

## Specificații tehnice (F 4.1)

[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:	<u>MTenderID ocds-b3wdp1-MD-1615895810700</u>	Data: 18 aprilie 2021	Alternativa nr.: -
Denumirea licitației:	<b>“achiziționarea dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2021 (listă suplimentară 1)”</b>	Pozitia Nr.: <b><u>1.1, 4.1</u></b>	Pagina: 1 din 6

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant <b>Medexcom-Teh SRL</b>	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	<b>Bunuri</b>						
33100000-1	<b>Sterilizator cu aburi, cu ciclu de vacuum (poziția 1.1)</b>	<b>Plusteam 1S</b>	<b>Turcia</b>	<b>TBT</b>	<p>Capacitatea camerei de sterilizare min. <math>\geq</math> 100L (1 STU)                      Sterilizator orizontal, cu încărcare frontală                      Camera de sterilizare: dreptunghiulară                      Numărul de usi: 1 buc.                      Sistem vertical automat pneumatic de deschidere a ușilor                      Etanșarea ușilor trebuie asigurată prin garnituri de silicon cu ajutorul sistemului pneumatic și de vacuum                      Garnitura poate fi schimbată fără a demonta alte piese sau module, la nivel de utilizator                      Ușa trebuie să fie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni accidentarea utilizatorului                      Sistem de siguranță a deschiderii ușilor în caz de presiune în camera de sterilizare                      Procedura de sterilizare: cu generator de abur intern                      Sistem de monitorizare a nivelului de apă în generator: min. 3 nivele                      Încălzitoarele interne cu control separate și siguranță în caz de scurt-circuit                      Dotat cu pompă de vacuum pe baza de apă, integrat                      Dotat cu pompă de apă pentru umplerea generatorului de aburi, integrat                      Siguranțe termice pentru pompa de vacuum și cea de apă                      Valvele interne, pneumatice, din inox                      Construcția conductelor de aburi și apă din</p>	<p>Capacitatea camerei de sterilizare 102 litri (1 STU)                      Sterilizator orizontal, cu încărcare frontală                      Camera de sterilizare: dreptunghiulară                      Numărul de usi: 1 buc.                      Sistem vertical automat pneumatic de deschidere a ușilor                      Etanșarea ușilor este asigurată prin garnituri de silicon cu ajutorul sistemului pneumatic și de vacuum                      Garnitura poate fi schimbată fără a demonta alte piese sau module, la nivel de utilizator                      Ușa este proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni accidentarea utilizatorului                      Sistem de siguranță a deschiderii ușilor în caz de presiune în camera de sterilizare                      Procedura de sterilizare: cu generator de abur intern                      Sistem de monitorizare a nivelului de apă în generator: min. 3 nivele                      Încălzitoarele interne cu control separate și siguranță în caz de scurt-circuit                      Dotat cu pompă de vacuum pe baza de apă, integrat                      Dotat cu pompă de apă pentru umplerea generatorului de aburi, integrat                      Siguranțe termice pentru pompa de vacuum și cea de apă                      Valvele interne, pneumatice, din inox                      Construcția conductelor de aburi și apă din</p>	<b>CE, ISO</b>

