

Sisteme de pompe de insulină fără tubulatură la exterior cu rezervor, canulă și cateter încorporate în carcasă ermetică și consumabilele aferente dispozitivelor medicale specifice

LOT: Set de Inițiere - Sisteme de pompe de insulină fără tubulatură la exterior cu rezervor, canulă și cateter încorporate în carcasă ermetică

- **Setul de inițiere constă în: pompa de insulina Personal Data Manager (PDM) și dispozitivele de livrare insulină fără fir, denumite POD**
- Personal Data Manager: pompa de insulina – fara fir
- Ecran – touchscreen
- Distanța comunicare cu POD: 1.5 m in timpul functionarii
- Clasa de impermeabilitate: IP 22
- Tip alarme: sonore, vibratie
- Tip alimentare: baterie interna reincarabila
- Meniul de operare: limba romana
- Conectivitate: bluetooth intre PDM si POD
- Durata de functionare si garantie: 4 ani
- Certificat CE, Declaratie de Conformitate, clasificare clasa de risc: Clasa II
- Dispozitiv de livrare insulina fara fir – POD: rezervor, canulă și cateter încorporate în carcasă ermetică
- Timp de utilizare: furnizare a insulinei in mod continuu de pana la 3 zile (72 ore) de, de unica utilizare – nu se poate reutiliza
- Tip alimentare: Baterie interna – nereincabila, durata de functionare pana la 72 ore
- Modalitate de insertie: POD-ul are canula încorporată care se inserează automat atunci când POD-ul este activat prin PDM.
- Modalitate de umplere cu insulina: KIT de umplere a POD-ului cu insulina, compus din seringă si ac de unica utilizare
- Capacitate rezervor POD: pana la 200 unitati
- Adancimea de introducere a canulei: 4-7 mm, adâncimea perfuziei de insulină ≥ 4 mm
- Rezistenta la apa a POD: IP28 7,6 metri până la 60 de minute
- Concentratia de insulina utilizata: U100
- Termen de valabilitate in scris pe ambalaj: minim 18 luni
- Necesarul de componente ale setului de inițiere pentru sisteme de pompe de insulină fără tubulatură la exterior cu rezervor, canulă și cateter încorporate în carcasă ermetică: personal data manager (PDM) 1 bucata, dispozitivele de livrare insulină fără fir, denumite POD sa acopere necesarul pentru o perioadă de 3 luni
- Manual de utilizare tiparit in limba romana
- Ofertantul va pune la dispozitie comisiei de evaluare manualul de utilizare al produsului oferat, atat in limba Romana cat si in limba Engleza, semnata de reprezentantul legal.
- Suport privind utilizarea produselor la sediul unității sanitare, prin personal tehnic calificat al furnizorului.
- Call center tehnic dedicat spitalului, pentru personalul medical
- Call center direct pacient, preluare situații tehnice – disponibil 24/7/ 365 zile
- Înlocuirea produselor defecte/neconforme aflate în garanție, în termen de maximum 48 de ore de la sesizare și preluarea produsului defect direct de la pacient, cu obligația dovedirii capacității de înlocuire in garantie prin existența unui contract direct încheiat cu producătorul.

Criteriu selectie: Referințe despre livrări specificate

Modalitatea de indeplinire:

În conformitate cu disp. art. 179 lit. b. din Legea nr. 98/2016 s-au solicitat informatii cu privire la experienta similara, pentru a verifica dacă operatorii economici ce doresc sa participe la procedura au mai livrat produse medicale de natura celor ce fac obiectul prezentului contract. Ținând cont de valoarea contractului și de necesitatea indeplinirii acestuia in condiții optime, autoritatea contractanta a stabilit ca este necesar, pentru demonstrarea experienței similare in astfel de contracte, ca operatorii economici participanți sa faca dovada ca au finalizat contracte de furnizare similare. Scopul solicitarii prezentarii unor informatii relevante despre

activitatea anterioara a operatorului economic este demonstrarea capacitatii de a realiza contractul prin furnizarea si livrarea produselor medicale oferate, astfel incat viitorul contractant sa faca dovada ca are un minim de experienta similara, pentru indeplinirea in bune conditii si in termenele stabilite cu succes a activitatilor ce fac obiectul contractului supus prezentei proceduri, cu atat mai mult cu cat vorbim de servicii aferente domeniului medical.

Acest tip de informatie poate imbraca forma unui document constatator cu referire la indeplinirea/finalizarea obligatiilor contractuale sau a unor procese-verbale de receptie.

- Completare DUAЕ, urmand ca documentul justificativ (cel putin un contract similar din ultimii 3 ani) in copie conform cu originalul sau, pentru ofertantii straini, document echivalent emis in tara de rezidenta, sa fie prezentat doar la solicitarea autoritatii contractante la finalizarea evaluarii ofertelor, doar de ofertantii clasati pe locul I, in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor.

Prin produse similare, autoritatea contractanta intelege produse de tipologie similara cu cele care fac obiectul prezentei proceduri.

In situatia in care ofertantul a fost infiintat sau si-a inceput activitatea economica de mai putin de 3 ani, se va lua in considerare prezentarea informatiilor corespunzatoare perioadei efective de activitate.

