriere generală Serviciile de mentenanță anuală pentru asigurarea funcționării continue și sigure a aparatului de radiografie digitală mobilă, prin verificări tehnice, calibrare, înlocuirea componentelor uzate și testarea funcțională completă, conform recomandărilor producătorului și legislației sanitare în vigoare. Cerințe generale pentru prestator Prestatorul trebuie să fie autorizat și acreditat pentru servicii de mentenanță a echipamentelor medicale radiologice. Să dispună de personal calificat (ingineri biomedicali, tehnicieni radiologie). Să utilizeze piese originale sau echivalente certificate CE. Să emită act de conformitate pentru fiecare intervenție, cu mențiunea parametrilor testați și rezultatelor obținute. Cerințe tehnice pentru serviciile prestate Mentenanța anuală va include: Furnizarea și instalarea kitului de mentenanță anuală (filtre, garnituri, cabluri, siguranțe, consumabile specifice modelului).	Obiectul achiziției: Servicii de mentenanță anuală pentru aparat digital de radiografie mobil Model: Simply DR; Producător: IBIS Xray Systems, Italia; An fabricație: 2021 Descriere generală Serviciile de mentenanță anuală pentru asigurarea funcționării continue și sigure a aparatului de radiografie digitală mobilă, prin verificări tehnice, calibrare, înlocuirea componentelor uzate și testarea funcțională completă, conform recomandărilor producătorului și legislației sanitare în vigoare. Cerințe generale pentru prestator Prestatorul trebuie să fie autorizat și acreditat pentru servicii de mentenanță a echipamentelor medicale radiologice. Să dispună de personal calificat (ingineri biomedicali, tehnicieni radiologie). Să utilizeze piese originale sau echivalente certificate CE. Să emită act de conformitate pentru fiecare intervenție, cu mențiunea parametrilor testați și rezultatelor obținute. Cerințe tehnice pentru serviciile prestate Mentenanța anuală va include: Furnizarea și instalarea kitului de mentenanță anuală (filtre, garnituri, cabluri, siguranțe, consumabile specifice modelului).	Autorizație ANRANR

			Verificarea și calibrarea sistemului de generare a razelor X (tensiune, curent, timp de expunere). Testarea detectorului digital (uniformitate, sensibilitate, rezoluție). Verificarea sistemelor de colimare și aliniere mecanică. Controlul software-ului de achiziție și stocare imagini, inclusiv actualizări dacă sunt disponibile. Verificarea sistemelor de siguranță și alarmă (interblocaje, protecție la supratensiune). Testarea completă a funcționalității aparatului conform manualului producătorului. Toate piesele și kiturile utilizate trebuie să fie certificate CE și compatibile cu modelul și anul producerii aparatului. Documentație și raportare Pentru fiecare intervenție, prestatorul va furniza: • Raport tehnic detaliat al operațiunilor efectuate. • Act de conformitate privind funcționalitatea aparatului. • Lista pieselor și kiturilor înlocuite. • Recomandări privind următoarele intervale de mentenanță. Siguranță și conformitate Serviciile trebuie să respecte Legea nr. 102/2017 privind dispozitivele medicale și normele sanitare aplicabile în Republica Moldova. Prestatorul va garanta utilizarea pieselor originale sau echivalente certificate. Toate verificările vor fi efectuate conform manualului producătorului și standardelor ISO aplicabile pentru echipamente radiologice. Servicii asociate Termen de execuție: maxim 30 zile calendaristice de la semnarea contractului. Garanție pentru serviciile prestate: minim 12 luni. Suport post-serviciu: consultanță privind utilizarea și întreținerea corectă a aparatului. Criterii de evaluare a ofertelor Conformitatea cu cerințele tehnice și normative. Experiența și acreditarea prestatorului. Termenul de execuție.	Verificarea și calibrarea sistemului de generare a razelor X (tensiune, curent, timp de expunere). Testarea detectorului digital (uniformitate, sensibilitate, rezoluție). Verificarea sistemelor de colimare și aliniere mecanică. Controlul software-ului de achiziție și stocare imagini, inclusiv actualizări dacă sunt disponibile. Verificarea sistemelor de siguranță și alarmă (interblocaje, protecție la supratensiune). Testarea completă a funcționalității aparatului conform manualului producătorului. Toate piesele și kiturile utilizate trebuie să fie certificate CE și compatibile cu modelul și anul producerii aparatului. Documentație și raportare Pentru fiecare intervenție, prestatorul va furniza: • Raport tehnic detaliat al operațiunilor efectuate. • Act de conformitate privind funcționalitatea aparatului. • Lista pieselor și kiturilor înlocuite. • Recomandări privind următoarele intervale de mentenanță. Siguranță și conformitate Serviciile trebuie să respecte Legea nr. 102/2017 privind dispozitivele medicale și normele sanitare aplicabile în Republica Moldova. Prestatorul va garanta utilizarea pieselor originale sau echivalente certificate. Toate verificările vor fi efectuate conform manualului producătorului și standardelor ISO aplicabile pentru echipamente radiologice. Servicii asociate Termen de execuție: maxim 30 zile calendaristice de la semnarea contractului. Garanție pentru serviciile prestate: minim 12 luni. Suport post-serviciu: consultanță privind utilizarea și întreținerea corectă a aparatului. Criterii de evaluare a ofertelor Conformitatea cu cerințele tehnice și normative. Experiența și acreditarea prestatorului. Termenul de execuție.	
--	--	--	---	---	--

				Condițiile de garanție și suport post-serviciu. Obligațiile prestatorului Prestarea serviciilor conform cerințelor tehnice și legislației Republicii Moldova. Predarea documentației și actului de conformitate.	Condițiile de garanție și suport post-serviciu. Obligațiile prestatorului Prestarea serviciilor conform cerințelor tehnice și legislației Republicii Moldova. Predarea documentației și actului de conformitate.	
--	--	--	--	---	---	--

Semnat: _____

Nume: Andrei MATEI

În calitate de: Administrator

Ofertantul: MEDEXCOM-TEH SRL

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44 (of. 111)