

Specificații tehnice (F4.1)

[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 procedurii de achiziție : ocds-b3wdp1-MD-1615895810700 / 21037296 din 18.04.2021							
Denumirea procedurii de achiziție:”Dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2021 (listă suplimentară 1)”							
Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	Lotul 1						
3020 0000- 1	Sterilizator cu aburi, cu ciclul de vacuum	SMB-VD-75	Turcia	Sterilmed Medical	Conform Caracteristicilor tehnice din Anexa nr.1	Conform Caracteristicilor tehnice din Anexa nr. 1	CE, ISO
	Lotul 4						
3020 0000- 1	Statie de diagnostic pentru examinari Mamografice	aycan workstation Diagnostic +Mammogra phy	Germania	aycan Digitalsysteme GmbH	Conform Caracteristicilor tehnice din Anexa nr. 2	Conform Caracteristicilor tehnice din Anexa nr. 2	CE, ISO

Semnat:

Numele, Prenumele: *Trocin Caterina*

În calitate de: *Administrator*

Ofertantul: „*Health Medical Solutions*” S.R.L.

Adresa: *mun. Chișinău, str. Cetatea Alba 143/1, 37*

Data: *16.04.2021*

Digitally signed by Trocin Caterina
Date: 2021.04.16 14:40:15 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova





Denumire sistem	SMB-VD-75
Producător	Sterilmed Medical
Țară de Origine	Turcia
Capacitatea camerei de sterilizare min. \geq 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 inox Camera de sterilizare, camera, 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: temperatură, presiune generator, presiune camera, presiune camera, numele programului, timpul fiecărui ciclu, starea usii deschisă sau închisă, raport sterilizare, grafice color a ciclurilor de sterilizare	Da, Capacitatea camerei de sterilizare - 100L (1 STU) Da, Sterilizator orizontal, cu încărcare frontală Da, Camera de sterilizare: dreptunghiulară 400 mmx400mmx600mm Da, Numărul de usi: 1 buc. Da, Sistem vertical automat pneumatic de deschidere a ușilor Da, Etanșarea ușilor este asigurată prin garnituri de silicon cu ajutorul sistemului pneumatic și de vacuum Da, Garnitura se poate schimba fără a demonta alte piese sau module, la nivel de utilizator Da, Ușa este proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni accidentarea utilizatorului Da, Sistem de siguranță a deschiderii ușilor în caz de presiune în camera de sterilizare Da, Procedura de sterilizare: cu generator de abur intern Da, Sistem de monitorizare a nivelului de apă în generator: 3 nivele Da, Încălzitoarele interne cu control separate și siguranță în caz de scurt-circuit Da, autoclavul este dotat cu pompă de vacuum pe baza de apă, integrat Da, autoclavul este dotat cu pompă de apă pentru umplerea generatorului de aburi, integrat Da, Siguranțe termice pentru pompa de vacuum și cea de apă Da, Valvele interne, pneumatice, din inox Da, Construcția conductelor de aburi și apă din inox Da, Camera de sterilizare, camera, generatorul construit din inox AISI 316 L Da, Carcasa, partile laterale construite din inox AISI 304 Da, Procesul de sterilizare total automat, controlat de microprocesor Da, Ecran tactil, color, 7 inch Da, Vizualizare pe ecran: temperatură, presiune generator, presiune camera, presiune camera, numele programului, timpul fiecărui ciclu, starea usii deschisă sau închisă, raport sterilizare, grafice color a ciclurilor de sterilizare

<p>Limbajul interfeței si meniului: romană și rusă</p> <p>Software-ul trebuie să aiba un sistem de securitate prin parole pentru diferite acțiuni cu minim 3 nivele</p> <p>Senzor electronic de temperature cu precizie înaltă, Clasa A de precizie</p> <p>Min. 3 senzori electronici de presiune independente: pentru generator, camasa si camera de sterilizare</p> <p>Camera, camasa si generatorul trebuie sa fie echipate cu senzori mecanici de suprapresiune, independente pentru fiecare modul</p> <p>Manometre mecanice de control pentru: presiune camera, presiune camasa, presiune generator, presiune garniture</p> <p>Dispozitivul trebuie să fie echipat cu buton de oprire de urgență pe panoul frontal</p> <p>Min. 7 programe implicite de sterilizare inclusive pentru lichide</p> <p>Min. 20 programe care pot fi programate de către utilizator</p> <p>Teste susținute: testul de vacuum și testul Bowie-Dick</p> <p>Posibilitatea de uscare cu vacuum</p> <p>Imprimantă pentru înregistrarea procesului de sterilizare: timp, ciclu, temperature, presiune, numărul de cicluri</p> <p>Alarmer: acustică, vizuală</p> <p>Alarmer: pană de curent, 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 in 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>Da, Limbajul interfeței si meniului: romană și rusă</p> <p>Da, Software-ul are un sistem de securitate prin parole pentru diferite acțiuni cu 3 nivele de siguranță</p> <p>Da, Senzor electronic PT 1000 de temperatură cu precizie înaltă, Clasa A de precizie</p> <p>Da, 4 senzori electronici de presiune independente: pentru generator – 2 buc, camasa – 1 buc si camera de sterilizare – 1 buc</p> <p>Da, Camera, camasa si generatorul sunt echipate cu senzori mecanici de suprapresiune, independente pentru fiecare modul</p> <p>Da, Manometre mecanice de control pentru: presiune camera, presiune camasa, presiune generator, presiune garnitura</p> <p>Da, Dispozitivul trebuie este echipat cu buton de oprire de urgență pe panoul frontal</p> <p>Da, 10 programe implicite de sterilizare inclusive pentru lichide</p> <p>Da, 20 programe ce pot fi programate de către utilizator</p> <p>Da, Teste susținute: testul de vacuum și testul Bowie-Dick</p> <p>Da, uscare cu vacuum</p> <p>Da, Imprimantă pentru înregistrarea procesului de sterilizare: timp, ciclu, temperature, presiune, numărul de cicluri</p> <p>Da, Alarmer: acustică, vizuală</p> <p>Da, Alarmer: pană de curent, temperatură joasă, esuare ciclu de sterilizare</p> <p>Da, Dispozitivul este echipat cu protecție la nivel de software, electrică și siguranță mecanică în caz de probleme</p> <p>Da, Egalizarea presiunii in camera de sterilizare asigurata prin HEPA filtru, clasa H14</p> <p>Da, Temperatura de lucru 121-134 ° C</p> <p>Da, Sistemul include compresor de aer, fără ulei, 6 bar.</p> <p>Da, Sistem de osmoza inversa compatibilă cu sterilizatorul care va fi compusa din: 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 500 L</p>
--	--

