

S.R.L.”AZICA-GRUP”

mun. Chişinău, str. Independenţei 10/4,ap 97 telmobil+373/69215630,email:dorinbreahna@gmail.com

n/o	SPECIFICATII TEHNICE						
	Numărul licitaţiei: LP nr ocds-b3wdp1-MD-1774016909151 Achiziţionarea dispozitivelor medicale (Dispozitiv pentru Hemodializă) conform necesităţii instituţiei medico-sanitare publice din 20.03.2026						
Cod CPV	Denumirea poziţiei	Modelul articolului	Ţara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificaţia tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referinţe
33100000-1	Dispozitivul pentru hemodializă	Dispozitivul pentru hemodializă	Germania	B.Braun Avitum AG	Conform Anunţului de Participare. 1. Display color LCD / TFT, touch screen - DA, Monitorul cu ecran color tactil permite: - reglarea luminozitatii acestuia manual continuu, sau manual presetat între luminozitate zi/noapte, Instrucţiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 244, cap “11. Configurare”, punctul “11.8. Reglarea luminozităţii monitorului” - controlarea majoritatii funcţiilor aparatului de dializa prin afisarea de pictograme combinate (simbol si text) care corespund unei anumite actiuni, Instrucţiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 34, cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.3. Elemente de control şi informaţii pe monitor” - afisarea pe tot parcursul utilizarii asa numitele “scurtături” pentru accesul facil la grupurile de parametri, Instrucţiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 44, cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.5. Introducerea valorilor numerice”. 2. Pompe peristaltice pe partea frontală minim 2 - DA, Instrucţiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 29, cap. „2 Descrierea produsului”.	Conform Anunţului de Participare. 1. Display color LCD / TFT, touch screen - DA, Monitorul cu ecran color tactil permite: - reglarea luminozitatii acestuia manual continuu, sau manual presetat între luminozitate zi/noapte, Instrucţiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 244, cap “11. Configurare”, punctul “11.8. Reglarea luminozităţii monitorului” - controlarea majoritatii funcţiilor aparatului de dializa prin afisarea de pictograme combinate (simbol si text) care corespund unei anumite actiuni, Instrucţiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 34, cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.3. Elemente de control şi informaţii pe monitor” - afisarea pe tot parcursul utilizarii asa numitele “scurtături” pentru accesul facil la grupurile de parametri, Instrucţiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 44, cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.5. Introducerea valorilor numerice”. 2. Pompe peristaltice pe partea frontală minim 2 - DA, Instrucţiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 29, cap. „2 Descrierea produsului”.	DOC , CE, ISO, DM0 0045 9388

				3. Platformă / loc specializat pentru plasare recipient cu concentrat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 284, cap. „14.2 Accesorii mecanice”. 4. Mecanism de fixare / suport pentru cartuş cu NaHCO₃ - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 284, cap. „14.2 Accesorii mecanice”. 5. Detector de bule de aer, ultrasonic - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 17, cap. ”1 Manipulare în siguranță”, pag. 25, cap. ”2 Descrierea produsului”, pag. 262, cap. „13 Alarmer și acțiuni de remediere”. 6. Detector scurgeri de sânge - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 17, cap. ”1 Manipulare în siguranță”, pag. 25, cap. ”2 Descrierea produsului”, pag. 112, cap. „6 Sfârșitul terapiei de hemodializă”. 7. Dispozitiv echipat cu 4 roți, minim 2 cu frână - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 25, cap. ”2 Descrierea produsului” . 8. Regim de lucru: - Hemodializă (HD) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea ”2.1.3 Tipuri de terapii”. - Ultrafiltrare (UF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea ”2.1.3 Tipuri de terapii”. - Hemodiafiltrare (HDF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea ”2.1.3 Tipuri de terapii”. 9. Monitorizarea tensiunii arteriale (BPM / ABPM): - Gama de măsurare a tensiunii Sistolică cel puțin 45 – 250 mmHg - DA, 45 – 280 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”.	3. Platformă / loc specializat pentru plasare recipient cu concentrat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 284, cap. „14.2 Accesorii mecanice”. 4. Mecanism de fixare / suport pentru cartuş cu NaHCO₃ - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 284, cap. „14.2 Accesorii mecanice”. 5. Detector de bule de aer, ultrasonic - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 17, cap. ”1 Manipulare în siguranță”, pag. 25, cap. ”2 Descrierea produsului”, pag. 262, cap. „13 Alarmer și acțiuni de remediere”. 6. Detector scurgeri de sânge - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 17, cap. ”1 Manipulare în siguranță”, pag. 25, cap. ”2 Descrierea produsului”, pag. 112, cap. „6 Sfârșitul terapiei de hemodializă”. 7. Dispozitiv echipat cu 4 roți, minim 2 cu frână - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 25, cap. ”2 Descrierea produsului” . 8. Regim de lucru: - Hemodializă (HD) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea ”2.1.3 Tipuri de terapii”. - Ultrafiltrare (UF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea ”2.1.3 Tipuri de terapii”. - Hemodiafiltrare (HDF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea ”2.1.3 Tipuri de terapii”. 9. Monitorizarea tensiunii arteriale (BPM / ABPM): - Gama de măsurare a tensiunii Sistolică cel puțin 45 – 250 mmHg - DA, 45 – 280 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”.	
--	--	--	--	--	--	--

