

Specificații tehnice (F 4.1)

MTenderID: ocds-b3wdp1-MD-1776862668203						
Obiectul achiziției: “Dispozitiv pentru realizarea procedurilor de Hemodializă”						
Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri						
Dispozitiv pentru realizarea procedurilor de Hemodializă LOT 1	SWS-6000	CHINA	SWS Hemodialysis Care Co., Ltd	Conform anuntului de participare	Conform anexei nr 1 atasate mai jos in acest fisier	CE/ISO/AMDM

Semnat: _____

Nume: Andrei MATEI

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Medexcom-Teh SRL

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44

Anexa tehnică nr. 1

Anexă la specificația tehnică

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
Lotul 1 - Dispozitiv pentru realizarea procedurilor de Hemodializă	
Caracteristici funcționale:	
Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dublă de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie:	
• Hemodializă (HD)	da, p. 25 (Treatment modes) din Operations Manual
• Ultrafiltrare izolată (ISO UF)	da, p. 25 (Isolated UF) din Operations Manual
• Hemofiltrare (HF-online)	da, p. 25 din Operations Manual
• Hemodiafiltrare (HDF-online)	da, p. 25 (HDF mode) din Operations Manual
• Procedura cu două ace	da, procedura cu doua ace e standart, (manual pag. P107) din Operations Manual
• Aparatul trebuie să permită efectuarea tratamentului în mod Single-Needle (ac unic) prin metode performante (de exemplu: sistem cu două pompe de sânge sau alte tehnologii echivalente de control al fluxului), asigurând un volum rezidual minim și o eficiență a dializei conform standardelor în vigoare.	da, procedură single-needle (manual pag. P107)
Caracteristici standard:	
• Pompa de sânge dublă cu un singur ac, cu 2 role, cu un debit sanguin al pompei între 50 ml/min - 600 ml/min.	da, pompă dublă p.27, p.33 din Operations Manual; 2 role, debit 30–600 ml/min p.17 din Operations Manual
• Ecran color și funcționare cu ajutorul ecranului (ecran color tactil)	da, ecran color tactil touch screen, p. 15, p.50 din Operations Manual;
• Utilizarea acetat/bicarbonat	da, pag. p. 23 din Operations Manual;
• Dispozitiv de ultrafiltrare volumetrică	da, p. 18 din Operations Manual;
• Pompă de heparină cu ac pentru seringi de 10, 20, 30 ml și cu un debit de heparină al pompei între 0.1 ml/h - 10.0 ml/h și posibilitatea de personalizare a parametrilor (timp de oprire, volum bolus, viteza, tip seringă, setare de profile de administrare)	da, conform, debit 0–10 ml/h, seringi 10, 20, 30, 50 ml (p.17) si posibilitatea de personalizare a parametrilor:timp de oprire, volum bolus, viteza, tip seringă p.79 setare de profile de administrare p5. Broșură SWS6000

