

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1645544349372 din: 13 mart 2022, 12:55 - 3 apr 2022, 13:55

Obiectul achiziției: Dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2022 (listă suplimentară 1)

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
		1	2	3	4	5	6	7
		Bunuri/servicii						
1	3310 000-1	Incubator pentru nou-născuți	BT-500 Infant Incubator	Coreea	Bistos	Descriere Incubator pentru nou-născuți destinat pentru crearea unei ambianțe cu condiții confortabile de umiditate și temperatură în timpul tratamentului și îngrijirii pentru copiii nou-născuți (inclusiv prematuri), în stare gravă Parametrul Specificația Tip pacient prematur, nou-născut da Tip incubator mobil pe roți cu frână da Dulap sau sertare pentru scutece și consumabile medicale, integrat min 2 buc. Ajustarea electrică a înălțimii incubatorului pe vertical da Canopie rezistentă la raze UV pentru utilizarea lămpilor de fototerapie da Pereți canopiei să fie dubli pentru circulația aerului (cu efect anti-aburire) da Posibilitate de deschidere a canopiei prin ridicare integrală cu fixarea canopiei da Minere de transportare pe ambele părți da Uși laterale (stînga, dreapta) de acces în interiorul canopiei min. 2 buc. Uși de acces pentru mîini, min.4 buc., cîte 2 pe ambele părți a canopiei da, față, spate Uși de acces pentru mîini cu garnitură din cauciuc detașabilă da Port de acces pentru tuburi respiratorii și cabluri da, min. 8 buc. Manipularea poziției saltei trendelenburg și antitrendelenburg da Unghiul de ajustare trendelenburg și antitrendelenburg Tavă pentru amplasarea casetei roentgen da Pătutul pentru nou-născutul să fie glisant pentru efectuarea investigațiilor x-ray da Saltea pentru nou-născut confecționată din materiale lavabile da Ecran color LCD Monitorizarea temperatura aer da temperatura copil da umiditate da putere încălzitor da Modul de umidificare Umidificator controlat prin microprocesor da Umidificator și rezervor de apă integrat într-un singur modul da Modul de umidificare detașabil (la nivel de utilizator) pentru curățare da Posibilitatea de ajustare a nivelului de umiditate $\leq 40 - \geq 90\%$ Acuratețea umidității $\leq 10\%$ RH Intervalul de măsurare a umidității $\leq 15 - \geq 99\%$ Modul de control a temperaturii Regim de control „Aer” da Intervalul de temperatură în regim „Aer” $\leq 25 - \geq 37^{\circ}\text{C}$ Regim de control „Temperatură Copil” da Intervalul de temperatură în regim „Temperatură Copil” $\leq 34 - \geq 37^{\circ}\text{C}$ Senzori de temperatură copil conectați concomitent Min. 2 buc. Acuratețea de măsurare a temperaturii copil $\leq 0,3^{\circ}\text{C}$	Conform anexei nr. 1 Broșurii anexate	CE/ISO

						Grafice Vizualizarea graficilor umiditatea perioada 24 ore Vizualizarea graficilor temperatură perioada 24 ore Alarmer Buton de anulare alarmei da Alarmer sonore și vizuale da Temperatura aerului ridicată da Temperatura aerului scăzută da Temperatura pielii ridicată da Temperatura pielii scăzută da Lipsă apă în rezervor cu pictogramă pe ecran da Plasare incorectă umidificator da Defecțiune sistem da Flux aer da Zgomot de lucru în interiorul canopiei fără alarme Maximum 45 dB Sursa de tensiune: 220V, 50Hz da Consumabile și accesorii adiționale Filtru pentru aer 10 buc. Saltea pentru nou-născuți 2 buc. Senzor de temperatură reutilizabil, nou-născut 4 buc. Stativ cu tavă pentru amplasarea diferitor dispozitive medicale în caz de necesitate 1 buc. Stativ pentru fixarea pompelor de infuzie 1 buc. Standarte și certificate Pentru dispozitivele medicale Înregistrat 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; Instruire Training pentru utilizatori Da Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru, operarea cu dispozitivul, întreținere și dezinfecție Training pentru personal tehnic Da Module necesare: Modul de efectuare a mentenanței periodice, modul de testare a funcționalității Documentație Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic Manualul de service Engleză Certificat de instruire Certificat de instruire ce confirmă capacitatea de efectuare a lucrărilor de mentenanță Logistică Transportare la adresa solicitată Da Instalare Da Testare și darea în exploatare Da Garanție Perioada de garanție Minim 3 ani, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului,		
3	3310 000- 1	Ventilator neinvaziv pentru terapie intensivă nou-născut	eVolution3e	SUA	eVent	Secția pentru utilizare Reanimare nou născuți Categorica de pacient Nou născut Tip ventilator Neinvaziv Amplasare Pe troleu Troleu Cu minim 4 roți, dintre care minim 2 cu frâne Coș pentru accesorii Amplasat pe troleu Braț pentru susținerea circuitului Amplasat pe troleu Ecran LCD / TFT Moduri de ventilare disponibile NCPAP Da NIPPV Da SNIPPV Da Funcționalități speciale Triger Da Apnea Backup Da Trend Da, grafic și tabelar Compensarea scurgerilor Da Respirație manuală Da Buton oxigenare Da	Conform anexei nr. 1 Broșurii anexate	CE/ISO

