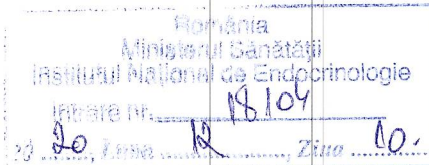


Institutul Național de Endocrinologie  
"C. I. Parhon"  
Operator de date cu caracter personal, nr. 21082  
B-dul Aviatorilor nr. 34-38, Sector 1, București,  
Cod postal 011863, CF(CUI) 4505367, Cod  
unitate: 7005



Aprobat  
MANAGER,  
Alexandru VELICU

Vizat,  
Director medical,  
Iuliana GHERLAN

## CAIET DE SARCINI

### „aparatură medicală și aparatură dezinfecție”

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul criteriilor pe baza cărora se elaborează, de către fiecare ofertant, propunerea tehnică și financiară.

#### I. OBIECTUL achiziției de furnizare produse „aparatură medicală și aparatură dezinfecție”

Produsele „aparatură medicală și aparatură dezinfecție” vor fi utilizate în toate etapele prestării de servicii medicale de către personalul Institutului Național de Endocrinologie C.I. Parhon. Valoarea totală estimată va fi de **280.252,10 fara TVA**, împartită astfel :

- Cod CPV: 33100000-1 - Echipamente medicale – 280.252,10 lei fara TVA

#### II. CONDIȚII DE LIVRARE

- Livrarea produselor se va face la sediul beneficiarului.
- Locul de livrare al produselor: B-dul Aviatorilor, nr. 34 – 38, sector 1, București, cod poștal 011863, România.
- Timpul de onorare a comenzii este de maxim **5 zile calendaristice** de la lansarea acesteia, prin fax sau e-mail către furnizor.

**DISTRIBUITORII VOR AVEA AVIZ ANMDR** în conformitate cu dispozițiile art. 926 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta:

I. aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii – Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, prin care sa se demonstreze ca ofertantul este importator/distribuitoare al producatorului dispozitivului medical oferat, in conformitate cu dispozitiile art. 926 din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare

II. ALTE DOCUMENTE JUSTIFICATIVE CARE VOR FI ANEXATE LA PROPUNEREA TEHNICĂ

1) Broșură/ Fisa tehnica de prezentare/ Memoriul tehnic a/al produsului oferat care va cuprinde informatii cu privire la produsul oferat, astfel: denumirea proprie (data de producator) - sub care se comercializeaza produsul oferat, configuratia produsului oferat (compunere, compartimentare, amplasare echipamente medicale, dimensiuni de gabarit s.a.m.d.), caracteristicile tehnico-functionale pentru toate subcomponentele;

2) Declarație de conformitate CE pentru echipamentele medicale, emisă de producător + Certificat de conformitate CE (marcajul european de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerintelor Directivei europene 93/42/EEC; MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

3) Mijloace probante pentru demonstrarea conformitatii produsului oferat cu cerintele specificatiei tehnice pentru achizitie de tipul (în functie de cerinta impusa): fise tehnice/ dosarul tehnic/ parti din dosarul tehnic al producatorului, prospecte, desene tehnice/planse fotografice (de ansamblu si detaliu), foi de catalog care sa prezinte: configuratia produsului oferat (compunere, compartimentare, dimensiuni de gabarit s.a.m.d.), caracteristicile tehnico-functionale (pentru echipamentul de baza si pentru fiecare din subcomponentele acestuia); certificari emise de institutii/organisme abilitate; rapoarte de încercare /testare emise de un organism recunoscut; alte documente tehnice relevante.

Perioada de garantie acordată produselor Furnizorul are obligația de a garanta ca produsele furnizate prin contract sunt noi, nefolosite, de ultima generație și încorporează toate îmbunătățirile recente în proiectare și structura materialelor. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta ca toate produsele furnizate prin contract nu vor avea nici un defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei (cu excepția cazului când proiectul și/sau materialul sunt cerute în mod expres de către achizitor) ori oricărei alte acțiuni sau omisiuni a furnizorului și ca acestea vor funcționa în condiții normale de funcționare.

Perioada de garanție (termen de valabilitate) acordata de către furnizor este cea declarata în propunerea tehnica, de minim 24 luni. Perioada de garanție a produselor începe cu data recepției efectuate după livrarea, instalarea și punerea în funcțiune a acestora la destinația finala. Institutul National de Endocrinologie “C.I.Parhon” are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu aceasta garanție. La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a face constatarea în cel mult 2 ore de la semnalarea defectiunii si de a remedia defectiunea în maxim 24 de ore de la constatare. Dacă acest lucru nu este posibil produsul se va înlocui cu unul nou identic cu cel defect, sau, dacă acest lucru nu mai este posibil, cu unul de generație mai nouă, având cel puțin aceeași parametrii tehnici. Oricare dintre cele două variante nu va implica costuri suplimentare pentru achizitor. Produsele care, în timpul perioadei de garanție, le înlocuiesc pe cele defecte beneficiază de o noua perioada de garanție care curge de la data înlocuirii produsului.

