

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1618570422414						Data: 28.05.2021	
Denumirea licitației: Dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2021 (listă suplimentară 3)						Lot: 5,8	Pagina: _1_ din 6
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Model ul articol ului	Țara de origi ne	Produ- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
1	2	3	4	5	6	7	8
33100 00-1	5	Sistem complex de ventilare pulmonara și monitorizarea funcțiilor Vitale	Prunus Boaray 5000D + IM50	China	Shenzhen Prunus Medical Co.,Ltd. + Edan Instrument s, Inc.	Sistem complex de ventilare pulmonara și monitorizarea funcțiilor vitale Descriere Sistem complex oferă soluție de integrare a ventilatorului pulmonar cu monitorizarea parametrilor vitali a pacientului, în sala de reanimare Parametrul Specificația Descrierea generală Funcția de monitorizarea parametrilor vitali integrată în ventilator sau monitor dedicat, integrat pe același troleu cu braț flexibil da Descrierea ventilatorului pulmonar Tip Mobil, pe suport cu roțile da Tip pacient Adult, pediatric da Gama de control/setări Volum total 20-2,000 mL Flux inspir 3-180 L/min Presiune inspir 0-80 cm H2O Rata respiratorie 0-100 rpm Timp inspir 0-3 s. Rata I:E 1:4 la 4:1 FiO2, % 21-100 Buton pentru respirație manuală da PEEP/CPAP 0-45 cm H2O Suport presiune 0-45 cm H2O Mecanism trigger Presiune Ajustarea presiunii pantă/rampă da Buton 100 % O2 da Flux pentru terapie HFNC ≥ 60 L/min Blocarea panoului de control da Moduri de ventilare Modul A/C A/C Volum respirator da A/C presiune respiratorie da Modul SIMV SIMV	Sistem complex de ventilare pulmonara și monitorizarea funcțiilor vitale Specificația Descrierea generală Funcția de monitorizarea parametrilor vitali integrată în ventilator sau monitor dedicat, integrat pe același troleu cu braț flexibil ; Descrierea ventilatorului pulmonar Tip Mobil, pe suport cu roțile ; Tip pacient Adult, pediatric ; Gama de control/setări Volum total 20-3 000 mL Flux inspir 180 L/min Presiune inspir 0-100 cm H2O Rata respiratorie 4-100 bpm Timp inspir 0.1-10 s. Rata I:E 1:10 la 4:1 FiO2, % 21-100 Buton pentru respirație manuală ; PEEP/CPAP 0-50 cm H2O Suport presiune 0-50 cm H2O Mecanism trigger Presiune Ajustarea presiunii pantă/rampă ; Buton 100 % O2 ; Flux pentru terapie HFNC 2-100 L/min Blocarea panoului de control ; Moduri de ventilare Modul A/C A/C Volum respirator ; A/C presiune respiratorie ;

Specificații tehnice (F4.1)

					volum respirator da SIMV presiune respiratorie da Modul CPAP CPAP, CPAP/suport presiune (PS) da Modul Apnea-backup da Ventilație neinvazivă, NIV da Ventilare NIV cu flux înalt (HFNC) da Parametri monitorizați/afișați Presiunea inspiratorie maximă da Presiunea medie în căile respiratorii da Presiunea PEEP da Volumul total da Monitorizarea FiO2 da Rata respiratorie da Timp inspir da Rata I:E da Volumul minutar spontan da Alarmer pacient FiO2 mare/mic da Volum minutar mare/mic da Presiune inspir mare/mică da PIP mare da PEEP mare da Lipsă PEEP da Apnea da Presiune/ocluzie continuă ridicată da Inversare IE da Circuit respirator deconectat da Alarmer echipament Lipsă alimentare gaz da Lipsă alimentare electrică da Baterie descărcată da Eroare de sistem Sensor decalibrat Autodiagnostic da Interfața Port pentru alarmă la distanță da Raportarea alarmelor și starea pacientului Afișare pe display da Posibilitatea conectării în rețea centralizată da Monitor LCD TFT da Mărima ≥ 12 inch Sursa de aer comprimat Integrat în dispozitivul, tip turbină da Senzor de flux Integrat în dispozitiv, autoclavabil da Alimentare Pneumatică Gazele comprimate O2 Presiunea în rețea 3-6 atm Electrică Rețea electrică 220 V, 50 Hz da Baterie internă reîncărcabilă da Timp operare baterie ≥ 3 h Descrierea funcției de monitorizare a parametrilor vitali Parametri afișați ECG da Pulsul da SpO2 da Fotopletismograma da Presiunea sanguină neinvazivă da Temperatura da Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3" da I, II, III da Rata cardiacă 15 - 300 bpm Detectarea aritmiei da Detectarea pacemaker da Monitorizarea respirației 0 - 150 rpm "Protecție	Modul SIMV SIMV volum respirator ; SIMV presiune respiratorie ; Modul CPAP CPAP, CPAP/suport presiune (PS) ; Modul Apnea-backup ; Ventilație neinvazivă, NIV ; Ventilare NIV cu flux înalt (HFNC) ; Parametri monitorizați/afișați Presiunea inspiratorie maximă ; Presiunea medie în căile respiratorii ; Presiunea PEEP ; Volumul total ; Monitorizarea FiO2 ; Rata respiratorie ; Timp inspir ; Rata I:E ; Volumul minutar spontan ; Alarmer pacient FiO2 mare/mic ; Volum minutar mare/mic ; Presiune inspir mare/mică ; PIP mare ; PEEP mare ; Lipsă PEEP ; Apnea ; Presiune/ocluzie continuă ridicată ; Inversare IE ; Circuit respirator deconectat ; Alarmer echipament Lipsă alimentare gaz ; Lipsă alimentare electrică ; Baterie descărcată ; Eroare de sistem Sensor decalibrat Autodiagnostic ; Interfața Port pentru alarmă la distanță ; Raportarea alarmelor și starea pacientului Afișare pe display ; Posibilitatea conectării în rețea centralizată ; Monitor TFT ; Mărima = 15 inch Sursa de aer comprimat Integrat în dispozitivul, tip turbină compresor, sistem de aer centralizat ; Senzor de flux Integrat în dispozitiv, autoclavabil ; Alimentare Pneumatică Gazele comprimate aer, O3 Presiunea în rețea 2,8-6 atm Electrică Rețea electrică 220 V, 50 Hz ; Baterie internă reîncărcabilă ; Timp operare baterie ≥ 3 h <u>Descrierea funcției de monitorizare a parametrilor vitali</u> Parametri afișați ECG
--	--	--	--	--	--	--