<ul style="list-style-type: none"> • Profile de control fixe sau selectabile pentru compoziția dializantului, temperatură și viteză debit, pentru alimentarea cu heparină și pentru ultrafiltrare. 	<p>da profile de control fixe și selectabile pentru compoziția dializantului, temperatură, și viteză debit, pentru alimentarea cu heparină și pentru ultrafiltrare. p.74 (6.2.3 Parameter set) din Operations Manual p. 77 (6.3.1 Treatment interface, Pic. 6-9) din Operations Manual</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Producere Online a dializantului ultrapur pentru hemodializă cu sistem de filtrare în două etape a soluției de dializant pentru a asigura caracterul curat al soluției de substituție 	<p>da, Producere Online a dializantului ultrapur pentru hemodializă cu sistem de filtrare în două etape a soluției de dializant p. 40 din Operations Manual</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Producere Online a soluțiilor de substituție fără bacterii și substanțe pirogene utilizate în hemofiltrare și hemodiafiltrare 	<p>p. 18, Substitution fluid 1.12.7 din Operations Manual p. 25 din Operations Manual</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Opțiunea de adăugare a soluțiilor de substituție prin pre- sau post-diluare 	<p>da, Opțiunea de adăugare a soluțiilor de substituție prin pre- sau post-diluare p.74 Pic. 6-6 Parameter set window din Operations Manual</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Schimbător de căldură 	<p>da, prezent, pag.15, p.30 din Operations Manual</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Suport pentru cartușul de bicarbonat 	<p>da, pagina 25, din Operations Manual</p>
<p>Software-ul de operare a aparatului de dializă este în limba română și poate fi selectat din meniul acestuia.</p>	<p>da, software în limba română, selectabil din meniul setărilor, v. Anexa SWS6000 setare limba</p>
<p>Monitorul cu ecran color tactil:</p>	
<p>Monitorul cu ecran color tactil este dotat cu butoane care permit controlarea funcțiilor de bază ale aparatului de dializă chiar și în cazul în care ecranul este oprit.</p>	<p>da, Monitorul cu ecran color tactil este dotat cu butoane care permit controlarea funcțiilor de bază ale aparatului p. 32 - 2.3 Machine display p. 50 din Operations manual</p>
<p>După pornirea aparatului, o dată cu selectarea tipului de terapie, acesta inițiază o secvență automată de testare a tuturor funcțiilor de control relevante pentru siguranța aparatului.</p>	<p>da, secvență automată de testare a tuturor funcțiilor de control relevante pentru siguranța aparatului. p. 55- 56 (5.4 Self test)</p>
<p>Pe întreaga durată a sesiunii de dializă aparatul va afișa ferestre de informare cu indicații legate de următorii pași care trebuie efectuați sau cu privire la necesitatea verificării anumitor parametri de către personalul medical în vederea eliminării erorilor.</p>	<p>da, p. 84 - par. 7.1 Alarm</p>
<p>Aparatul este dotat cu sistem automat de reglare a nivelelor în camerele liniilor de sânge (camera venoasă, camera</p>	<p>Da, dotat, v. Operations manual pag. 15, 108, 110, 111</p>

arterială) prin atingerea ecranului.	
Aparatul este prevăzut cu suport special pentru cele 2 filtre bacteriene necesare hemodiafiltrării	da, p. 31 par. 2.2.5 Rear view of machine without filter cover din Operations Manual
Aparatul permite folosirea lichidului online pentru spălare pentru un tratament standard HD fără a folosi o linie de substituție.	da, p. 58 Table 5-4 the consumable and its quantity for different treatment mode din Operations Manual
Aparatul permite crearea de profile de tratament prin introducerea parametrilor de terapie:	
• debitul dializantului	da, Dialysate Flow Profile p.5 din Broșură SWS6000
• temperatura dializantului	da, Dialysate Temperature Flow Profile p.5 din Broșură SWS6000
• conductivitatea (generală)	da, Various Sodium Profile p.5 din Broșură SWS6000
• ultrafiltrarea	da, UF Rate Profile p.5 din Broșură SWS6000
• heparina	da, Heparin Flow Profile p.5 din Broșură SWS6000
• conductivitate bicarbonat	da, Bicarbonate Profile p.5 din Broșură SWS6000
Profilele pot fi liniare sau exponentiale.	da, Broșura pag. 5, pag. 77, pag. 80 Operations Manual da, v. Anexa 1 - profile si parametri.pdf
Parametri reglabili:	
Aparatul de dializă permite modificarea și setarea parametrilor de ultrafiltrare cu viteza minimă de ultrafiltrare între 0–500 ml/h, respectiv rata maximă de ultrafiltrare între 0-4000 ml/h	da, diapazon complet ajustabil în limitele 0 – 4000 ml/oră (inclusiv și 0-500 ml/oră) p. 18 din Operations Manual
Aparatul de dializă permite modificarea și setarea debitului dializantului cu valori între 300-800 ml/min.	da, debit dializant 100 - 1000 ml/min p.17 Dialysate flow rate din Operations Manual
Aparatul de dializă permite modificarea și setarea temperaturii fluidului de dializă cu valori între 33-40°C în pași de 0,5°C	da, 33 - 40 °C, pași 0,5 °C p19 din Operations Manual

