

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: **nr. ocds-b3wdp1-MD-1710247007142, ID: 21184647 din 25.03.2024**

Obiectul achiziției: **Sistem motorizat cu mișcare alternative pentru operații primare pe cord deschis, Sternotom**

Codul CPV	Nr.lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
3310000-1	1	Sistem motorizat cu mișcare alternative pentru operații primare pe cord deschis, Sternotom	GA334 - 1 buc GB436R - 1 buc GA675 - 1 buc GA678 - 1 buc GA676 - 2 buc GC761R - 15 buc JK341 - 1 buc JK386 - 1 buc JF938 - 1 buc JK090 – 5 buc GB600 - 1 buc	Germania	Aesculap AG	Sistem motorizat cu mișcare alternative pentru operații primare pe cord deschis compus din: • Sternotom cu specificația tehnica: 1. Tip de sistem motorizat cu mișcare alternativă a lamei 2. Dimensiuni - maxim 200mm x 50mm x 200mm (+/-10mm) 3. Greutate - maximă 1.6kg 4. Puterea motorului - minim 250 Watt 5. Frecvență - de la 0 - la minim 14000 per minut. 6. Ciclul de lucru continuu - minim 30 secunde cu pauză de maxim 30 secunde, repetabil de minim 5 ori 7. Carcasa - Titan, apt pentru sterilizare în substanțe alcaline. 8. Sterilizare - Apt pentru spălare/dezinfecție automată. Apt pentru autoclavare la 134°C 9. Lame sterile, reutilizabile pentru efectuarea sternotomiei cu lungimea de 35 mm ± 4 mm, grosime de 0.7 mm ± 0.1 mm, pasul între dinți de 1.1 mm ± 0.1 mm - 15 buc 10. Fixare lamele, unghi - 180° 11. Schimbare lamele - Fără chei speciale, prin apăsarea butonului 12. Poziționare lamele, poziții - Minim 2 13. Protecție lamele instalată pe sternotom 14. Acumulator NiMH pentru sternotom cu minim 400 cicluri de reîncărcare – 2 buc.	Sistem motorizat cu mișcare alternative pentru operații primare pe cord deschis compus din: • Sternotom cu specificația tehnica: 1. Tip de sistem motorizat cu mișcare alternativă a lamei, cu acumulator încorporat reîncarcabil – GA334 -1 buc. + GA675(capac) – 1 buc. + GA678 (pâlnie) – 1 buc. Catalog AESCULAP POWER SYSTEMS pag.31 + pag.38 2. Dimensiuni - 207mm x 180mm x 55mm. Catalog AESCULAP POWER SYSTEMS pag.31 3. Greutate – 1540 g, inclusiv acumulatorul. Catalog AESCULAP POWER SYSTEMS pag.31 4. Puterea motorului - 250 Watt. Catalog AESCULAP POWER SYSTEMS pag.31 5. Frecvență - de la 0 pana la minim 15000 rotatii per minut. DA - Catalog AESCULAP POWER SYSTEMS pag.31 + manual de utilizare GA334, pag.15 6. Ciclul de lucru continuu - minim 30 secunde cu pauza de maxim 30 secunde, repetabil de 5 ori. DA - manual de utilizare GA334, pag.5 7. Carcasa - Titan, apt pentru sterilizare în substanțe alcaline. DA - Catalog AESCULAP POWER SYSTEMS pag.25 (titanium), manual de utilizare GA334, pag.12 8. Sterilizare - Apt pentru	CE; Declarație de conformitate CE; ISO 13485;

					15. Spray - ulei pentru sistem motorizat – 1 buc. 16. Container pentru sterilizare – 1 set compus din: container bază din aluminiu cu dimensiuni 300 mm x 270 mm x 120 mm (± 10mm); Capac din aluminiu, lacăt cu click audibil, cu garnitură din silicon pentru filtre reutilizabile; 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). Saltea de silicon pentru container bază – 1 buc. Cerințe de certificare: Manualul de utilizare (OBLIGATORIU). Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit și a parametrilor tehnici solicitați în documentația de atribuire. Anul producerii minim 2023. Dovada înregistrării dispozitivelor în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză.	spălare/dezinfecție automată. Apt pentru autoclavare la 134°C. DA - manual de utilizare GA334, pag.11-12. 9. Lame sterile, reutilizabile pentru efectuarea sternotomiei cu lungimea de 35 mm ± 4 mm, grosime de 0.7 mm ± 0.1 mm, pasul între dinți de 1.1 mm ± 0.1 mm - GC761R - 15 buc. 10. Fixare lamele, unghi - 180°. DA (manual de utilizare pag.20) 11. Schimbare lamele - Fără chei speciale, prin apăsarea butonului - DA 12. Poziționare lamele, poziții - Minim 2 - DA 13. Protecție lamele instalată pe sternotom: GB436R - Catalog AESCULAP POWER SYSTEMS pag.31 14. Acumulator NiMH pentru sternotom cu minim 400 cicluri de reîncărcare – GA676 - 2buc. (manual de utilizare pag.27) 15. Spray - ulei pentru sistem motorizat – GB600 – 1 buc. Ulei pentru sisteme motorizate. Catalog AESCULAP POWER SYSTEMS pag.44. 16. Container pentru sterilizare – 1 set compus din: container bază din aluminiu cu dimensiuni 300 mm x 270 mm x 120 mm (± 10mm) – JK341- 1 buc; Capac din aluminiu, lacăt cu click audibil, cu garnitură din silicon pentru filtre reutilizabile - JK386- 1 buc; 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) – JK090 – 5 buc. Saltea de silicon pentru container bază – JF938 - 1 buc. Cerințe de certificare: Documente anexate: Manualul de utilizare (OBLIGATORIU). Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit și a parametrilor	
--	--	--	--	--	--	--	--

							tehnici solicitați în documentația de atribuire. Anul producerii minim 2023. Dovada înregistrării dispozitivelor în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu