

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție Conform SIARSAP din Conform SIARSAP
Denumirea procedurii de achiziție: Achiziționarea dispozitivelor medicale, conform necesităților IMSP SCR „Timofei Moșneaga” pentru anul 2021

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	Standar de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
Bunuri							
33100000-1	Lot 20 Debimetru tip Bobrov	FM20.31	Turcia	Inspital	Tipul conexiunii la O₂ – DIN; Distanța dintre recipientul umidificator și priza de oxigen ≥ 60 mm; Presiunea de intrare – 3-5 bar; Carcasa debitmetrului, regulatorul de flux, inclusiv toate tuburile cu orificii destinate pentru transportul oxigenului atât în interiorul recipientului umidificator cât și în exterior, ieșirea pentru canula nazală, să fie confecționate din oțel inoxidabil, aluminiu sau metal galvanizat. Tipul recipientului umidificator – reutilizabil, autoclavabil; Indicator nivel de apă în recipient – minim și maxim; Capacitatea recipientului umidificator – 200-300 ml; Reglarea debitului de O₂ la ieșire – 0-15 L/min; Indicatorul fluxului – scară gradată numeric; Ieșiri canulă de O₂ – minim 1; Accesorii: Recipient umidificator (de rezervă) – 1 buc. Termenul de garanție 24 luni.	Tipul conexiunii la O₂ – DIN; Distanța dintre recipientul umidificator și priza de oxigen ~ 60 mm; Presiunea de intrare – 3-5 bar; Carcasa debitmetrului, regulatorul de flux, inclusiv toate tuburile cu orificii destinate pentru transportul oxigenului atât în interiorul recipientului umidificator cât și în exterior, ieșirea pentru canula nazală, sunt confecționate din oțel inoxidabil, aluminiu. Tipul recipientului umidificator – reutilizabil, autoclavabil; Indicator nivel de apă în recipient – minim și maxim; Capacitatea recipientului umidificator – 200-300 ml; Reglarea debitului de O₂ la ieșire – 0-15 L/min; Indicatorul fluxului – scară gradată numeric; Ieșiri canulă de O₂ – 1; Accesorii: Recipient umidificator (de rezervă) – 1 buc. Termenul de garanție 24 luni.	CE/ISO

33100000-1	Lot 30 UPS 2 KW tip tower	MAC 2000	Taiwan	Powercom	Puterea efectivă 2 KW; Timpu de lucru cu sarcina de 100%: 5 minute; Timpu de lucru cu sarcina de 50%: 10 minute; Line interactiv; Tip tower; Alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz. CERINȚE DE CERTIFICARE: Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila Participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. Instalare de către participantul câștigător Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare – obligatoriu. Documente confirmative: Manual de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza). Manual de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba română. Ghid rapid al utilizatorului în limba română.	Specificatiile depline atasate in Anexa Puterea efectivă 2 KW; Timpu de lucru cu sarcina de 100%: 5 minute; Timpu de lucru cu sarcina de 50%: 10 minute; Tip tower; Alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz.	CE
33100000-1	Lot 50	Victoria Lipos	Cehia	Cheiron	• Vacuum Limita minimă 0 mm Hg. • Limita maximă ≥ 670 mmHg sau 90kPa. • Rata de flux, l/min. ≥ 50 l/min. • Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$. • Reglator aspirație da. • Nivelul de zgomot, dBA ≤ 45 dBA. • Vas colector- autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici si mecanici. Material polycarbonat cu capac cu atasament prin filet. Grosime perete vas minim 2 mm. • Numărul vaselor 2 bucati. • Capacitatea, L ≥ 2 L. • Protecție la umplere pentru fiecare vas- da. • Vas colector cu capac cu garnitura de cauciuc cu mâner atașate de troliul aspiratorului. • Suport cu roțile ≥ 4 roti. • Roti cu frina-da ≥ 2 bucati. • Mâner pentru transportare- da. • Greutate total maxim 20kg	Brosura Anexata Vacuum Limita minimă 0 mm Hg. • Limita maximă 698 mmHg sau 93kPa. • Rata de flux, l/min. = 50 l/min. • Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$. • Reglator aspirație da. • Nivelul de zgomot, dBA ≤ 45 dBA. • Vas colector- autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici si mecanici. Material polycarbonat cu capac cu atasament prin filet. Grosime perete vas minim 2 mm. • Numărul vaselor 2 bucati. • Capacitatea, L ≥ 2 L. • Protecție la umplere pentru fiecare vas- da. • Vas colector cu capac cu garnitura de cauciuc cu mâner atașate de troliul aspiratorului. • Suport cu roțile - 4 roti.	CE/ISO

