

## Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1776862668203

Obiectul achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale (Dispozitiv pentru realizarea procedurilor de Hemodializă) conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Bălți

Denumirea bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Dispozitiv pentru realizarea procedurilor de Hemodializă  <i>BĂLȚI 4 buc.</i>	Dispozitiv pentru realizarea procedurilor de Hemodializă  HD 5008S ONLINE (M201211)	Germania	Fresenius Medical Care AG	<p><b>Caracteristici funcționale:</b> <i>Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dublă de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Hemodializă (HD)</i></li> <li><i>Ultrafiltrare izolată (ISO UF)</i></li> <li><i>Hemofiltrare (HF-online)</i></li> <li><i>Hemodiafiltrare (HDF-online)</i></li> </ul> <p><i>Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dublă de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Procedura cu doua ace</i></li> <li><i>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),</i></li> </ul>	<p><b>Caracteristici funcționale:</b> <i>Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dublă de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie:</i></p> <p>IFU 5008S pag. 22; pag. 54, 55</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Hemodializă (HD)</i> IFU 5008S pag. 22; pag. 310</li> <li><i>Ultrafiltrare izolată (ISO UF)</i> IFU 5008S pag.22;pag. 310</li> <li><i>Hemofiltrare (HF-online)</i> IFU 5008S pag. 205; pag. 310</li> <li><i>Hemodiafiltrare (HDF-online)</i> IFU 5008S pag. 205; pag. 310</li> </ul> <p><i>Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dublă de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Procedura cu doua ace</i> IFU 5008S pag. 264; pag. 310</li> <li><i>Aparatul permite efectuarea tratamentului în mod Single-Needle (ac unic) prin metode performante asigurând un volum residual minim și o eficiență a dializei conform standartelor în vigoare</i></li> </ul>	CE Certificate G102449224 90