### **Garanție**

Toate produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada solicitată (24 luni) pentru fiecare produs. Perioada de garanție începe de la data punerii în funcțiune a produselor. În perioada de garanție se va asigura repararea/ înlocuirea oricarui echipament sau component a echipamentului care s-a defectat din motive constructive, fara a se solicita contravaloarea acestora. Service în perioada de garanție va fi asigurat gratuit. Termen de interventie la solicitare în perioada de garanție: maxim 24 de ore de la solicitare (telefonică/ scrisă). Se va pune la

dispozitia autoritatii contractante manualul de utilizare in limba romana si fisa tehnica a aparatului. Garantia trebuie sa acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor in perioada de garantie, inclusiv, dar fara a se limita la: – demontare, inclusiv inchirierea de unelte speciale necesare pe durata interventiei (daca este aplicabil); – ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lazi etc.); – transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport international (daca este aplicabil); – diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal; – repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente; – inlocuirea partilor defecte; – despachetarea, inclusiv curatarea spatiilor unde se efectueaza interventia; – instalarea in starea initiala; – testarea pentru a asigura functionarea corecta; – repunerea in functiune.

### **Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului**

Termenul de livrare este cel menționat. Un produs este considerat livrat când toate activitățile în cadrul contractului au fost realizate și produsul/echipamentul este instalat, funcționează la parametrii agreeți și este acceptat de Autoritatea contractantă. Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ la locul indicat de Autoritatea contractantă pentru fiecare produs în parte. Fiecare produs va fi însoțit de toate subsamblele/părțile componente necesare punerii și menținerii în funcțiune. Contractantul va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul transportului acestora către destinația stabilită. Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipulării accidentale, expunerii la temperaturi extreme, sării și precipitațiilor din timpul transportului și depozitării în locuri deschise. În stabilirea mărimii și greutății ambalajului Contractantul va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate și eventuala absență a facilităților de manipulare la punctele de tranzitare. Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a contractantului. Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern. Destinația de livrare este cea menționată în prezentul Caiet de sarcini. Contractantul este responsabil pentru livrarea în termenul agreeat al produselor și se consideră că l-a luat în considerare toate dificultățile pe care le-ar putea întâmpina în acest sens și nu va invoca nici un motiv de întârziere sau costuri suplimentare.

### **Instalare, punere în funcțiune, testare**

Contractantul va pune în funcțiune produsele (echipamentele), va efectua orice altă configurație considerată necesară pentru a asigura funcționarea corectă a produselor, va oferi trainingul solicitat, angajaților beneficiarului, prevăzut în prezentul caiet de sarcini. Locația unde se va realiza punerea în funcțiune/asamblarea aparatelor este la sediul beneficiarului. Contractantul trebuie să instaleze toate produsele în mod corespunzător, asigurându-se în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, contractantul va elimina toate deșeurile rezultate și va lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare. Odată ce produsele sunt asamblate, se vor realiza toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă. După instalare și punere în funcțiune, la randul sau beneficiarul va efectua teste funcționale ale produsului. Contractantul va efectua pe cheltuiala sa și fără nici un fel de costuri din partea Autorității contractante toate testele pentru a asigura funcționarea produsului la parametri agreeți. Contractantul rămâne responsabil pentru protejarea produselor luând toate măsurile adecvate pentru a preveni lovituri, zgârieturi și alte deteriorări, până la acceptare de către Autoritatea contractantă.

### **Instruirea personalului pentru utilizare**

Contractantul este responsabil pentru instruirea la fața locului a personalului desemnat de Autoritatea contractantă. Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera

produsul. Instruirea va fi organizata după ce produsul este funcțional și trebuie să permită, cel puțin, personalului Autorității contractante să: înțeleaga diferitele componente ale produsului; să înțeleaga toate funcționalitățile produsului; să opereze / folosească produsul; să obțină informații despre mentenanța de rutină care trebuie să fie efectuată de către utilizator; să depisteze problemele și diagnosticarea de baza; Contractantul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a produsului. Sesiunea de instruire se va desfășura în limba română. Contractantul va asigura pe durata sesiunii de instruire materiale suport în limba română.

