

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: *nr. ocde-b3wdp1-MD-1655881859284, ID: 21058854 din 29.07.2022*

Obiectul achiziției: *achiziționarea dispozitivelor medicale, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2022 (listă suplimentară 7)*

Cod CPV	Nr. lot	Denumire lot	Denumire poziție	Modelul bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310 000-1	8	Lotul 8. Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală	Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală	Elan 4 - GA800 TE730 GA808 GA806 GB073R GA862 GA864 GB083R GA849 GB085R GB942R GB719R GB945R GP342R GA822 GB076R GB302R GB304R GB572R GP124R GP126R GP128R GP129R GP121R GP152R	Germania	Aesculap AG BBraun	1 Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală 1 set 1.1 Unitatea de baza Unitatea de baza: Sistem motorizat cu display color, ecran tactil, cu pompa de irigare integrată și modul USB integrat, sursa de alimentare 220-240 V, 50- 60 Hz, constând din următoarele: • unitate de bază, • suport cadru atasat de dispozitiv pentru vasul cu ser fiziologic. Aplicatie neurochirurgie: craniotomie, perforare craniana sau chirurgia vertebrala. Posibilitatea de conectare simultana a 2 piese de mână în paralel. Selecția programelor automată și recunoașterea motorului automată. Control de către microprocesor a rpm. Memorie pentru setările la regimurile de rotație al motorului. Compatibil cu piesele de mana cu rotatii in intervalul minim de la 0 rpm la 80.000rpm. Irigare integrată. Capacitate pompa de irigare - 0-65 ml/min. Pompa de răcire integrată. 1 Buc. 1.2 Cablu de alimentare Cablu de alimentare minim 5m 1 Buc. 1.3 Comutator de picior tip pedala	1. Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală - 1 set. 1.1 Unitatea de baza: Sistem motorizat cu display color, ecran tactil, cu pompa de irigare integrată și modul USB integrat, sursa de alimentare 220-240 V, 50- 60 Hz, constând din următoarele: • unitate de bază, • suport cadru atasat de dispozitiv pentru vasul cu ser fiziologic. Aplicatie neurochirurgie: craniotomie, perforare craniana sau chirurgia vertebrala. Posibilitatea de conectare simultana a 2 piese de mână în paralel. Selecția programelor automată și recunoașterea motorului automată. Control de către microprocesor a rpm. Memorie pentru setările la regimurile de rotație al motorului. Compatibil cu piesele de mana cu rotatii in intervalul minim de la 0 rpm la 80.000rpm. Irigare integrată. Capacitate pompa de irigare - 0-65 ml/min. Pompa de răcire integrată. GA800 -1 buc. 1.2: Cablu de alimentare minim 5m: TE730 - 1 buc. 1.3: Comutator de picior tip pedala –	Certificat CE, Declarație de conformitate CE, ISO 13485.

			GP153R GP155R GP157R GP158R GP149R GP118R GP189R GP202R GP203R GB718R GB698R GB600 GB600860 JK442 JF221R JK489 JG785B JK090 JG744		Comutator de picior tip pedala – pentru controlul unitatii de baza 1 Buc. 1.4 Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatare automata, accesorii de fixatie incluse. 1 Buc. 1.5 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional, angular, partea de lucru 7 cm Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional, angular, partea de lucru 7 cm - 1 buc, viteza: min 0 rpm până la 80.000 rpm cu cablu de conectare la unitatea de baza. Aplicare intermitentă 30sec/30sec la rotații de peste 60 000rpm. Sistem auto-racire, autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatare automata. Greutate nu mai mare de 150g. 1 Buc. 1.6 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional angular, partea de lucru 13 cm Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional angular, partea de lucru 13 cm - 1 buc, viteza: min 0 rpm până la 80.000 rpm cu cablu de conectare la unitatea de baza. Aplicare intermitentă 30sec/30sec la rotații de peste 60 000rpm. Sistem auto-racire, autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata, accesoriu de fixare pentru 3 piese de mână inclus. Greutate nu mai mare de 150g. 1 Buc. 1.7 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional - 1buc, viteza: min 0 rpm până la 80.000 rpm cu cablu de conectare la unitatea de baza. Aplicare intermitentă 30sec/30sec la rotații de peste 60 000rpm. Sistem auto-racire, autoclavabil, sa poata fi procesat	pentru controlul unitatii de baza. GA808 -1 buc. 1.4: Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatare automata, accesorii de fixatie incluse. GA806 – 1 buc. + GB073R 1 buc. 1.5 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional, angular, partea de lucru 7 cm - 1 buc, viteza: min 0 rpm până la 80.000 rpm cu cablu de conectare la unitatea de baza. Aplicare intermitentă 30sec/30sec la rotații de peste 60 000rpm. Sistem auto-racire, autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatare automata. Greutate nu mai mare de 150g. GA862 – 1 buc. 1.6 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional angular, partea de lucru 13 cm - 1 buc, viteza: min 0 rpm până la 80.000 rpm cu cablu de conectare la unitatea de baza. Aplicare intermitentă 30sec/30sec la rotații de peste 60 000rpm. Sistem auto-racire, autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata, accesoriu de fixare pentru 3 piese de mână inclus. Greutate nu mai mare de 150g. GA864 - 1 buc. + GB083R - 1 buc. 1.7 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional - 1buc, viteza: min 0 rpm până la 80.000 rpm cu cablu de conectare la unitatea de baza. Aplicare intermitentă 30sec/30sec la rotații de peste 60 000rpm. Sistem auto-racire, autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata, accesoriu de fixare inclus. Greutate nu mai mare de 150g. GA849 - 1 buc. + GB085R - 1 buc. 1.8 Protector Dura mater – 2 buc,	
--	--	--	---	--	--	---	--

