

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 [ocds-b3wdp1-MD-1680177467862](#) din **30.03.2023**

Obiectul achiziției: **Achiziționarea dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican ”Timofei Moșneaga”**

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standar de de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri/servicii						
Lotul 16						
Aparat de sigilat pungi	EcoPak 03S hd650 DE-V	Germania	Hawo	Dispozitiv de sigilat pungi/ambalaje pentru sterilizarea instrumentelor în instituții medicale, cu sistem de încălzire permanent și funcție de stand-by pentru a preveni supraîncălzirea. Carcasă din oțel inoxidabil. Modul de reglarea, setare și afișare a temperaturii dorite, diapazon: 120-220 (=/- 20 grade) grade Celsius. Potrivit pentru pungi și bobine. Tensiunea de alimentare: curent monofazat, 220-240 V 50-60 Hz Distanța de etanșare față de margine, de la 0 la 35mm. Reverse rotație - DA. Control cu microprocesor - DA. Setările parametrilor rămân aceeași după o întrerupere a curentului - DA. Pornirea automată a	Dispozitiv de sigilat pungi/ambalaje pentru sterilizarea instrumentelor în instituții medicale, cu sistem de încălzire permanent și funcție de stand-by pentru a preveni supraîncălzirea. Carcasă din oțel inoxidabil. pag.3 Modul de reglarea, setare și afișare a temperaturii dorite, diapazon: max.220 grade Celsius. pag.4 Potrivit pentru pungi și bobine. Tensiunea de alimentare: curent monofazat, 220-240 V 50-60 Hz Distanța de etanșare față de margine, de la 0 la 35mm. pag.4 Reverse rotație - DA. Control cu microprocesor - DA. pag.4 Setările parametrilor rămân aceeași după o	CE/ISO

			motorului prin senzor de fotocelula - DA. Oprire automată a motorului după 30 secunde. Viteza de etanșare nu mai puțin de 10metri/secunda Setarea Intervalului de temperatură: 1 grad Celsius Alertă și oprirea motorului în cazul în care parametrii monitorizați depășesc limite prestabilite – DA Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.	întrerupere a curentului - DA. Pornirea automată a motorului prin senzor de fotocelula - DA. pag.4 Oprire automată a motorului după 30 secunde. pag.4 Viteza de etanșare nu mai puțin de 10m/min pag.4 Setarea Intervalului de temperatură: 1 grad Celsius pag.4 Alertă și oprirea motorului în cazul în care parametrii monitorizați depășesc limite prestabilite – DA pag.4 Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.	
Lotul 37					

Dulap păstrare endoscoape cu termostat incorporat	ENDO – 3	Italia	AT-OS	Dulap pentru păstrarea și uscarea endoscoapelor. Sistem dublu de filtrare a aerului pentru a menține presiune pozitivă în dulap. Ușa/uși cu sticlă pentru o vizualizarea endoscoapelor stocate. Ecran tactil pentru control, afișarea datelor și starea endoscoapelor. HEPA filtru cu o eficiența de cel puțin 99.95%. Compliance cu standardul european ISO 16442. Uscarea endoscoapelor în maxim 3 ore. Afișarea monitorizării și vizualizării presiunii pozitiv a aerului în dulap. Afișarea monitorizării blocării filtrelor. Afișarea monitorizării temperaturii și umidității în interiorul dulapului. Alarmă sonoră la deschiderea ușii. Sistem de acces securizat la endoscoape. Imprimantă incorporată pentru extragerea raportului de păstrare a endoscopului. Monitorizarea timpului de păstrare a endoscopului Posibilitatea de transmitere a datelor la calculator. Timpul minim de păstrare a endoscoapelor în stare sterilă minim 30 zile. Compresor integrat pentru circulația aerului. Nivelul de zgomot maxim 58dBA. Scanarea endoscoapelor pentru identificare. Conectori pentru endoscoape de tip : Olympus, Fujinon, Storz. Capacitatea de păstrare minim 10 endoscoape: gastro/colono/duodeno/bronho, stocate vertical. Conectoare pentru 10 endoscoape definite de instituție la momentul livrării. Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu	Dulap pentru păstrarea și uscarea endoscoapelor. Sistem dublu de filtrare a aerului pentru a menține presiune pozitivă în dulap. Pagina 5 Hepa 14 si prefiltru Ușa/uși cu sticlă pentru o vizualizarea endoscoapelor stocate. Ecran tactil pentru control, afișarea datelor și starea endoscoapelor. Pagina 6 HEPA filtru cu o eficiența de cel puțin 99.95%. Hepa 14 (removes 99.995%,) pagina 5 Compliance cu standardul european ISO 16442. Pag 5 Uscarea endoscoapelor în maxim 3 ore. pag 5 Afișarea monitorizării și vizualizării presiunii pozitive a aerului în dulap. da Afișarea monitorizării blocării filtrelor. Pagina 6 Afișarea monitorizării temperaturii și umidității în interiorul dulapului. Pagina 6 Alarmă sonoră la deschiderea ușii. Da Sistem de acces securizat la endoscoape. Pagina 5 Imprimantă incorporată pentru extragerea raportului de păstrare a endoscopului. Pagina 6 Monitorizarea timpului de păstrare a endoscopului Pagina 6 Posibilitatea de transmitere a datelor la calculator. Pagina 6 Timpul minim de păstrare a endoscoapelor în stare sterilă minim 30 zile. Pag 5 Compresor integrat pentru circulația aerului. 12 compresoarea pentru fiecare endoscop separat Nivelul de zgomot maxim 58dBA. 50dBA Scanarea endoscoapelor pentru identificare. Da pagina 5	CE/ISO
---	-----------------	---------------	--------------	--	---	---------------

				Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.	Conectori pentru end oscoape de tip : Olympus, Fujinon, Storz. Pag 4 Capacitatea de păstrare minim 10 endoscoape: gastro/colono/duodeno/bronho, stocate vertical. Capacitatea 12 endoscoape pag 4 Conectoare pentru: Olympus TJF-180 TJF-190, GIF-H170, GIF-H190, Fujinon: EG-530CT, EC-590ZW3/L. Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.	
Lotul 40						
Impedanmetru	Clarinet Plus	Italia	Inventis	Test reflex ipsilateral și contralateral • Teste funcționale ale trompei lui Eustachio intacte/perforate • Frecvența sondei: 3 frecvențe măsurate 226 Hz, 678 Hz și 1000 Hz • Presiune de aer : +400daPa până la -600daPa	Test reflex ipsilateral și contralateral – pag1 • Teste funcționale ale trompei lui Eustachio intacte/perforate – pag1 • Frecvența sondei: 3 frecvențe măsurate 226 Hz, 678 Hz, 800 și 1000 Hz – pag 1	CE / ISO

			• Viteza presiunii pompei 300daPa/s±50daPa/s • Intensitățile tonului sondei: 85, 80, 75 dB SPL +/-3dB. • Set de olive auriculare asortate Reflex acustic: - Ton pur IPSI: 500,1000, 2000 și 4000 Hz +/- 3% + frecvențe personalizate - Intesitate IPSI: Max. 110 dB HL +/- 3dB - Ton CONTRA-pur: 500,1000, 2000 și 4000 Hz +/- 3% - Intensitate CONTRA: Max. 120 dB HL +/- 3dB - Măsurare: automată sau manuală Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea in exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat in garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și englez	• Presiune de aer : +400daPa până la -600daPa - pag 1 • Viteza presiunii pompei 300daPa/s±50daPa/s –: 15, 50, 100, 200, 300, 400, 600 daPa/sec si AUTO (200-600 daPa/sec) pag 1 • Intensitățile tonului sondei: 85, 80, 75 dB SPL +/-3dB. Pag 1 • Set de olive auriculare asortate - cod produs 10511 Set din 160 buc. pag 2 Reflex acustic: - Ton pur IPSI: 500,1000, 2000 și 4000 Hz +/- 3% + frecvențe personalizate - 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000,8000 + BBN, LPN, HPN. Pag 1 - Intesitate IPSI: Max. 110 dB HL +/- 3dB pag 1. - Ton CONTRA-pur: 500,1000, 2000 și 4000 Hz +/- 3% - 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000,8000 pag 1 - Intensitate CONTRA: Max. 120 dB HL +/- 3dB pag 1 - Măsurare: automată sau manuală pag 1 Cerințe de certificare: Anul producerii 2022, 2023 Termen de garanție 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea in exploatare, instruirea precum si Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare . În cazul defecțiunii dispozitivului aflat in garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune maxim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical se va livra : Manual de utilizator în limba română și engleza	
--	--	--	--	--	--

Lotul 41						
Cabină de audiometrie	Audiometric Booth S40-E	Spania	Sibel S.A.U.	• Sala de ascultare este complet suspendată și nu are conexiune din oțel la peretele original. • Sala de ascultare trebuie sa fie dotata cu sistem de ventilare. • Destinată pentru plasarea pacientului în spațiu izolat fonic în timpul testelor audiometrice. • Tip: Modulară, asamblată la locul de instalare; • Confecționată din materiale non-toxice, rezistente la foc, anticoroziv, anti-rugină, rezistent la umiditate, rezistente la dezinfectat. • Geam izolat fonic cu sticlă dublu strat. • Panou cu 6 porturi de 6.3 mm izolat fonic pe ambele părți a geamului (intern și extern), pentru asigurarea interconectării “Headphones” și “Bone” la dispozitiv, fără pierderea din calitatea sunetului(asigurarea cu cabluri suplimentare, dacă necesită). • Dotata cu suport pentru audiometru; • Dotata cu iluminare internă; Dimensiuni externe: Înălțime: 230 - 250 cm; Lățime: 150- 180 cm; Adâncime: 130- 150 cm; Dimensiuni fereastra (minim): 30x50 cm; Ușa (minim): 70 cm, design fără zgomot, cu deschidere stânga - Proprietăți de reducere zgomot: 150 - 500Hz mai mare de 25 dB 1000-8000Hz mai mare de 40 dB - Cerințe de certificare: „ISO 8253-1 sau ISO 13485”. - Anul producerii minim 2022. - Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. - Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu - Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu.	• Sala de ascultare este complet suspendată și nu are conexiune din oțel la peretele original. • Sala de ascultare trebuie sa fie dotata cu sistem de ventilare.pag.4 • Destinată pentru plasarea pacientului în spațiu izolat fonic în timpul testelor audiometrice. • Tip: Modulară, asamblată la locul de instalare; pag.2 • Confecționată din materiale non-toxice, rezistente la foc, anticoroziv, anti-rugină, rezistent la umiditate, rezistente la dezinfectat. pag.4 (Deluxe interior) • Geam izolat fonic cu sticlă dublu strat. pag.4 • Panou cu 6 porturi de 6.3 mm izolat fonic pe ambele părți a geamului (intern și extern), pentru asigurarea interconectării “Headphones” și “Bone” la dispozitiv, fără pierderea din calitatea sunetului(asigurarea cu cabluri suplimentare, dacă necesită). pag.4 • Dotata cu suport pentru audiometru; pag.2 • Dotata cu iluminare internă; pag.4 - Dimensiuni externe: pag.4 - Înălțime: 213cm; - Lățime: 133 cm; - Adâncime: 133 cm; - Dimensiuni fereastra : 70x58 cm; pag.4 - Ușa (minim): 70 cm, design fără zgomot, cu deschidere stânga pag.3 - Proprietăți de reducere zgomot: 150 - 500Hz mai mare de 25 dB 1000-8000Hz mai mare de 40 dB pag.3 - Cerințe de certificare: ISO 13485 - Anul producerii minim 2022. - Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării.	CE/ISO