### **Mentenanța preventivă in perioada de garanție**

Mentenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optima a echipamentului/ produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare. Contractantul trebuie să efectueze mentenanță preventivă a produsului de 2 ori pe an în perioada de garanție. Operațiunile care trebuie efectuate de Contractant pentru fiecare intervenție sunt specifice tipului de aparat furnizat. Contractantul este responsabil pentru realizarea operațiunilor de mentenanță preventivă in conformitate cu cerințele stabilite de către producătorul echipamentului. Înainte de efectuarea operațiunilor de mentenanță preventivă, Contractantul comunică Autorității contractante lista operațiunilor de mentenanță care trebuie efectuate. În funcție de disponibilitatea locației unde este instalat produsului, este posibil ca mentenanță preventivă să trebuiască a fi realizată în afara orelor normale de lucru sau la sfârșit de săptămână sau în sărbători legale. Orele de lucru normale ale Autorității contractante sunt 07.30-15.30. Operațiunile de mentenanță preventivă care necesită o oprire a produsului se efectuează în afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi agreate cu Autoritatea contractantă. Mentenanța preventivă trebuie să acopere toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă, piese de schimb și altele asemenea. Operațiunile de mentenanță preventivă trebuie efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanță și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția. După fiecare intervenție preventivă, Contractantul trebuie să efectueze teste de funcționare ale produsului și să prezinte un raport care să includă activitățile realizate.

### **Mentenanța corectiva in perioada post-garanție. – Nu este cazul**

#### **Suport tehnic**

Pe toata durata contractului, atât în perioada de garanție cât și după expirarea perioadei de garanție, după caz, Contractantul va asigura suport tehnic. Contractantul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității contractante unde se poate semnală orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suport tehnic Contractantului în gestionarea unui incident, disponibil, pentru a se asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine. Contractantul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea contractantă, în funcție de nivelul incidentului. Fiecărui incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților produsului.

Nivelele de prioritate sunt:

- i. Urgent - incidentul are impact major asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea activității Autorității contractante.
- ii. Critic - impact semnificativ asupra funcționării produsului. Problema împiedică desfășurarea în condiții normale a activității Autorității contractante. Nici o soluție alternativă nu este disponibilă, însă activitatea Autorității contractante poate totuși continua, însă într-un mod restrictiv.
- iii. Major - impact mediu asupra desfășurării activității Autorității/entității contractante. Problema afectează minor funcționalitățile produsului. Impactul reprezintă un inconvenient care necesită soluții alternative pentru refacerea funcționalităților.

- iv. Minor - impact minim asupra desfășurării activității Autorității/entității contractante. Problema nu afectează funcționalitățile produsului. Rezultatul este o eroare minora care nu împiedică desfășurarea în bune condiții a activității Autorității contractante.

Contractantul trebuie sa asigure disponibilitatea serviciilor de suport tehnic. În cazul incidentelor cu prioritate „urgent” intervenția va fi asigurata 24x7, din momentul primirii sesizării și până la remedierea definitiva a problemei și asigurarea funcționalității integrale a produsului.

### Cuprins

LOT	Denumire produs	Cantitate/UM	Valoare unitara fara TVA	Valoare unitara cu TVA inclus	Valoare totala fara TVA	Valoare totala cu TVA inclus
1	Aparat de oxigenoterapie - generator de flux integrat de oxigen si tratament cu aerosoli	1	25210.08	30000	25210.08	30000
2	Cort/casca pentru ventilatie non-invaziva	1	2521.01	3000	2521.01	3000
3	Laringoscop cu 4 lame	2	6302.52	7500	12605.04	15000
4	Pulsoximetru portabil	6	2521.01	3000	15126.05	18000
5	Aparat de ventilatie mecanică cu conectare la aer comprimat si oxigen	1	138655.46	165000	138655.46	165000
6	Sistem cu abur si dezinfectant pentru decontaminare si dezinfectie inalta în prezenta umană, testat CoVid	1	27310.92	32500	27310.92	32500
7	Analizor automat de detectie moleculara rapida pentru detectia calitativa in vitro a infecției SARS-CoV-2 și reactivi specifici	1	58823.53	70000	58823.53	70000
<b>Valoare lei</b>					<b>280252.10</b>	<b>333500</b>

#### Lot 1 Aparat de oxigenoterapie - generator de flux integrat de oxigen si tratament cu aerosoli

Caracteristici tehnice:

Aparatul sa fie compus din:

- Generator de debit cu umidificator automat integrat – 1 buc
- Stativ mobil cu suport de perfuzie, suport de prindere si cos de accesorii - 1 buc
- Debitmetru oxigen si tubulatura de conectare la generator – 1 buc
- Dispozitiv de setare pentru nebulizare - 1 buc

Set circuit pentru oxigenoterapie cu debit mare si nebulizare, compatibil cu aparatul generator de flux integrat de oxigen si tratament cu aerosoli (circuit complet + nebulizator), de unic pacient – 1 buc

**Caracteristici generale:**

- Sa genereze fluxuri mari de gaze respiratorii încălzite și umidificate, livrate pacientului printr-o varietate de interfețe: canule nazale, adaptor pentru traheostoma și adaptor pentru mască;
- Sa contina un debitmetru de oxigen special cu debit de crescut, debitmetru sa poata sa asigure pacientului un FiO<sub>2</sub> de 100% al mixului de gaz la debit de 60 L/min, atunci cand este nevoie;
- Debitmetrul sa se poata conecta la orice sursa de oxigen și sa detina senzor de oxigen incorporat lucru care va permite afisarea cu acuratete ridicata a FiO<sub>2</sub>-ului furnizat pacientului
- Sa fie configurat cu generator de flux, care să asigure mixarea integrată automată a oxigenului ce asigura un mix de aer- oxigen umidificat și încălzit, între 10-60L/min pentru pacienti adulti;
- Echipamentul sa genereze molecule de vapori de apă cu dimensiuni cat mai mici, astfel se va evita complet transportul bacteriilor și virusurilor;
- Sa contina un sistem complet de nebulizare pentru administrarea medicamentelor prin aerosoli in timpul tratamentului de oxigenoterapie cu debit mare
- Sa se configureze rapid și ușor. Sa functioneze in mod continuu sau intermitent;
- Să aibă dublă alimentare electrică – la priză și prin baterie; bateria să aibă durată de viață ridicata, pentru transferul pacientului în cadrul spitalului sau pentru a fi folosit la nevoie ca echipament de transport.
- Sa ofere posibilitatea setarii temperaturii și a debitului;
- Meniul de afișare sa fie grafic pentru toate setările;
- Echipamentul sa posede funcția de sterilizare cu temperatura inalta și sa ofere informatii despre statusul dezinfectiei (sterilizarii) între pacienti, despre finalizarea ciclului de sterilizare sau daca a fost facut partial sau deloc;
- Sa contina Certificat ISO și Declaratie de Conformitate

### **Caracteristici componente**

Echipamentul sa fie alcătuit din:

- Circuit oxigenoterapie cu posibilitate de conectare la nebulizator de unic pacient
- Interfata pentru pacient
- Burete dezinfectie
- Husa stocare
- Nebulizator
- Cu urmatoarele caracteristici:

A. Circuit oxigenoterapie cu posibilitate de conectare la nebulizator de unic pacient, cu urmatoarele caracteristici :

- Circuitul de oxigenoterapie sa fie prevazut cu camera de umidificare și cu posibilitate de a adauga nebulizator unic pe pacient
- Dupa conectarea circuitului sa nu fie nevoie sa se deconecteze pentru a putea adauga medicatia in nebulizator.
- Circuitul sa nu fie prevazut cu rezistenta de incalzire incorporata in peretele circuitului, Sa fie prevazut cu doua sisteme separate spiralate care reduc condensarea: unul de incalzire și unul de izolare fata de mediul exterior
- Circuitul sa fie izolat pentru a minimiza diferenta de temperatura fata de mediul exterior
- Circuitul sa fie prevazut cu senzor de temperatura integrat in capatul circuitului pentru a asigura umidificarea optima catre pacient
- Sa contina camera de umidificare cu umplere automata și racord de conectare
- Sa fie inclusa și o valva de suprapresiune

B. Interfata pentru pacient: poate sa fie o canula nazala moale, un adaptor pentru traheostoma sau un adaptor pentru mască:

- Sa fie compatibila cu circuitele prevazute cu conector rapid aplicabile la generatoarele de flux pentru oxigenoterapie cu mixer aer- oxigen și umidificator incorporat
- Sa furnizeze umiditate optima pacientului in conditiile livrării unei concentratii de oxigen între 21-100%
- Sa permita furnizarea catre pacient a unui amestec de gaze respiratorii complet saturate (100% umiditate relativa) la 37 grade Celsius
- Sa fie prevazut cu un tub flexibil (sa nu se indoie și sa se obtureze) cu conector rapid pentru atasare la circuitul de oxigenoterapie încălzit

- Canula nazala sa fie moale, in forma anatomica si sa fie disponibila in 3 dimensiuni – S, M, L pentru adult
- Sa fie prevazute cu cod de culori pentru identificare facila a masurilor tuturor canulelor nazale
- Snur de reglare a canulei nazale pe capul pacientului - Acesta poate sa fie desfacut de canula pentru a putea facilita manevrele medicale
- Adaptorul de traheostoma sa asigure umidificarea optimă, silențioasă și eficientă
- Adaptorul pentru masca sa permita conectarea facila a oricarui tip de masca simpla
- Sa contina clema de siguranta cu inchidere rapida pentru canula, sau snur de siguranta pentru adaptorul de masca si adaptorul de traheostoma, pentru adulti.
- Clema sa poata fixa canula nazala si astfel sa ajute la mentinerea pozitiei corecte chiar si atunci cand pacientul face miscari
- Snurul sa ajute la fixarea adaptorului pentru traheostoma sau adaptorului de masca

#### C. Burete dezinfectie

Burete cu betisor pentru curatarea porturilor echipamentului inainte de inceperea fiecarui ciclu de dezinfectie (sterilizare) intre conectarile la pacienti diferiti