				<p>asigurând un volum residual minim și o eficiență a dializei conform standartelor în vigoare</p> <p><b>Caracteristici standart:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Pompa de sânge dublă cu un singur ac, cu 2 role, cu un debit sanguin al pompei între 50 ml/min – 600 ml/min</i></li> <li>• <i>Ecran color și funcționare cu ajutorul ecranului (ecran color tactil)</i></li> <li>• <i>Utilizarea acetat/bicarbonat</i></li> <li>• <i>Dispozitiv de ultrafiltrare volumetrică</i></li> <li>• <i>Pompă de heparină cu ac pentru seringi de 10, 20, 30 ml și cu un debit de heparina 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)</i></li> <li>• <i>Profile de control fixe sau selectabile pentru compoziția dializantului, temperatură și viteză debit, pentru alimentarea cu heparină și pentru ultrafiltrare</i></li> <li>• <i>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</i></li> <li>• <i>Producere Online a soluțiilor de substituție fără bacterii și substanțe pirogene utilizate în hemofiltrare și hemodiafiltrare</i></li> </ul>	<p>IFU 5008S pag. 265, 266, 267, 310</p> <p><b>Caracteristici standart:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Pompa de sânge dublă cu un singur ac, cu 2 role, cu un debit sanguin al pompei între 30 ml/min – 600 ml/min</i> IFU 5008S pag. 54, 55; 315</li> <li>• <i>Ecran color și funcționare cu ajutorul ecranului (ecran color tactil)</i> IFU 5008S pag. 22</li> <li>• <i>Utilizarea acetat/bicarbonat</i> IFU 5008S pag. 22</li> <li>• <i>Dispozitiv de ultrafiltrare volumetrică</i> IFU 5008S pag. 312</li> <li>• <i>Pompă de heparină cu ac pentru seringi de 20, 30 ml și cu un debit de heparina al pompei între 0.5 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)</i> IFU 5008S pag. 159, 282, 317</li> <li>• <i>Profile de control fixe sau selectabile pentru compoziția dializantului și ultrafiltrare</i> IFU 5008S capitol 4.2.5; pag. 22, 139</li> <li>• <i>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</i> IFU 5008S pag. 266, 268-270</li> <li>• <i>Producere Online a soluțiilor de substituție fără bacterii și substanțe pirogene utilizate în hemofiltrare și hemodiafiltrare</i></li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Opțiunea de adăugare a soluțiilor de substituție prin pre- sau post- diluare</i></li>   <li>• <i>Schimbător de căldură</i></li> <li>• <i>Suport pentru cartușul de bicarbonat</i></li> </ul> <p><i>Software-ul de operare a aparatului de dializa este în limba română și poate fi selectat din meniul acestuia. Monitorul cu ecran tactil.</i></p> <p><i>Monitorul cu ecran tactil este dotat cu butoane, care permit controlarea funcțiilor de baza ale aparatului de dializa chiar și în cazul în care ecranul este oprit.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Pe întreaga durată a sesiunii de dializa aparatul va afișa ferestre de informare cu indicații legate de următorii pași care trebuiesc efectuați sau cu privire la necesitatea verificării anumitor parametrii de către personalul medical în vederea eliminării erorilor.</i></p> <p><i>Aparatul este dotat cu sistem automat de reglare a nivelelor în camerele liniilor de sânge (camera venoasă, camera arterială) prin atingerea ecranului.</i></p> <p><i>Aparatul este prevăzut cu suport special pentru cele 2 filtre bacteriene necesare hemodiafiltrării.</i></p> <p><i>Aparatul permite folosirea lichidului online pentru spălare pentru un tratament standart HD fără a folosi o linie de substituție.</i></p>	<p style="text-align: right;">IFU 5008S pag.</p> <p>205</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Opțiunea de adăugare a soluțiilor de substituție prin pre- sau post- diluare</i></li> </ul> <p style="text-align: right;">IFU 5008S pag.</p> <p>205</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Schimbător de căldură</i> IFU 5008S pag. 268</li> <li>• <i>Suport pentru cartușul de bicarbonat</i></li> </ul> <p style="text-align: right;">IFU 5008S pag. 58, 270</p> <p><i>Software-ul de operare a aparatului de dializa este în limba română și poate fi selectat din meniul acestuia. Monitorul cu ecran tactil.</i> IFU 5008S pag. 22</p> <p><i>Monitorul cu ecran tactil este dotat cu butoane, care permit controlarea funcțiilor de baza ale aparatului de dializa chiar și în cazul în care ecranul este oprit.</i></p> <p style="text-align: right;">IFU 5008S pag. 22, 50</p> <p><i>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.</i> IFU 5008S pag. 78, 84, 310</p> <p><i>Pe întreaga durată a sesiunii de dializa aparatul va afișa ferestre de informare cu indicații legate de următorii pași care trebuiesc efectuați sau cu privire la necesitatea verificării anumitor parametrii de către personalul medical în vederea eliminării erorilor.</i></p> <p style="text-align: right;">IFU 5008S pag. 63, 215,</p> <p>216</p> <p><i>Aparatul este dotat cu sistem automat de reglare a nivelelor în camerele liniilor de sânge (camera venoasă, camera arterială) prin atingerea ecranului.</i></p> <p style="text-align: right;">IFU 5008S pag. 132, 195, 276,</p> <p>277</p> <p><i>Aparatul este prevăzut cu suport special pentru cele 2 filtre bacteriene necesare hemodiafiltrării.</i></p> <p style="text-align: right;">IFU 5008S pag. 49, 268,</p> <p>269</p> <p><i>Aparatul permite folosirea lichidului online pentru spălare pentru un tratament standart HD fără a folosi</i></p>	
--	--	--	--	---	--