Specificații tehnice (F4.1)

					în portiva șocurilor de defibrilare" da Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% Acuratețea la 70 - 100% $\leq 2\%$ Monitorizarea rata pulsului 20 - 300 bpm Monitorizarea pletismogramei da Modul NIBP Diapazonul 10 - 300 mmHg Regim de măsurare manual, automat, butonul Start Regim automat 5, 10, 15, 30, 60, 120 min. Buton de activare/dezactivare manual a NIBP da Metoda de măsurare oscilometrică "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient adult" 300 mmHg Modul Temperatura Diapazonul 0 - 50.0 °C Rezoluția 0.1 °C Număr de senzori 1 unit. Protocoale de lucru preprogramate da Protocoale de lucru setate de utilizator da Memorie internă da Trendingul evenimentelor da Arhivarea datelor da Alarma Vizuala, sonora da Alarmer fiziologice da Alarmer tehnice da Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore da Accesorii Ventilator pulmonar Circuit respiratoriu tip reutilizabil Adult 2 set. Circuit respiratoriu unica folosinta Adult 25 set. Mască respiratorie tip reutilizabilă Adult 1 set. Maska CPAP Adult 1 set. Set de unica folosință pentru ventilație HNFC Adult 10 set. Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. Compatibil cu ventilatorul da Umidificator Indicați modelul oferit model Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. Compatibil cu ventilatorul da Monitorizarea funcțiilor vitale Cablu ECG cu 3 electrozi 1 buc. Electrozi ECG adult, unică utilizare 50 buc. Senzor SpO2 adult, reutilizabil tip cleste 2 buc. "Manjete NIBP adult mare, adult, reutilizabile (1set/2buc)" 2 set. Senzor Temperatură adult, reutilizabil 1 buc. Coș/ Spațiu de depozitare a accesoriilor da Suport pe roțile Min. 4 roțile da Min. 2 roți cu frână da Braț articulată pentru fixarea furtunelor respiratorii da Suport pentru	; Pulsul ; SpO2 ; Fotopletismograma ; Presiunea sanguină neinvaziv ; Temperatura ; Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3" ; I, II, III ; Rata cardiacă 15 - 300 bpm Detectarea aritmiei ; Detectarea pacemaker ; Monitorizarea respirației 0 - 150 rpm "Protecție în portiva șocurilor de defibrilare" ; Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% Acuratețea la 70 - 100% $\leq 2\%$ Monitorizarea rata pulsului 20 - 290 bpm Monitorizarea pletismogramei ; Modul NIBP Diapazonul 10 - 300 mmHg Regim de măsurare manual, automat, butonul Start Regim automat 5, 10, 15, 30, 60, 120 min. Buton de activare/dezactivare manual a NIBP ; Metoda de măsurare oscilometrică "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient adult" 300 mmHg Modul Temperatura Diapazonul 0-50.0°C Rezoluția 0.1 °C Număr de senzori 1 unit. Protocoale de lucru preprogramate ; Protocoale de lucru setate de utilizator ; Memorie internă ; Trendingul evenimentelor ; Arhivarea datelor ; Alarma Vizuala, sonora ; Alarmer fiziologice ; Alarmer tehnice ; Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore ; <u>Accesorii</u> Ventilator pulmonar Circuit respiratoriu tip reutilizabil Adult 2 set. Circuit respiratoriu unica folosinta Adult 25 set. Mască respiratorie tip reutilizabilă Adult 1 set. Maska CPAP Adult 1 set. Set de unica folosință pentru ventilație HNFC Adult 10 set. Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. Compatibil cu ventilatorul ; Umidificator Prunus
--	--	--	--	--	---	---