						in masina de curatire automata, accesoriu de fixare inclus. Greutate nu mai mare de 150g. 1 Buc. 1.8 Protector Dura Mater Protector Dura mater – 2 buc, mediu, pentru utilizarea cu piesele de mană. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata, accesoriu de fixare inclus. 2 Buc. 1.9 Manșon reutilizabil Manșon reutilizabil pentru micromotor multifunctional 1 buc 1 Buc. 1.10 Cutter spiralat reutilizabil Cutter spiralat reutilizabil, marime medie, compatibil cu manson si protector dura mater – 10 buc 10 Buc. 1.11 Unitate motorizata manuala Unitate motorizata manuala 1 buc Unitate motorizata manuala – cu viteza de rotatie minim 1200 rpm, fără lamă de perforare, conector tip Hudson, pentru chirurgia craniană adulți și pediatric. Greutate nu mai mare de 450g. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatare automata, accesoriu de fixare inclus. 1 Buc. 1.12 Perforator reutilizabil adulți si copii Perforator reutilizabil adulți – 1 buc Perforator reutilizabil copii – 1 buc. Autoclavabile, sa poata fi procesate in masina de curatare automata, cu accesoriu de fixare inclus. 1 Buc. 1.13 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 3,0mm. 2 Buc. 1.14 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 4,0mm. 2 Buc. 1.15 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil,	mediu, pentru utilizarea cu piesele de mană. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata, accesoriu de fixare inclus. GB942R - 2 buc. + GB719R - 1 buc. 1.9 Manșon reutilizabil pentru micromotor multifunctional GB945R – 1 buc. 1.10 Cutter spiralat reutilizabil, marime medie, compatibil cu manson si protector dura mater – GP342R – 10 buc 1.11 Unitate motorizata manuala – cu viteza de rotatie minim 1200 rpm, fără lamă de perforare, conector tip Hudson, pentru chirurgia craniană adulți și pediatric. Greutate nu mai mare de 450g. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatare automata, accesoriu de fixare inclus. GA822 - 1 buc. + GB076R - 1 buc. 1.12 Perforator reutilizabil adulți si copii. Perforator reutilizabil adulți – 1 buc. Perforator reutilizabil copii – 1 buc. Autoclavabile, sa poata fi procesate in masina de curatare automata, cu accesoriu de fixare inclus. GB304R - 1 buc. + GB302R - 1 buc. + GB572R – 1 buc. 1.13 Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 3,0mm. GP124R – 2 buc. 1.14 Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 4,0mm. GP126R – 2 buc. 1.15 Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 5,0mm. GP128R – 2 buc. 1.16 Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 6,0mm. GP129R – 2 buc. 1.17 Burghiu de diamant, vârf spiralat,	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

						diametru 5,0mm. 2 Buc. 1.16 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 6,0mm. 2 Buc. 1.17 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 2,3mm. 2 Buc. 1.18 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 2,7mm. 2 Buc. 1.19 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 3,0mm. 2 Buc. 1.20 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 4,0mm. 2 Buc. 1.21 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 5,0mm. 2 Buc. 1.22 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 6,0mm. 2 Buc. 1.23 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 2,3mm. 2 Buc. 1.24 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 1,8mm. 1 Buc. 1.25 Burghiu elicoidal Burghiu elicoidal (tip spirala), reutilizabil, diametru 2,0mm. 3 Buc. 1.26 Cutter Neuro model US Cutter Neuro model US, vârf 2,0mm, reutilizabil 1 Buc. 1.27 Cutter Neuro model US Cutter Neuro model US, vârf 2,5mm, reutilizabil 1 Buc. 1.28 Accesoriu de fixatie Accesoriu de fixatie in timpul sterilizarii pentru minim 12 burghiuri simultan, din inox, reutilizabil 1 Buc. 1.29 Adaptor de curățare/irigare	reutilizabil, diametru 2,3mm. GP121R – 2 buc. 1.18 Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 2,7mm. GP152R – 2 buc. 1.19 Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 3,0mm. GP153R – 2 buc. 1.20 Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 4,0mm. GP155R – 2 buc. 1.21 Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 5,0mm. GP157R – 2 buc. 1.22 Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 6,0mm. GP158R – 2 buc. 1.23 Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 2,3mm. GP149R – 2 buc. 1.24 Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 1,8mm. GP118R – 1 buc. 1.25 Burghiu elicoidal (tip spirala), reutilizabil, diametru 2,0mm. GP189R – 3 buc. 1.26 Cutter Neuro model US, vârf 2,0mm, reutilizabil. GP202R – 1 buc. 1.27 Cutter Neuro model US, vârf 2,5mm, reutilizabil. GP203R – 1 buc. 1.28 Accesoriu de fixatie in timpul sterilizarii pentru minim 12 burghiuri simultan, din inox, reutilizabil. GB718R – 1 buc. 1.29 Adaptor de curățare/irigare a pieselor de mână. GB698R – 1 buc. 1.30 Ulei pentru prelucrarea motoarelor înainte de sterilizare, spray in butelie 6 Buc. GB600 – 6 buc + GB600860 (adaptor pentru ulei spray) – 1 buc. 1.31 Container pentru stocarea si sterilizarea sistemului. Container pentru sterilizarea instrumentarului, compus din: container bază cu dimensiuni 590mm x 270 mm x 135 mm (+/-5 mm); din aluminiu, fără părți proeminente	
--	--	--	--	--	--	---	--	--

						Adaptor de curățare/irigare a pieselor de mână. 1 Buc. 1.30 Ulei pentru prelucrarea motoarelor Ulei pentru prelucrarea motoarelor înainte de sterilizare, spray in butelie 6 Buc. 1.31 Container pentru stocarea si sterilizarea sistemului Container pentru sterilizarea instrumentarului, compus din: container bază cu dimensiuni 590mm x 270 mm x 135 mm (+/-5 mm); din aluminiu, fără părți proeminente pentru a nu reține reziduuri și pentru a nu împiedica stocarea pe polițe, inclusiv 1 coș perforat, compatibil cu containerul, din oțel inox. Capac separat pentru container - din aluminiu, lacăt cu click audibil pentru identificarea închiderii ferme, fără părți proeminente pentru a nu reține reziduuri, cu 2 spații de retenție, cu garnitură din silicon pentru filtre reutilizabile; Spațiile de retenție să fie cu asigurarea dublă împotriva eliberării accidentale a filtrelor; schimbarea filtrelor – cu click audibil. Filtre reutilizabile PTFE incluse în capac, filtrele apte pentru minim 5000 cicluri de sterilizare, garanția de sterilizare nu mai mică de (6) șase luni, confirmată prin declarația producătorului (obligator). Etichete de aliminiu incluse pentru înscirerea denumirii secției specializate. Sigiliu împotriva deschiderii accidentale, cu indicator al procesului de sterilizare – minim 1000 buc. 1 Buc. Certificate si documente obligatorii pentru toate componentele setului: *Certificat CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Declarație de conformitate CE –	pentru a nu reține reziduuri și pentru a nu împiedica stocarea pe polițe, inclusiv 1 coș perforat, compatibil cu containerul, din oțel inox. Capac separat pentru container - din aluminiu, lacăt cu click audibil pentru identificarea închiderii ferme, fără părți proeminente pentru a nu reține reziduuri, cu 2 spații de retenție, cu garnitură din silicon pentru filtre reutilizabile; Spațiile de retenție să fie cu asigurarea dublă împotriva eliberării accidentale a filtrelor; schimbarea filtrelor – cu click audibil. Filtre reutilizabile PTFE incluse în capac, filtrele apte pentru minim 5000 cicluri de sterilizare, garanția de sterilizare nu mai mică de (6) șase luni, confirmată prin declarația producătorului (obligator). Etichete de aliminiu incluse pentru înscirerea denumirii secției specializate. Sigiliu împotriva deschiderii accidentale, cu indicator al procesului de sterilizare – minim 1000 buc. JK442 – 1 buc. + JF221R – 1 buc. + JK489 - 1 buc. + JG785B - 2 buc. + JK090 - 10 buc. + JG744 – 1000 buc. Documente anexate: *Certificat CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Declarație de conformitate CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Certificat ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Certificat ISO 13484 – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *În ofertă se va indica codul produsului și a tuturor accesoriilor oferite pentru a putea fi identificate conform catalogului prezentat. * Confirmarea înregistrării dispozitivelor la Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale conform legislației in vigoare.	*În ofertă este codul produsului și a tuturor accesoriilor oferite pentru a putea fi identificate conform catalogului prezentat. * Dispozitivul este înregistrat în Registrul de stat al dispozitivelor medicale al Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu