

Specificație Tehnică Completată

Anexa 1 Platformă energetică electrochirurgicală

Model: ARC 400 Reg. SDM: DM000569537

Producător: BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.

Țara: GERMANIA

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificația tehnică propusă de ofertant
<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	<u>Platformă energetică electrochirurgicală</u> (Electrocoagulatorul are următoarele opțiuni suplimentare: I. Rezecție bipolară cu sistemul COMFORT descris în specificația propusă de ofertant, II. Ligare cu sistemul COMFORT, III. Coagulare simultană cu două instrumente bipolare cu sistemul COMFORT) Unitate universală care asigură energii adaptate în etanșarea și tăierea vaselor DA, pag.5 din ARC400-prezentare, mod Ligation pentru etansarea si taierea vaselor, mod TissueSeal Plus pentru sigilarea vaselor de sange pag.75-76 din BOWA ARC400_user manual destinată procedurilor laparoscopice DA, pag 94 din BOWA ARC400_user manual, Monopolar modes: Mod de taiere Laparoscopy, pag54 din BOWA ARC400_user manual Mod de taiere MetraLOOP, pag60 BOWA ARC400_user manual Mod de coagulare Laparoscopy pag54 din BOWA ARC400_user manual Bipolar modes: Mod de taiere Standart, Vaporisation Mod de coagulare Ligation, Laparoscopy, Micro Laparoscopy destinată procedurilor chirurgicale deschise DA, pag 94 din BOWA ARC400_user manual bazată pe generarea de energie pentru: aplicare generală DA, pag.2 din ARC400-prezentare, pag.11 din BOWA ARC400_user manual urologie DA, pag.2 din ARC400-prezentare, pag.11 din BOWA ARC400_user manual ginecologie DA, pag.2 din ARC400-prezentare, pag.11 din BOWA ARC400_user manual colorectal DA, pag.5 din ARC400-prezentare

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;	cardiac DA, pag.2 din ARC400-prezentare, pag.11 din BOWA ARC400_user manual ORL DA, pag.2 din ARC400-prezentare artroscopie DA, pag.2 din ARC400-prezentare Specificație tehnică: 1. Porturi de operare: Monopolar, Bipolar, Sigilare vaselor DA, pag.2 din ARC400-prezentare. Sunt 2 porturi pentru instrumente regim monopolar, 2 porturi pentru instrumente regim bipolar care pot fi utilizate pentru sigilarea vaselor. DA, pag.4 din ARC400-prezentare, portul bipolar de jos poate fi utilizat si pentru 3 instrumente bipolare (2 Erbe, 1 Bowa) 2. Monopolar cu conexiune internațională cu 3 pini: 2 prize DA, pag.2 din ARC400-prezentare 3. Etanșarea bipolară și a vaselor: 2 prize DA, pag.2 din ARC400-prezentare, 2 porturi pentru instrumente regim bipolar care pot fi utilizate pentru sigilarea vaselor. DA, pag.4 din ARC400-prezentare, portul bipolar de jos poate fi utilizat si pentru 3 instrumente bipolare (2 Erbe, 1 Bowa) 4. Funcție de autotestare DA, pag.31 BOWA ARC400_user manual. Are loc procedura de self-test la pornirea dispozitivului, pag.112 din BOWA ARC400_user manual. Are loc testarea continua a dispozitivului continua ‘‘continuos self test’’ 5.Indicatori: vizual, acustic DA, pag.82 din BOWA ARC400_user manual 6. Stick cu memorie externa, pentru 6 programe cu parametrii lor-Dr. Dongle. Poate fi utilizat pentru transferarea programelor de la un aparat la altul atunci cand medicul lucreaza cu mai multe dispozitive DA, pag.49 din BOWA ARC400_user manual Memorie interna-300 programe in ‘‘Lista favorite’’DA, pag.86 din BOWA ARC400_user manual 7.Incarcarea si salvarea programelor personale pot fi salvate in ‘‘Lista favorite’’, 300 programe. DA, pag.86 din BOWA ARC400_user manual sau in stickul cu memorie externa Dr. Dongle DA, pag.49 din BOWA ARC400_user manual 8. Controlul volumului sunetului; DA, pag.82 din BOWA ARC400_user manual 9.Regim de lucru ‘‘Bipolar resection’’ DA, pag. 72 din BOWA ARC400_user manual
--	---

