

CAIET DE SARCINI
Bunuri/Serviceii

Obiectul: “**Achiziționarea ultrasonografelor (USG), conform necesităților IMSP, pentru anul 2023**”

(denumirea)

Autoritatea contractantă: **IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)**

(denumirea)

1. Bunuri solicitate:

Nr lot	Cod CPV	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
1	33100000-1	Ultrasonograf	Bucată	22	Conform descrierii anexate (Anexa 1)	17 600 000 Lei (MDL)
Valoarea estimativă totală:						17 600 000 Lei (MD)

Anexa 1.

Ultrasonograf General			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametru			Specificație minimă necesară
1	Nume generic	Ultrasonograf General	
2	EMDN cod	Z110401	
SCOPUL UTILIZĂRII			
3	Scop clinic sau alt scop	Scannerul general cu ultrasunete oferă scanare de imagini 2-D pentru aplicații pulmonare, abdominale (de exemplu, ficat și rinichi), obstetrice, ginecologice, vasculare și părți mici (de exemplu, musculo-scheletice și sâni).	
4	Nivel de utilizare	Spital raional, spital de provincie, spital național, spital de specialitate.	
5	Departament clinic / secție	Unitate de Terapie Intensivă, Urgență, Recuperare, Imagistică medicală, Servicii ambulatoriu, Îngrijire pentru pacienți internați, Diagnostice de specialitate, Tratament de specialitate	
6	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Ultrasonograf general cu moduri și pachete software echipate cu o varietate de traductoare pentru a detecta și evalua diferite structuri interne normale și anormale. Modul Doppler permite analiza fluxului sanguin pentru un studiu vascular non-invaziv.	
CARACTERISTICI TEHNICE			
7	Cerințe generale	Ecran plat de înaltă rezoluție de 19 inch sau mai bun	da
		Convertor A/D pe min.12 biți	da

		Tastatură alfanumerică, iluminată, retractabilă	da
		Trackball și/sau touchpad în panoul de utilizare	da
		Câmp de vedere: adâncimea imaginii de cel puțin 20 cm.	da
		Înbunătățirea imaginii acului de biopsei	da
		Moduri:	
		• B + B	da
		• M	da
		• B + M	da
		• Imagistica Color Doppler	da
		• Imagistica Power Doppler	da
		• Doppler cu undă pulsată și undă continuă	da
		• Sensibilitate și rezoluție ridicate, pentru fluxuri foarte lente în vase mici	da
• 3D în timp real	da		
8	Pachete de analiză (Software)	Abdominal	da
		Obstetric	da
		Ginecologic	da
		3D/4D în obstetrică și ginecologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară
		3D/4D în cardiologie	cu posibilitatea de implementare ulterioară
		Părți mici	da

		Vascular	da
		Preprocesare și postprocesare a întregii aplicații	da
9	Traductor	Traductor Linear minim 4 - 14 MHz (vascular și părți mici)	1
		Traductor Endocavitar minim 5 - 9 MHz (ginecologie)	1
		Traductor Sectorial "Phased array" minim 2-7.5 MHz (cardiologie și pediatrie)	1
		Traductor Convex minim 3- 5Mhz, Imagini eco armonice 60 de grade/60 mmR (abdominale și ginecologice)	1
		Porturi pentru traductoare (4 sau mai multe) disponibile permanent	da
10	Sistem de imagine și conectivitate	Sistem integrat de stocare a imaginilor cu o memorie de imagini pe hard disk și o bază de date pentru pacienți	da
		DICOM 3.0 conectivitate de stocare și trimitere	da
		Unitate de înscrisere DVD-R/RW sau CD-R/RW integrat	da
		Stocare a datelor 500 GB sau mai mult	da
		Port USB integrat pentru memorie USB	da
		Placă de rețea Ethernet 10/100 Mbps integrată	da
		Posibilitatea de a conecta unitatea la orice calculator PC	da
11	Parametrii afișați și funcționalități	Mărirea imaginii "Zoom"	da
		Ecran divizat	da
		Măsurători de distanță, circumferință, suprafață, volum	da
		Adnotări pe ecran	da
		Comutarea sondei cu tastatura.	da
CARACTERISTICI FIZICE			

