

Specificații tehnice (F 4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:	<u>MTenderID</u> ocde-b3wdp1-MD-1618570422414	Data: 28 mai 2021	Alternativa nr.: -
Denumirea licitației:	“achiziționarea dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2021 (listă suplimentară 3)”	Pozitia Nr.: <u>1, 7, 8</u>	Pagina: 1 din 7

Cod CPV	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 Ancotec Sistem SRL	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	Bunuri						
33100000-1	Dispozitiv de control al infecțiilor aerogene de putere mică (poziția 1.1)	NV 800	Irlanda	Novaerus	Principiul de lucru: distrugere de microorganisme Viteza de distrugere a microorganismelor <0.002 sec Locul distrugerii microorganismelor în interiorul dispozitivului Tehnologia de baza: generare de câmp plazmatic Clasificarea electrică: 220V, 50Hz Volum de aer prelucrat: 220m3 - 260 m3/oră Viteza de lucru: Nivelul maximal de zgomot: reglabilă, cu 2 trepte <45dB Utilizarea consumabilelor: fără utilizarea consumabilelor Utilizarea dispozitivului în prezența pacienților și personalului medical: nu sunt restricții Prezența de produse secundare (miros, radiație, alte) în rezultatul lucrului dispozitivului: Lipsesc. Vor fi prezentate dovezi. Dovada eficacității asupra virusilor: Vor fi prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internaționale Dovada eficacității asupra bacteriilor: Vor fi prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internațional Dovada eficacității asupra fungilor (micetelor): Vor fi prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de	Principiul de lucru: distrugere de microorganisme Viteza de distrugere a microorganismelor <0.002 sec Locul distrugerii microorganismelor în interiorul dispozitivului Tehnologia de baza: generare de câmp plazmatic Clasificarea electrică: 220V, 50Hz Volum de aer prelucrat: 220 m³/oră - 260 m³/oră Viteza de lucru: Nivelul maximal de zgomot: reglabilă, cu 2 trepte 40...45 dB Utilizarea consumabilelor: fără utilizarea consumabilelor Utilizarea dispozitivului în prezența pacienților și personalului medical: nu sunt restricții Prezența de produse secundare (miros, radiație, alte) în rezultatul lucrului dispozitivului: Lipsesc. Vor fi prezentate dovezi. Dovada eficacității asupra virusilor: prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internaționale Dovada eficacității asupra bacteriilor: prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internațional Dovada eficacității asupra fungilor (micetelor): prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare	CE, ISO,

				laboratoare internațional Dovada eficacității asupra compușilor organici volatili: Vor fi prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internaționale Dispozitiv medical: Da. Pina la punerea în exploatarea dispozitivul sa fie înregistrat în registrul dispozitivelor medicale. Calitate și siguranța, certificări ISO 9001, ISO 14001, OHSAS18001 Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	internațional Dovada eficacității asupra compușilor organici volatili: prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internaționale Dispozitiv medical: Da. Dispozitivul este înregistrat în registrul dispozitivelor medicale. Calitate și siguranța, certificări ISO 9001, ISO 14001, OHSAS18001 Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
--	--	--	--	--	--	--

33100000-1	Autoclav 65L cu incarcare orizontală (poziția 7.1)	AHS-75-B	Spania	R.ESPIN AR S.L. (Raypa)	Autoclav 65 l cu incarcare orizontală, cu ciclu de vaccum, (otel medical 316) Descriere Autoclav 65 l cu încărcare orizontală cu ciclu de vaccum, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Parametrul Specificația Construcția interioară- oțel inox Exterior- metalic galvanizat sau oțel inox. Securitate la supraîncălzire- da Securitate la suprapresiune- da Alarmer- acustică vizuală Durata sterilizării reglabilă- da Control- Microprocesor Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă - da Ușa rămâne blocată până la scăderea temperaturii, sfârșitul procesului de sterilizare da Suprafața exterioară - să nu se încălzească Setarea de către utilizator a modului de lucru dorit da Monitorizarea procesului pe ecran LCD sau afișaj LED Ciclu de strilizare- Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum da Sistem de uscare- da Facilități de setare- timp temperatura eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor racire rapidă Volum interior- 65 l ± 10 Presiunea de lucru 0.22MPa Camera de sterilizare sudată conform standartelor UE (BS EN 13060; PED2014/68/EU;) inclusiv interior	Autoclav 75 l cu incarcare orizontală, cu ciclu de vaccum, (oțel medical 316) Descriere Autoclav 75 l cu încărcare orizontală cu ciclu de vaccum, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Parametrul Specificația Construcția interioară- oțel inox Exterior- cu acoperire anticorozivă. Securitate la supraîncălzire- da Securitate la suprapresiune- da Alarmer- acustică, vizuală Durata sterilizării reglabilă- da Control- Microprocesor Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă - da Ușa rămâne blocată până la scăderea temperaturii, sfârșitul procesului de sterilizare da Suprafața exterioară - nu se încălzește Setarea de către utilizator a modului de lucru dorit da Monitorizarea procesului pe ecran LCD sau afișaj LED Ciclu de sterilizare- Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum da Sistem de uscare- da Facilități de setare- timp temperatura eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor racire rapidă Volum interior- 75 litri Presiunea de lucru 0.22MPa Toate sudările în dispozitiv sunt efectuate conform standartelor UE, inclusiv în interior	CE, ISO,
------------	---	-----------------	---------------	--	--	---	---------------------

