

Specificatii tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1617968619635	Data: 25 apr 2021, 11:37 - 20 mai 2021, 11:37	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționarea dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2021 (listă suplimentară 2)	Lot: 2-6	Pagina: 1 din 6

Cod CPV	NR. LOT	Denumire LOT	Denumirea poziției	Modelul articolului	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	8
33100 000-1	2	Scaun stomatologic (fotoliu)	Scaun stomatologic (fotoliu)	ITALO	Italia	Simple&Smart	Descriere Reprezinta echipamentul stomatologic esential pentru igiena dentara si tratament stomatologic Parametre Specificatia "Scaun stomatologic" Unghi de inclinare de la 100° pina la 180° Tetiera reglabila Urcare/ coborire ≥ 40 cm Setari min. 2 utilizatori Greutate maxima ≥ 200 kg Comanda Pedala, butoane de control pe partea din spate a scaunului pacientului Suprafata "rezistenta la prelucrarea chimica" Programe de pozitionare min. 5 Accesorii "cotiere, cotiera dreapta rotativ" Revenirea automata la pozitia initiala da Comanda de oprire urgenta da Control multifunctional de la picior mobil Tensiune 220-240V Frecventa 50-60 Hz Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și stampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	Conform anexei nr. 1, broșurii anexate	CE/ISO

33100 000-1	3	Mașină de anestezie (caracteristici avansate)	Mașină de anestezie (caracteristici avansate)	Prima 465 + BT-780	Marea Britanie/ Coreea	Penlon/ Bistos	Descriere Mașina de anestezie este destinată să livreze, să monitorizeze gazele anestezice și să asigure respirația artificială a pacientului în timpul actului chirurgical Parametru Specificația Prize de gaz O₂, Aer, N₂O Prize de conectare pentru gaze standard Parkodex (Air, O₂) Suport Butelie Gaz O₂, Aer, N₂O Butelii incluse în configurația de livrare compatibile cu mașina de anestezie incluse pentru: da O₂ Minim 1 Aer comprimat Minim 1 Ecran mașina de anestezie ≥15", color touch screen Vaporizator vaporizatoare instalate la dipozitiv și livrate minim 2 unități, dintre care: da minim 1 pentru Izofluran da minim 1 pentru Sevofluran da interlock da sistem de absorbție da Mecanisme de siguranță siguranța O₂ acustică, vizuală siguranță de amestec hipoxic da Sistem de baleiaj activ sau pasiv Sistem de management al consumului de agent anestezic da Port auxiliar de oxigen cu reglarea fluxului acestuia da Debitmetre tipul electronice gaz O₂, Air gama, L/min ≥ 0 - 15 Ventilator automat tip pacient Adult, Pediatric moduri de ventilație Manual/spontan, VCV, PCV, SIMV, PS mecanism electronic de amestec a gazelor (mixer) da volumul Tidal, ml interval minim 50-1000 Volum minut, litri/min interval minim 10-70 frecvența respirației/minut interval minim 5 - 70 fluxul inspirator, L/min interval minim 10-50 raportul I:E interval minim 3:1 la 1:3 pauză de inspirație da limita de presiune, cmH₂O ajustabilă, interval minim 0-70 PEEP, cmH₂O interval minim 0-20 Sistem de autodiagnostic testare la scurgeri, testarea circuitelor respiratorii, complianța, alimentarea cu gaz, verificarea tuturor sistemelor Circuitul pneumatic de ventilare a pacientului cu funcție de păstrare a integrității circuitului la deconectarea canistrei cu absorber da Parametri monitorizați și afișați Presiunea de aer Alarmă de înaltă presiune da Alarmă presiune subatmosferică da Continuarea alarma presiune da Presiune scăzută / apnee da Alte alarme de presiune da Volumul expirator / flux da Volumul minut, l/min da Concentrația de O₂ Alarmă apnea da Timp de răspuns, sec <30 Celulă determinare O₂ tip paramagnetică da Concentrația de CO₂ alarmă apnee da Monitorizare agent Tipul de agenți Isofluran, Sevofluran, Desfluran Auto indentificarea gazelor anestezice da Alarmă concentrare agent da Determinarea și afișarea valorii MAC da spirometria da Modul de gaze va fi inclus în configurația de livrare da Monitorul pentru afișarea funcțiilor vitale display ≥15", color da touch screen da monitor dedicat vizualizării funcțiilor vitale da braț de fixare a monitorului la mașină de anestezie da imprimantă termică încorporată da baterie internă reincărcabilă da interfață de comunicare cu altele da Modulele hemodinamice incluse Electro-cardio-grama (ECG) frecvența cardiacă da traseul ECG da analiza și măsurarea segmentui ST da Puls-oximetria (SpO₂) fotopletismografia da valoarea SpO₂ da indicile de perfuzie da Tensiune sanguină neinvazivă (NIBP) da	Conform anexei nr. 1, broșurii anexate	CE/ISO
----------------	---	--	--	-----------------------	------------------------------	-------------------	--	---	--------