#### D. Husă de stocare

Husa de stocare a echipamentului dupa dezinfectie (sterilizare)

Este utila pentru mentinerea echipamentului pregatit - gata de utilizare

#### E. Nebulizator

Sa ofere posibilitatea de a efectua tratament cu aerosoli in timpul tratamentului de oxigenoterapie cu debit mare

- Unic pacient
- Sa se poata utiliza atat in mod intermitent cat si in mod continuu
- Sa fie compatibil cu circuitele de ventilatie invaziva, circuitele de ventilatie non invaziva si circuitele de oxigenoterapie
- Sa fie rapid și ușor de configurat
- Sa fie cu un nivel de zgomot cat mai mic
- Reumplerea cu medicamente sa se faca fără intreruperea circuitului
- Sa poata fi utilizat cu toate medicamente pentru inhalare
- Sa fie potrivit pentru solutii, suspensii, proteine si peptide
- Sa functioneze fără încălzire astfel incat sa nu degradeze medicamentele administrate
- Sa permita administrarea unei cantitati mari de medicamente
- Viteza mare de livrare
- Sa nu afecteze parametrii echipamentului de ventilatie

### **Lot 2 Cort/casca pentru ventilatie non-invaziva**

Specificatii tehnice:

- Dispozitiv tip Casca/Cort pentru administrarea de oxigen si tratarea insuficientei respiratorii la pacientii: hipoxemici si/sau hipercapnici;
- Dispozitivul sa fie rezistent la presiuni ridicate si pe perioade lungi de timp;
- Dispozitivul sa se poata utiliza in sectia ATI.

Casca/Cortul sa fie:

- \* Transparenta, din PVC, cu volum intern de minim 17 L;
- \* Prevazuta cu conector de intrare 22 M, conector iesire 22 F, manometru, un orificiu de acces cu port care sa fie detasabil;
- \* Cu sistem de fixare format din 2 curele prevazute cu material moale antileziune;
- \* Prevazuta cu tub oxigen de minim 2 metri lungime, cu reductor de zgomot in interiorul castii si port pentru controlul FiO<sub>2</sub>;
- \* Prevazuta cu colierul rigid care sa contina o membrana moale si elastica pentru etanseitate, cu patru puncte de prindere, doua cai de acces si fixare pentru sonde sau catetere;
- \* Pentru adulti, cu greutate > 30kg, cu diferite marimi (S,M,L,XL) in functie de circumferinta gatului .

### **Lot 3 Laringoscop cu 4 lame**

Specificatii tehnice:

- Sa aiba in componenta manerului pachete de fibre optice si sa utilizeze tehnologia bec cu xenon halogen, astfel incat sa ofere mai multa lumina;
- Sa poata functiona atat cu baterii non-reincarcabile, cat si cu baterii reincarcabile;
- Lamele laringoscop și manerele sa fie compatibile cu standardul ISO 7376;
- Lamele sa fie compatibile cu manerul laringoscopului, sa fie din inox si sa fie sterilizabile;
- Greutate mica;
- Garantia sa fie cat mai extinsa;
- Sa se poata steriliza la un ciclu standard de 134 grade celsius/ 5 minute si sa reziste la cat mai multe cicluri de sterilizare.

### **Lot 4 Pulsoximetru portabil**

Specificatii tehnice:

- Pulsoximetru portabil cu alimentare cu baterii sau la retea.
- Sa poata fi utilizat pentru intreaga gama de pacienti: adulti si pediatric;
- Sa se poata verifica instant sau continuu valoarea SpO2-lui, a frecventei si amplitudinii pulsului.

Caracteristici:

- Sa poata fi utilizat pentru transport si a se poata manipula usor si sigur;
- Sa detecteze rapid SpO2-ul si pulsul;
- Sa fie prevazut cu display color cu rezolutie excelenta si iluminare buna;
- Sa poata afisa multiple moduri de vizualizare;
- Sa fie prevazut cu alarme sonore si vizuale cu limite reglabile pentru SpO2 si AV;
- Alimentarea sa se realizeze cu baterii sau acumulatori (reincarcabile)

Configuratia sa includa:

- Pulsoximetru;
- Senzor reutilizabil SpO2;
- Cablu prelungitor pentru senzorul SpO2;
- Certificat ISO, Declaratie conformitate CE;
- Alimentator;
- Manual de utilizare in limba romana.

