

Specificație tehnică completată

Modelul: ARC-400 Producătorul: BOWA Țara: Germania

Specificație tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificație tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
Parametrul Specificația Descriere Dispozitiv destinat pentru tăierea și coagularea țesuturilor biologice în procesul actului chirurgical care utilizează curenți electrici de frecvență înaltă. "Modul de sigilare a vaselor care conține:" Tăierea țesutului și sigilare să se facă cu o frecvență înaltă Sigilarea vaselor să se facă prin tehnologie bipolară "Electrocoagulatorul de înalta performanță " "Să asigure sigilarea vaselor de minim 7 mm " Afisaj digital cu tehnologie "touch screen" Implicarea simultană a min. 4 instrumente bipolare cu configurare independentă "Posibilitate de lucru cu regimuri de frecvență înaltă " " monopolare și bipolare Canale de ieșire Monopolar izolat Comutator de mână da Comutator de picior tip pedală dublă Bipolar da Moduri de lucru Monopolar Tăiere, pînă la min. 350 W min. 350 Ohm Coagulare, pînă la min. 230 W min. 180 Ohm Bipolar Tăiere, pînă la min. 110 W min. 300 Ohm Coagulare, pînă la min. 40 W min. 100 Ohm "Regimuri de lucru preselectate" Blend, strong soft, spray, etc. minimum 10 regimuri Funcție de autotestare da Canal de ieșire independentă da Indicatoare acustic vizual Control volum sunet da Accesorii: Cablu pentru electrod neutru reutilizabil, min. 2 metri 2 buc. Electrod neutru reutilizabil, tip adult 2 buc. Bisturiu electric cu două butoane (tăiere/cuagulare), reutilizabil minim 100 clicuri, cablu min 2 metri 2 buc.	Parametrul Specificația Descriere Dispozitiv destinat pentru tăierea și coagularea țesuturilor biologice în procesul actului chirurgical care utilizează curenți electrici de frecvență înaltă. "Modul de sigilare a vaselor care conține:" Tăierea țesutului și sigilare să se facă cu o frecvență înaltă da Sigilarea vaselor să se facă prin tehnologie bipolară PN 900-395 da "Electrocoagulatorul de înalta performanță " ARC 400 "Să asigure sigilarea vaselor de minim 7 mm " da Afisaj digital cu tehnologie "touch screen" da Implicarea simultană a min. 4 instrumente bipolare cu configurare independentă PN 900-399 da "Posibilitate de lucru cu regimuri de frecvență înaltă " " monopolare și bipolare da Canale de ieșire Monopolar izolat da Comutator de mână da Comutator de picior tip pedală dublă da Bipolar da Moduri de lucru Monopolar Tăiere, pînă la 400 W 200 Ohm da Coagulare, pînă la 250 W da 500 Ohm Bipolar Tăiere, pînă la min. 400 W da 75 Ohm Coagulare, pînă la 350 W da 25 Ohm "Regimuri de lucru preselectate" Blend/ Bleeding, strong soft, spray, etc. minimum 10 regimuri da Funcție de autotestare da Canal de ieșire independentă da Indicatoare acustic Visual da Control volum sunet da Lista Accesorii: Cablu pentru electrod neutru reutilizabil, 4.5 metri 2 buc. PN 385-050 da Electrod neutru reutilizabil, tip adult 2 buc. PN 242-003 da Bisturiu electric cu două butoane (tăiere/cuagulare), reutilizabil minim 100 clicuri, cablu 4.5 metri 2 buc. PN 220-145 da

Lame reutilizabile pentru bisturiu (la solicitare) 10 buc. Electrod / pencetă bipolar, tip reutilizabil 1 buc. Cablu pentru electrod bipolar reutilizabil, min. 2 metri 1 buc. Pedală pentru de sigilare a vaselor 1 buc. Pedală dublă pentru coagulare și tăiere 1 buc. Modulul pentru lucru în regimul de rezeecție în soluție salină 1 buc. Mâner cu tub reutilizabil, tip Maryland pentru sigilarea vaselor la operații deschise: min. 20 cm, cu conector tip cu sistem de auto-recunoaștere a instrumentului 1 set. "Vârfuri de unica folosință pentru mânerul cu tub reutilizabil, tip Maryland de min. 20 cm " 50 buc. Mâner cu tub, tip Maryland pentru sigilarea vaselor la operații laparoscopice: min. 40 cm, cu conector tip cu sistem de auto-recunoaștere a instrumentului 1 set. "Vârfuri de unica folosință pentru mânerul cu tub reutilizabil, tip Maryland de min. 40 cm " 50 buc. Pensă / forceps de sigilare, reutilizabil, pentru operații fine cu vase până la 7mm: min. 16 cm, cu conector tip cu sistem de auto-recunoaștere a instrumentului 1 set. Vârfuri de unica folosință tip Maryland pentru instrumentul de sigilare reutilizabil cu min. 16 cm 30 buc. "Cablu bipolar angular reutilizabil pentru conectarea instrumentelor bipolare, min. 2 metri, min. 100 cicluri" 1 buc. Casoletă pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile după operație 1 buc. Trolu Să se indice modelul oferit mode Mobil pe 4 roți da Minim 2 roți cu frână da Minim 1 sertar/coș/poliță pentru accesorii da Mîner pentru transportare da. certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. 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	Lame reutilizabile pentru bisturiu (la solicitare) 10 buc. PN 500-007 da Electrod / pencetă bipolar, tip reutilizabil 1 buc. PN 605-057 da Cablu pentru electrod bipolar reutilizabil, 4,5 metri 1 buc. PN 101-140 da Pedală pentru de sigilare a vaselor 1 buc. PN 901-031 da Pedală dublă pentru coagulare și tăiere 1 buc. PN 901-031 da Permite conectarea a 2 pedale concomitent. Modulul pentru lucru în regimul de rezeecție în soluție salină 1 buc. PN 900-395s da Mâner cu tub reutilizabil, tip Maryland pentru sigilarea vaselor la operații deschise: 110 mm, cu conector tip cu sistem de auto-recunoaștere a instrumentului 1 set. PN 770-000+771-011+772-011 da "Insert autoclavabil, tip Maryland de 110 mm " 1 buc. PN 772-011 Mâner cu tub, tip Maryland pentru sigilarea vaselor la operații laparoscopice: 360mm, cu conector tip cu sistem de auto-recunoaștere a instrumentului 1 set. PN 770-000+770-236+772-036 " Insert autoclavabil, tip Maryland de 360 mm " 1 buc. PN 772-036 Pensă / forceps de sigilare, reutilizabil, pentru operații fine cu vase până la 7mm: 200 mm, cu conector tip cu sistem de auto-recunoaștere a instrumentului 1 set. PN 770-201 Lame pentur instrumentul pentur , insertul de sigilare reutilizabil de 200 mm. - 30 buc. PN 770-999 "Cablu bipolar angular reutilizabil pentru conectarea instrumentelor bipolare, 4.5 metri, min. 100 cicluri" 1 buc. PN 355-145 da Casoletă pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile după operație 1 buc. da Trolu Să se indice modelul oferit model ARC CARD 902-050 da Mobil pe 4 roți da Minim 2 roți cu frână da Minim 1 sertar/coș/poliță pentru accesorii da Mîner pentru transportare da. certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. 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
---	--

* 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 *Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;	* 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 *Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;
---	---

Declaration of Conformity (DoC)

We

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz Strasse 4-10
72810 Gomaringen / Germany

SRN manufacturer: DE-MF-000007801

declare in sole responsibility that the medical device(s)

Basic UDI-DI UDI	4250350186084 4250350105566
CND	Z120109 ELECTROSURGERY INSTRUMENTS
Product code / REF	900-400
Device name	ARC 400
Product group(s)	PG14-3
Intended purpose	Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue

to which this declaration relates is classified as **risk class IIb**, according to the rules as set out in **Annex VIII**, is in conformity with the following relevant European Union harmonization legislation:

Regulation (EU) 2017/745 relating to medical devices,

and that the device(s) is/are in conformity with the following standards and/or other normative documents

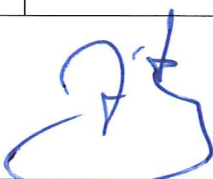
EN ISO 14971 / EN ISO 60601-1 / EN ISO 60601-2-2 / EN ISO 10993-1 / EN ISO 13485 /
DIN EN 1041

and that the following Notified Body performed the intervention as described and issued the certificate

Notified Body name	TUEV-SUED Product Service GmbH
Address	Ridlerstr. 65, 80339 München
Country	Germany
Identification number	0123
Description of intervention	Conformity assessment to Annex IX
Number certificate	G10 016316 0022 Rev. 00
Date certificate	2020-08-10
Duration and conditions of validity of the examination certificate	2025-08-09

