

LOT Nr. 1: Dispozitiv pentru realizarea procedurilor de Hemodializă

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic
<p>Caracteristici functionale: Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dubla de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemodializă (HD) • Ultrafiltrare izolata (ISO UF) • Hemofiltrare (HF-online) • Hemodiafiltrare (HDF-online) <p>Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dubla de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedura cu doua ace • 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), asigurând un volum rezidual minim și o eficiență a dializei conform standardelor în vigoare. <p>Caracteristici standard:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pompa de sange dubla cu un singur ac, cu 2 role, cu un debit sanguin al pompei între 50ml/min-600ml/min. • Ecran color și funcționare cu ajutorul ecranului (ecran color tactil) • Utilizarea acetat/bicarbonat 	<p>Model: SURDIAL™ X + optiuni / accesorii / consumabile conform cerintelor solicitate</p> <p>Producator: NIPRO CORPORATION Tara de origine: Japonia</p> <p>Caracteristici functionale: Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dubla de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie: [Da, corespunde cu toate puncte. Manual, pg.4 (Preface-2)]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemodializă (HD) • Ultrafiltrare izolata (ISO UF) • Hemofiltrare (HF-online) • Hemodiafiltrare (HDF-online) <p>Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dubla de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie: [Da, corespunde cu toate puncte. Brosura, pg.4-5; Manual, pg.4 (Preface-2);]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedura cu doua ace • 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), asigurând un volum rezidual minim și o eficiență a dializei conform standardelor în vigoare. <p>Caracteristici standard:</p>

- Dispozitiv de ultrafiltrare volumetrică
- Pompă de heparină cu ac pentru seringi de 10, 20, 30 ml si cu un debit de heparina al pompei intre 0.1ml/h-10.0 ml/h si posibilitatea de personalizare a parametrilor (timp de oprire, volum bolus, viteza, tip seringă, setare de profile de administrare)
- Profile de control fixe sau selectabile pentru compoziția dializantului, temperatură și viteză debit, pentru alimentarea cu heparină și pentru ultrafiltrare.
- 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
- Producere Online a soluțiilor de substituție fără bacterii si substanțe pirogene utilizate în hemofiltrare și hemodiafiltrare
- Opțiunea de adăugare a soluțiilor de substituție prin pre- sau post-diluare
- Schimbător de căldură
- Suport pentru cartusul de bicarbonat

Software-ul de operare a aparatului de dializa este in limba romana si poate fi selectat din meniul acestuia.

Monitorul cu ecran color tactil.

Monitorul cu ecran color tactil este dotat cu butoane care permit controlarea functiilor de baza ale aparatului de dializa chiar si in cazul in care ecranul este oprit.

Dupa pornirea aparatului, o data cu selectarea tipului de terapie, acesta initiaza o secventa automata de testare a tuturor functiilor de control relevante pentru siguranta aparatului.

Pe intreaga durata a sesiunii de dializa aparatul va afisa ferestre de informare cu indicatii legate de urmatorii pasi care trebuiesc efectuati sau cu privire la necesitatea verificarii anumitor parametrii de catre personalul medical in vederea eliminarii erorilor.

Aparatul este dotat cu sistem automat de reglare a nivelelor in camerele linilor de sange (camera venoasa, camera arteriala) prin atingerea ecranului.

- Pompa de sange dubla cu un singur ac, cu 2 role, cu un debit sanguin al pompei intre 10ml/min-600ml/min. **[Da, corespunde. Manual, pg.11-12 (198)]**
- Ecran color și funcționare cu ajutorul ecranului (ecran color tactil) **[Da, corespunde. Brosura, pg.6, “15” high-sensitivity touch screen”]**
- Utilizarea acetat/bicarbonat **[Da, corespunde. Brosura, pg.4; Manual, pg.4 (Preface-2) “All therapies can be carried out with different kind of UF, bicarbonate and sodium profiles.”;]**
- Dispozitiv de ultrafiltrare volumetrică **[Da, corespunde. Manual, pg.18-1 (255)]**
- Pompă de heparină cu ac pentru seringi de 10, 20, 30 ml si cu un debit de heparina al pompei intre 0.1ml/h-10.0 ml/h si posibilitatea de personalizare a parametrilor (timp de oprire, volum bolus, viteza, tip seringă, setare de profile de administrare). **[Da, corespunde. Brosura, pg.15, Seringi compatibile sunt: 10, 20, 30 ml; Manual, pg.11-12 (198)]**
- Profile de control fixe sau selectabile pentru compoziția dializantului, temperatură și viteză debit, pentru alimentarea cu heparină și pentru ultrafiltrare. **[Da, corespunde. Manual, pg.3-22 (78)]**
- 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 **[Da, corespunde. Manual, pg.13-2 (218) “The use of two CutFilters (dialysate fluid filter) is mandatory.”]**
- Producere Online a soluțiilor de substituție fără bacterii si substanțe pirogene utilizate în hemofiltrare și hemodiafiltrare **[Da, corespunde. Manual, pg.13-3 (219) “TCF endotoxin Retentive Filter, NIPRO: CF-609N”]**
- Opțiunea de adăugare a soluțiilor de substituție prin pre- sau post-diluare **[Da, corespunde. Manual, pg.13-4 (220) “Auto-sub function”]**
- Schimbător de căldură **[Da, corespunde. Inclus ca optiune. Manual, pg.11-20 (206) “Heat Exchanger Assembly”, pg.274 (Appendix-2) “(HEX) Heat exchanger” optiune este inclusa in configuratia ofertata]**
- Suport pentru cartusul de bicarbonat **[Da, corespunde. Brosura, pg.2, vezi poza; Manual, pg.1-4 (34), vezi poza]**