							Respirația (impedanța transtoracică) da Temperatura pe 2 canale da Tensiune sanguină invazivă (IBP) pe 2 canale da Modul de monitorizare a profunzimii anesteziei De tip BIS (sau analog) da Alarmer prioritare minim 3 Tensiune de alimentare 220 V, 50 Hz Prize auxiliare 220V minim ≥ 3 buc da Baterie internă reîncărcabilă da autonomie de lucru minim 1,5 h da Sursă de iluminare LED da Presiune de alimentare cu gaze interval minim 3 - 6 bar Accesorii Furtunul cu conector de conectare la sursa de aer comprimat minim 1 buc. Furtunul cu conector de conectare la sursa de oxigen minim 1 buc. Plămîn de test Adult, reutilizabil ≥ 2 buc. Senzor de flux Reutilizabil minim 5 buc. Accesorii modul de gaz Adult ≥ 2 set. Cablu ECG Adult, reutilizabil 5 fire minim 2 buc. Senzor SpO2 Adult, reutilizabil minim 2 buc. Senzor de temperatură Adult, reutilizabil minim 2 buc. Cablu de interconectare senzor IBP Adult, reutilizabil minim 4 buc. Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.		
33100 000-1	4	Unitate electro-chirurgicala bipolară	Unitate electro-chirurgicala bipolară	80-042-02-04	Germania	KLS Martin	Descriere preconizata pentru rezectia bipolară a țesuturilor în mediu salin, sigilarea vaselor pînă la 7 mm. Parametri Specificare Coagulare (max.140 W± 10%) Tăiere în mediu salin (max.330 W± 10%) Sigilarea vaselor (max. 150 W± 10%) Termoexcizia țesuturilor disecție hemostatică a țesuturilor cu effect de sigilare a vaselor mici Conector Cu un singur conector universal cu funcție de autorecunoaștere a instumentului în utilizare Accesorii: Pedala dubla -1 buc., Pedală singular -1 buc., Forceps bipolar autoclavabil pentru disectie si sigilare a vaselor diam. 10 mm. Operatii deschise-200 mm Forceps bipolar autoclavabil pentru disectie si sigilare a vaselor diam. 5 mm. Operatii laparoscopice-330-400 mm Forceps bipolar autoclavabil pentru disectie si sigilare a vaselor diam. 10 mm. Operatii laparoscopice-330-400 mm lame de rezerva pentru forcepsul de 10 mm diametru —20 buc. lame de rezerva pentru forcepsul de 5 mm diametru —20 buc. Forceps bipolar cu brașe curbate pentru disectie si sigilare a vaselor. Operatii deschise-200-220 mm (Termoclampare) Forceps bipolar cu brașe curbate pentru disectie, taiere si sigilare a vaselor pîna la 7 mm. Operatii deschise-(termoexcizie) Cablu de conectare autoclavabil cu butoane de activare manuala a instrumentului conectat (pentru mîina dreaptă și stîngă). Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. Declarație de la Ofertant confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/dării în exploatare a bunului. Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare obligatoriu Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul	Conform anexe nr. 1, broșurii anexate	CE/ISO

							producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.		
33100 000-1	5	Lămpa chirurgicala pentru sala de operație cu prindere tavan	Lămpa chirurgicala pentru sala de operație cu prindere tavan	Proxy OL- 03	Polonia	Infimed	Lămpa chirurgicala pentru sala de operație cu prindere tavan Parametru Specificare Gradul de iluminare a unei suprafețe 120,000-160,000 lux Diametrul câmpului de iluminare 22 – 30 cm (opțiuni: circular sau oval) Reglarea câmpului de lucru "Reglarea mărimii câmpului de lucru și iluminarea menținând o temperatură de culoare dată" temperatura de culoare 3800 – 4800 K, variabil Reglabilă Indicele de redare a culorilor 95 Adâncimea iluminării > 80 cm Surse de lumină LED-uri performante prevenirea apariției umbrelor de culoare Durata de viață a LED-urilor 25,000 ore Operare Sterilă prin senso Grip Nesteril prin intermediul panoului sensoTouch Apertura 1,8 – 2,1 Senzor 1/3 tip HD CMOS Focalizarea Automată inclusă Balans de alb Automat /manual Nivel de strălucire Automat /manual Signalul Video SD NTSC (CROP), NTSC (SQUEEZE); PAL Umeditatea de lucru de la 20% până la 80% Protecția împotriva interferențelor electrice și radio în corespundere cu FCC class A Declarație de la Ofertant confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/dării în exploatare a bunului. Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător obligatoriu Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	Conform anexei nr. 1, broșurii anexate	CE/ISO
33100 000-1	6	Sistem videoendosc opic pentru videocolono scopie	Sistem videoendosc opic pentru videocolonos copie	EVIS X1 (CV-1500 + OEV321UH + WM-NP3 + ASPEED2 + MB-155 + WM-NP3 + CF- EZ1500DL + GIF-EZ1500 + ENDOSTR ATUS	Japonia/ Italia/ Italia	Olympus/ Gima/ Cantel	Sistem videoendoscopic pentru videocolonoscopie Descriere Sistem video pentru investigarea internă, destinat pentru a vizualiza și trata afecțiuni în interiorul intestinului gros Parametrul Specificația Videoprocessor Intrări cameră ≥1 Imaginea UHD, 4K upscaling Rezoluție >4K Controale / caracteristici Ajustare nuanță da Iluminare auto Balans de alb auto Acuitate da Înghețarea imaginii da "Reducerea zgomotului imaginii" da Iris automat da, minim 3 moduri Zoom electronic da Reglarea tonurilor de culoare minim 8 pași pe poziție Videocompensare da Ieșiri compozit, Y/C 1 Digital (12G-SDI) da Digital (DVI, SDI, HD-SDI) da "Posibilitatea de adăugare a controlului poziției endoscopului în cavitățile pacienților, pentru evitarea formării loop-urilor și pentru îmbunătățirea penetrării cavităților în timpul procedurilor de colonoscopie" da "Posibilitate de adăugare a funcției de inteligență artificială pentru asistarea în timp real a doctorului la detectarea leziunilor în timpul procedurilor de colonoscopie" da Tehnologie ce permite vizualizarea vaselor de sange profunde din mucoasa digestiva si evidențiază punctele de sângerare, optimizarea structurii și tonurilor de culoare și luminozitatea mucoasei, cu funcție de menținere a luminozității în partea luminoasă a imaginii endoscopice și corectează luminozitatea părții întunecate a imaginii	Conform anexei nr. 1, broșurii anexate	CE/ISO

					endoscopice da Tehnologia de banda îngusta de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, pentru o mai bună delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei da Sursa de lumină Tip separat sau integrată cu procesorul Tip lampă Xenon sau LED Timp de viață lampă ≥ 1000 h Putere lampă ≥ 300 W Putere lampă de rezervă, la necesitate ≥ 150 W Contor lampă, la necesitate da Mod standby da Lampă de rezervă da Periferice disponibile Display medical 4K ≥ 32 inch Unghi de vedere min. 178 grade Rezoluție $\geq 3840 \times 2160$ "Posibilitatea de stocare a datelor prin cel puțin una din metode" "DVD / SD-card / memory stick USB / HDD portabil" Înregistrare a datelor pacienților (minim ID, nume, sex, data nașterii, vârsta, comentariu) ≥ 50 înregistrări Tastatura pentru introducerea datelor, tastare multilingvă care poate tastea și semnele diacritice da Suport pe roțile Cu braț mobil pentru monitor LCD Cu suport culisant pentru tastatura Cu suport pentru minim 2 endoscoape Cu transformator de izolare pentru protecția medicului cât și a pacientului Cu roți cu frână Sistem de furnizare a aerului/apei minim 3 regimuri de lucru volumul vasului pentru apă minim 250 ml Sistem de aspirație Să se indice modelul oferit modelul Tip Separat de procesor Volumul rezervorului 1,4-1,8 litri Vid da Dirijarea nivelului de aspirare în trepte Accesorii: Sursa de lumină modelul oferit 1 unit. Pompă inclusă 0,3- 0,6 Pa Piesă bucală 2 unit. Tester automat 1 unit. (să se indice modelul) Aspirator endoscopic ≥ 0.85 bar Vas de rezervă pentru aspirator $\geq 1,5$ l, 1 unit. Filtre pentru aspirator 5 unit. Monitor 1 unit. Trolie 1 unit. (să se indice modelul) Polie reglabile la înălțime 4 unit. Videocolonoscop Să se indice modelul oferit modelul Tip HDTV / HD $\geq 1920 \times 1080$ pixeli Tubul de inserție Lungimea totală ≥ 1900 Lungimea de lucru ≥ 1600 mm Diametrul exterior ≤ 13.2 mm Canalul de lucru Diametrul $\geq 3,7$ mm Înclinarea câmpului vizual 0 grade Unghi de vedere ≥ 170 grade în regim normal ≥ 160 grade în regim apropiat Adâncimea câmpului vizual "intervale minim 1,5-5,5mm în regim apropiat 3 - 100 mm în regim normal " Rata de deflecție sus/jos ≥ 180 grade stînga/dreapta ≥ 160 grade "Transmiterea unghiului de rotire a manerului la capătul distal pentru un control mai bun al colonoscopiei" da Cu funcție de rigidizare în trepte a porțiunii distale care da posibilitatea ajustării rigidității colonoscopului prin simpla rotire a unui inel de ajustare de pe manerul endoscopului da Funcționalitatea minierului de dirijare butoane ≥ 5 înghețarea imaginii da eliberarea imaginii da capturare imaginii da reglarea intensității lumii da reglarea tonului de culoare (filtre optice) da modificarea contrastului da		
--	--	--	--	--	--	--	--

					pornirea / oprirea pompei suplimentare de apa da zoom electronic $\geq 80\times$ Canal suplimentar de apa prin care se poate pompa apa in jet pentru a permite curatarea colonului de mucus sau reziduuri da Spălarea obiectivului da Imersibil da Metode de sterilizare Chimic Etilen oxid opțional Possibilitatea de a se efectua multiple proceduri de sterilizare Videogastroscoop Să se indice modelul oferit modelul Tip HDTV / HD $\geq 1920\times 1080$ pixeli Tubul de inserție Lungime totală ≥ 1300 mm Lungime de lucru ≥ 1000 mm Diametrul exterior ≤ 9.9 mm Marcaj de lungime da Canal de lucru Numărul de canale ≥ 1 Diametrul $\geq 2,8$ mm Optica Unghi de vedere ≥ 140 Adâncimea câmpului vizual "intervale minim 1.5 - 5.5mm in regim apropiat 3 - 100 mm in regim normal" Tipul și unghiurile de deflecție Sus/jos 210/90 grade Stînga/dreapta 100/100 grade Funcționalitatea miînerului de dirijare butoane ≥ 5 înghețarea imaginii da eliberarea imaginii da capturare imaginii da reglarea intensității lumnii da reglarea tonului de culoare (filtre optice) da modificarea contrastului da zoom $\geq 95\times$ Canal adițional de irigare da Spălarea obiectivului da Metode de sterilizare Chimic Etilen oxid opțional Possibilitatea de a se efectua multiple proceduri de sterilizare Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și stampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit numarului de lot oferit.		
--	--	--	--	--	---	--	--

Semnat:_____ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director**

Ofertantul: **FCPC ”DataControl” SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu**