

Republica Moldova,
mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2
tel: (373-22) 54-91-20
fax (373-22) 54-91-21

BC “MAIB” SA
sucursala C. Tanase
Cod fiscal/TVA 1002600034804/0206649
Cod IBAN MD06AG000002251748012675



ALL CERT SYSTEMS ISO 9001:2008, Seria C Number 02040-1
ALL CERT SYSTEMS ISO 9001:2008, Seria C Number 02040-2

**IP Oficiului de Gestionare a
Programelor de Asistență Externă**

DECLARAȚII OFERTANT

Prin prezenta, compania „Intermed” SRL, care participă la procedura de achiziție publică nr. MD-1672306960054, privind „Achiziționarea computerelor tomograf (128, 256 slice), conform necesităților IMSP, pentru anul 2023”, confirmă/declară următoarele:

1. Dispozitivul medical oferat, Computer Tomograf model Revolution Apex Plus și Computer Tomograf model Revolution Apex Elite, producător „GE Medical Systems LLC, USA” – sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM cu nr. DM000366948, în baza Ordinul Rg04-000196 din 18.07.2022. Atașat reținem confirmarea.
2. Se atașează la ofertă următoarele certificate: ISO 9001/13485; Certificat EC și Declarația de Conformitate.
3. Se atașează la ofertă prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice prezentate pentru dispozitivele medicale oferate, cu indicarea/marcarea numărului de referință, nr. paginii.
4. „Intermed” SRL va asigura livrarea, montarea, instalarea, punerea în funcțiune, testarea și instruirea personalului care va utiliza respectivul dispozitiv medical, la sediul indicat de beneficiar de către personalul autorizat al furnizorului.
5. „Intermed” SRL confirmă executarea cerințelor de preinstalare, și anume:
 - Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu întrerupător termomagnetic.
 - Conectarea echipamentului la rețeaua DICOM de radiologie. Camera de amplasare a șantierului va fi revizuită pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.
 - Vor fi transmise schemele de preinstalare care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care trebuie îndeplinită de beneficiar pentru instalarea sistemului.
 - Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.
 - Vizitarea tehnică, inspecția și asigurarea faptului c toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile locului de instalare vor fi făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.
 - Toate cerințele de instalare (grosimea ecranului de plumb si cerintele pt amenajarea spatiului) la fiecare beneficiar vor fi elaborate individual pentru fiecare instituție medicală, în dependență de spațiile alocate de spital, unde se va elabora un set de acte, planuri și calculul radioprotecție, în conformitate cu cerințele producătorului și în conformitate cu legislația în vigoare a Republicii Moldova. Toate acestea vor fi elaborate de specialiștii autorizați de la producător și coordonate cu autoritățile locale.

Republica Moldova,
mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2
tel: (373-22) 54-91-20
fax (373-22) 54-91-21

BC “MAIB” SA
sucursala C. Tanase
Cod fiscal/TVA 1002600034804/0206649
Cod IBAN MD06AG000002251748012675



ALL CERT SYSTEMS ISO 9001:2008, Seria C Number 02040-1
ALL CERT SYSTEMS ISO 9001:2008, Seria C Number 02040-2

6. Sistemul, înainte de livrare, va fi testat pentru conformitatea cu specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate.

7. Se vor efectua verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de predare.

8. Sistemul, după livrare, va fi testat de către antreprenor împreună cu utilizatorul pentru a demonstra că performanța îndeplinește specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate așa cum sunt determinate de OMS, AIEA și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare de acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician al spitalului) și producător.

9. Vor fi prezentate Instrucțiunile specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor).

10. „Intermed” SRL asigură instruirea personalului medical. Instruirea utilizatorilor pentru exploatare va include cel puțin următoarele subiecte:

- *Tehnologia tomografiei computerizate;*
- *Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;*
- *Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;*
- *Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;*
- *Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;*
- *Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;*
- *Cantități de doză CT;*
- *Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată;*
- *Software și aplicație de reconstrucție;*

Intermed SRL va asigura instruirea personalului tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă va fi disponibil).

Instruirea oferită va dura nu mai puțin de 40 de ore, iar sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane.

Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore, iar sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal.

11. Termenul de garanție complet pentru dispozitivul medical ofertat va fi nu mai mic de 24 luni din data instalării, conform specificației tehnice pentru fiecare lot.

În perioada garanției vom asigura:

- *Mentenanță preventivă.*
- *Intervenții de urgență în caz de defect*
- *Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;*
- *Toate piesele de substituie/înlocuire și de schimb necesare.*

Republica Moldova,
mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2
tel: (373-22) 54-91-20
fax (373-22) 54-91-21

BC “MAIB” SA
sucursala C. Tanase
Cod fiscal/TVA 1002600034804/0206649
Cod IBAN MD06AG000002251748012675



ALL CERT SYSTEMS ISO 9001:2008, Seria C Number 02040-1
ALL CERT SYSTEMS ISO 9001:2008, Seria C Number 02040-2

12. Se va furniza inginerului local și fizicianului medical al spitalului un plan de întreținere preventivă, numele și contactele unui reprezentant de service/birou pentru în cazul unei solicitări de remediere defect.

13. Intermed SRL garantează că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe sistemului).

13. Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale). În cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zile lucrătoare cumulate pe o bază de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) vor fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare. Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.

15. Intermed SRL va asigura cu o persoană calificată, care poate fi la fața locului în termen de 24 de ore de la o defecțiune neașteptată, pentru a rezolva orice problemă în termen de 5 zile lucrătoare, pe toată perioada de garanție.

16. Dispozitivele medicale oferite vor avea anul de fabricație de minim 2022. Fapt confirmat și de declarația producătorului atașată la ofertă.

17. Confirmam durata de viața a tubului x-ray de min. 300.000 scan secunde sau de min. 18 luni, oricare dintre aceste termene survine primul. Declarația producătorului se atasează.

18. La ofertă se atașează certificatul CE, Declarația de Conformitate, ISO 13485/9001 și Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”.

19. Se vor prezenta Manualul de utilizare în limba de stat și limba engleză în copii și electronic.

Cu stimă,

Administrator „Intermed” SRL
Natalia Chicu