				<p>inox  Camera de sterilizare, camasa, generatorul construit din inox AISI 316 L  Carcasa, partile laterale construite din inox AISI 304  Procesul de sterilizare total automat, controlat de microprocesor  Ecran tactil, color, min. 7 inch  Posibilitatea de vizualizare pe ecran: temperature, presiune generator, presiune camera, presiune camasa, numele programului, timpul fiecărui ciclu, starea usii deschisa sau inchisa, raport sterilizare, grafice color a ciclurilor de sterilizare  Limbajul interfeței si meniului: romană și rusă  Software-ul trebuie să aiba un sistem de securitate prin parole pentru diferite acțiuni cu minim 3 nivele  Senzor electronic de temperature cu precizie înaltă, Clasa A de precizie  Min. 3 senzori electronici de presiune independente: pentru generator, camasa si camera de sterilizare  Camera, camasa si generatorul trebuie sa fie echipate cu senzori mecanici de suprapresiune, independente pentru fiecare modul  Manometre mecanice de control pentru: presiune camera, presiune camasa, presiune generator, presiune garniture  Dispozitivul trebuie să fie echipat cu buton de oprire de urgență pe panoul frontal  Min. 7 programe implicite de sterilizare inclusive pentru lichide  Min. 20 programe care pot fi programate de către utilizator  Teste susținute: testul de vacuum și testul Bowie-Dick  Posibilitatea de uscare cu vacuum  Imprimantă pentru înregistrarea procesului de sterilizare: timp, ciclu, temperature, presiune, numărul de cicluri  Alarmer: acustică, vizuală</p>	<p>inox  Camera de sterilizare, camasa, generatorul construit din inox AISI 316 L  Carcasa, partile laterale construite din inox AISI 304  Procesul de sterilizare total automat, controlat de microprocesor  Ecran tactil, color, 7 inch  Posibilitatea de vizualizare pe ecran: temperature, presiune generator, presiune camera, presiune camasa, numele programului, timpul fiecărui ciclu, starea usii deschisa sau inchisa, raport sterilizare, grafice color a ciclurilor de sterilizare  Limbajul interfeței si meniului: romană și rusă  Software-ul posedă un sistem de securitate prin parole pentru diferite acțiuni cu minim 3 nivele  Senzor electronic de temperature cu precizie înaltă, Clasa A de precizie  Min. 3 senzori electronici de presiune independente: pentru generator, camasa si camera de sterilizare  Camera, camasa si generatorul sunt echipate cu senzori mecanici de suprapresiune, independente pentru fiecare modul  Manometre mecanice de control pentru: presiune camera, presiune camasa, presiune generator, presiune garniture  Dispozitivul este echipat cu buton de oprire de urgență pe panoul frontal  Min. 7 programe implicite de sterilizare inclusive pentru lichide  Min. 20 programe care pot fi programate de către utilizator  Teste susținute: testul de vacuum și testul Bowie-Dick  Posibilitatea de uscare cu vacuum  Imprimantă pentru înregistrarea procesului de sterilizare: timp, ciclu, temperature, presiune, numărul de cicluri  Alarmer: acustică, vizuală</p>	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>Alarmer: pană de curren, temperatură joasă, esuare ciclu de sterilizare</p> <p>Dispozitivul trebuie să fie echipat cu protecție la nivel de software, electrică și siguranță mecanică în caz de probleme</p> <p>Egalizarea presiunii în camera de sterilizare asigurata prin HEPA filtru, clasa H14</p> <p>Temperatura de lucru 121-134 ° C</p> <p>Sistemul va include compresor de aer, fără ulei, min. 6 bar.</p> <p>Sistem de osmoza inversa compatibilă cu sterilizatorul care va fi compusa din: min. 4 nivele de prefiltrare, manometre de control a filtrelor, sistem de dedurizare a apei cu cap electronic, sistemul de osmoza inversa cu membrana si sistem de monitorizare a calitatii apei în conformitate EN 286:2006, capacitate de stocare a apei osmotice</p> <p>Panou electric, integrat</p> <p>Protectie impotriva scurt-circuitelor</p> <p>Tensiune de alimentare 380V, 50Hz</p> <p>Accesorii :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suport cu rafturi cu șine pentru containerele de sterilizare</li> </ol> <p>Consumabile de rezervă:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Garnitura usa 1 buc.</li> <li>2. HEPA filtru 1 buc.</li> <li>3. Capcana de aburi 2 buc.</li> <li>4. Lubrifiantor garnitura 1 buc.</li> <li>5. Hirtie printer 30 buc.</li> <li>6. Teste sterilitate min CLASA4, 100 buc.</li> <li>7. Teste Bowie-Dick, min 100 buc.</li> </ol> <p>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</p>	<p>Alarmer: pană de curren, temperatură joasă, esuare ciclu de sterilizare</p> <p>Dispozitivul este echipat cu protecție la nivel de software, electrică și siguranță mecanică în caz de probleme</p> <p>Egalizarea presiunii în camera de sterilizare asigurata prin HEPA filtru, clasa H14</p> <p>Temperatura de lucru 121-134 ° C</p> <p>Sistemul va include compresor de aer, fără ulei, min. 6 bar.</p> <p>Sistem de osmoza inversa compatibilă cu sterilizatorul care va fi compusa din: min. 4 nivele de prefiltrare, manometre de control a filtrelor, sistem de dedurizare a apei cu cap electronic, sistemul de osmoza inversa cu membrana si sistem de monitorizare a calitatii apei în conformitate EN 286:2006, capacitate de stocare a apei osmotice</p> <p>Panou electric, integrat</p> <p>Protectie impotriva scurt-circuitelor</p> <p>Tensiune de alimentare 380V, 50Hz</p> <p>Accesorii :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suport cu rafturi cu șine pentru containerele de sterilizare</li> </ol> <p>Consumabile de rezervă:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Garnitura usa 1 buc.</li> <li>2. HEPA filtru 1 buc.</li> <li>3. Capcana de aburi 2 buc.</li> <li>4. Lubrifiantor garnitura 1 buc.</li> <li>5. Hirtie printer 30 buc.</li> <li>6. Teste sterilitate min CLASA4, 100 buc.</li> <li>7. Teste Bowie-Dick, min 100 buc.</li> </ol> <p>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</p>	
--	--	--	--	---	---	--

