

## Detalii specifice și standarde tehnice

Lotul nr.2 Electrocardiograf cu 12 canale, cu bandă lată de imprimare

Nr.	Denumire produs	Specificații (minime obligatorii) solicitate		Specificații tehnice oferite		
1.	Electrocardiograf cu 12 canale, cu bandă lată de imprimare COD - 260270	<b>Descriere</b>	<b>Electrocardiograf cu 12 canale, cu bandă lată de imprimare</b>		<b>SE 1201</b>	
		<b>Parametru</b>	<b>Specificația</b>			
		<b>Tip pacient</b>	adult, pediatric		da	
		<b>Numărul de canale de procesare</b>	12		12	
		<b>Configurația</b>	<b>Portabil</b>	da	da	
			<b>Suport pe roțile</b>	da	M02	
		<b>Derivațiile</b>	<b>Tip înregistrare</b>	auto și manual	auto și manual	
			<b>Sensivitatea</b>	2.5, 5, 10, 20 mm/mv	1.25, 2.5, 5, 10, 20, 10/5 mm/mV, AGC	
			<b>Semnal de calibrare</b>	da	da	
		<b>Gama de frecvență</b>	<b>De diagnostic</b>	0.67-150 Hz		0.01Hz ~ 500Hz (-3dB)
			<b>De filtrare</b>	musculare		Off/25Hz/35Hz/45Hz
				de frecvență înaltă		0.01Hz/0.05Hz/0.15Hz/0.25Hz/0.32Hz/0.5Hz/0.67Hz
				de frecvență joasă		350Hz/300Hz/270Hz/150Hz/100Hz/75Hz
		de rețea 50 Hz		50/60Hz		
		<b>Impedanța de intrare</b>	≥2.5 M Ohm		≥100MΩ (10Hz)	
<b>Gama de rejecție a modului comun la 50 Hz</b>	>86 dB		CMRR: ≥140dB (AC on)			
<b>Indicator deconectare electrod acustic sau vizual</b>	da		da			

	<b>Imprimantă</b>	<b>Termică</b>	încorporată	da
		<b>Lăţimea hîrtiei</b>	≥ 110 mm	210mm×295mm×100 ctp
		<b>Să se indice numele derivaţiei printate</b>	da	da
		<b>Viteza de înscriere</b>	25, 50 mm/s	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
		<b>Derivaţiile înscrise</b>	minim 12	12
		<b>Numărul de derivaţii înscrise simultan</b>	3, 6, 12	3, 6, 12
	<b>Display</b>	<b>Grafic</b>	da	da
		<b>Numărul de derivaţii afişate simultan</b>	12	12
	<b>Posibilitatea transmiterii datelor la un sistem de management al datelor ECG</b>	prin fir (să se indice interfaţa de transmitere) USB, RS-232, etc		Wi-Fi, Ethernet, RS232
	<b>Date pacient</b>	Nume, ID, vîrsta, sex, greutate, înălţimea		da
	<b>Măsurări</b>	PR, PQ, QT, QTC, P, QRS, T, HR;		da
	<b>Identificarea aritmiei</b>	da		da
	<b>Interpretarea</b>	da		da
		<b>Timpul interpretării</b>	minim 10 s	minim 10 s
	<b>Alimentarea</b>		220 V, 50 Hz	220 V, 50 Hz
	<b>Baterie internă</b>	<b>reîncărcabilă</b>	da	da
	<b>Timp operare autonomă</b>		≥2,5 h	3 ore
	<b>Indicatori vizuali</b>	contact slab sau lipsă de contact		da
		statut al sistemului		da
		deconectare alimentare reţea		da
		baterie descărcată		ad
<b>Acesorii standard</b>	<b>Cablu pacient cu set de electrozi pectorali de tip pară (6 buc.) și membranari de tip clește (4 buc.)</b>	2 unități	Da	
	<b>Hîrtie termică</b>	5 bucăți	da	
	<b>Gel de contact</b>	1 litru	da	
	<b>Suport pe roţile</b>	1 unit.	da	

		<b>Geantă pentru transportare</b>	1 unit.	da
	<i>Garanția</i>	Min. 12 luni Prezența certificatului de garanție obligatorie		12 luni din momentul instalării și punerii în funcțiune
	<i>CERTIFICĂRI</i>	Se vor accepta doar dispozitive marcate CE certificate conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745 și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale;  1. Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conformității inclus în lista NANDO - <a href="https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main">https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main</a> 2. Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere la certificatul de conformitate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY. 3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității 4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIEREMENT”		CE ISO 13485 Declaratin of conformity Brosura Raportul din documentația tehnică ( declaratie)
	<i>ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE</i>	1. ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48.  2. INSTRUCȚIUNEA DE UTILZARE - se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 51		Numarul de inregistrare in registrul de stat al dispozitivelor medicale <b>DM000152973 // DM000101933 ELECTROCARDIOGRAF SE-1201EDAN INSTRUMENTS, INC.</b>  User manual (RO) ( RU) (ENG)

Furnizor: Aelo Grup SRL

Adresa Furnizorului: Chisinau str. Mitropolit Petru Movila 23/5 ap.5

Tel/Fax: 022 60 14 91

E-mail: aelogrup@gmail.com

Semnătura autorizată: \_\_\_\_\_

Numele și funcția semnatarului: Cobzari Țurcan Rodica

Data: 05.12.2022 L.Ș.