

Specificatii 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 licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1618570422414	Data: 23 mai 2021, 13:06 - 28 mai 2021, 13:06	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2021 (listă suplimentară 3)	Lot: 2-8	Pagina: 1 din 6

Cod CPV	NR. LOT	Denumire LOT	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificare a tehnică deplină propusă de către ofertant	Standa rde de referin ță
	1		2	3	4	5	6	7	8
33100 00-1	2	Pat multifunction al pentru adulți (6-8 poziții)	Pat multifunctiona l pentru adulți (6-8 poziții)	Pionner CLW	Turcia	Meissa	"Pat multifunctional pentru adulți (6-8 poziții) Descriere Paturi motorizate pentru secții de ATI și secții de reanimare Parametrul Specificația Tip multifuncțional cu 6-8 poziții Tip pacient adult Controlul pacientului tip Toate butoanele să fie însoțite de simboluri grafice Funcționalități poziționare sedentară poziționare Trendelenburg poziționare anti-Trendelenburg Controlul de către asistentă Blocarea control pacient da Greutatea maximă a pacientului Cu etichetă pe pat ≥220 kg Înălțime Ajustabilă ≥ 74 cm Rotile Diametru ≥12.5 cm Sistem de blocare la minim 2 rotile Parapete de protecție laterale da Extensia lungimii patului opțională Sectiunea spate să aibă cadru pentru detector radiologic ≥ 43 x 43 cm Cintar electronic pacient da Reglare manuală a părților importante în caz de lipsă de energie electrică opțională Alimentare 220 V, 50 Hz Saltele lavabile ortopedică inclusă antidecubit + accesorii inclusă 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 stampilată 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 stampila 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 stampila 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 stampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit."	Conform anexei nr. 1, broșurii anexate	CE/ISO
33100 00-1	3	Sistem complex de ventilare	Sistem complex de ventilare	eVolution 3e + BT-770	SUA/ Coreea	eVent/ Bistos	"Sistem complex de ventilare pulmonară și monitorizarea funcțiilor vitale Descriere Sistem complex oferă soluție de integrare a ventilatorului pulmonar cu monitorizarea parametrilor vitali a pacientului, în sala de reanimare Parametrul Specificația	Conform anexei nr. 1, broșurii	CE/ISO

		pulmonara și monitorizarea funcțiilor Vitale	pulmonara și monitorizarea funcțiilor Vitale			Descrierea generală Funcția de monitorizarea parametrilor vitali integrată în ventilator sau monitor dedicat, integrat pe același troleu cu braț flexibil da Descrierea ventilatorului pulmonar Tip Mobil, pe suport cu roțile da Tip pacient Adult, pediatric da Gama de control/setări Volum total 20-2,000 mL Flux inspir 3-180 L/min Presiune inspir 0-80 cm H2O Rata respiratorie 0-100 rpm Timp inspir 0-3 s. Rata I:E 1:4 la 4:1 FiO2, % 21-100 Buton pentru respirație manuală da PEEP/CPAP 0-45 cm H2O Suport presiune 0-45 cm H2O Mecanism trigger Presiune Ajustarea presiunii pantă/rampă da Buton 100 % O2 da Flux pentru terapie HFNC ≥ 60 L/min Blocarea panoului de control da Moduri de ventilare Modul A/C A/C Volum respirator da A/C presiune respiratorie da Modul SIMV SIMV volum respirator da SIMV presiune respiratorie da Modul CPAP CPAP, CPAP/suport presiune (PS) da Modul Apnea-backup da Ventilație neinvazivă, NIV da Ventilare NIV cu flux înalt (HFNC) da Parametri monitorizați/afișați Presiunea inspiratorie maximă da Presiunea medie în căile respiratorii da Presiunea PEEP da Volumul total da Monitorizarea FiO2 da Rata respiratorie da Timp inspir da Rata I:E da Volumul minutar spontan da Alarmer pacient FiO2 mare/mic da Volum minutar mare/mic da Presiune inspir mare/mică da PIP mare da PEEP mare da Lipsă PEEP da Apnea da Presiune/ocluzie continuă ridicată da Inversare IE da Circuit respirator deconectat da Alarmer echipament Lipsă alimentare gaz da Lipsă alimentare electrică da Baterie descărcată da Eroare de sistem Sensor decalibrat Autodiagnostic da Interfața Port pentru alarmă la distanță da Raportarea alarmelor și starea pacientului Afișare pe display da Possibilitatea conectării în rețea centralizată da Monitor LCD TFT da Mărimea ≥ 12 inch Sursa de aer comprimat Integrat în dispozitivul, tip turbină da Senzor de flux Integrat în dispozitiv, autoclavabil da Alimentare Pneumatică Gazele comprimate O2 Presiunea în rețea 3-6 atm Electrică Rețea electrică 220 V, 50 Hz da Baterie internă reincărcabilă da Timp operare baterie ≥ 3 h Descrierea funcției de monitorizare a parametrilor vitali Parametri afișați ECG da Pulsul da SpO2 da Fotopletismograma da	anexate	
--	--	---	---	--	--	--	---------	--

