



Către Centrul de Achiziții Publice

Centralizate în Sanatate,

LP Nr. ocds-b3wdp1-MD-1742309347951(21382536)

din 25.05.2025 privind achiziționarea CT

conform necesitatilor IMSP SR Ungheni

25 mai 2025

Declarații confirmative
privind cerințele tehnice solicitate

Prin prezenta, operatorul economic **IM Vivamed International SRL**, reprezentant oficial al companiei **Siemens Healthineers** în Republica Moldova, care participă la procedura de achiziție publică **nr. ocds-b3wdp1-MD-1742309347951**, privind *Achiziționarea computerului tomograf conform necesităților IMSP Spitalul Raional Ungheni*, comunică/confirmă următoarele:

1. Transport la locația beneficiarului,

IM Vivamed International SRL va efectua transportarea până la locația beneficiarului.

• **Cerințe de preinstalare:**

1. Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată.
Conexiunea se va realiza direct la rețea cu întrerupător termomagnetic.

IM Vivamed International SRL va asigura conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu întrerupător termomagnetic.

2. Conectați echipamentul la rețeaua DiCOM de radiologie, atunci când este disponibil.
Antreprenorul trebuie să revizuiască camera de amenajare pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.

IM Vivamed International SRL va conecta echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când va fi disponibil și va efectua revizuirea a camerei, încăperilor pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.

3. Schița de proiect care detalizează toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care urmează să fie efectuată în fața locului de beneficiar pentru instalarea sistemului.

IM Vivamed International SRL va transmite beneficiarului schița de proiect care va detalia toate elementele electrice, structural, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice altă cerință suplimentară care urmează să fie efectuată la fața locului de beneficiar pentru instalarea sistemului.

4. Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.

IM Vivamed International SRL confirmă managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.

5. Vizită tehnică, inspecție și asigurarea faptului că toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile încăperii trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.

IM Vivamed International SRL garantează vizită tehnică, inspecție și asigurarea faptului că toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile încăperii vor fi făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.

- **Testare și acceptare**

1. Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf sau alte teste din fabrica ale Producătorului ca referință pentru conformitatea cu cerințele tehnice

IM Vivamed International SRL garantează că, sistemul, înainte de livrare, va fi testat pentru conformitatea cu specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate.

2. Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare

IM Vivamed International SRL confirmă că va efectua următoarele cerințe: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare a CT-ului oferit.

3. Test de acceptare la fața locului (SAT): 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, AIEÂ și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare și acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.

IM Vivamed International SRL confirmă că va efectua test de acceptare la fața locului (SAT): 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, AIEÂ și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare și acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.

4. Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.

IM Vivamed International SRL confirmă că, rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului vor fi incluse într-un singur protocol de acceptare.

5. Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)

IM Vivamed International SRL confirmă că, Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită vor fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor).

6. Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):

- 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;

IM Vivamed International SRL confirmă că, instruirea utilizatorilor pentru exploatare va include toate subiectele specificate mai sus și va fi furnizat un program de instruire detaliat.

7. Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).

IM Vivamed International SRL confirmă că, instruirea personalului tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).

8. Instruirea oferită utilizatorului va dura nu mai puțin de 40 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, este necesară o etapă de formare ulterioară.

IM Vivamed International SRL confirmă că, instruirea oferită utilizatorului va fi de minim 40 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, va fi coordonată cu beneficiarul o etapă de formare ulterioară.

9. Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Este necesară o etapă de formare ulterioară.

IM Vivamed International SRL confirmă că, instruirea personalului de întreținere va fi de minim 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, va fi coordonată cu beneficiarul o etapă de formare ulterioară.

10. Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.

IM Vivamed International SRL confirmă că, va furniza datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali împreună cu documentație.

✓ **Datele de contact ale Producătorului:**

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

278 Zhou Zhu Road Shanghai 201318 P.R. China.

✓ **Lista Agent Service Local:**

IM Vivamed International SRL

Str. Bogdan Voievod 7, of. 5, MD-2068,

Mun. Chișinău, Republica Moldova.

• **Cerințe de mentenanță**

1. Antreprenorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani). Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă:
 - Mentenanță preventivă;
 - Intervenții de urgență în caz de defect
 - Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;
 - Toate necesitățile privind piesele de schimb;

IM Vivamed International SRL confirmă că, oferta include serviciile complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani). Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție includ:

- ✓ Mentenanță preventivă;
- ✓ Intervenții de urgență în caz de defect;
- ✓ Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;
- ✓ Toate necesitățile privind piesele de schimb.

2. Ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect.

IM Vivamed International SRL confirmă că, ca parte a acceptării la fața locului, va furniza inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect.

3. Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime:

- Antreprenorul trebuie să garanteze că scannerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile ' pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).
- 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.

IM Vivamed International SRL asigură/garantează prin faptul că, CT-ul oferit,

Model: **Siemens Somatom Go Top**, va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).

- ✓ Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).

- ✓ Confirmăm în cazul în care timpul de nefuncționare va depăși 2 zile lucrătoare cumulate pe o bază de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) vor fi prelungită pentru o perioadă corespunzătoare.
- ✓ Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul având dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.

- **Detalii de fabricație:**

- CT trebuie să fie fabricat în anul minim 2024;

IM Vivamed International SRL confirmă că, CT-ul oferit,

Model: SIEMENS Somatom Go Top va fi fabricat în **anul 2025.**

- **EC, ISO 13485 și Declarația de Conformitate se atașează în pachetul de documente.**

- **ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE**

- 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.

- **INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE**

- 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. 51. Ofertantul va prezenta manualul/ instrucțiunile de utilizare în copii tipărite și electronice. Furnizorul trebuie să descrie orice materiale conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.

IM Vivamed International SRL confirmă că, va oferi/prezenta la momentul livrării **eticheta/manualul de utilizare și INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE** al echipamentului oferit în Limba Română și în una din limbile de circulație internațională și atât în forma tipărită, cât și în cea electronică la livrarea dispozitivului.

Cu respect,

Director IM Vivamed International SRL

Beregoi Valeriu