12	Mobilitate	Montat pe roțile și echipat cu:	da
		• Cel puțin două roți cu frână	da
		• Suporturi pentru sticle cu gel	da
		• Spațiu dedicat pentru accesorii	da
CERINȚE DE UTILITATE			
13	Alimentare electrică	Sursă electrică monofazată 220-240 V ± 10% 50 Hz	da
		Tip de fișă în conformitate cu standardele și reglementările locale/naționale cerute	da
		Dispozitiv extern adecvat pentru a proteja echipamentul împotriva supratensiunii și supracurentului de linie (între ștecher și priză)	da
		Echipament prevăzut cu o baterie de rezervă, capacitate:	da
		• Timp de lucru 2 ore sau mai mult	da
		• Timpul de reîncărcare a bateriei nu mai mult de 4 ore	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE			
14	Accesorii	Imprimantă termică alb/negru cu:	da
		• Viteză: 1,9 secunde sau mai puțin	da
		• Rezoluție: 1280 x 960 pixeli	da
		• Dimensiuni de imprimare multiple	da
		Husă / Capac pentru sonde (unul pentru fiecare sondă)	da
		Înveliș / Capac de protecție a panoului de control	da
		UPS pentru întregul sistem	da
		Role de hârtie pentru imprimanta video	10

15	Consumabile	Sticle cu gel - 1 lt	10
CERINȚE DE MEDIU			
16	Cerințe dependente de context	Capabil să fie păstrat continuu în intervalul de temperatură ambiantă de cel puțin de la 0 la 50 grade C și umiditate relativă de la 15 la 90%. Capabil să funcționeze continuu în intervalul de temperatură ambiantă de cel puțin 10 până la 40 grade C și umiditate relativă de la 15 până la 90%.	da
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			
17	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
18	Instalare	Furnizorul la instalare trebuie să efectueze verificările de siguranță și funcționare înainte de predare	da
19	Instruirea utilizatorului / utilizatorilor	Instruirea utilizatorilor în hardware și software (inclusiv aplicații):	da
		• Funcționarea de bază a sistemului	da
		• Operarea avansată a sistemului	da
		• Rutina de întreținere	da
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
20	Garanție	Cel puțin 24 de luni	da
21	Sarcini de întreținere preventivă	Inclus în garanție de două ori pe an	da
22	Disponibilitate de actualizare software/hardware	(orice actualizări disponibile în perioada de garanție) Inclus	da
DOCUMENTAȚIE			

23	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, service și utilizare trebuie să fie prezentate în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 51, inclusiv:	da
		• Proceduri manuale necesare pentru calibrarea locală și întreținerea de rutină	da
		• Protocoale de depanare erori	da
		• Protocoale de curățare și dezinfecție	da
		• Lista de piese de schimb și accesorii, cu numerele de referință și costul acestora.	da
24	ETICHETA	ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48.	da
STANDARDE ȘI SIGURANȚĂ			
25	Aprobare/Certificare de reglementare	Certificat de vânzare gratuită (FSC) furnizat de oricare dintre următoarele țări: Australia, Canada, Japonia, SUA și/sau Comunitatea Europeană (de exemplu, certificat CE dat de o terță parte certificată pentru dispozitivele medicale specifice propuse (nu doar declarația de conformitate)) .	da
26	CERTIFICĂRI	Se vor accepta doar dispozitive marcate CE certificate conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745 și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale	da
		1. Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conformității inclus în lista NANDO - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main	da
		2. Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere la certificatul de conformitate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY.	da
		3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității	da

		4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	da
27	STANDARDE	EN 60601-1 (IEC 60601) - Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da
		EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) - Aparate electromericele. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da
		EN 60601-1-6(IEC 60601-1-6) - Aparate electromericele. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare (IEC 60601-1-6:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	da
		EN 62304 (IEC 62304) - Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da
		EN 62366 (IEC 62366) - Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE	da
		EN ISO 15223-1 (ISO 15223-1) - Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale	da
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da
		MDD 93/42 EEC sau Regulamentul 745 - Directiva Europeană sau Regulamentele noi Europene	da

2. Termenii și condițiile de livrare solicitați:

Incoterms 2020 DDP, II tranșe: I tranșă (11 unități) - în decurs de până la 40 de zile calendaristice de la înregistrarea contractului; II tranșă (11 unități) – în decurs de până la 60 de zile calendaristice de la înregistrarea contractului.

3. Metoda și condițiile de plată

Vezi modelul contractului de achiziții publice atașat prin SIA “RSAP” la procedura de achiziție publică respectivă.

Data: 24.11.2022

Notă: *Prezentul model al caietului de sarcini este orientativ și poate fi completat, modificat, precizat de către autoritatea contractantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contractantă este obligată să respecte legislația.*

Președintele grupului de lucru:

/semnat electronic/

Diana GROSU-AXENTI