			<p><i>Aparatul permite crearea de profile de tratament prin introducerea parametrilor de terapie:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Debitul dializantului</i></li> <li>• <i>Temperatura dializantului</i></li> <li>• <i>Conductivitatea (generală)</i></li> <li>• <i>Ultrafiltrarea</i></li> <li>• <i>Heparina</i></li> <li>• <i>Conductivitate bicarbonat</i></li> </ul> <p><i>Profilele pot fi liniare sau exponențiale.</i></p> <p><i>Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea parametrilor de ultrafiltrare cu viteza minimă de ultrafiltrare între 0-500 ml/min, respectiv rata maximă de ultrafiltrare între 0-4000 ml/h.</i></p> <p><i>Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea debitului dializantului cu valori între 300-800 ml/min.</i></p> <p><i>Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea temperaturii fluidului de dializă cu valori între 33-40°C în pași 0,5°C.</i></p> <p><i>Aparatul de dializa permite, setarea limitelor de presiune pentru:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Presiunea arterială de intrare (presiunea dintre pacient și pompa de sânge)</i></li> </ul>	<p><i>o linie de substituție.</i> IFU 5008S pag. 99, 105</p> <p><i>Aparatul permite crearea de profile de tratament prin introducerea parametrilor de terapie:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Debitul dializantului</i> IFU 5008S pag. 75, 63, 64</li> <li>• <i>Temperatura dializantului</i> IFU 5008S pag. 75, 63, 64</li> <li>• <i>Conductivitatea (generală)</i> IFU 5008S pag. 75, 63, 64</li> <li>• <i>Ultrafiltrarea</i> IFU 5008S pag. 75, 63, 64</li> <li>• <i>Heparina</i> IFU 5008S pag. 76, 63, 64</li> <li>• <i>Conductivitate bicarbonat</i> IFU 5008S pag. 75, 63, 64</li> </ul> <p><i>Profilele pot fi liniare sau exponențiale.</i> IFU 5008S pag. 121</p> <p><i>Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea parametrilor de ultrafiltrare cu viteza minimă de ultrafiltrare între 0-500 ml/min, respectiv rata maximă de ultrafiltrare între 0-4000 ml/h.</i> IFU 5008S pag. 312</p> <p><i>Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea debitului dializantului cu valori între 100-1000 ml/min.</i> IFU 5008S pag. 313;</p> <p>314</p> <p><i>Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea temperaturii fluidului de dializă cu valori între 34-39°C în pași 0,5°C.</i> IFU 5008S pag. 313</p> <p><i>Aparatul de dializa permite, setarea limitelor de presiune pentru:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Presiunea arterială de intrare (presiunea dintre pacient și pompa de sânge)</i></li> </ul>	
--	--	--	---	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>TMP dializator</i></li> </ul> <p><i>Aparatul are capacitatea de a detecta cu ultrasunete bulele de aer de pe linia venoasă, caracteristica care este activa pe întreaga durată a tratamentului.</i></p> <p><i>La finalul sesiunii de hemodializa, aparatul va afișa un rezumat al tratamentului:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Volum de sânge tratat</i></li> <li>• <i>Volum UF de hemodializă</i></li> <li>• <i>Volum UF în etapele secvențiale</i></li> <li>• <i>Volum de heparină</i></li> <li>• <i>Volum de substituție (doar pentru HDF/HDF online)</i></li> <li>• <i>Profilul, dacă este setat</i></li> </ul> <p><i>Aparatul dispune de programe de dezinfecție chimică, chimică redusă sau termică la cel puțin 85°C.</i></p> <p><i>După dezinfectare aparatul dispune de următoarele opțiuni de setare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Oprire automată după dezinfectare</i></li> <li>• <i>Oprire automată și repornire</i></li> </ul> <p><b>Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM)</b></p> <p><i>Opțiunea de monitorizarea automată a tensiunii arteriale (ABPM) permite măsurări neinvazive, oscilometrice ale tensiunii arteriale.</i></p>	<p style="text-align: right;">IFU 5008S capitol 5.14 pag. 229, 315</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>TMP dializator</i> IFU 5008S pag. 312</li> </ul> <p><i>Aparatul are capacitatea de a detecta cu ultrasunete bulele de aer de pe linia venoasă, caracteristica care este activa pe întreaga durată a tratamentului.</i></p> <p style="text-align: right;">IFU 5008S pag. 223</p> <p><i>La finalul sesiunii de hemodializa, aparatul va afișa un rezumat al tratamentului:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Volum de sânge tratat</i></li> <li>• <i>Volum UF de hemodializă</i></li> <li>• <i>Volum UF în etapele secvențiale</i></li> <li>• <i>Volum de heparină</i></li> <li>• <i>Volum de substituție (doar pentru HDF/HDF online)</i></li> <li>• <i>Profilul, dacă este setat</i></li> </ul> <p>(pe toate puncte IFU 5008S pag. 63-65; 71)</p> <p><i>Aparatul dispune de programe de dezinfecție chimică termică la cel puțin 85°</i></p> <p style="text-align: right;">IFU 5008S pag. 242; 243;</p> <p>311</p> <p><i>După dezinfectare aparatul dispune de următoarele opțiuni de setare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Oprire automată după dezinfectare</i> IFU 5008S pag. 169, 252</li> <li>• <i>Oprire automată și repornire</i> IFU 5008S pag. 170-172</li> </ul> <p><b>Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM)</b> IFU 5008S cap. 14.3; pag. 351-363</p> <p><i>Opțiunea de monitorizarea automată a tensiunii arteriale (ABPM) permite măsurări neinvazive, oscilometrice ale tensiunii arteriale.</i></p> <p style="text-align: right;">IFU 5008S pag. 44</p> <p><i>Monitorizarea tensiunii arteriale ABPM asigură următoarele funcții:</i></p>	
--	--	--	--	--	--