Ca si gama masuratorilor:

- SpO2: 0-100% cu o acuratete SpO2:  $\pm 2$  intre 70-100%
- Puls: 30-250bpm
- Acuratete puls:  $\pm 2$  intre 30-250bpm
- Temperatura functionare: de la 0°C la 45°C

### **Lot 5 Ventilator mecanic**

Specificatii tehnice:

Echipament de ventilatie sa fie destinat pacientilor adulti

Moduri de ventilatie:

Aparatul sa fie capabil sa furnizeze urmatoarele moduri de ventilare:

- Ventilatie controlata in volum:

- a. Ventilare mecanica obligatorie controlata cu volum constant;
- b. Ventilare mecanica obligatorie controlata cu volum constant, asistata;
- c. Ventilare mecanica controlata cu volum constant, sincronizata cu respiratia pacientului, care sa permita respiratia spontana in faza de expirare si care sa asigure un suport de presiune pentru efortul inspirator al pacientului;
- d. Ventilatie cu flux decelerat, auto reglabil, pentru evitarea varfurilor de presiune, la modurile de ventilatie controlate in volum, care sa permita pacientului sa respire spontan in orice moment al ciclului de ventilatie si sa asigure un volum garantat;



e. Mod de ventilatie care sa garanteze livrarea catre pacient a minut-volumului presetat, in timpul de inspire presetat, indiferent de numarul de respiratii spontante.

- Ventilatie controlata in presiune:

- a. Respiratie spontana cu asigurarea unei presiuni pozitive;
- b. Respiratie spontana asistata de presiune;
- c. Ventilatie obligatorie controlata in presiune, asistata, care sa permita respiratia spontana in cursul intregului ciclu respirator;
- d. Ventilatie cu suspin;
- e. Ventilatie mecanica care sa permita respiratie spontana pe doua nivele de presiune pozitiva alternative cu sincronizarea expirarii, cu suport presional aditional la respiratia spontana;
- f. Ventilatie obligatorie controlata in presiune, cu frecventa respiratorie minima garantata;
- g. Ventilatie obligatorie controlata in presiune, care sa permita respiratia spontana in cursul intregului ciclu respirator;
- h. Ventilare mecanica controlata cu presiune constanta, sincronizata cu respiratia pacientului, care sa permita respiratia spontana in cursul intregului ciclu respirator si sa asigure un suport de presiune pentru respiratia spontana;
- i. Ventilatie cu respiratie spontana la o presiune continuu pozitiva, cu descarcare scurta de presiune
- j. Mod de ventilatie care sa asigure respiratie spontană cu nivel de presiune pozitivă continuă, cu sau fără suport în volum.

- Functii suplimentare de ventilatie:

- a. Ventilare in caz de apnee. In cazul in care aparatul va detecta incetarea respiratiei spontane pe o durata presetata de utilizator, sa porneasca ventilarea cu volum garantat, cu setarile alese in prealabil de acesta;
- b. Revenire automata de la ventilarea in caz de apnee: aparatul sa treaca automat la modul anterior de ventilare, daca pacientul prezinta o respiratie spontana suficienta
- c. Ventilare cu compensarea rezistentei tubului in functie de tipul de tub setat si a diametrul interior al acestuia;
- d. Aparatul sa dispuna de posibilitatea de a putea efectua ventilatie mecanica noninvaziva pe masca in toate modurile de ventilatie;
- e. Aparatul sa fie prevazut cu functia de reduce automata a debitul de gaz furnizat cand se detecteaza o deconectare;
- f. Aparatul sa permita administrarea terapiei cu oxigen prin aplicare unui debit continuu cu ajutorul mastii O<sub>2</sub>, iar concentratia si debitul sa poata sa fie setate.

- Functii pentru diagnostic:

- a. Ventilatorul sa permita manevra de masurare PEEP intrinsec cu ajustarea automata a timpului de masurare si sa indice valorile masurate pentru PEEP intrinsec si pentru volumul residual;
- b. Ventilatorul sa permita manevra de masurare automata a presiunii de ocluziune;
- c. Sa se poata calcula si afisa forta inspiratorie negativa a pacientului (efortul maxim de inhalare al pacientului dupa expirare);
- d. Sa afiseze valoarea rezultatul raportului dintre frecvența respiratorie spontană și volumul tidal;
- e. Sa calculeze si sa afiseze raportul dintre frecventa respiratiilor spontane pe minut si volumul current;
- f. Utilizatorul are posibilitatea sa "inghete" ecranul pentru evaluarea formelor de unda in timp real;
- g. Utilizatorul poate sa acceseze prin atingerea ecranului texte explicative in limba romana care descriu manevrele de diagnostic, de terapie precum si modurile de ventilatie;
- h. Sa se poata realiza un inspir prelungit pentru pacienti;
- i. Sa se poata realiza un expir prelungit pentru pacienti;
- k. Sa se poata realiza terapia cu O<sub>2</sub>.

