

din “15” octombrie 2021

Specificații tehnice

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

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă conform SIA RSAP						
Obiectul achiziție: <u>Utilaj medical pentru operații în cadrul Spitalului Clinic Militar Central</u>						
Denumirea bunurilor solicitate	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Platformă energetică electrochirurgicală	V10GMS, SEAL II	Franța	Lamidey Noury	<u>Platformă energetică electrochirurgicală</u> Unitate universală care asigură energii adaptate în etanșarea și tăierea vaselor, destinată procedurilor laparoscopice și chirurgicale deschise, bazată pe generarea de energie pentru aplicare generală, urologie, inclusiv ginecologie, colorectal, cardiac, ORL, artroscopie Specificație tehnică: 1. Porturi de operare: Monopolar, Bipolar, Sigilare vaselor; 2. Monopolar cu conexiune internațională cu 3 pini: 1 priză; 3. Etanșarea bipolară și a vaselor: 2 prize; 4. Funcție de autotestare; 5. Indicatori: vizual/acustic; 6. Memorie a minim 3 combinații de valori pentru parametrii de lucru; 7. Încărcarea și salvarea programelor personale; 8. Controlul volumului sunetului; 9. Software încorporat pentru rezecția bipolară în mediu salin; 10. Prizele de lucru sunt de tip „SMART”, recunosc automat sculele conectate și au configurație automată a energiei; 11. Recunoașterea automată a finalizării ciclului de etanșare a vaselor (fuziunea țesuturilor, etanșarea vaselor); 12. Comunicarea erorilor;	Conform actelor anexate.	CE, ISO, DM000530446

			Canale de ieșire: 13. Comutator de picior bipolar și etanșare a vaselor; 14. Comutator de picior monopolar și comutator de mână; Moduri de lucru: - Monopolar: 15. Tăiere pură: Putere maximă: 360-370W; 16. Tăiere cu efect de hemostază: Putere maximă: 330-340W; 17. Modul de coagulare „FULGURATION”. Putere maximă: 100-110W; 18. Coagulare moale Putere maximă: 160-170W; 19. Rezecție salină (TUR-P) Putere maximă: 340-350W; 20. Coagularea cu argon, Putere maximă: 100-110W; - Bipolar: 21. Coagularea cu plasmă salină (rezecție sau vaporizare), Putere maximă: 120-140W; 22. Coagulare forțată, Putere maximă: 170-175W; 23. Coagulare moale, Putere maximă: 100-110W ; Sigilare vaselor (fuziune de țesut, sigilarea vaselor de legătură sau echivalent): 24. Putere maximă: 140-150W; 25. Sigilează vasele de sânge și limfatice până la 7mm în diametru; 26. Electrode neutru reutilizabil din cauciuc siliconic; Accesorii: 27. Mâner monopolar reutilizabil (creion) pentru electrode, cu cel puțin două butoane de operare, min. 3 cablu – 1 buc.; 28. Set de electrozi (min. 3 buc.) de diferite dimensiuni și forme (sfera, lama, ac) – 2 buc.; 29. Cablu monopolar de cel puțin 3 m. lungime (pentru conectarea instrumentelor laparoscopice) -2 buc.; 30. Pensă pentru tăierea și sigilarea vaselor de sânge (sistem de tăiere integrat), diametru 5 mm, utilizată în chirurgia laparoscopică, lungime minimă 30 cm, reutilizabilă, autoclavabilă, cu cablu de recunoaștere	
--	--	--	--	--