				- MAP cel puțin 26 – 195 mmHg - DA, 25 – 240 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. - Diastolică cel puțin 26 – 200 mmHg - DA, 15-220, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. 10. Pompă cu seringă incorporată în dispozitivul de bază: - Rata de dozare continuă minim 0.5-10 ml/h - DA, de 0.1-10 ml/h, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Incrementarea ≤ 0.1 ml/h - DA, 0.1 ml/h, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Acuratețea $\pm 10\%$ - DA, mai mică de $\pm 10\%$, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Seringi acceptate cel puțin de 20 și 30 ml - DA, de 10,20,30 ml, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. 11. Sistemul dializat: - Gama de temperatură cel puțin 34 – 39 °C - DA, 33-40°C, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 290, cap. „15 Date tehnice”. - Măsurarea presiunii transmembranare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 292, cap. „15 Date tehnice”. 12. Circuit extracorporal: - Debitul sanguin Gama cel puțin diapazonul 50-450 ml/min - DA, 50-600 ml/min, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Debitul de dializă Gama cel puțin diapazonul 300 – 700 ml/min - DA, 300-800 ml/min,	- MAP cel puțin 26 – 195 mmHg - DA, 25 – 240 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. - Diastolică cel puțin 26 – 200 mmHg - DA, 15-220, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. 10. Pompă cu seringă incorporată în dispozitivul de bază: - Rata de dozare continuă minim 0.5-10 ml/h - DA, de 0.1-10 ml/h, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Incrementarea ≤ 0.1 ml/h - DA, 0.1 ml/h, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Acuratețea $\pm 10\%$ - DA, mai mică de $\pm 10\%$, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Seringi acceptate cel puțin de 20 și 30 ml - DA, de 10,20,30 ml, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. 11. Sistemul dializat: - Gama de temperatură cel puțin 34 – 39 °C - DA, 33-40°C, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 290, cap. „15 Date tehnice”. - Măsurarea presiunii transmembranare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 292, cap. „15 Date tehnice”. 12. Circuit extracorporal: - Debitul sanguin Gama cel puțin diapazonul 50-450 ml/min - DA, 50-600 ml/min, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Debitul de dializă Gama cel puțin diapazonul 300 – 700 ml/min - DA, 300-800 ml/min,	
--	--	--	--	---	---	--

				Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 290, cap. „15 Date tehnice”. 13. Presiunea liniei de acces (arterial): - Gama de operare -250 pînă la +280 mmHg - DA, -400 pînă la +400 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmHg - DA, ± 10 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. 14. Presiunea liniei de returnare (venos): - Gama de operare cel puțin diapazonul 20 pînă la +350 mmHg - DA, 20 pînă la +390 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmH - DA, ± 10 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Clătire cu apă - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. 15. Program de curățare / clătire /dezinfecție: - Dezinfecție chimică - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. - Clătire / dezinfecție fierbinte - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. - Dezinfecție și/sau clătire cu acid (decalcificare) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. 16. Alarmer vizuale și/sau sonore: - Nivel mic - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. - Nivel moderat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January	Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 290, cap. „15 Date tehnice”. 13. Presiunea liniei de acces (arterial): - Gama de operare -250 pînă la +280 mmHg - DA, -400 pînă la +400 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmHg - DA, ± 10 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. 14. Presiunea liniei de returnare (venos): - Gama de operare cel puțin diapazonul 20 pînă la +350 mmHg - DA, 20 pînă la +390 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmH - DA, ± 10 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Clătire cu apă - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. 15. Program de curățare / clătire /dezinfecție: - Dezinfecție chimică - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. - Clătire / dezinfecție fierbinte - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. - Dezinfecție și/sau clătire cu acid (decalcificare) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. 16. Alarmer vizuale și/sau sonore: - Nivel mic - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. - Nivel moderat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January	
--	--	--	--	--	--	--