<p>Aparatul este prevazut cu suport special pentru cele 2 filtre bacteriene necesare hemodiafiltrari.</p> <p>Aparatul permite folosirea lichidului online pentru spălare pentru un tratament standard HD fără a folosi o linie de substituție.</p> <p>Aparatul permite crearea de profile de tratament prin introducerea parametrilor de terapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • debitul dializantului • temperatura dializantului • conductivitatea (generală) • ultrafiltrarea • heparina • conductivitate bicarbonat <p>Profilele pot fi liniare sau exponentiale. Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea parametrilor de ultrafiltrare cu viteză minimă de ultrafiltrare între 0–500ml/h, respectiv rata maximă de ultrafiltrare între 0-4000ml/h</p> <p>Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea debitului dializantului cu valori între 300-800 ml/min.</p> <p>Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea temperaturii fluidului de dializa cu valori între 33-40°C în pași de 0,5°C</p> <p>Aparatul de dializa permite, setarea limitelor de presiune pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presiunea arterială de intrare (presiunea dintre pacient și pompa de sânge) • TMP dializor <p>Aparatul de dializa este dotat cu senzori de măsurare a presiunii venoase, presiunii arteriale și presiunea sangelui la intrarea în dializor.</p> <p>Aparatul are capacitatea de a detecta cu ultrasunete bulele de aer de pe linia venoasă, caracteristică care este activă pe întreaga durată a tratamentului.</p> <p>La finalul sesiunii de hemodializa, aparatul va afișa un rezumat al tratamentului:</p> <ul style="list-style-type: none"> • volum de sânge tratat • volum UF de hemodializă • volum UF în etapele secvențiale 	<p>Software-ul de operare a aparatului de dializa este în limba română și poate fi selectat din meniul acestuia. [Da, corespunde. Manual, pg.11-23 (209) “Display Language ... Romanian ...”]</p> <p>Monitorul cu ecran color tactil. [Da, corespunde. Brosura, pg.6, “15” high-sensitivity touch screen”]</p> <p>Monitorul cu ecran color tactil este dotat cu butoane care permit controlarea funcțiilor de bază ale aparatului de dializa chiar și în cazul în care ecranul este oprit. [Da, corespunde. Manual, pg.1-5 (35), poza, butoane nr. 3, 4, 5, 6; Brosura, pg.2, poza]</p> <p>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. [Da, corespunde. Manual, pg.3-1 (57), Capitol 3; Manual, pg.11-19 (205) “Other functions”]</p> <p>Pe întreaga durată a sesiunii de dializa aparatul va afișa ferestre de informare cu indicații legate de următorii pași care trebuie efectuați sau cu privire la necesitatea verificării anumitor parametri de către personalul medical în vederea eliminării erorilor. [Da, corespunde. Manual, pg.2-2 (46) “Treatment screen”; pg.2-7 (51) “Screen saver (Silent - screen)”]</p> <p>Aparatul este dotat cu sistem automat de reglare a nivelelor în camerele linilor de sânge (camera venoasă, camera arterială) prin atingerea ecranului. [Da, corespunde. Manual, pg.2-6 (50) “Level adjustment screen”]</p> <p>Aparatul este prevazut cu suport special pentru cele 2 filtre bacteriene necesare hemodiafiltrari. [Da, corespunde. Manual, pg.1-12 (42) “CF and CF coupler”, vezi poza]</p> <p>Aparatul permite folosirea lichidului online pentru spălare pentru un tratament standard HD fără a folosi o linie de substituție. [Da, corespunde. Aparatul Nipro Surdial X permite utilizarea dializatului ultrapur produs online pentru fazele de amorsare (spălare) și restituire a sangelui în timpul unei ședințe standard de hemodializă (HD). Acest lucru se face direct prin circuitul principal, fără a mai monta un tub special (linie) de substituție. Nu este nevoie de o linie de substituție dedicată, specifică procedurilor HDF. Aparatul folosește dializatul steril produs în timp real de cele două filtre.</p>
---	---