				automată, activare pedala si maina (pe dreapta si stanga)– 1 buc.; 31. Lame pentru pensa cu diametrul de 5 mm pensă pentru etanşare – 10 buc. Anul de producere: 2025 Preţul include livrarea şi instalarea. Documente: Formularul de autorizarea producătorului, dovada înregistrării în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM din Republica Moldova, proces-verbal de predare-primire, proces-verbal de instalare, proces-verbal de instruire a personalului, factura fiscală, certificat de garanție la toate componentele (cel puțin 24 luni), certificat de calitate şi certificat de conformitate (ISO/ CE) valabil (1. Certificat de conofmritate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 sau MDR 2. ISO 13485 şi sau 9001 3. EN 285 4. IEC 61010 - Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale), Toate documentele justificative, fişa (paşaport) tehnică a mărfii, manualul de utilizare, instrucțiune tehnică cu privire la exploatare mărfii trebuie prezentate în limba de stat şi în limba engleză. Obligațiuni: servicii de montare, instalare şi punere în funcțiune, darea în exploatare şi instruirea personalului la locația beneficiarului.		
Sterelizator cu aburi	XG1.UCD-185D	China	Shinva	Sterilizator cu aburi 160 litri. Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală - min. - 160l +/- 10l. Versiune cu o uşa – da. Cameră din oțel inoxidabil AISI 316L – da. Cămaşa din AISI 316L – da. Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale – da. Țevile, mecanismul de pompare de apă şi fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L – da. Uşă glisantă verticală complet automată – da. Etanşarea uşilor trebuie asigurată prin garnituri din silicon – da.	Sterilizator cu aburi 185 litri. Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală – 185L. Versiune cu o uşa – da. Cameră din oțel inoxidabil AISI 316L – da. Cămaşa din AISI 316L – da. Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale – da. Țevile, mecanismul de pompare de apă şi fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L – da. Uşă glisantă verticală complet	CE, ISO, Numar de înregistrare RSDM DM000819146

			Ușa rămâne blocată până la sfârșitul procesului de sterilizare – da. Ușa trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului – da. Tip camera de sterilizare- dreptunghiulară – da. Egalizarea presiunii în camera de sterilizare este asigurată prin filtru HEPA – da. Echipat cu pompa de apa de umplere a generatorului de aburi, integrată – da. Generator de abur incorporat. Sterilizatorul are un generator de abur incorporat complet automat, cu elemente electrice ca sursă de caldură – da. Sistem de monitorizare a nivelului de apă din generator – da. Încălzitoare interioare cu control separat și siguranță la scurtcircuit – da. Protecție la supraîncălzire – da. Echipat cu pompa de vacuum pe baza de apa, integrată – da. Sistem de uscare: cu vacuum – da. Răcitor/atenuator de abur (schimbător de căldură integrat) pentru sistemul de drenaj – da. Camera generatorului din oțel inoxidabil AISI 316L – da. Regimuri prestabilite de sterilizare ≥ 6 programe. Regimuri de sterilizare care pot fi programate de utilizator ≥ 10 programe. Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit – da. Teste acceptate: test de vacuum (scurgere) și test Bowie-Dick – da. Control electronic: microprocesor – da. Senzori de presiune independenți pentru generator, cămașă de protecție, cameră de sterilizare - min. 3 buc. Monitorizare digitală: temperatura camerei, presiunea camerei, presiunea generatorului, presiunea cămașa de protecție – da. Afișarea graficului de sterilizare pe ecran – da. Gama de temperatură: 121 -134 grade C – da. La sfârșitul ciclului de sterilizare trebuie să imprime un raport pe hârtie (stocarea paralelă a datelor în memorie)	automată – da. Etanșarea ușilor trebuie asigurată prin garnituri din silicon – da. Ușa rămâne blocată până la sfârșitul procesului de sterilizare – da. Ușa trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului – da. Tip camera de sterilizare- dreptunghiulară – da. Egalizarea presiunii în camera de sterilizare este asigurată prin filtru HEPA – da. Echipat cu pompa de apa de umplere a generatorului de aburi, integrată – da. Generator de abur incorporat. Sterilizatorul are un generator de abur incorporat complet automat, cu elemente electrice ca sursă de caldură – da. Sistem de monitorizare a nivelului de apă din generator – da. Încălzitoare interioare cu control separat și siguranță la scurtcircuit – da. Protecție la supraîncălzire – da. Echipat cu pompa de vacuum pe baza de apa, integrată – da. Sistem de uscare: cu vacuum – da. Răcitor/atenuator de abur (schimbător de căldură integrat) pentru sistemul de drenaj – da. Camera generatorului din oțel inoxidabil AISI 316L – da. Regimuri prestabilite de sterilizare ≥ 6 programe. Regimuri de sterilizare care pot fi programate de utilizator ≥ 10 programe. Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit – da. Teste acceptate: test de vacuum (scurgere) și test Bowie-Dick – da.	
--	--	--	--	---	--