					• Filtru de unică utilizare 20 bucati. • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz. • Clasa de protectie – I • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv Informație adițională Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE. // Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. // Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. // Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu. // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu.// Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare in conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), in limba de stat sau in una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza)-obligatoriu. //Să se indice atât în oferta de preț cât și în factură (la livrare), prețul separat pentru fiecare dispozitiv, accesoriu și consumabil din set.	Roti cu frina-da ≥ 2 bucati. • Mîner pentru transportare- da • Filtru de unică utilizare 20 bucati. • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz. • Clasa de protectie – I • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv Informație adițională	
33100000-1	Lot 74	ISS AC-575	Ungaria	Celitron	Autoclav cu o capacitate mai mare sau egală cu 200 litri cu mărunțitor încorporat. Sterilizarea și mărunțirea deșeurilor medicale periculoase (plastic, sticlă, cauciuc, textile, seringi). Construcția interioară, camera de sterilizare, camașa, generatorul din oțel inox AISI 316L Construcția Exterioară, carcasa, părțile laterale din oțel inox AISI 304 Deconectare automata la nivel scăzut de apă, securitate la supraîncălzire, suprapresiune. Ușa trebuie să fie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni accidentarea utilizatorului Procedura de sterilizare: cu generator de abur intern	Autoclav pentru deseuri medicale cu shredder incorporat, Generator de abur intern (18KW), Sistem de purificare a apei prin osmoza inversa pentru o utlizare indelungata fara defectiuni. Compresor de aer. Capac Sterilizarea și mărunțirea deșeurilor medicale periculoase (plastic, sticlă, cauciuc, textile, seringi). Construcția interioară, camera de sterilizare, camașa, generatorul din oțel inox AISI 316L Construcția Exterioară, carcasa, părțile laterale din oțel inox AISI 304 Deconectare automata la nivel scăzut de apă, securitate la supraîncălzire, suprapresiune.	CE/ISO

				Sistem de monitorizare a nivelului de apă în generator Încălzitoarele interne cu control separate și siguranță în caz de scurt-circuit Dotat cu pompă de apă de umplere a generatorului de aburi, integrat Răcitor de aburi pentru sistemul de drenaj Egalizarea presiunii în camera de sterilizare asigurată prin HEPA filtru Ușa rămâne blocată până la scaderea sfârșitul procesului de sterilizare Alarmer acustică, vizuală Alarmer: pană de curen, temperatură joasă, esuar ciclul de sterilizare Regimuri de sterilizare presetate ≥ 3 programe Dispozitivul trebuie să fie echipat cu protecție la nivel de software, electrică și siguranță mecanică în caz de defecțiuni Limbajul interfeței și meniului română sau rusă sau engleză Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit Dispozitivul trebuie să fie echipat cu buton de oprire de urgență pe panoul frontal Suprafața exterioară să nu se încălzească Imprimantă termică Monitorizarea și afișarea procesului pe ecran LCD / LED Monitorizarea în timp real temperatura în camera de sterilizare Eliberare automată a vaporilor În set obligatoriu cosuri pentru încărcarea deseurilor autoclavate. Precizie timp de autoclavare ± 1 min. Gama de temperatură: 121 -134 grade C Precizie temperatură $\pm 1^{\circ}\text{C}$ Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare Durată de garanție minim 24 luni din momentul semnării actului de predare primire și punerea în funcțiune. Instalarea și punerea în funcțiune se va face de către inginerii autorizați ai furnizorului + training obligatoriu pentru angajații spitalului Tehnologia de rotație a cuțitelor elimină posibilitatea de blocare/înfășurare a deseurilor	Ușa este proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni accidentarea utilizatorului Dotat cu generator de abur intern Sistem de monitorizare a nivelului de apă în generator Încălzitoarele interne cu control separate și siguranță în caz de scurt-circuit Dotat cu pompă de apă de umplere a generatorului de aburi, integrat Răcitor de aburi pentru sistemul de drenaj Egalizarea presiunii în camera de sterilizare asigurată prin HEPA filtru Ușa rămâne blocată până la scaderea sfârșitul procesului de sterilizare Alarmer acustică, vizuală Alarmer: pană de curen, temperatură joasă, esuar ciclul de sterilizare Regimuri de sterilizare presetate 5 – programe. Dispozitivul este echipat cu protecție la nivel de software, electrică și siguranță mecanică în caz de defecțiuni Limbajul interfeței și meniului engleză Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit Dispozitivul este echipat cu buton de oprire de urgență pe panoul frontal Suprafața exterioară nu se încălzește Imprimantă incorporată Monitorizarea și afișarea procesului pe ecran Touchscreen Monitorizarea în timp real temperatura în camera de sterilizare Eliberare automată a vaporilor În set : Cosuri pentru încărcarea deseurilor autoclavate. Sistem extern de purificare a apei cu osmoza inversă Compresor de aer integrat. Slot pentru card SD pentru exportul datelor Precizie timp de autoclavare ± 1 min. Gama de temperatură: 121 -134 grade C Precizie temperatură $\pm 1^{\circ}\text{C}$	
--	--	--	--	--	--	--

					textile. Conectarea automată a rotației inverse atunci când se blochează. Alimentare 380V, 50 Hz Consumabile și accesorii HEPA filtru 2 buc. Hîrtie imprimantă 30 buc. *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 semnate electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului). 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 referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	Autoclavul va fi conectat la conductele de apă și canalizare Durata de garanție 36 luni din momentul semnării actului de predare primire și punerea în funcțiune. Instalarea și punerea în funcțiune se va face de către inginerii autorizați ai furnizorului + toți utilizatorii vor instruiți. Tehnologia de rotație a cuțitelor elimină posibilitatea de blocare/înfășurare a deșeurilor textile. Conectarea automată a rotației inverse atunci când se blochează. Alimentare 380V, 50 Hz Consumabile și accesorii HEPA filtru 2 buc. Hîrtie imprimantă 30 buc. Manualul operatorului și tehnic vor fi transmise instituției.	
--	--	--	--	--	--	---	--

Ofertantul: **EDELMED SRL**

Nume, Prenume: **Latîșev Anastasia**

În calitate: Director

Adresa: Chișinău str. Burebista nr.17/A

Semnăt: electronic