<ul style="list-style-type: none"> • volum de heparină • volum de substituție (doar pentru HDF/HDF-online) • profilul, dacă este setat. <p>Aparatul dispune de programe de dezinfectie chimica, chimica redusa sau termica la cel puțin 85 °C</p> <p>Dupa dezinfectare aparatul dispune de urmatoarele otpini de setare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oprire automată după dezinfectare • Oprire automată și repornire <p>Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM)</p> <p>Opțiunea de monitorizarea automată a tensiunii arteriale (ABPM) permite măsurări neinvazive, oscilometrice ale tensiunii arteriale.</p> <p>Monitorizarea tensiunii arteriale ABPM asigură următoarele funcții:</p> <p>Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM) cu posibilitatea setării măsurării ciclice la intervale de timp prestabilite conform protocoalelor clinice standard (de exemplu, dar fără a se limita la: 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 minute).</p> <p>Alimentare cu energie în caz de urgență: In 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.</p> <p>Specificatii electrice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tensiunea nominala: 230 V ~ ± 10 % <p>Caracteristici fizice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material carcasă: anti-coroziv <p>Parametrii functionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Domeniu de presiune: 0,5–6 bar • Temperatura apei de intrare pentru pregătire dializat: 10–30 °C <p>Consumabile:</p> <p>Tot necesarul recomandat de producător pentru o procedură de dializă (Kit de dializă standard (Dializator, cartuș bicarbonat, catetere, etc.)) minim 10 proceduri per dispozitiv.</p>	<p>Lichidul pur este introdus direct în circuitul de sânge prin porturile existente ale aparatului. Manual, Preface-1, pg.3 “This is a single patient dialysis machine with a built-in dialysate preparation system and piston pump ultrafiltration control system. Preparation is based on a feedback control method.”; Manual pg.1-12 (42) “CF and CF coupler”, vezi poza]</p> <p>Aparatul permite crearea de profile de tratament prin introducerea parametrilor de terapie: [Da, corespunde cu toate puncte. Manual, pg.2-22 (78) “Setting treatment data”]</p> <ul style="list-style-type: none"> • debitul dializantului • temperatura dializantului • conductivitatea (generală) • ultrafiltrarea • heparina • conductivitate bicarbonat <p>Profilele pot fi liniare sau exponentiale. Aparatul de dializa permite, modificarea si setarea parametrilor de ultrafiltrare cu viteza minima de ultrafiltrare între 0–500ml/h, respectiv rata maxima de ultrafiltrare între 0-4000ml/h [Da, corespunde. Manual, pg.11-7 (193) “Settable range: 0.00, 0.10 to 4.00 L/h (0.01 L/h increment)”]</p> <p>Aparatul de dializa permite, modificarea si setarea debitului dializantului cu valori între 300-800 ml/min. [Da, corespunde. Manual, pg.11-7 (193) “Dialysate flow: 100 to 800 mL/min (100 mL/min increment)”]</p> <p>Aparatul de dializa permite, modificarea si setarea temperaturii fluidului de dializa cu valori între 33-40°C in pasi de 0,5°C [Da, corespunde. Conform clarificarilor pe platforma “Se acceptă modificarea tehnică după cum urmează: „Aparatul de dializa permite, modificarea si setarea temperaturii fluidului de dializa cu valori între (34-39°C)”. Manual, pg.11-7 (193) “Settable range: 34.0 to 39.0 °C (0.1 °C increment)”]</p> <p>Aparatul de dializa permite, setarea limitelor de presiune pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presiunea arterială de intrare (presiunea dintre pacient și pompa de sânge) [Da, corespunde. Manual, pg.10-19 (161) “Pressure – Arterial”, vezi tabelul]
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • TMP dializor [Da, corespunde. Manual, pg.10-17 (159) “Pressure – TMP”, vezi tabelul] <p>Aparatul de dializa este dotat cu senzori de masurare a presiunii venoase, presiunii arteriale si presiunea sangelui la intrarea in dializor. [Da, corespunde. Manual, pg.11-14 (200) “Safety devices”; Manual, Appendix-3 pe pg. (200) “(PSN) Pressure at dialyzer inlet”, optiune este inclusa in configuratia]</p> <p>Aparatul are capacitatea de a detecta cu ultrasunete bulele de aer de pe linia venoasa, caracteristica care este activa pe intreaga durata a tratamentului. [Da, corespunde. Manual, pg.11-14 (200) “Ultrasonic transmission method”]</p> <p>La finalul sesiunii de hemodializa, aparatul va afisa un rezumat al tratamentului: [Da, corespunde cu toate puncte. Brosura, pg.6, vezi poza, ““Dashboard” screen with quick and clear overview of the treatment status”, Manual, pg.2-3 (47) “History button: Button to display treatment history”]</p> <ul style="list-style-type: none"> • volum de sânge tratat • volum UF de hemodializă • volum UF în etapele secvențiale • volum de heparină • volum de substituție (doar pentru HDF/HDF-online) • profilul, dacă este setat. <p>Aparatul dispune de programe de dezinfectie chimica, chimica redusa sau termica la cel puțin 85 °C [Da, corespunde. Manual, pg.6-13 (107) “The temperature setting is fixed to 85°C.”; Manual, pg.11-11 (197) “Hot Water Disinfection (HWD)”]</p> <p>Dupa dezinfectare aparatul dispune de urmatoarele optiuni de setare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oprire automată după dezinfectare [Da, corespunde. Manual, pg.6-5 (99) “Auto off”] • Oprire automată și repornire [Da, corespunde. Manual, pg.6-5 (99) “Weekly program”] <p>Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM)</p>
--	--

	<p>Opțiunea de monitorizarea automată a tensiunii arteriale (ABPM) permite măsurări neinvazive, oscilometrice ale tensiunii arteriale. [Da, corespunde. Manual, pg.14-7 (229) “Weekly program”]</p> <p>Monitorizarea tensiunii arteriale ABPM asigură următoarele funcții: Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM) cu posibilitatea setării măsurării ciclice la intervale de timp prestabilite conform protocoalelor clinice standard (de exemplu, dar fără a se limita la: 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 minute). [Da, corespunde. Manual, pg.16-7 (243) “BPM interval: OFF, 5, 10, 15, 30, 45, 60”]</p> <p>Alimentare cu energie în caz de urgență: 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. [Da, corespunde. Manual, pg.9-1 (139) “Power failure backup”]</p> <p>Specificatii electrice:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tensiunea nominala: 230 V ~ ± 10 % [Da, corespunde. Manual, pg.11-2 (188)] <p>Caracteristici fizice:</p> <ul style="list-style-type: none">• Material carcasă: anti-coroziv [Da, corespunde. Manual, Safety Precautions-9, pg.17 “The surface of iron is painted or plated for anticorrosion.”] <p>Parametrii functionali:</p> <ul style="list-style-type: none">• Domeniu de presiune: 0,5–6 bar [Da, corespunde. Manual, pg.11-5 (191) “de la 0.5 la 7.4 Bar (0.05 to 0.74 MPa)”]• Temperatura apei de intrare pentru pregătire dializat: 10–30 °C [Da, corespunde. Manual, pg.11-13 (199) “... the machine is operated by default values with the supply water of 20 °C”] <p>Consumabile:</p> <p>Tot necesarul recomandat de producător pentru o procedură de dializă (Kit de dializă standard (Dializator, cartuş bicarbonat, catetere, etc.)) minim 10 proceduri per dispozitiv.</p>
--	---

	<p>Da, corespunde. Tot necesarul recomandat de producător pentru o procedură de dializă (Kit de dializă standard (Dializator, Cartuş bicarbonat, Fistuline Artera/Vena, Concentrat acid în canistre, Liniile de sânge compatibile cu dispozitivul, Dezinfectant pentru aparat de dializa și alt necesar)) minim 10 proceduri per dispozitiv - este inclus în configurația oferită și va fi livrată împreună cu dispozitivul.</p> <p>NOTA: Model/Producator/Tara de origine/Nr. de Înregistrare AMDM pentru consumabile (echivalent pentru minim 10 proceduri per dispozitiv) sunt: <i>Conform formularului costurilor recurente pentru LOT 1</i></p> <p>Descriere/Cantități a necesarului echivalent pentru minim 10 proceduri per dispozitiv:</p> <ul style="list-style-type: none">-<i>Dializator: 10 buc.</i>-<i>Liniile pentru sânge (magistrale), artera/vena, set maturi: 10 buc.</i>-<i>Bicarbonatul (cartuş de bicarbonat de sodiu, 760g): 10 buc.</i>-<i>Acidul (concentrat de săruri, soluție, componentul acid, canistre 10L): 5 buc.</i>-<i>Fistulinile (acele pentru puncție artera & vena, 16G): 10 seturi (1 set = 1 buc. Artera + 1 buc. Vena)</i>-<i>Dezinfectant pentru sterilizarea aparatelor de dializă (Sol.AcidCitric, 50%, canistra 10L): 1 buc.</i>
--	---

Data completării 29/05/2026

Cu stimă,

Numele, prenumele: Petru Bolea

În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L.

Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova

Ofertant/candidat

.....

(semnătura autorizată)