				Precizie timp de sterilizare ± 1 min. Gama de temperatură: 105 -134 grade C Precizie temperatură $\pm 1^{\circ}\text{C}$ Înbinările țevelor, sensorilor, furtunelor conform standartelor UE Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare da "Să fie inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare" da Înregistrator date da Tip date data timp temperatura presiune Alimentare Cerințe de alimentare la rețeaua electrică: 220V, 50 Hz Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	Precizie timp de sterilizare ± 1 min. Gama de temperatură: 105 -134 grade C Precizie temperatură $\pm 1^{\circ}\text{C}$ Înbinările țevelor, sensorilor, furtunelor conform standartelor UE Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare da Inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare da Înregistrator date da Tip date data timp temperatura presiune Alimentare Cerințe de alimentare la rețeaua electrică: 220V, 50 Hz Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
--	--	--	--	---	--	--

33100000-1	Autoclav 90 l cu incarcare verticala (otel AISI 316L) cu ciclu de vacuum (poziția 8.1)	AE-110-B	Spania	R.ESPINAR S.L. (Raypa)	Autoclav 90 l cu încărcare verticală (oțel AISI 316L) cu ciclu de vacuum Descriere Sterilizatoare cu aburi cu ciclu de vacuum, cu încărcătură verticală, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Construcția interioară este din oțel AISI 316L. Parametrul Specificația Încărcare verticală Construcția interioară din oțel AISI 316L Exterior metalic galvanizat sau oțel inox. Securitate la supraîncălzire da Alarmer acustică vizuală Durata sterilizării reglabilă da Regimuri de sterilizare presetate ≥ 5 programe Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit da Control electronic Microprocesor Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă da Ușa rămâne blocată până la scaderea sfârșitului procesului de sterilizare da Suprafața exterioară să nu se încălzească Imprimantă termică da Monitorizarea procesului pe ecran LCD sau afișaj LED Monitorizarea în timp real temperatura în camera de sterilizare presiune (prin manometru sau digital) vacuum (prin manometru sau digital) Ciclu de strilizare Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum Pre și post vacuum selectabil Sistem de uscare da Facilități de setare timp temperatura	Autoclav 110 l cu încărcare verticală (oțel AISI 316L) cu ciclu de vacuum Descriere Sterilizatoare cu aburi cu ciclu de vacuum, cu încărcătură verticală, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Construcția interioară este din oțel AISI 316L. Parametrul Specificația Încărcare verticală Construcția interioară din oțel AISI 316L Exterior metalic oțel inox. Securitate la supraîncălzire da Alarmer acustică vizuală Durata sterilizării reglabilă da Regimuri de sterilizare presetate ≥ 5 programe Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit da Control electronic Microprocesor Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă da Ușa rămâne blocată până la scăderea sfârșitului procesului de sterilizare da Suprafața exterioară nu se încălzește Imprimantă termică da Monitorizarea procesului pe ecran LCD sau afișaj LED Monitorizarea în timp real temperatura în camera de sterilizare presiune (prin manometru sau digital) vacuum (prin manometru sau digital) Ciclu de strilizare Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum Pre și post vacuum selectabil Sistem de uscare da Facilități de setare timp temperatura	CE, ISO,
------------	---	----------	--------	-------------------------------	--	--	-----------------

				eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor racire rapidă Camera de sterilizare sudată conform standartelor UE (BSEN 13060; PED2014/68/EU;) inclusiv interior Volum interior 90 l, ± 10 l Precizie timp de sterilizare ± 1 min. Gama de temperatură: 105 -134 grade C Precizie temperatură $\pm 2^{\circ}\text{C}$ Înbinările țevelor, sensorilor, furtunelor conform standartelor UE Înălțimea maximă (mm.) 1150 Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare da "Să fie inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare" da Înregistrator date da Tip date data timp temperatura presiune Alimentare Cerințe de alimentare la rețeaua electrică: 220V, 50 Hz Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională	eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor racire rapidă Toate sudările în dispozitiv sunt efectuate conform standartelor UE, inclusiv în interior Volum interior 110 litri Precizie timp de sterilizare ± 1 min. Gama de temperatură: 105 -134 grade C Precizie temperatură $\pm 2^{\circ}\text{C}$ Îmbinările țevelor, sensorilor, furtunelor conform standartelor UE Înălțimea maximă 1 435 mm Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare da Inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare" da Înregistrator date da Tip date data timp temperatura presiune Alimentare Cerințe de alimentare la rețeaua electrică: 380V, 50 Hz Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională	
--	--	--	--	--	--	--

					(rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	(rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
--	--	--	--	--	---	---	--

Semnat: _____

Nume: Vasile MATEI

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Ancotec-Sistem SRL

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44 (of. 111)