Specificații tehnice (F4.1)

						fixarea/atașarea cablurilor electrice, furtunul aer, oxigen pentru transportare, depozitare da 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 hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. Compatibil cu ventilatorul ; Monitorizarea funcțiilor vitale Cablu ECG cu 3 electrozi 1 buc. Electrozi ECG adult, unică utilizare 50 buc. Senzor SpO2 adult, reutilizabil tip cleste 2 buc. "Manjete NIBP adult mare, adult, reutilizabile (1set/2buc)" 2 set. Senzor Temperatură adult, reutilizabil 1 buc. Coș/ Spațiu de depozitare a accesoriilor ; Suport pe roțile Min. 4 roțile ; Min. 2 roți cu frână ; Braț articulat pentru fixarea furtunelor respiratorii ; Suport pentru fixarea/atașarea cablurilor electrice, furtunul aer, oxigen pentru transportare, depozitare ;
3310000-1	8	Autoclav 90 l cu incarcare verticala (otel AISI 316L) cu ciclu de vacuum	ILD-NC-100M	Turcia	Ildam Laboratuva r Cihazlari A.Ş.	Autoclav 90 l cu încărcare verticală (oțel AISI 316L) cu ciclu de vacuum Descriere Sterilizatoare cu aburi cu ciclu de vacuum, cu încărcătură verticală, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Construcția interioară este din oțel AISI 316L. Parametrul Specificația Încărcare verticală Construcția interioară din oțel AISI 316L Exterior metalic galvanizat sau oțel inox. Securitate la supraîncălzire da Alarmer acustică vizuală Durata sterilizartii reglabilă da Regimuri de sterilizare	Autoclav 90 l cu încărcare verticală (oțel AISI 316L) cu ciclu de vacuum Descriere Sterilizatoare cu aburi cu ciclu de vacuum, cu încărcătură verticală, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Construcția interioară este din oțel AISI 316L. Specificația Încărcare verticală Construcția interioară din oțel AISI 306L Exterior metalic

Specificații tehnice (F4.1)

					presetate ≥ 5 programe Setarea de catre utilizator a regimului de sterilizare dorit da Control electronic Microprocesor Sistem de blocare a uşii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este uşa deschisă da Uşa rămâne blocată pana la scaderea sfîrşitul procesuluide sterilizare da Suprafata exterioara să nu se încălzească Imprimantă termică da Monitorizarea procesului pe ecran LCD sau afişaj LED Monitorizarea în timp real temperatura in camera de sterilizare presiune (prin manometru sau digital) vacuum (prin manometru sau digital) Ciclu de strilizare Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum Pre şi post vacuum selectabil Sistem de uscare da Facilităţi de setare timp temperatura eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor racire rapidă Camera de sterilizare sudată conform standartelor UE (BSEN 13060; PED2014/68/EU;) inclusiv interior Volum interior 90 l, ± 10 l Precizie timp de sterilizare ± 1 min. Gama de temperatură: 105 -134 grade C Precizie temperatură $\pm 2^{\circ}\text{C}$ Înbinările țevelor, sensorilor, furtunelor conform standartelor UE Înălțimea maximă (mm.) 1150 Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare da "Să fie inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare da Înregistrator date da Tip date data timp temperatura presiune Alimentare Cerințe de alimentare la rețeaua electrică: 220V, 50 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 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	galvanizat sau oțel inox. Securitate la supraîncălzire da Alarme acustică vizuală Durata sterilizartii reglabilă da Regimuri de sterilizare presetate ≥ 5 programe Setarea de catre utilizator a regimului de sterilizare dorit da Control electronic Microprocesor Sistem de blocare a uşii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este uşa deschisă ; Uşa rămâne blocată pana la scaderea sfîrşitul procesuluide sterilizare ; Suprafata exterioara să nu se încălzească Imprimantă termică ; Monitorizarea procesului pe ecran LCD sau afişaj LED Monitorizarea în timp real temperatura in camera de sterilizare presiune (prin manometru sau digital) vacuum (prin manometru sau digital) Ciclu de strilizare Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum Pre şi post vacuum selectabil Sistem de uscare ; Facilităţi de setare timp temperatura eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor racire rapidă Camera de sterilizare sudată conform standartelor UE (BSEN 13060; PED2014/68/EU;) inclusiv interior Volum interior 100 L, ± 10 l Precizie timp de sterilizare ± 1 min. Gama de temperatură: 105 -134 grade C Precizie temperatură $\pm 2^{\circ}\text{C}$ Înbinările țevelor, sensorilor, furtunelor conform standartelor UE Înălțimea maximă= 1255 mm Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare ; "Să fie inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare ; Înregistrator date ; Tip date data timp
--	--	--	--	--	--	--

Specificații tehnice (F4.1)

						de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și stampila 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 stampila 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 stampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	temperatura presiune Alimentare Cerințe de alimentare la rețeaua electrică: 220V, 50 Hz
--	--	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Țurcanu Ștefan

În calitate de: Administrator Ofertantul: ROMEDCOM SRL

Adresa: Mun.Chișinău, str.Sciusev 16, of.6