

Destinatar: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

Adresa: MD-2009, MOLDOVA, mun.Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, Chișinău str. Cosmescu 3

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1617968619635 din 09.04.2021								
Denumirea procedurii de achiziție: Licitatie deschisă: Achiziționarea dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2021 (listă suplimentară 2)								
Nr d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]	Certificate de calitate / Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
		Bunuri/ Servicii:						
Lot nr. 4 Unitate electro-chirurgicala bipolară								
4	3310000-1	Unitate electro-chirurgicala bipolară	Shalya Vista with VSE (Vessel Sealer + Saline Resection + Electro Surgery)	India	XCELLANCE MEDICAL TECHNOLOGIES PVT.LTD	Descriere preconizată pentru rezecția bipolară a țesuturilor în mediu salin, sigilarea vaselor până la 7 mm. Parametru Specificare Coagulare (max.140 W± 10%) Tăiere în mediu salin (max.330 W± 10%) Sigilarea vaselor (max. 150 W± 10%) Termoexcizia țesuturilor disecție hemostatică a țesuturilor cu efect de sigilare a vaselor mici Conector Cu un singur conector universal cu funcție de autorecunoaștere a instrumentului în utilizare Accesorii: Pedala dubla -1 buc.,	Descriere preconizată pentru rezecția bipolară a țesuturilor în mediu salin, sigilarea vaselor până la 7 mm. Parametru Specificare Coagulare (300 W) Tăiere în mediu salin (300 W) Sigilarea vaselor (135 W) Termoexcizia țesuturilor disecție hemostatică a țesuturilor cu efect de sigilare a vaselor mici Conector Cu un singur conector universal cu funcție de autorecunoaștere a instrumentului în utilizare Accesorii: • Patient Plate return electrode with Cable(E114), Rubber -1 buc.,	

					Pedală singular -1 buc., Forcips bipolar autoclavabil pentru disecție și sigilare a vaselor diam. 10 mm. Operații deschise-200 mm Forcips bipolar autoclavabil pentru disecție și sigilare a vaselor diam. 5 mm. Operații laparoscopice-330-400 mm Forcips bipolar autoclavabil pentru disecție și sigilare a vaselor diam. 10 mm. Operații laparoscopice-330-400 mm lame de rezervă pentru forcipsul de 10 mm diametru —20 buc. lame de rezervă pentru forcipsul de 5 mm diametru —20 buc. Forcips bipolar cu branșe curbate pentru disecție și sigilare a vaselor. Operații deschise-200-220 mm (Termoclampare) Forcips bipolar cu branșe curbate pentru disecție, tăiere și sigilare a vaselor până la 7 mm. Operații deschise-(termoexcizie) Cablul de conectare autoclavabil cu butoane de activare manuală a instrumentului conectat (pentru mîna dreaptă și stîngă). 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/dării în exploatare a bunului. Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare obligatoriu Pentru dispozitivele medicale Înregistrate	• Foot switching chuck Handle -1 buc., • Monopolar Hand switching pencil (Reusable) -1 buc., • Bipolar Forceps, straight, 20cm, 1mm tip, Non Stick -1 buc., • Cord for Bipolar Forceps -1 buc., • Universal Adaptor -1 buc., • Set of Electrode -1 buc., • Lure Lock with RF Connection -1 buc., • RF cable -1 buc., • Saline Loop, Cutting -1 buc., • Sealing Clamp Coated 23cm 5mm tip with (E126) Cable -1 buc., • Axerflex handle with (R256) Y point Cable -1 buc., • Sealer Straight Jaw Insert, 32cm -1 buc., • Tube – 32cm (Flex) -1 buc., • Maryland Sealer Jaw Insert 18cm -1 buc., • Tube – 18cm (Flex) -1 buc., • Sealer Handle 10mm with (E125)Cable -1 buc., • Sealer Insert Straight dia 10mm, 32cm -1 buc., • Sealer Insert Straight dia 10mm, 18cm -1 buc., • Blade, 10mm Insert (Pack of 10 Blades) -1 buc., • Cable Bipolar Working Element-1 buc., • Inner Outer Sheath, isolated 26Fr-1 buc., • Saline Loop cutting, Double Stem, Stroz Type-1 buc., • Saline Vaporization loop, Double stem Stroz Type -1 buc., • Saline loop, Knife, Double Stem, Stroz Type-1 buc., • AxerMax handle with (R270) Dissector Cable, 3 mtr-1 buc., • Bipolar Insert, Round 32cm-1 buc., • Bipolar Insert, Triangular, 32cm-1 buc.,	
--	--	--	--	--	--	--	--

					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.	• Bipolar Insert, Fenestrated 32cm-1 buc., • Bipolar Insert, Desiccate Maryland, 32 cm-1 buc., • Bipolar Insert, Desiccate Maryland Triangular, 32cm-1 buc., • Bipolar Insert, Maryland Grasper, 32cm • Tube – 32 cm (Max) -1 buc., Certificat CE. Declarație de conformitate CE Declarație privind termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/dării în exploatare a bunului. Instalare, darea în exploatare. Training pentru utilizatori la instalare. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta: ISO 13485 Certificat CE declarație de conformitate CE Documente confirmative: *Manual de service în engleza și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. . *Catalogul producătorului în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
--	--	--	--	--	---	---	--

Semnat Numele, prenumele: **Nicolai Iasîbas** În calitate de: **Director**

Ofertantul **Lokmera SRL** Adresa: **str. Mitropolit Gurie Grosu 9, Chișinău, MD-2028, Republica Moldova**