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; 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; -	10. Prizele de lucru sunt de tip „SMART”, recunosc automat sculele conectate și au configurație automată a energiei; DA, SISTEMUL COMFORT. De asemenea testeaza si starea, numarul de proceduri efectuate cu instrumentul in sine. Pag.4 din ARC400-prezentare 11. Recunoașterea automată a finalizării ciclului de etanșare a vaselor (fuziunea țesuturilor, etanșarea vaselor); DA, pag.75 din BOWA ARC400_user manual 12. Comunicarea erorilor pe display DA, pag.16,82,112 din BOWA ARC400_user manual Canale de ieșire: 13. Comutator de picior bipolar și etanșare a vaselor; DA 14. Comutator de picior monopolar și comutator de mână; DA, pag. 113 din BOWA ARC400_user manual Comutator monopolar si bipolar model cod: PN 901-031, imagine din documentul accesorii_BOWA. De asemenea pedala are buton pentru modificarea regimului de munca automat. Comutator de mana monopolar cod: 220-145 din accesorii_BOWA Comutator de mana bipolar DA, cod 101-140 din accesorii_BOWA Moduri de lucru: - Monopolar: 15. Tăiere pură: Putere 1-400 W; DA, pag. 115 din BOWA ARC400_user manual Mod Standart cu efect 1. Puterea este setata de catre utilizator. 16. Tăiere cu efect de hemostază: Putere 1-400W. DA, pag. 115 din BOWA ARC400_user manual Mod Standart cu efect 1-7 care identifica gradul de hemostaza. Puterea este setata de catre utilizator. 17. Modul de coagulare „FULGURATION” DA, denumit Spray pag.117 din BOWA ARC400_user manual Putere 1-120 W; in dependenta de efectul setat. 18. Coagulare moale DA, mod de coagulare Moderate. Putere 1- 120 W. Carbonizarea tesutului este limitata pag.64, 117 din BOWA ARC400_user manual 19. Rezecție salină (TUR-P) mod Resection, Putere 1-250 W, pag 115 din BOWA ARC400_user manual 20. Coagularea cu argon DA, mod Argon flexible putere 1-120 W si Argon flexible pulse putere 1-80 W, pag.117 din BOWA ARC400_user manual
--	---