			<p><i>Monitorizarea tensiunii arteriale ABPM asigură următoarele funcții:</i>  <i>Măsurarea automată, ciclică (durata ciclului: de la 1 la 60 minute).</i></p> <p><b>Alimentarea cu energie în caz de urgență:</b>  <i>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.</i></p> <p><b>Specificații electrice:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tensiunea nominal 230V ±10%</i></li> <li>•</li> </ul> <p><b>Caracteristici fizice:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Material carcasă: anti-coroziv</i></li> </ul> <p><b>Parametrii funcționali:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Domeniu de presiune: 0.5-6 bar</i></li> <li>• <i>Temperatura apei de intrare pentru pregătire dializat 10-30°C</i></li> </ul>	<p><i>Măsurarea automată, ciclică (durata ciclului: de la 1 la 60 minute).</i> IFU 5008S pag. 355</p> <p><b>Alimentarea cu energie în caz de urgență:</b>  <i>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.</i>  IFU 5008S pag. 237</p> <p><b>Specificații electrice:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tensiunea nominal 230V ±10%</i>  IFU 5008S pag. 302, 303</li> </ul> <p><b>Caracteristici fizice:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Material carcasă: anti-coroziv</i>  IFU 5008S pag. 22; 325; 326; 43-59</li> </ul> <p><b>Parametrii funcționali:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Domeniu de presiune: 1.5-6 bar</i>  IFU 5008S pag. 306</li> <li>• <i>Temperatura apei de intrare pentru pregătire dializat 5-30°C</i>  IFU 5008S pag. 306</li> </ul> <p><b>piese și accesorii:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kit BPM3 incl. Holder/Cuff (F50009987)</li> <li>- Kit Straight hose BPM3 (F00012729)</li> <li>- Sampling Valve (M526711)</li> <li>- Canister Holder (M378741)</li> </ul>	
--	--	--	---	---	--

Mai 28, 2026 | 11:02 MESZ

Semnat:

Signiert von:

*Johannes Römhild*

5EBFC99B9039427...

Numele, prenumele: i.V. Johannes Römhild

n calitate de: Director TPI Governance EMEA | Global TPI Governance & Customer Service International Commercial Operations, Care Enablement (CE)

May 28, 2026 | 08:39 CEST

Semnat:

Signed by:

*Rebecca Apel*

3C3C7BB1297B49B...

Numele, prenumele: i.V. Rebecca Apel

în calitate de: Senior Manager TPI Sales EMEA, International Commercial Operations (Care Enablement)

Ofertantul: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Adresa: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Germania