Aparatul de dializă permite setarea limitelor de presiune pentru:	
• presiunea arterială de intrare (presiunea dintre pacient și pompa de sânge)	da, p.19 AP Monitor p. V - tabel Abbreviations: AP - Arterial pressure din Operations Manual
• TMP dializor	da, TMP monitor p. 19 din Operations Manual
Aparatul are capacitatea de a detecta cu ultrasunete bulele de aer de pe linia venoasă, caracteristică care este activă pe întreaga durată a tratamentului	da, detecție ultrasonică bule, activă pe tot tratamentul p. 20 din Operations Manual
La finalul sesiunii de hemodializă, aparatul va afișa un rezumat al tratamentului:	
• volum de sânge tratat	da, v. Anexa 1 - profile si parametri.pdf
• volum UF de hemodializă	da, v. Anexa 1 - profile si parametri.pdf
• volum UF în etapele secvențiale	da, v. Anexa 1 - profile si parametri.pdf
• volum de heparină	da, v. Anexa 1 - profile si parametri.pdf
• volum de substituție (doar pentru HDF/HDF-online)	da, v. Anexa 1 - profile si parametri.pdf
• profilul, dacă este setat.	da, v. Anexa 1 - profile si parametri.pdf
Aparatul dispune de programe de dezinfecție chimică, chimică redusă sau termică la cel puțin 85 °C	da, dezinfecție chimică, chimică redusă și termică la 93 °C p.20 Par.1.12.12 Disinfection p.101 - Table 8-1 Disinfection mode p.105 - Pic 8-1 Rinse and disinfection window
După dezinfectare aparatul dispune de următoarele opțiuni de setare:	
• Opreire automată după dezinfectare	da, Opreire automată după dezinfectare p. 106 - par: 8.5 Rinse and disinfection ending
• Opreire automată și repornire	da, oprire automată și repornire p. 106 - par: 8.5 Rinse and disinfection ending
Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM):	
Opțiunea de monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM) permite măsurări neinvazive, oscilometrice ale tensiunii arteriale.	da, p. 3 Broșură SWS6000

Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM) cu posibilitatea setării măsurării ciclice la intervale de timp prestabilite conform protocoalelor clinice standard (de exemplu, dar fără a se limita la: 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 minute).	da, p. 3 Broșură SWS6000 da, v. Anexa 1 - profile si parametri.pdf
Alimentare cu energie în caz de urgență:	
În cazul în care se întrerupe furnizarea de energie de la rețea aparatul de dializă comută automat pe modul în care bateria funcționează pentru menținerea circulației extracorporale a sângelui.	da, p. 83, par. 6.7.1 Blood return by backup battery
Specificații electrice:	
<ul style="list-style-type: none"> • Tensiunea nominală: 230 V ~ ± 10 % 	da, 100-240 V, 50 Hz, p.16 (§1.12.3 Power supply and fuse) din Operations Manual
Caracteristici fizice:	
<ul style="list-style-type: none"> • Material carcasă: anti-coroziv 	da, pag. 36 – carcasa exterior din material anti-coroziv (plastic)
Parametri funcționali:	
<ul style="list-style-type: none"> • Domeniu de presiune: 0,5–6 bar 	da, 0,5 - 8 bar p.17 Water inlet pressure din Operations Manual
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura apei de intrare pentru pregătire dializat: 10–30 °C 	da, 5 - 30 °C p.17 Water inlet temperature din Operations Manual
Consumabile:	
Tot necesarul recomandat de producător pentru o procedură de dializă (Kit de dializă standard (Dializator, cartuș bicarbonat, catetere, etc.)) minim 10 proceduri per dispozitiv	da, minim 10 proceduri per dispozitiv v. declarația atașată