Anexa 1

Bipolar: 21. Coagularea cu plasmă salină (resecție sau vaporizare), Putere maximă: 120- 140W; 22. Coagulare forțată, Putere maximă: 170-175W; 23. Coagulare moale, Putere maximă: 100-110W; 24. Sigilare vaselor (fuziune de țesut, sigilarea vaselor de legătură sau echivalent): 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 electrod, 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 și mâna (pe dreapta și stânga)– 1 buc.;	Bipolar 21. Coagularea cu plasmă salină DA, pag.72 din BOWA ARC400_user manual, Bipolar resection Putere maxima 250 W, Vaporisation Putere maxima 400 W, pag.118 din BOWA ARC400_user manual 22. Coagulare forțată DA, pag.119 din ARC400_user manual, Forceps forced putere 1-100 W 23. Coagulare moale DA, mod Standart Forceps pag. 119 din BOWA ARC400_user manual Putere (1-120 W) 24. Sigilare vaselor (fuziune de țesut, sigilarea vaselor de legătură sau echivalent): DA, TissueSeal PLUS, LIGATION pag.119 din BOWA ARC400_user manual 25. Sigilează vasele de sânge până la 7mm în diametru DA, mod Tissue SealPLUS pag.6 din BOWA_clinician part, pag.76 din BOWA ARC400_user manual Sigilare vase limfatice DA, regim Forced mixed pag. 65 din BOWA ARC400_user manual, pag.19 din BOWA_clinician part 26. Electrode neutru reutilizabil din cauciuc siliconic; DA, format din electrodul neutru cod 242-003 și cablu element neutru 385-050 din accesorii Bowa Accesorii: 27. Mâner monopolar reutilizabil (creion) pentru electrod, cu două butoane de operare DA, 3 bucati cod: 220-145 din accesorii_BOWA 28. 2 seturi de electrozi de diferite dimensiuni și forme (sfera, lama, ac) a câte 5 unitati de fiecare model de electrod. In total 30 de electrozi 29. Cablu monopolar de cel puțin 3 m. lungime (pentru conectarea instrumentelor laparoscopice) -2 buc. DA, Cod 280-050 din accesorii_BOWA 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 și mâna (pe dreapta și stânga)– 1 buc DA, cod: 770-510 mâner 1 unit cod:770-523 maxilar 1 unit cod:770-533 push rod 1 unit cod:770-543 blade rod 1 unit cod:358-245 cablu pentru mâner 1 unit
---	--

31. Lame pentru pensa cu diametrul de 5 mm pensă pentru etanșare – 10 buc. 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 Certificat de conofmritate 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. 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	31. Lame pentru pensa cu diametrul de 5 mm pensă pentru etanșare – 10 buc. DA, cod:770-998 lame 10 unit din accesorii_BOWA Anul de producere: 2025 DA Prețul include livrarea și instalarea. DA Documente: Formularul de autorizarea producătorului, DA dovada înregistrării în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM din Republica Moldova, DA proces-verbal de predare - primire, DA proces-verbal de instalare, DA proces-verbal de instruire a personalului, factura fiscală, DA certificat de garanție la unitatea de electrochirurgie ARC 350 si comutator de picior (24 luni) DA <i>Comutator de mana bipolar cod:101-140, rezistent la 300 de utilizări, 100 cicluri de sterilizare</i> <i>Comutator de mana monopolar cod: 220-145, rezistent la 200 cicluri de sterilizare</i> <i>Cablu pentru element neutru cod: 385-050, rezistent la 200 cicluri de sterilizare</i> <i>Element neutru cod: 242-003, rezistent la 75 cicluri de sterilizare</i> <i>Electrod cod:500-021, 500-022, 500-007, 500-127, 500-112, 500-011, rezistent la 75 cicluri de sterilizare</i> <i>Cablu monopolar pentru conectarea instrumentelor laporoscopice 4.5 m cod: 280-050, rezistent la 300 cicluri de reutilizare, 300 cicluri de autoclavare</i> <i>Pensa pentru taierea si sigilarea vaselor de sange</i> <i>Măner ERGO 315R cod:770-510, rezistenta la 20 cicluri de autoclavare</i> <i>Instrument tip falcă cod:770-523, rezistenta la 20 cicluri de sterilizare</i> <i>Instrument de impingere cod:770-533, rezistenta la 20 cicluri de autoclavare</i> <i>Instrument tip lamă cod:770-543, rezistenta la 20 cicluri de autoclavare</i> <i>Cablu de interconectare cod:358-245, rezistenta la 20 cicluri de autoclavare</i> <i>Lame cod: 770-998, de unică utilizare</i> certificat de calitate și certificat de conformitate (ISO/ CE) valabil DA Certificat de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC DA, pag.10 din ARC400-prezentare CE in accordance with 2017/745 EU (MDR), CE 0123 DA, pag.15 ARC400-brosura
---	---

Anexa 1

	- Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. DA 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. DA Obligațiuni: servicii de montare, instalare și punere în funcțiune, darea în exploatare și instruirea personalului la locația beneficiarului DA
--	--