				În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză	Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză	
Lotul 51						
Spirograf cu stația de lucru și imprimantă	Datospir Aira T	Spania	Sibel S.A.U.	Stația de lucru de tip laptop cu maus sau PC cu monitor, tastatură și maus. Stația de lucru cu softul necesar preinstalat și minim 3 porturi USB. Tip spirograf – portabil, cu suport de masă, pentru conexiune la stația de lucru. Tip măsurare – bidirecțională. Diapazonul de volum minim necesar: 0 - 8 l. Diapazonul de flux minim necesar: 0 - 16 l/s. Eroarea admisibilă flux minim 5%. Eroarea admisibilă volum minim 5%. Memorarea automată a celor mai bune 3 rezultate de spirometrie. Parametri măsurați: FVC, FEV1, PEF, FEV1/FVC, FEV25/75. Rezultatul în format PDF. Rezultatul să conțină: datele despre pacient; graficele FVC(volum-flux, timp-volum); tabela cu măsurări (parametru, unitatea, valoarea estimată, valoarea calculată fără medicament, valoarea calculată cu medicament la necesitate, valorile transformată în procente). Comunicare cu stația de lucru prin cablu, port USB, minim 1,5m.. Stocarea rezultatelor într-o bază de date minim 1000 pacienți.	Stația de lucru de tip laptop cu maus. Stația de lucru cu softul necesar preinstalat și 3 porturi USB+USB HUB. Tip spirograf – portabil, cu suport de masă, pentru conexiune la stația de lucru. pag.2 Tip măsurare – bidirecțională. Diapazonul de volum minim necesar: 0 - 8 l. pag.4 Diapazonul de flux minim necesar: 0 - 16 l/s. pag.4 Eroarea admisibilă flux minim 5%. pag.4 Eroarea admisibilă volum minim 3%. pag.4 Memorarea automată a celor mai bune 3 rezultate de spirometrie. Parametri măsurați: FVC, FEV1, PEF, FEV1/FVC, FEV25/75. pag.4 Rezultatul în format PDF. pag.3 Rezultatul să conțină: datele despre pacient; graficele FVC(volum-flux, timp-volum); tabela cu măsurări (parametru, unitatea, valoarea estimată,	CE/ISO

			Unitatea de stocare în tip SSD. Sistemul de măsurare (de exemplu: turbina, muștiuc cu membrană) să fie autoclavabil. Accesorii: USB flash cu softul necesar inclusiv parolele necesare/licența dacă este cazul; USB flash 3.0 minim 16 GB pentru export; Imprimantă pentru hârtie A4 și cablu de conectare la stația de lucru; Cablu/bloc alimentare pentru PC și imprimantă. Consumabile și accesorii pentru investigații: - În cazul accesoriilor reutilizabile tip muștiuc – 16 bucăți; - În cazul accesoriilor de unică utilizare tip filtre/muștiuc – pentru 500 investigații; Clește pentru nas tip adult – 5 bucăți; - Clește pentru nas tip pediatric – 5 bucăți; - Seringă de calibrare – doar dacă este cazul. Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3.	valoarea calculată fără medicament, valoarea calculată cu medicament la necesitate, valorile transformată în procente). Comunicare cu stația de lucru prin cablu, port USB, minim 1,5m.. pag.4 Stocarea rezultatelor într-o bază de date minim 1000 pacienți. DA Unitatea de stocare în tip SSD. DA Sistemul de măsurare (turbina) să fie autoclavabil. DA (posibilitatea sterilizării în Sterilizatorul cu plasma din doarea instituției) Accesorii: USB flash cu softul necesar inclusiv parolele necesare/licența dacă este cazul; DA USB flash 3.0 minim 16 GB pentru export; DA Imprimantă pentru hârtie A4 și cablu de conectare la stația de lucru; DA Cablu/bloc alimentare pentru PC și imprimantă. DA Consumabile și accesorii pentru investigații: - În cazul accesoriilor de unică utilizare tip filtre/muștiuc – pentru 500 investigații; DA - Clește pentru nas tip adult – 5 bucăți; DA - Clește pentru nas tip pediatric – 5 bucăți; DA - Seringă de calibrare – DA . Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în	
--	--	--	--	--	--

				Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.	caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.	
TOTAL						

Semnat

Numele, Prenumele: Anastasia Latîșev În calitate de: Director

Ofertantul: EDELMED Adresa: str. Burebista 17A of 119, Chisinau, Moldova