<p>Panou electric, integrat Protectie impotriva scurt circuitelor Tensiune de alimentare 380V, 50Hz Accesorii :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suport cu rafturi cu șine pentru containerele de sterilizare <p>Consumabile de rezervă:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Garnitura usa 1 buc. 2. HEPA filtru 1 buc. 3. Capcana de aburi 2 buc. 4. Lubrifiant garnitura 1 buc 5. Hirtie printer 30 buc. 6. Teste sterilitate min CLASA4, 100 buc. 7. Teste Bowie-Dick, min 100 buc. <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)</p> <p>* 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.</p> <p>*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.</p> <p>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.</p> <p>*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.</p>	<p>Da, Panou electric, integrat Da, Protectie impotriva scurt circuitelor Da, Tensiune de alimentare 380V, 50Hz Accesorii :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Da, Suport cu rafturi cu șine pentru containerele de sterilizare <p>Consumabile de rezervă:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Da, Garnitura usa 1 buc. 2. Da, HEPA filtru 1 buc. 3. Da, Capcana de aburi 2 buc. 4. Da, Lubrifiant garnitura 1 buc 5. Da, Hirtie printer 30 buc. 6. Da, Teste sterilitate min CLASA4, 100 buc. 7. Da, Teste Bowie-Dick, min 100 buc. <p>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)</p> <p>Da, Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Da, Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>Da, 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.</p> <p>Da, 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.</p> <p>*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.</p>
--	--



Denumire produs	aycan workstation Diagnostic +Mammography
Producător	aycan DIGITALSYSTEME
Țară de origine	Germania
Specificatia tehnica solicitată	Specificația oferită
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 Suport Monitoare concomitent - min. 3 unități da Monitor medical mamografic Monitor medical mamografic 2 buc.	Da, Solutie Software aycan workstation Diagnostic +Mammography, aycan DIGITALSYSTEME, Germania - 1 cheie licențiată da Da, Noduri de conexiune Printer DICOM (ayFilmComposer) Pachet aycan Diagnostic Da, Bază de date pacienți Da, Măsurări Da, Distanță, Da, Raport, Da, Zonă de interes Da, Adnotări Da, Zoom/Pan Dinamic/static Pachet aycan Mammography 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 Da, Linii de referință pentru corelație proiecții CC și MLO d Da, Vizualizare simultană pentru investigațiile anterioare și cele curente Da, Alinierea automată a mamelonului Pachet aycan Diagnostic Da, Export - NOD PACS Da, Import CD/USB/DVD Da, Printare DICOM Da, Suport Monitoare concomitent - 3 unități Monitor medical mamografic M550G, Nanjing Jusha Display Technology CO, China Da, Monitor medical mamografic 2 buc.

<p>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</p> <p>Monitor pentru gestiune bază de date și instrumente de lucru cu imaginea</p> <p>Dimensiune: min. 21inch Rezoluție min. 1920x1080 Luminozitate min. 200 Contrast min. 600:1</p> <p>Unitate de lucru</p> <p>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 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</p>	<p>Da, Dimensiune margini laterale ramă monitor 363mmx475mmx66mm Da, Dimensiune 2.3 inch. Da, Tip Matrice IPS Da, Rezoluție: 2048x2560 pixeli Da, Unghi de vizualizare : 178°/178° Da, Luminozitate: 2500 cd/m2 Da, Raport Contrast: 1700:1 Da, Timp de raspuns: 12 ms Da, Funcții: Senzor de prezență Da, Senzor de lumină</p> <p>Da, <i>Monitor K222HQ, Acer pentru gestiune bază de date și instrumente de lucru cu imaginea</i></p> <p>Da, Dimensiune: 21,5 inch Da, Rezoluție: 1920x1080 Da, Luminozitate 200 cd/m² Da, Contrast: 3 000:1</p> <p>Da, <i>Unitate de lucru Mac M1, Apple, SUA</i></p> <p>Da, RAM 8GB Da, HDD : - Intern 512 GB SSD - 2TB Extern Da, CPU 8 nuclee Da, Video Cartelă integrată RAM 2GB Da, Monitoare conectate simultan 4 Da, Compatibila cu monitoarele oferite</p> <p>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) * Da, Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele: Da, Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO</p>
---	--

<p>13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*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.</p> <p>Documente confirmative:</p> <p>*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.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/docume nte tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p>	<p>13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>Da, 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.</p> <p>Da, Documente confirmative:</p> <p>*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.</p> <p>*Catalogul producătorului/prospecte/docume nte tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinta/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.</p>
--	---