			– da. Protecție împotriva temperaturii excesive – da. Dispozitivul trebuie să fie echipat cu software, protecție electrică și mecanică de siguranță – da. Alarmer: temperatură scăzută, eșec ciclul de sterilizare – da. Manometre minim 2 – da. Ușa izolată termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori – da. Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare – da. Sistem de protecție la deschiderea ușii în caz de presiune în camera de sterilizare – da. Ușile se blochează pentru a preveni deschiderea ambelor părți – da. Sterilizatorul cu abur este prevăzut cu sisteme de monitorizare independente și cu alarme audio și vizuale pentru a notifica operatorii cu privire la orice problemă care necesită atenție. Un buton de oprire de urgență de pe partea de încărcare a autoclavului poate fi utilizat pentru a opri în siguranță ciclul autoclavului. Înterupătorul de siguranță trebuie să permită izolarea tuturor surselor de alimentare cu energie electrică a generatorului de abur. Înterupătorul de siguranță trebuie să poată fi blocat în poziția OPRIT – da. CARACTERISTICI ELECTRICE: 380V, 50 Hz, 3 faze – da. <u>Caracteristici electronice:</u> Panouri cu ecran tactil multicolor de minim 10 inci – da. Niveluri de acces la meniul de service prin parole/coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii dispozitivului – da. Test de diagnosticare intrare/ieșire ce permite verificarea fiecărei componente a sistemului separat – da. Posibilitatea de conectare la Internet – da. Software/pagina WEB prin intermediul rețelei TCP/IP instalat pe un calculator al beneficiarului din cadrul	Control electronic: microprocesor – da. Senzori de presiune independenți pentru generator, cămașă de protecție, cameră de sterilizare - min. 3 buc. Monitorizare digitală: temperatura camerei, presiunea camerei, presiunea generatorului, presiunea cămașa de protecție – da. Afișarea graficului de sterilizare pe ecran – da. Gama de temperatură: 121 -134 grade C – da. La sfârșitul ciclului de sterilizare trebuie să imprime un raport pe hârtie (stocarea paralelă a datelor în memorie) – da. Protecție împotriva temperaturii excesive – da. Dispozitivul trebuie să fie echipat cu software, protecție electrică și mecanică de siguranță – da. Alarmer: temperatură scăzută, eșec ciclul de sterilizare – da. Manometre minim 2 – da. Ușa izolată termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori – da. Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare – da. Sistem de protecție la deschiderea ușii în caz de presiune în camera de sterilizare – da. Ușile se blochează pentru a preveni deschiderea ambelor părți – da. Sterilizatorul cu abur este prevăzut cu sisteme de monitorizare independente și cu alarme audio și vizuale pentru a notifica operatorii cu privire la orice problemă care necesită atenție. Un buton de oprire de urgență de pe partea de încărcare a autoclavului poate fi	
--	--	--	---	--	--

			instituției pentru monitorizare de la distanță a parametrilor de performanță (temperatură, presiune, vacuum) și monitorizarea mesajelor de eroare- optional – da. <u>Accesorii/ piese de schimb:</u> Container pentru sterilizare – da, 2 buc. Sistem de filtrare a apei prin osmoza inversa si dedurizator cu rezervor pentru asigurarea minim 3 cicluri de autoclavare – da. Lubrifiant pentru garnitura ușii minim 200gr – da. Imprimantă de date integrată – da. Hârtie de imprimantă min. 10 buc. Sistem de încărcare (cărucior/troleu) adaptat pentru dimensiunea sterilizatorului cu abur oferit, oțel inoxidabil – da. <u>Instalarea</u> Furnizorul va efectua conectarea sterilizatorului cu aburi la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată – da. Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare la sterilizatoare, va fi asigurat de beneficiar (conform recomandărilor producătorului) – va fi asigurat de beneficiar. Anul de producere: 2025 Prețul include livrarea și instalarea. Documente: Formularul de autorizarea producătorului, dovada înregistrării în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM din Republica Moldova, proces-verbal de predare-primire, proces-verbal de instalare, proces-verbal de instruire a personalului, factura fiscală, certificat de garanție la toate componentele (cel puțin 24 luni), certificat de calitate și certificat de conformitate (ISO/ CE) valabil (1. Certificat de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 sau MDR 2. ISO 13485 și sau 9001 3. EN 285 4. IEC 61010- Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale), Toate documentele justificative, fișa (pașaport) tehnică a mărfii, manualul	utilizat pentru a opri în siguranță ciclul autoclavului. Întrerupătorul de siguranță trebuie să permită izolarea tuturor surselor de alimentare cu energie electrică a generatorului de abur. Întrerupătorul de siguranță trebuie să poată fi blocat în poziția OPRIT – da. CARACTERISTICI ELECTRICE: 380V, 50 Hz, 3 faze – da. <u>Caracteristici electronice:</u> Panouri cu ecran tactil multicolor de minim 10 inchi – da. Niveluri de acces la meniul de service prin parole/ coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii dispozitivului – da. Test de diagnosticare intrare/ieșire ce permite verificarea fiecărei componente a sistemului separat – da. Posibilitatea de conectare la Internet – da. Software/pagina WEB prin intermediul rețelei TCP/IP instalat pe un calculator al beneficiarului din cadrul instituției pentru monitorizare de la distanță a parametrilor de performanță (temperatură, presiune, vacuum) și monitorizarea mesajelor de eroare-optional – da. <u>Accesorii/ piese de schimb:</u> Container pentru sterilizare – da, 2 buc. Sistem de filtrare a apei prin osmoza inversa si dedurizator cu rezervor pentru asigurarea minim 3 cicluri de autoclavare – da. Lubrifiant pentru garnitura ușii minim 200gr – da. Imprimantă de date integrată – da.	
--	--	--	--	---	--

				de utilizare, instrucțiune tehnică cu privire la exploatare mărfii trebuie prezentate în limba de stat și în limba engleză. Obligațiuni: servicii de montare, instalare și punere în funcțiune, darea în exploatare și instruirea personalului la locația beneficiarului.	Hârtie de imprimantă min. 10 buc. Sistem de încărcare (cărucior/troleu) adaptat pentru dimensiunea sterilizatorului cu abur oferit, oțel inoxidabil – da. <u>Instalarea</u> Furnizorul va efectua conectarea sterilizatorului cu aburi la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată – da. Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare la sterilizatoare, va fi asigurat de beneficiar (conform recomandărilor producătorului) – va fi asigurat de beneficiar. Anul de producere: 2025 Prețul include livrarea și instalarea. Documente: Formularul de autorizarea producătorului, dovada înregistrării în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM din Republica Moldova, proces-verbal de predare-primire, proces-verbal de instalare, proces-verbal de instruire a personalului, factura fiscală, certificat de garanție la toate componentele (cel puțin 24 luni), certificat de calitate și certificat de conformitate (ISO/ CE) valabil (1. Certificat de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 sau MDR 2. ISO 13485 și sau 9001 3. EN 285 4. IEC 61010- Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale), Toate documentele justificative, fișa (pașaport) tehnică a mărfii, manualul de utilizare, instrucțiune tehnică cu	
--	--	--	--	---	--	--

					privire la exploatare mărfii trebuie prezentate în limba de stat și în limba engleză. Obligațiuni: servicii de montare, instalare și punere în funcțiune, darea în exploatare și instruirea personalului la locația beneficiarului.	
Semnat: _____ Numele, Prenumele: Gheorghe Bunic În calitate de: director Ofertantul: Ericon SRL Adresa: Durleși , str Vasile Lupu 6						

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă conform SIA RSAP									
Obiectul de achiziției: <u>Utilaj medical pentru operații în cadrul Spitalului Clinic Militar Central</u>									
Cod CPV	Denumirea bunurilor solicitate	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar fără TVA	Preț unitar cu TVA	Suma fărăTVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare	Clasificație bugetară (IBAN)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33161000-6	Platformă energetică electrochirurgicală	set	1	318000,00	381600,00	318000,00	381600,00	până la 90 de zile lucrătoare	MD59TRPBAA314110C00852 AC
33191000-5	Sterelizator cu aburi	buc.	1	445000,00	534000,00	445000,00	534000,00	până la 90 de zile lucrătoare	MD59TRPBAA314110C00852 AC
	TOTAL					763000,00	915600,00		

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Gheorghe Bunic În calitate de: director
Ofertantul: Ericon SRL Adresa: Durleși , str Vasile Lupu 6