					2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. - Nivel critic - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. 17. Condiții de alimentare cu apă purificată: - Temperatură minim de la 17 la 30°C - DA, de la 10 la 30°C , Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. - Presiune minim de la 1.5 la 6 Bar - DA, de la 0.5 la 6 bar, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. 18. Condiții de instalare: Operatorul obligatoriu se va asigura că dispozitivul este posibil de conectat la sistemul de prefiltrare aflat în dotarea instituției. 19. Sistem de alimentare cu energie electrică: - Cablu de alimentare (Conector Schuko)220V, 50 Hz - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”. - Baterie / acumulator incorporat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 206, cap. „10 Utilizarea elementelor opționale”. 20. Clasa de protecție: - Electrosecuritate Clasa I / II, Tip B - DA, Clasa II b - în conformitate cu Directivele EC pentru produse medicale, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”. - Împotriva scurgerilor de lichide IPX1 / IP21 - DA, IP21 (Protecție împotriva corpurilor străine > 12 mm și picăturilor de apă care cad vertical), Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”.	2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. - Nivel critic - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. 17. Condiții de alimentare cu apă purificată: - Temperatură minim de la 17 la 30°C - DA, de la 10 la 30°C , Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. - Presiune minim de la 1.5 la 6 Bar - DA, de la 0.5 la 6 bar, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. 18. Condiții de instalare: Operatorul obligatoriu se va asigura că dispozitivul este posibil de conectat la sistemul de prefiltrare aflat în dotarea instituției. 19. Sistem de alimentare cu energie electrică: - Cablu de alimentare (Conector Schuko)220V, 50 Hz - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”. - Baterie / acumulator incorporat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 206, cap. „10 Utilizarea elementelor opționale”. 20. Clasa de protecție: - Electrosecuritate Clasa I / II, Tip B - DA, Clasa II b - în conformitate cu Directivele EC pentru produse medicale, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”. - Împotriva scurgerilor de lichide IPX1 / IP21 - DA, IP21 (Protecție împotriva corpurilor străine > 12 mm și picăturilor de apă care cad vertical), Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”.	
3310 0000	Dispozitivul	Dispozitivul	Germ	B.Braun	Conform Anunțului de Participare. 1. Display color LCD / TFT, touch screen - DA,	Conform Anunțului de Participare. 1. Display color LCD / TFT, touch screen - DA,	DOC, CE,

-1	pentru hemodializă	pentru hemodializă	ania	Avitum AG	Monitorul cu ecran color tactil permite: - reglarea luminozitatii acestuia manual continuu, sau manual presetat între luminozitate zi/noapte, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 244, cap "11. Configurare", punctul "11.8. Reglarea luminozității monitorului" - controlarea majoritatii funcțiilor aparatului de dializa prin afisarea de pictograme combinate (simbol și text) care corespund unei anumite acțiuni, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 34, cap "2. Descrierea produsului", punctul "2.3. Elemente de control și informații pe monitor" - afisarea pe tot parcursul utilizării așa numitele "scurtături" pentru accesul facil la grupurile de parametrii, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 44, cap "2. Descrierea produsului", punctul "2.5. Introducerea valorilor numerice". 2. Pompe peristaltice pe partea frontală minim 2 - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 29, cap. „2 Descrierea produsului”. 3. Platformă / loc specializat pentru plasare recipient cu concentrat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 284, cap. „14.2 Accesorii mecanice”. 4. Mecanism de fixare / suport pentru cartuș cu NaHCO₃ - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 284, cap. „14.2 Accesorii mecanice”. 5. Detector de bule de aer, ultrasonic - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 17, cap. "1 Manipulare în siguranță", pag. 25, cap. "2 Descrierea produsului", pag. 262, cap. „13 Alarmer și acțiuni de remediere”. 6. Detector scurgeri de sânge - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 17, cap. "1 Manipulare în siguranță", pag. 25, cap. "2 Descrierea produsului", pag. 112, cap. „6	Monitorul cu ecran color tactil permite: - reglarea luminozitatii acestuia manual continuu, sau manual presetat între luminozitate zi/noapte, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 244, cap "11. Configurare", punctul "11.8. Reglarea luminozității monitorului" - controlarea majoritatii funcțiilor aparatului de dializa prin afisarea de pictograme combinate (simbol și text) care corespund unei anumite acțiuni, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 34, cap "2. Descrierea produsului", punctul "2.3. Elemente de control și informații pe monitor" - afisarea pe tot parcursul utilizării așa numitele "scurtături" pentru accesul facil la grupurile de parametrii, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 44, cap "2. Descrierea produsului", punctul "2.5. Introducerea valorilor numerice". 2. Pompe peristaltice pe partea frontală minim 2 - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 29, cap. „2 Descrierea produsului”. 3. Platformă / loc specializat pentru plasare recipient cu concentrat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 284, cap. „14.2 Accesorii mecanice”. 4. Mecanism de fixare / suport pentru cartuș cu NaHCO₃ - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 284, cap. „14.2 Accesorii mecanice”. 5. Detector de bule de aer, ultrasonic - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 17, cap. "1 Manipulare în siguranță", pag. 25, cap. "2 Descrierea produsului", pag. 262, cap. „13 Alarmer și acțiuni de remediere”. 6. Detector scurgeri de sânge - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 17, cap. "1 Manipulare în siguranță", pag. 25, cap. "2 Descrierea produsului", pag. 112, cap. „6	ISO 1348 5 DM0 0034 7397
----	--------------------	--------------------	------	-----------	--	--	---

				Sfârșitul terapiei de hemodializă”. 7. Dispozitiv echipat cu 4 roți, minim 2 cu frână - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 25, cap. ”2 Descrierea produsului” . 8. Regim de lucru: - Hemodializă (HD) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Tipuri de terapii”. - Ultrafiltrare (UF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Tipuri de terapii”. - Hemodiafiltrare (HDF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Tipuri de terapii”. 9. Monitorizarea tensiunii arteriale (BPM / ABPM): - Gama de măsurare a tensiunii Sistolică cel puțin 45 – 250 mmHg - DA, 45 – 280 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. - MAP cel puțin 26 – 195 mmHg - DA, 25 – 240 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. - Diastolică cel puțin 26 – 200 mmHg - DA, 15-220, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. 10. Pompă cu seringă incorporată în dispozitivul de bază: - Rata de dozare continuă minim 0.5-10 ml/h - DA, de 0.1-10 ml/h, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Incrementarea ≤ 0.1 ml/h - DA, 0.1 ml/h, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”.	Sfârșitul terapiei de hemodializă”. 7. Dispozitiv echipat cu 4 roți, minim 2 cu frână - DA, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 25, cap. ”2 Descrierea produsului” . 8. Regim de lucru: - Hemodializă (HD) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Tipuri de terapii”. - Ultrafiltrare (UF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Tipuri de terapii”. - Hemodiafiltrare (HDF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Tipuri de terapii”. 9. Monitorizarea tensiunii arteriale (BPM / ABPM): - Gama de măsurare a tensiunii Sistolică cel puțin 45 – 250 mmHg - DA, 45 – 280 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. - MAP cel puțin 26 – 195 mmHg - DA, 25 – 240 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. - Diastolică cel puțin 26 – 200 mmHg - DA, 15-220, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 297, cap. „15 Date tehnice”. 10. Pompă cu seringă incorporată în dispozitivul de bază: - Rata de dozare continuă minim 0.5-10 ml/h - DA, de 0.1-10 ml/h, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Incrementarea ≤ 0.1 ml/h - DA, 0.1 ml/h, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”.	
--	--	--	--	--	--	--