Aceste valori au fost stabilite in conformitate cu prevederile art. 175, alin (2) , lit. a. din Legea nr. 98/2016.

Ofertantul va face dovada furnizarii de produse similare in ultimii 3 ani impliniti, pentru loturile aferente, raportati la data limita de depunere a ofertei stabilita initial prin anuntul de participare, cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, in valoare egala cu valoarea maxima a contractului subsecvent.

LOT: Materialele consumabile - dispozitivele de livrare insulină fără fir denumite POD, compatibile cu LOTUL de initiere

- Dispozitiv de livrare insulina fara fir – POD: rezervor, canulă și cateter încorporate în carcasă ermetică
- Certificat CE, Declaratie de Conformitate, clasificare clasa de risc: Clasa II
- Timp de utilizare: furnizare a insulinei in mod continuu de pana la 3 zile (72 ore) de, de unica utilizare – nu se poate reutiliza
- Tip alimentare: Baterie interna – nereincabila, durata de functionare pana la 72 ore
- Modalitate de insertie: POD-ul are canula încorporată care se inserează automat atunci când POD-ul este activat prin PDM.
- Modalitate de umplere cu insulina: KIT de umplere a POD-ului cu insulina, compus din seringă și ac de unica utilizare
- Capacitate rezervor POD: pana la 200 unitati
- Adancimea de introducere a canulei: 4-7 mm, adâncimea perfuziei de insulină ≥ 4 mm
- Rezistenta la apa a POD: IP28 7,6 metri până la 60 de minute
- Concentratia de insulina utilizata: U100
- Termen de valabilitate in scris pe ambalaj: minim 18 luni
- Necesarul de consumabile pentru sisteme de pompe de insulină fără tubulatură la exterior cu rezervor, canulă și cateter încorporate în carcasă ermetică sa acopere necesarul pentru o perioadă de 3 luni
- Manual de utilizare tiparit in limba romana
- Ofertantul va pune la dispozitie comisiei de evaluare manualul de utilizare al produsului oferat, atat in limba Romana cat si in limba Engleza, semnata de reprezentantul legal.
- Suport privind utilizarea produselor la sediul unității sanitare, prin personal tehnic calificat al furnizorului.
- Call center tehnic dedicat spitalului, pentru personalul medical
- Call center direct pacient, preluare situații tehnice – disponibil 24/7/ 365 zile
- Înlocuirea produselor defecte/neconforme aflate în garanție, în termen de maximum 48 de ore de la sesizare și preluarea produsului defect direct de la pacient, cu obligația dovedirii capacității de înlocuire in garantie prin existența unui contract direct încheiat cu producătorul.

Criteriu selectie: Referințe despre livrări specificate

Modalitatea de indeplinire:

În conformitate cu disp. art. 179 lit. b. din Legea nr. 98/2016 s-au solicitat informatii cu privire la experienta similara, pentru a verifica dacă operatorii economici ce doresc sa participe la procedura au mai livrat produse medicale de natura celor ce fac obiectul prezentului contract. Ținând cont de valoarea contractului și de necesitatea indeplinirii acestuia in condiții optime, autoritatea contractanta a stabilit ca este necesar, pentru demonstrarea experienței similare in astfel de contracte, ca operatorii economici participanți sa faca dovada ca au finalizat contracte de furnizare similare. Scopul solicitarii prezentarii unor informatii relevante despre activitatea anterioara a operatorului economic este demonstrarea capacitatii de a realiza contractul prin furnizarea si livrarea produselor medicale oferate, astfel incat viitorul contractant sa faca dovada ca are un minim de experienta similara, pentru indeplinirea in bune conditii si in termenele stabilite cu succes a activitatilor ce fac obiectul contractului supus prezentei proceduri, cu atat mai mult cu cat vorbim de servicii aferente domeniului medical.

Acest tip de informatie poate imbraca forma unui document constatator cu referire la indeplinirea/finalizarea obligatiilor contractuale sau a unor procese-verbale de receptie.

- Completare DUAЕ, urmand ca documentul justificativ (cel putin un contract similar din ultimii 3 ani) in copie conform cu originalul sau, pentru ofertantii straini, document echivalent emis in tara de rezidenta, sa fie prezentat doar la solicitarea autoritatii contractante la finalizarea evaluarii ofertelor, doar de ofertantii clasati pe locul I, in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor.

Prin produse similare, autoritatea contractanta intelege produse de tipologie similara cu cele care fac obiectul prezentei proceduri.

In situatia in care ofertantul a fost infiintat sau si-a inceput activitatea economica de mai putin de 3 ani, se va lua in considerare prezentarea informatiilor corespunzatoare perioadei efective de activitate.

Aceste valori au fost stabilite in conformitate cu prevederile art. 175, alin (2) , lit. a. din Legea nr. 98/2016.

Ofertantul va face dovada furnizarii de produse similare in ultimii 3 ani impliniti, pentru loturile aferente, raportati la data limita de depunere a ofertei stabilita initial prin anuntul de participare, cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, in valoare egala cu valoarea maxima a contractului subsecvent.