						Parametri controlați PEEP 1 – 15 cmH2O Presiunea de inspir 2 – 20 cmH2O Flux 0,5 – 20 L/min FiO2 21 – 100 % Timpul de inspir 0,2 – ≥ 10 Frecvența respirațiilor 1 – ≥ 100 bpm Rata I:E ≥4:1 – 1: ≥10 Parametri monitorizați Presiunea maximă de inspir Da PEEP Da Flux inspirator Da FiO2 Da Scurgeri din sistem Da Frecvența de respirație spontană Da Alarme Presiunea Mare/mică FiO2 Mare/mică Apnea Da Alimentare Tensiune de alimentare 220 V, 50 Hz Baterie încorporată Reîncărcabilă, resurse de minim 2 ore Gaze medicale Oxigen și aer Presiune de alimentare gaze 2,8 – 6 bar Accesorii Sistem de umidificare (sa se indice modelul oferit) Da, pentru nou născuți pentru circuite încălzite cu sensor de temperatură și cablu de conexiune la firul de încălzire din tubul de inspir Furtune pentru conectare la rețea centralizată de gaze medicale Da, pentru oxigen și aer cu conexiune DIN Circuit de respirație Circuit de respirație (cu bonetă pentru nou născut, generator nazal și prong nazal 3 mărimi) cu fir de încălzire. 30 buc. Standarte și certificate 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; Instruire Training pentru utilizatori Da Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru, operarea cu dispozitivul, întreținere și dezinfecare Training pentru personal tehnic Da Module necesare: Modul de efectuare a mentenanței periodice, modul de testare a funcționalității Documentație Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic Manualul de service Engleză Certificat de instruire Certificat de instruire ce confirmă capacitatea de efectuare a lucrărilor de mentenanță Logistică Transportare la adresa solicitată Da Instalare Da Testare și darea în exploatare Da Garanție Perioada de garanție Minim 3 ani, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului,		
4	3310 000- 1	Electroencefalograf pentru monitorizarea EEG continuă	NeuroWorks 9.x Acquisition Software with Spike / Event,	SUA	Natus	Descriere Electroencefalograful care măsoară, amplifică, filtrează și înregistrează semnalul EEG și prindează datele pentru proceduri de diagnostic. De asemenea aici intră monitoare-EEG dedicate pentru utilizarea continuă. Parametrul Specificația Aplicații Diagnosticul EEG da Monitorizarea EEG da PSG (Polysomnography) da LTM (Long Term Monitoring) da	Conform anexei nr. 2 Broșurii anexate	CE/ISO

High Res
Video

Electroencefalografia da
Altele da
Numărul de canale EEG ≥ 32
Rezoluția datelor EEG, bit ≥ 24
Gama frecvenței de lucru, Hz > 200
Display Funcția freez da
Afișare derivații ≥ 32
Dimensiuni ≥ 20 inci
EEG în timp real da
Verificarea impedenței electrodului Automată
Filtru de rejecție comună, dB 100 la 50 Hz
Impedanța preamplificatorului, Mohm ≥ 10
Calibrarea automată da
Rata de calibrare selectată de utilizator da
Detectarea și interpretarea datelor da
Alarmer da
Video digital Camera tip IR
LTM da
minim. SD da
Sincronizarea cu EEG da
Capacitatea de stocare video/EEG ≥ 24 h
Camera amplasată pe stativ separat da
Fotostimulator amplasat pe stativ separat da
Modul de colectare a semnalelor amplasat pe stativ separat da
Pacientul se va afla în cameră separată față de medic da
Interfață de ieșire da
I/O auxiliare da
SISTEM PC CPU Intel Core 2 Duo, HDD min. 1 TB, RAM min. 4 Gb, Sistem de operare licențiat da
Tip de stocare HDD, purtători mobili (CD-R, DVD), USB flash drive; da
Printer da
Adnotări Valorile filtrului, Scala orizontală și verticală, evenimente, ora/data, ID Pacient da
Afișări Afișare oră, data da
Afișare ID pacient da
Alimentare 220 V 50 Hz, cu UPS pentru minim 30 min de lucru da
Accesorii
Masa de lucru Pe support mobil pentru amplasarea unității de lucru da
Stative pentru amplasarea modulelor Pentru fotostimulator, camera, modul de colectare a semnalelor da
Chituri de interconectare a modulelor da
Caciulite pentru pacient adult, pediatric, nou născut Cu cabluri de interconectare dacă este necesar pentru fiecare caciulita Da, 2 caciulite pentru fiecare categorie de pacient
Standarte și certificate
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;
Instruire
Training pentru utilizatori Da
Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru, operarea cu dispozitivul, întreținere
Training pentru personal tehnic Da
Module necesare: Modul de efectuare a mentenanței periodice, modul de testare a funcționalității
Documentație
Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic
Manualul de service Engleză
Logistică
Transportare la adresa solicitată Da
Instalare Da
Testare și darea în exploatare Da
Garanție
Perioada de garanție Minim 3 ani, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului,

5	3310 000-1	Incubator cu CO2	BJPX-C80 (air jacket)	China	Biobase	Descriere Incubator cu CO2 este un dispozitiv de laborator care permite menținerea condițiilor microclimaterice pentru creșterea culturilor celulare Parametrul Specificația Tip incubator Amplasat pe roti, cu o cameră Metoda de încălzire Cu cămașă de aer Tip ușă Dublă, internă din sticlă Tip ușă externă Cu încălzire Carcasa internă Din oțel inoxidabil Carcasa externă inox sau inox vopsit sau alt material rezistent la coroziuni Volum intern 100 L ± 20 L Metodă de control Cu microprocesor Interval de temperatură setabil ""≤5 - ≥65C Fluctuație temperatură în interior Maxim 0,3 C Interval de setare a concentrației CO2 0 – 20 % Rezoluția de control al CO2 ±0,1% Metoda de măsurare a concentrației CO2 Sensor IR Interfață Afișaj 7 seg, sau LCD Sterilizare internă Lampă bactericidă Sursa de tensiune: 220V, 50Hz Accesorii și consumabile Butelie cu CO2 Minim 20 L, Plină, nouă, cu redactor de presiune Furtun Pentru conectare la prizele cu CO2 Standarte și certificate 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; Instruire Training pentru utilizatori Da Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru, operarea cu dispozitivul, întreținere și dezinfectare Training pentru personal tehnic Da Module necesare: Modul de efectuare a mentenanței periodice, modul de testare a funcționalității Documentație Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic Manualul de service Engleză Certificat de instruire Certificat de instruire ce confirmă capacitatea de efectuare a lucrărilor de mentenanță Logistică Transportare la adresa solicitată Da Instalare Da Testare și darea în exploatare Da Garanție Perioada de garanție Minim 3 ani, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului,	Conform anexei nr. 1 Broșurii anexate	CE/ISO
9	3310 000-1	Videogastroscoop	GIF-H185	Japonia	Olympus	Descriere Este un un accesoriu pentru sistemele de endoscopie flexibilă Parametrul Specificația Este compatibil cu sistemul video Olympus Evis Exera III Directia de vedere Direct Profunzimea cimpului de vedere 3 – 100 mm Unghiul de vedere 140 grade Diametrul extern al inelului distal 9,2 mm Diametrul extern al părții flexibile 9,2 mm Canalul pentru instrumente 2,8 mm Unghiul de deflexie a capului distal Sus 210 grade, jos 90 grade, dreapta și stînga 100 grade Lungimea de lucru 1000 mm Standarte și certificate 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	Conform anexei nr. 2 Broșurii anexate	CE/ISO

						*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; Documentație Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic Logistică Transportare la adresa solicitată Da Instalare Da Testare și darea în exploatare Da Garanție Perioada de garanție Minim 2 ani, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului.		
10	3310 000-1	Dispozitiv electro-chirurgical (cu tehnologia de sigilare a vaselor cu troliu	MAXIUM system	Germania	KLS Martin	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 frecventa inalta "" monopolare si bipolare Canale de ieșire Monopolar izolat Comutator de mină da Comutator de picior tip pedală dublă Bipolar da Moduri de lucru Monopolar Tăiere, pina la min. 350 W min. 350 Ohm Coagulare, pina la min. 230 W min. 180 Ohm Bipolar Tăiere, pina la min. 110 W min. 300 Ohm Coagulare, pina 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. Lame reutilizabile pentru bisturiu (la solicitare) 10 buc. Electrod / penceță 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.	Conform anexei nr. 2 Broșurii anexate	CE/ISO

					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. Trolie Să se indice modelul oferit model 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/dării 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;	
--	--	--	--	--	--	--

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

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**