Caracteristici generale

- Sa poata permite atasarea suplimentara a unor butelii;
- Sa fie dotat cu un ecran tip touchscreen;
- Ecranul sa poata fi inclinat in sus si in jos prin apasarea unui buton de blocare/deblocare;
- Tastele aparatului, comenzile si mesajele afisate pe ecran (ex. mesaje de alarma) sa fie in limba romana;

- Ghidarea operatorului sa se faca prin texte detaliate afisate pe ecran in limba romana;
- Datele stocate in jurnal sa poata fi descarcate pe un stick de memorie USB pentru a fi analizate pe un calculator;
- Aparatul sa dispuna de nebulizator pneumatic pentru medicamente;
- Ecranul aparatului sa permita:
  - afisarea simultana a mai multor tipuri de unda in timp real;
  - reprezentarea a cel putin trei cicluri de ventilatie succesivi;
  - reprezentarea grafica a presiunii aerului, debitului, volumului respirator, CO<sub>2</sub> expirat;
  - afisarea curbelor intre diferite combinatii a doi parametri;
  - utilizatorului sa poata mari, mica sau "ingheta" curbele tip "bucla";
  - salvarea curbelor de referinta;
  - afisare de evolutii in timp;
  - prezentarea tuturor valorilor masurate sub forma tabelara;
  - utilizatorului sa poata selecta tipul de umidificare (cu umidificator sau cu filtru) pentru o masurare mai precisa a parametrilor de volum;
  - utilizatorului sa poata selecta daca compensarea pierderilor sa fie activa sau nu;
  - utilizatorului sa poata selecta ca configuratie de pornire daca ventilatia in apnee sa fie activa;
  - aparatului monitorizeaza minut volumul pierderilor;
  - utilizatorului sa poata salva un numar de configuratii ale ecranului pe care le poate accesa ulterior.
- Aparatul sa permita programarea automata a alarmelor pre- si post-oxigenare si anulara selectiva a alarmelor in timpul aspiratiei pacientului;
- Aparatul sa dispuna de senzori de oxigen si de flux a caror calibrare sa se faca automat fara deconectarea pacientului;
- Aparatul sa permita reglarea urmatoarelor parametri de ventilatie:
  - frecventa respiratorie;
  - debit inspirator;
  - PEEP;
  - presiune suspin;
  - interval de timp intre suspine, ciclu suspin;
  - suport presiune;
  - concentratie de oxigen,
  - timp de inspir;
  - volum current;
  - sensibilitate trigger;
  - durata de crestere pentru suportul in presiune;
  - criteriu de incheiere al inspirului;
  - criteriu de incheiere expir;
  - compensare tub 0- 100%, compensare inspire activat/dezactivat, compensare expir activat/dezactivat;
  - suport presiune proportionala 0-300 mbar/L/s;
  - asistare volum – compensarea compleantei.
- Aparatul sa dispuna de masurarea frecventei respiratiei, compliantei, rezistentei, monitorizarea tahipnee in toate modurile de ventilatie ce includ respiratie spontana, afisarea compliantei dinamice, minut-volumului, a etCO<sub>2</sub>, productie de CO<sub>2</sub>;
- Aparatul sa poata recunoasca in mod automat rezistenta si complianta furtunurilor utilizate la pacient in momentul conectarii acestora;
- Aparatul sa permita afisarea presiunii maxime, de platou, medii si end-expiratorii;
- Aparatul sa permita afisarea minut-volumului, volumului tidal si respiratiei spontane;
- Alarmer:
  - aparatul sa afiseze mesaje de alarma vizuale si acustice in concordanta cu prioritatea lor, in limba romana;
  - utilizatorul sa poata accesa texte in limba romana care descriu in detaliu posibila cauza a alarmelor precum si modalitatile de remediere a problemelor ce au cauzat alarma respectiva;
  - aparatul sa permita setarea automata a limitelor de alarmare la ventilatie;
  - aparatul permite reglarea limitelor de alarmare pentru urmatoarii parametri:
    - Minut-volum;

- Frecventa respiratiilor spontane;
- Volumul inspirator;
- Timp apnee;
- Presiunea aerului;
- Frecventa respiratorie.
- Sistem inteligent pentru accesorii:
  - Detectarea furtunurilor inversate;
  - Detectarea incompatibilității cu setările circuitului respirator, categoria de pacient sau tipul de umidificare;
  - Configurarea automată a circuitului respirator și umidificatorului;
  - Transferul setărilor de ventilare.
- Software pentru decuplarea automata a pacientului de pe ventilator;
- Program de decuplare activ in modul de ventilatie cu presiune constanta pozitiva si cu suport suplimentar de presiune;
- Sa ajusteze automat suportul suplimentar de presiune in functie de parametrii monitorizati pana cand pacientul poate sa respire doar spontan;
- Programul sa afiseaze pe ecran un mesaj cand pacientul poate sa fie decuplat de pe ventilator.

**Lot 6 Sistem cu abur si dezinfectant pentru decontaminare si dezinfectie inalta în prezenta umană, testat CoVid**

Specificatii tehnice:

- Mecanismul de actiune sa fie bazat pe dezinfectarea chimica si termica a suprafetelor pe baza de abur si dezinfectant;
- Dezinfectantul utilizat să aibă eficacitate de nivel înalt, cu efect bactericid, fungicid, micobactericid, Virucid, Sporicid
- Sa poata fi utilizat in prezenta umana, fara efecte nocive;
- Sa fie portabil, usor de transportat si manevrat;
- Sa fie pretabil in spatiile cu risc crescut si greu accesibile, unde se acumuleaza incarcatura organica greu de indepartat;
- Sa poata fi utilizat pentru dezinfectia suprafetelor si instrumentarului termolabil;
- Sa asigure autonomie de minim o ora de la incarcarea echipamentului cu substanta dezinfectanta;
- Sa permita efectuarea mai multor cicluri prin reumplere fara a fi nevoie de pauze intre cicluri;
- Aparatul sa poata trata pana la 1000 m2 dintr-un singur ciclu de operare;
- Sa presupuna implicarea minima a factorului uman in efectuarea dilutiilor;
- Aparatul trebuie sa prezinte eficacitate de nivel inalt in maxim 10 minute, cu consum de substanta dezinfectanta de maxim 2,5%;

**Lot 7 Analizor automat de detectie moleculara rapida pentru detectia calitativa in vitro a SARS-CoV-2 prin real-time PCR și reactivi specifici**

Produs	UM	Nr
<b>Analizor automat de detectie moleculara rapida pentru detectia calitativa in vitro a SARS-CoV-2 prin real-time PCR</b>	Buc	1
Reactivi de testare gata de utilizare	teste	120
Reactivi control	teste	6

Caracteristici tehnice:

1. Aparatul trebuie sa permita diagnosticarea rapida a infectiei cu SARS-CoV-2 prin detectie calitativa de tip real time PCR

2. Pentru a automatiza detectia si cuantificarea acizilor nucleici tinta dintr-o proba biologica, sistemul trebuie să execute: pregatirea reactivilor, imbogatirea tintelor, indepartarea inhibitorilor, extractia acizilor nucleici, amplificarea prin metoda PCR (reactie in lant de polimeraza), detectia in timp real, cat si interpretarea rezultatelor.
3. Trebuie sa contina toti reactivii de testare gata de utilizare.
4. Trebuie să aibă control pozitiv și control negativ
5. Testul trebuie sa depisteze minim două gene specifice virusului SARS-CoV2, din care una să fie gena **non-structurale ORF1 a/b**, cea de-a doua gena proteinei nucleocapsidei (N) sau a proteinei spike (S) – structuri unicate ale SARS-CoV-2;
6. Posibilitatea de monitorizare a reactiei in timp real.
7. Aparatul să poseze un sistem care să prevină contaminarea încrucișată
8. Algoritm de lucru trebuie sa fie cat mai simplu, fara operatiuni complicate de pregatire a probei, astfel incat instrumentul sa execute in mod automat toti pasii si sa raporteze rezultatul final.
9. Posibilitatea de a utiliza aparatul in conditii ambientale normale, fara necesitate de aparatura suplimentara pentru filtrarea aerului din incaperea in care este utilizat.
10. Trebuie sa permita testarea mai multor tipuri de proba:
  - exsudat nazofaringian,
  - exsudat nazal,
  - exsudat faringian.

Să poată utiliza fie probe obținute imediat înainte de determinare fie probe recoltate în tuburi cu mediu UTM

(tampon Dacron, nyflon sau rayon), transportate și stocate la 2-8°C.

11. Trebuie sa permita prelucrarea și eliberarea rezultatelor a minim 3 probe/90 minute;
12. Certificare necesara:
  - CE-IVD
  - Sistem compliant cu directiva 98/79/EC pentru dispozitivele medicale emisa de Parlamentul European.
  - Sistem compliant cu directiva 2011/65/EU pentru restrictiile de utilizare a anumitor substante periculoase in echipamentele electrice si electronice emisa de Parlamentul European;
13. Instrumentul sa nu necesite operatiuni de calibrare sau ajustare din partea utilizatorului. Sa fie prevazut cu sistem avansat de diagnosticare a erorilor, prin auto-diagnosticare la initializare, auto-monitorizare, auto-calibrarea.
14. Aparatul trebuie sa realizeze analiza, interpretarea si afisarea automata a datelor, fara interventia unui operator
15. Analizorul să nu necesite: personal calificat special pentru a lucra RT PCR; să nu necesite alte consumabile si să ocupe foarte puțin spatiu;
16. Aparatul trebuie sa contina senzor de volum, care sa confirme utilizarea unei cantitatii suficiente de proba;
17. Meniul instrumentului trebuie sa permita detectia si a altor tipuri de infectii cu tropism respirator.

Sef Sectie ATI  
Dr. Cristina CORNECI

Medic Primar ORL  
Dr. Sabaru Julia

Medic specialist ATI  
Dr. Moldoveanu Gabriel

PROCEPINC

(conform cerintelor punctelor 1, 2, 3, 4, 5.)

Sef Lab. Cercetare  
Bloc. Principal  
OST II  
SUZANA VLADICU  
marvel