



***În atenția grupului de lucru al
CENTRULUI PENTRU ACHIZITII PUBLICE
CENTRALIZATE IN SANATATE***

DECLARAȚII

Prin prezenta, compania "Intermed" SRL, ofertant la procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1742309347951, privind „Achiziționarea computerului tomograf conform necesităților IMSP Spitalul Raional Ungheni”, comunică/confirmă următoarele:

1. Oferta include livrarea, instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului, de către personalul autorizat al furnizorului.
2. Termenul de garanție complet pentru dispozitivele medicale oferate va fi nu mai mic de 24 luni, specificație tehnice pentru fiecare lot.
3. Garanteaza perioada de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice.
4. Anul producerii dispozitivelor medicale oferate, vor fi nu mai vechi de anul 2024. Sistemele vor fi noi din fabrică.
5. Pe perioada garanției vom organiza inspecții planificate/întreținere profilactică și calibrare, conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție efectuat de către inginerul calificat.
6. Se atașează la ofertă copia de pe CONFIRMARE privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului (echipamente electrice și electronice).
7. „Intermed” SRL confirma că dispozitivele medicale oferate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Extras din Registrul de Stat se atașează la oferta.
8. „Intermed” SRL confirma ca absolut toate componentele sistemului sunt noi (nefolosite).
9. „Intermed” SRL garanteaza asigurarea cu piese de schimb pe un termen de minim 10 ani.
10. În cazul în care oferta „Intermed” SRL va fi desemnată drept câștigător, în termen de 5 zile de la data comunicării rezultatelor procedurii de achiziție publică, vom prezenta în adresa autorității contractante (CAPCS) și Agenției Achiziții Publice declarația privind confirmarea beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

LOT 1 Computer Tomograf:

1. Dispozitivul medical oferat pentru Lot 1, Computer Tomograf, model Revolution Ascend, producător GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION / Japonia – în baza Ordinul Rg04-000280 din 28.11.2022, este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu nr. DM000392693.
2. Certificatele: EC, ISO 13485 și Declarația de Conformitate se atașează.

"Intermed" SRL

3. Atașăm Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice de confirmare a specificațiilor tehnice prezentate pentru dispozitivul medical oferat. La momentul livrării, vom asigura Manualul de utilizare al echipamentului oferat.
4. Intermed" SRL va efectua transportarea pînă la locația beneficiarului.
5. „Intermed” SRL va asigura livrarea pînă la locația beneficiarului, va efectua instalarea, punerea în funcțiune, testarea și instruirea personalului care va utiliza respectivul dispozitiv medical, la sediul beneficiarului de către personalul autorizat.
6. „Intermed” SRL va asigura conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conectiunea se va realiza direct la rețeaua cu întrerupător termomagnetic.
7. „Intermed” SRL va conecta echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci cînd va fi disponibil. Va fi revizuită camera de amenajare pentru a se asigura de confirmarea cu cerințele tehnice înainte de furnizarea sistemului.
8. „Intermed” 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.
9. „Intermed” SRL confirmă managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.
10. „Intermed” SRL garantează efectuarea vizitelor tehnice, 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 săptămîni înainte de începerea activităților de instalare.
11. Test de acceptare din fabrică (FAT) pentru computer tomograf sau alte teste din fabrica ale Producătorului ca referință pentru conformitatea cu cerințele tehnice, vor fi efectuate.
12. „Intermed” SRL confirmă că va efectua: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare a dispozitivului medical.
13. 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, AIEA 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.
14. Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului vor fi într-un protocol de acceptare.
15. Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită vor fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor).
16. Instruirea utilizatorilor pentru exploatare va include cel puțin următoarele subiecte (va fi furnizat un program de instruire detaliat):
 - ✚ Tehnologia tomografiei computerizate;
 - ✚ Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;
 - ✚ Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;

"Intermed" SRL

- ✚ 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.
17. "Intermed" SRL confirmă instruirea personalului tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).
18. "Intermed" SRL confirmă ca 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.
19. "Intermed" SRL confirmă 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.
20. "Intermed" SRL furnizează datele de contact ale producătorului, furnizorului și lista agentului de service local.
21. "Intermed" SRL confirmă ca 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.
22. Ca parte a acceptării la fața locului, "Intermed" SRL 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.
23. "Intermed" SRL confirmă ca timpul de intervenție este clar definit și va respecta cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime:
- ✚ "Intermed" SRL garantează 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).
 - ✚ Confirmăm ca 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.
24. CT-ul va fi fabricat în anul minim 2024.
25. Certificat de control al calitatii pentru punerea în funcțiune a dispozitivului, conform cerințelor de la Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice (ANRANR) va fi efectuat.



26. INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE - se vor prezenta la livrare 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. Intermed va prezenta la livrare manualul/ instrucțiunile de utilizare în copii tipărite și electronice. Intermed va prezenta la livrare descrierea oricarui material conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.

Administrator "Intermed" SRL
N. Chicu