							Presiunea sanguină neinvaziv da Temperatura da Modul ECG ""Culegerea semnalului ECG prin cablu 3"" da I, II, III da Rata cardiacă 15 - 300 bpm Detectarea aritmiei da Detectarea pacemaker da Monitorizarea respirației 0 - 150 rpm ""Protecție în portiva șocurilor de defibrilare"" da Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% Acuratețea la 70 - 100% ≤ 2 % Monitorizarea rata pulsului 20 - 300 bpm Monitorizarea pletismogramei da Modul NIBP Diapazonul 10 - 300 mmHg Regim de măsurare manual, automat, butonul Start Regim automat 5, 10, 15, 30, 60, 120 min. Buton de activare/dezactivare manual a NIBP da Metoda de măsurare oscilometrică ""Protecție de suprapresiune la regimului de pacient adult"" 300 mmHg Modul Temperatura Diapazonul 0 - 50.0 °C Rezoluția 0.1 °C Număr de senzori 1 unit. Protocoale de lucru preprogramate da Protocoale de lucru setate de utilizator da Memorie internă da Trendingul evenimentelor da Arhivarea datelor da Alarma Vizuala, sonora da Alarmer fiziologice da Alarmer tehnice da Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore da Accesorii Ventilator pulmonar Circuit respiratoriu tip reutilizabil Adult 2 set. Circuit respiratoriu unica folosinta Adult 25 set. Mască respiratorie tip reutilizabilă Adult 1 set. Mască CPAP Adult 1 set. Set de unica folosință pentru ventilație HNFC Adult 10 set. Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. Compatibil cu ventilatorul da Umidificator Indicați modelul oferit model Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. Compatibil cu ventilatorul da Monitorizarea funcțiilor vitale Cablu ECG cu 3 electrozi 1 buc. Electrozi ECG adult, unică utilizare 50 buc. Senzor SpO2 adult, reutilizabil tip clește 2 buc. ""Manjete NIBP adult mare, adult, reutilizabile (1set/2buc)"" 2 set. Senzor Temperatură adult, reutilizabil 1 buc. Coș/ Spațiu de depozitare a accesoriilor da Suport pe roțile Min. 4 roțile da Min. 2 roți cu frână da Braț articulată pentru fixarea furtunelor respiratorii da Suport pentru fixarea/atașarea cablurilor electrice, furtunul aer, oxigen pentru transportare, depozitare 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)* 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 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 referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit."		
33100	4	Masina de	Masina de	BK-LW120	China	Biobase	"Mașină de spălare și dezinfectare a instrumentariului chirurgical, 100L Descriere ""Mașină de spălare și dezinfectare a	Conform	CE/ISO

00-1		spalare si dezinfectare a instrumentariului chirurgical, 100L	spalare si dezinfectare a instrumentariul ui chirurgical, 100L				instrumentariului chirurgical și altor ustensile din oțel"" Domeniul de utilizare instrumente chirurgicale, ustensile din oțel inoxidabil Sistem deschis de utilizare a detergenților și dezinfectanților da Volumul camerei 90L ± 10L Carcasa exterioară din oțel inoxidabil AISI 304 Camera de spălare construită din oțel inoxidabil AISI 316L Nișa interioară specializată pentru dezinfectant și detergent da Pompa de apă, internă da Pompa de aer, internă da Răcitor pentru sistemul de drenaj, cu funcția de reducere a temperaturii apei de scuregere ≤ 90 ° C da Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și împiedică scurgerea aburului da Procesul de spălare și dezinfectare total automat, controlat de microprocesor da Numărul de uși 1 unitate Iluminare internă a camerei da Programe de dezinfecție implicite Min. 10 Programe care pot fi programate de către utilizator Min. 30 Ecran LCD, color da Afișare ecran: indicarea ciclului, mesaj text și reprezentări grafice a procesului, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului da Limbajul interfeței și meniului română și rusă Butoane tactile rapide, dedicate programelor de dezinfecție da Buton de anulare a alarmelor și stopare a programului da Imprimantă termică, integrată da Temperatura de uscare ≥ 125 grade Filtrarea aerului HEPA filtru Min. 2 pompe de dozare a detergentului si dezinfectantului da Min. 2 senzori de flux de dozare a detergentului se dezinfectantului da Brațe rotative pentru jetul de apă ≥ 2 unități Monitorizarea temperaturii în cameră prin intermediul a min. 2 senzori de temperatură electronice de precizie înaltă da ""Senzori de depistare a nivelului de dezinfectant și detergent în interiorul canistrelor"" da Alarmer sonore și vizuale Alarmer cu afișarea codului și descrierei complete a problemei cît și acțiunilor de remediere da Alarma de finalizare a ciclului da Tensiunea de alimentare 220V, 50 Hz Accesorii și consumabile: Sistem de osmoză inversă compatibilă cu mașina de spălat care va fi compusă din: min. 4 nivele de prefiltrare, manometre de control a filtrelor, sistem de dedurizare a apei cu cap electronic, sistemul de osmoză inversă cu membrana și sistem de monitorizare a calității apei. da Suport pentru mașina de spălat 1 buc. Rafturi de încărcare 2 buc. Coșuri pentru instrumente min. 5 Hîrtie imprimantă 30 buc. Detergent, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri Dezinfectant, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri HEPA Filtru min 5 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 (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 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 numarului de referinta/modelul articolului atribuit numarului de lot oferit." "Autoclav 65 l cu incarcare orizontala, cu ciclu de vaccum, (otel medical 316) Descriere Autoclav 65 l cu încărcare orizontală cu ciclu de vaccum, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajută la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Parametrul Specificația Construcția interioară- oțel inox Exterior- metalic galvanizat sau oțel inox. Securitate la supraîncălzire- da Securitate la suprapresiune- da Alarmer- acustică vizuală	anexei nr. 1, broșurii anexate	
331000-1	7	Autoclav 65L cu incarcare orizontala	Autoclav 65L cu incarcare orizontala	BKM-Z60B(III)	China	Biobase		Conform anexei nr. 1, broșurii anexate	CE/ISO