					<p>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.</p>	<p>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.</p>	
--	--	--	--	--	---	---	--

33100000-1	<p><b>Statie de diagnostic pentru examinari Mamografice (poziția 4.1)</b></p>	AESTIM AX	Italia	<p><b>Metaltronica</b></p>	<p>Denumirea Specificatia tehnica Solutie Software Min. 1 cheie licențiată da  Noduri de conexiune Printer DICOM  Bază de date pacienți da  Măsurări "Distanță, Raport, Zonă de interes"  Adnotări da  Zoom/Pan Dinamic/static  Sincronizat cu detectare automată pe imaginile colaterale da  Funcții: Afișarea informație densitate glandă mamară da  Regim de histogramă da  Detectare automată simetrie da  Imagine inversată da  Manager de protocoale presetabil da  Detectare automată tegumentului da  Linii de referință pentru corelație proiecții CC și MLO da  Vizualizare simultană pentru investigațiile anterioare și cele curente da  Alinierea automată a mamelonului da  Export - NOD PACS da  Import CD/USB/DVD  Printare DICOM da</p>	<p>Denumirea « <b>AESTIMAX</b> »  Specificatia tehnica Da, Solutie Software  1 cheie licențiată da  Da, Noduri de conexiune Printer DICOM  Bază de date pacienți da  Măsurări "Distanță, Raport, Zonă de interes,da  Adnotări da  Zoom/Pan Dinamic/static , Da  Sincronizat cu detectare automată pe imaginile colaterale da  Funcții: Afișarea informație densitate glandă mamară da  Regim de histogramă da  Detectare automată simetrie da  Imagine inversată da  Manager de protocoale presetabil da  Detectare automată tegumentului da  Linii de referință pentru corelație proiecții CC și MLO da  Vizualizare simultană pentru investigațiile anterioare și cele curente da  Alinierea automată a mamelonului da Export - NOD PACS da</p>	<p><b>CE, ISO</b></p>
------------	---	-----------	--------	----------------------------	--	---	-----------------------

				<p>Suport Monitoare concomitent - min. 3 unități da  Monitor medical mamografic  Monitor medical mamografic 2 buc.  Dimensiune margini laterale ramă monitor max 8mm  Dimensiune min. 21 inch.  Tip Matrice IPS da  Rezoluție min. 2048x2560 pixeli  Unghi de vizualizare min. 178°/178°  Luminozitate min. 2000 cd/m2  Raport Contrast min. 1600:1  Timp de raspuns min. 10ms  Funcții: Senzor de prezență da  Senzor de lumină da  Monitor pentru gestiune bază de date și instrumente de lucru cu imaginea  Dimensiune: min. 21inch  Rezoluție min. 1920x1080  Luminozitate min. 200  Contrast min. 600:1  Unitate de lucru RAM min. 8GB  HDD ≥ 2TB  CPU ≥ 5 nuclee  Video Cartelă RAM min 2GB  Monitoare conectate simultan min. 4  Compatibila cu monitoarele oferite da</p> <p>*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 șampilată 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</p>	<p>Import CD/USB/DVD  Printare DICOM da  Suport Monitoare concomitent - 3 unități da  Monitor medical mamografic- EIZO , Radiforce GX 560 (5 Mgpixel) - 1 buc  Monitor medical mamografic – EIZO , Radiforce GX 560 (5 Mgpixel) -1 buc.  Dimensiune margini laterale ramă monitor 7,5 mm, da  Dimensiune 21,3 inch.  Tip Matrice IPS da  Rezoluție min. 2048x2560 pixeli  Unghi de vizualizare 178°/178°  Luminozitate 2500 cd/m2  Raport Contrast 1700:1  Timp de raspuns 10ms  Funcții: Senzor de prezență da  Senzor de lumină da  Monitor pentru gestiune bază de date și instrumente de lucru cu imaginea  Dimensiune: 21,5 inch  Rezoluție 1920x1080  Luminozitate 200  Contrast 600:1  Unitate de lucru RAM 8GB  HDD 2TB  CPU 5 nuclee  Video Cartelă RAM 2GB  Monitoare conectate simultan 4 Compatibila cu monitoarele oferite da</p> <p>*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 șampilată 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</p>	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>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 referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p>	<p>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 referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p>	
--	--	--	--	---	---	--

Semnat: \_\_\_\_\_

Nume: Vasile MATEI

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Medexcom-Teh SRL

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44 (of. 111)