				- Acuratețea $\pm 10\%$ - DA, mai mică de $\pm 10\%$, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Seringi acceptate cel puțin de 20 și 30 ml - DA, de 10,20,30 ml, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. 11. Sistemul dializat: - Gama de temperatură cel puțin 34 – 39 °C - DA, 33-40°C, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 290, cap. „15 Date tehnice”. - Măsurarea presiunii transmembranare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 292, cap. „15 Date tehnice”. 12. Circuit extracorporal: - Debitul sanguin Gama cel puțin diapazonul 50-450 ml/min - DA, 50-600 ml/min, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Debitul de dializă Gama cel puțin diapazonul 300 – 700 ml/min - DA, 300-800 ml/min, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 290, cap. „15 Date tehnice”. 13. Presiunea liniei de acces (arterial): - Gama de operare -250 până la +280 mmHg - DA, -400 până la +400 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmHg - DA, ± 10 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. 14. Presiunea liniei de returnare (venos): - Gama de operare cel puțin diapazonul 20 până la +350 mmHg - DA, 20 până la +390 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”.	- Acuratețea $\pm 10\%$ - DA, mai mică de $\pm 10\%$, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Seringi acceptate cel puțin de 20 și 30 ml - DA, de 10,20,30 ml, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. 11. Sistemul dializat: - Gama de temperatură cel puțin 34 – 39 °C - DA, 33-40°C, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 290, cap. „15 Date tehnice”. - Măsurarea presiunii transmembranare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 292, cap. „15 Date tehnice”. 12. Circuit extracorporal: - Debitul sanguin Gama cel puțin diapazonul 50-450 ml/min - DA, 50-600 ml/min, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”. - Debitul de dializă Gama cel puțin diapazonul 300 – 700 ml/min - DA, 300-800 ml/min, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 290, cap. „15 Date tehnice”. 13. Presiunea liniei de acces (arterial): - Gama de operare -250 până la +280 mmHg - DA, -400 până la +400 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmHg - DA, ± 10 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. 14. Presiunea liniei de returnare (venos): - Gama de operare cel puțin diapazonul 20 până la +350 mmHg - DA, 20 până la +390 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”.	
--	--	--	--	--	--	--

				- Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmH - DA, ± 10 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Clătire cu apă - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. 15. Program de curățare / clătire / dezinfectie: - Dezinfectie chimică - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. - Clătire / dezinfectie fierbinte - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. - Dezinfectie și/sau clătire cu acid (decalcificare) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. 16. Alarmer vizuale și/sau sonore: - Nivel mic - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. - Nivel moderat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. - Nivel critic - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. 17. Condiții de alimentare cu apă purificată: - Temperatură minim de la 17 la 30°C - DA, de la 10 la 30°C , Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. - Presiune minim de la 1.5 la 6 Bar - DA, de la 0.5 la 6 bar, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. 18. Condiții de instalare: Operatorul obligatoriu se va asigura că dispozitivul este posibil de conectat la sistemul de prefiltrare aflat în dotarea	- Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmH - DA, ± 10 mmHg, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 294, cap. „15 Date tehnice”. - Clătire cu apă - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. 15. Program de curățare / clătire / dezinfectie: - Dezinfectie chimică - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. - Clătire / dezinfectie fierbinte - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. - Dezinfectie și/sau clătire cu acid (decalcificare) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117, cap. „7 Dezinfectare”. 16. Alarmer vizuale și/sau sonore: - Nivel mic - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. - Nivel moderat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. - Nivel critic - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 255, cap. „13 Alarmer li acțiuni de remediere”. 17. Condiții de alimentare cu apă purificată: - Temperatură minim de la 17 la 30°C - DA, de la 10 la 30°C , Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. - Presiune minim de la 1.5 la 6 Bar - DA, de la 0.5 la 6 bar, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 295, cap. „15 Date tehnice”. 18. Condiții de instalare: Operatorul obligatoriu se va asigura că dispozitivul este posibil de conectat la sistemul de prefiltrare aflat în dotarea	
--	--	--	--	--	--	--

				instituției. 19. Sistem de alimentare cu energie electrică: - Cablu de alimentare (Conector Schuko)220V, 50 Hz - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”. - Baterie / acumulator incorporat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 206, cap. „10 Utilizarea elementelor opționale”. 20. Clasa de protecție: - Electrosecuritate Clasa I / II, Tip B - DA, Clasa II b - în conformitate cu Directivele EC pentru produse medicale, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”. - Împotriva scurgerilor de lichide IPX1 / IP21 - DA, IP21 (Protecție împotriva corpurilor străine > 12 mm și picăturilor de apă care cad vertical), Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”.	instituției. 19. Sistem de alimentare cu energie electrică: - Cablu de alimentare (Conector Schuko)220V, 50 Hz - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”. - Baterie / acumulator incorporat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 206, cap. „10 Utilizarea elementelor opționale”. 20. Clasa de protecție: - Electrosecuritate Clasa I / II, Tip B - DA, Clasa II b - în conformitate cu Directivele EC pentru produse medicale, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”. - Împotriva scurgerilor de lichide IPX1 / IP21 - DA, IP21 (Protecție împotriva corpurilor străine > 12 mm și picăturilor de apă care cad vertical), Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”.	
--	--	--	--	---	---	--

Data completării 27/05/2026

Semnat: _____

Nume/prenume: Breahna Dorin Funcția: Director

Denumirea operatorului economic Azica Grup SRL

IDNO al operatorului economic 1006600028430