							Durata sterilizarii reglabila- da Control- Microprocesor Sistem de blocare a usii autoclavului care impiedica pomirea ciclului daca este usa deschisa - da Uşa ramâne blocată pana la scaderea temperaturii, sfîrşitul procesului de sterilizare da Suprafata exterioara - sa nu se încălzească Setarea de catre utilizator a modului de lucru dorit da Monitorizarea procesului pe ecran LCD sau afişaj LED Ciclu de strilizare- Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum da Sistem de uscare- da Facilităţi de setare- timp temperatura eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor racire rapidă Volum interior- 65 l ± 10 Presiunea de lucru 0.22MPa Camera de sterilizare sudată conform standartelor UE (BSEN 13060; PED2014/68/EU;) inclusiv interior Precizie timp de sterilizare ± 1 min. Gama de temperatură: 105 -134 grade C Precizie temperatură ± 1°C Înbinările ţevilor, senzorilor, furtunelor conform standartelor UE Autoclavlul să fie conectat la conductele de apă şi canalizare da ""Să fie inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare "" da Înregistrator date da Tip date data timp temperatura presiune Alimentare Cerinţe de alimentare la reţeaua electrică: 220V, 50 Hz Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (copie semnată şi ştampilată 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 şi ştampila Participantului. *Certificat CE sau declaraţie de conformitate CE în funcţie de evaluarea conformităţii cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura şi ştampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulaţie internaţională (rusa/engleza) şi manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura şi ştampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referinţa/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit."		
33100 00-1	8	Autoclav 90 l cu incarcare verticala (otel AISI 316L) cu ciclu de vacuum	Autoclav 90 l cu incarcare verticala (otel AISI 316L) cu ciclu de vacuum	BKQ-B75V	China	Biobase	"Autoclav 90 l cu încărcare verticală (oţel AISI 316L) cu ciclu de vacuum Descriere Sterilizatoare cu aburi cu ciclu de vacuum, cu încărcătură verticală, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajută la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale şi generale. Construcţia interioară este din oţel AISI 316L. Parametrul Specificaţia Încărcare verticală Construcţia interioară din oţel AISI 316L Exterior metalic galvanizat sau oţel inox. Securitate la supraîncălzire da Alarmer acustică vizuală Durata sterilizarii reglabila da Regimuri de sterilizare presetate ≥ 5 programe Setarea de catre utilizator a regimului de sterilizare dorit da Control electronic Microprocesor Sistem de blocare a usii autoclavului care impiedica pomirea ciclului daca este usa deschisa da Uşa ramâne blocată pana la scaderea sfîrşitul procesuluide sterilizare da Suprafata exterioara sa nu se încălzească Imprimantă termică da Monitorizarea procesului pe ecran LCD sau afişaj LED Monitorizarea în timp real temperatura in camera de sterilizare presiune (prin manometru sau digital) vacuum (prin manometru sau digital) Ciclu de strilizare Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum Pre şi post vacuum selectabil Sistem de uscare da Facilităţi de setare timp	Conform anexei nr. 1, broşurii anexate	CE/ISO

						temperatura eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor racire rapidă Camera de sterilizare sudată conform standartelor UE (BSEN 13060; PED2014/68/EU;) inclusiv interior Volum interior 90 l, ± 10 l Precizie timp de sterilizare ± 1 min. Gama de temperatură: 105 -134 grade C Precizie temperatură ± 2°C Înbinările țevilor, sensorilor, furtunelor conform standartelor UE Înălțimea maximă (mm.) 1150 Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare da ""Să fie inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare "" da Înregistrator date da Tip date data timp temperatura presiune Alimentare Cerințe de alimentare la rețeaua electrică: 220V, 50 Hz 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 stampilată 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 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 referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit."		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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