Gomaringen, 2021-07-16

Head of Quality Management /
Regulatory Affairs


Wolf-Rüdiger Fritz

BOWA-electronic GmbH & Co. KG confirms that

MR. STEFAN DUMITRAS



Global Biomarketing Group
MOLDOVA

GBG-MLD SRL
Str. Alisoara 64/2
MD-2005 Mun. Chişinău
Republica Moldova

has successfully participated in the BOWA Service-Training
from 28th to 30th September 2021

BOWA devices:

Electrosurgical units **100/250/303/350/400** and **ARC PLUS**

Ultrasonic surgical system **LOTUS LG4**

Smoke evacuation system **SHE SHA**

Topics of BOWA Service-Training:

- **Configuration and functionality**
- **Technical structure and functioning**
- **Systematic troubleshooting + Technical safety inspection**
- **Accessories for BOWA electrosurgical units**

Thereby acquiring extensive theoretical as well as practical knowledge.

Herewith Mr. Stefan Dumitras is authorized to provide maintenance on the above mentioned electrosurgical devices manufactured by our company.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Patrik Valkai
Service Manager
30th September 2021



Seal



Company stamp

BOWA MEDICAL
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Phone +49 7072 6002-0

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
Fax +49 7072 6002-33

72810 Gomaringen | Germany
bowa-medical.com



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 016316 0022 Rev. 00

Manufacturer:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen
GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

Report No.: 713175396

Valid from: 2020-08-10

Valid until: 2025-08-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2020-08-10



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 016316 0022 Rev. 00

Device Group:	Z120109 - ELECTROSURGERY INSTRUMENTS
Classification:	IIb
Intended Purpose:	Generation of electrical power for monopolar and bipolar cutting and coagulation on tissue structures in surgical operations
Device Group:	K020101 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTARY, MONO- AND BIPOLAR, SINGLE-USE
Classification:	IIb
Intended Purpose:	Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue
Device Group:	K020102 - ELECTROSURGICAL PADS AND CABLES
Classification:	IIb
Intended Purpose:	Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue
Device Group:	K020480 - ARGON GAS SURGICAL DEVICES - ACCESSORIES
Classification:	IIb
Intended Purpose:	Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue
Device Group:	L180201 - SCISSORS, "OPEN SKY" ELECTROSURGICAL, REUSABLE
Classification:	IIb
Intended Purpose:	Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue
Device Group:	L180301 - HANDPIECES, "OPEN SKY" ELECTROSURGICAL, REUSABLE
Classification:	IIb
Intended Purpose:	Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue
Device Group:	L180401 - FORCEPS, "OPEN SKY" ELECTROSURGICAL, REUSABLE
Classification:	IIb
Intended Purpose:	Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue
Device Group:	L180402 - FORCEPS, ELECTROSURGICAL ENDOTHERAPY, REUSABLE



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 016316 0022 Rev. 00

Classification: IIb
Intended Purpose: Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue

Device Group: L180602 - ELECTRODES, ELECTROSURGICAL
ENDOTHERAPY, REUSABLE
Classification: IIb
Intended Purpose: Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue

Device Group: K020401 - ARGON GAS SURGICAL INSTRUMENTARY,
SINGLE-USE
Classification: IIb
Intended Purpose: Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue

Device Group: L180601 - ELECTRODES, "OPEN SKY" ELECTROSURGICAL,
REUSABLE
Classification: IIb
Intended Purpose: Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: - none -



Certificate

No. Q5 016316 0021 Rev. 02

Holder of Certificate: **BOWA-electronic GmbH & Co. KG**
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production and distribution of sterile and non-sterile medical devices:**
Electrosurgical Units and Accessories,
Argon Coagulation Units and Accessories,
Electrode Handles,
Active Electrodes and Instruments,
Monopolar and Bipolar Forceps,
Endoscopic and Laparoscopic Instruments,
Instruments for Vessel Sealing,
Neutral Electrodes and
Bipolar Scissors

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 016316 0021 Rev. 02

Report No.: 713229570

Valid from: 2022-03-02
Valid until: 2025-03-01

Date, 2022-03-02

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 016316 0021 Rev. 02

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, GERMANY

Design and development, production and distribution of sterile
and non-sterile medical devices:

Electrosurgical Units and Accessories,
Argon Coagulation Units and Accessories,
Electrode Handles,
Active Electrodes and Instruments,
Monopolar and Bipolar Forceps,
Endoscopic and Laparoscopic Instruments,
Instruments for Vessel Sealing and
Bipolar Scissors

Design and development and distribution of sterile
and non-sterile medical devices:
Neutral Electrodes

BOWA Polska Sp. zo. o.
Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, POLAND

Production of sterile and non-sterile medical devices:
Instruments for Vessel Sealing and
Neutral Electrodes

./.