

### SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: **nr. ocde-b3wdp1-MD-1645544349372, ID: 21052264 din 03.04.2022**

Obiectul achiziției: **Achiziționarea dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2022 (listă suplimentară 1)**

| <b>Cod CPV</b> | <b>Nr. lot</b> | <b>Denumire lot</b>                                                   | <b>Denumire poziție</b>                                               | <b>Modelul bunului</b>                                                                                                                  | <b>Țara de origine</b> | <b>Producătorul</b> | <b>Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Standarde de referință</b> |
|----------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 3310 000-1     | 11             | Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală cu accesorii | Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală cu accesorii | Elan 4 - GA800 GA395SU TE730 GA822 GB076R GA849 GB085R GA864 GB945R GA808 GA806 GB942R GB719R GP153R GP155R GP157R GP188R GP342R GB698R | Germania               | Aesculap AG BBraun  | 33000000-0 Lot 1.1: Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală 1 buc 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:<br>• unitate de bază,<br>• suport cadru atasat de dispozitiv pentru vasul cu ser fiziologic.<br>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, accesorii de irigare incluse.<br>2 33000000-0 Lot 1.2: Cablu de alimentare minim 5m 1 buc Cablu de alimentare minim 5m<br>3 33000000-0 Lot 1.3: Unitate | Lot 1.1: Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală - 1 buc 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:<br>• unitate de bază,<br>• suport cadru atasat de dispozitiv pentru vasul cu ser fiziologic.<br>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, accesorii de irigare incluse. <b>GA800 (1buc) + GA395SU (1 set de 10 tuburi pentru irigare) inclusiv cleme de fixare.</b> | Certificat CE, ISO 13485.     |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>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 curatire automata, accesoriu de fixare inclus.</p> <p>4 33000000-0 Lot 1.4: Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional 2 buc micro-motor de tip high-speed, 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.</p> <p>5 33000000-0 Lot 1.5: Piesă de mană pentru craniotomie 1 buc piesă de mană cu manson pentru craniotomie, lungime 13cm, angulara, viteza: min 0 rpm până la 80.000 rpm. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata. Greutate nu mai mare de 100g</p> <p>6 33000000-0 Lot 1.6: Comutator de picior tip pedala 1 buc Comutator de picior tip pedala – pentru controlul unitatii de baza</p> <p>7 33000000-0 Lot 1.7: Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed 2 buc Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata.</p> <p>8 33000000-0 Lot 1.8: Protector Dura 2 buc Protector Dura mater, mediu, pentru utilizarea cu piesele de mană. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata, accesoriu de fixare inclus.</p> <p>9 33000000-0 Lot 1.9: Burghiu de</p> | <p>Lot 1.2: Cablu de alimentare minim 5m: <b>TE730 - 1 buc.</b></p> <p>Lot 1.3: Unitate motorizată manuală – 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 curatire automata, accesoriu de fixare inclus. <b>GA822 - 1 buc. + GB076R - 1 buc.</b></p> <p>Lot 1.4: Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional 2 buc. Micro-motor de tip high-speed, 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. <b>GA849 - 2 buc. + GB085R - 1 buc.</b></p> <p>Lot 1.5: Piesă de mană cu manșon pentru craniotomie, lungime 13cm, angulara, viteza: min 0 rpm până la 80.000 rpm. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata. Greutate nu mai mare de 100g. <b>GA864 - 1 buc. + GB945R - 1 buc.</b></p> <p>Lot 1.6: Comutator de picior tip pedala 1 buc Comutator de picior tip pedala – pentru controlul unitatii de baza. <b>GA808 -1 buc.</b></p> <p>Lot 1.7: Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>diamant, reutilizabil, diametru 3,0mm 2 buc Burghiu de diamant, reutilizabil, diametru 3,0mm</p> <p>10 33000000-0 Lot 1.10: Burghiu de diamant, reutilizabil, diametru 4,0mm 3 buc Burghiu de diamant, reutilizabil, diametru 4,0mm</p> <p>11 33000000-0 Lot 1.11: Burghiu de diamant, reutilizabil, diametru 5,0mm 1 buc Burghiu de diamant, reutilizabil, diametru 5,0mm</p> <p>12 33000000-0 Lot 1.12: Burghiu neurochirurgical 2 buc Burghiu neurochirurgical, tip spirala, scurt, diametru 1,5mm, reutilizabil, steril</p> <p>13 33000000-0 Lot 1.13: Freza tip spirala pentru craniotomie, steril, reutilizabil 10 buc Freza tip spirala pentru craniotomie, steril, reutilizabil</p> <p>14 33000000-0 Lot 1.14: Adaptor de curățare/irigare a pieselor de mână 1 buc Adaptor de curățare/irigare a pieselor de mână</p> <p>Documente obligatorii:<br/>Pentru dispozitivele medicale<br/>Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -<br/>certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie</p> <p>* 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</p> <p>*Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare</p> | <p>Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata. <b>GA806 - 2 buc.</b></p> <p>Lot 1.8: Protector Dura mater, mediu, pentru utilizarea cu piesele de mână. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata, accesoriu de fixare inclus. <b>GB942R - 2 buc. + GB719R - 1 buc.</b></p> <p>Lot 1.9: Burghiu de diamant, reutilizabil, diametru 3,0mm. <b>GP153R - 2 buc.</b></p> <p>Lot 1.10: Burghiu de diamant, reutilizabil, diametru 4,0mm. <b>GP155R- 3 buc.</b></p> <p>Lot 1.11: Burghiu de diamant, reutilizabil, diametru 5,0mm. <b>GP157R - 1 buc.</b></p> <p>Lot 1.12: Burghiu neurochirurgical, tip spirala, scurt, diametru 1,5mm, reutilizabil, steril. <b>GP188R - 2 buc.</b></p> <p>Lot 1.13: Freza tip spirala pentru craniotomie, steril, reutilizabil. <b>GP342R - 10 buc.</b></p> <p>Lot 1.14: Adaptor de curățare/irigare a pieselor de mână. <b>GB698R - 1 buc.</b></p> <p><b>Documente anexate la ofertă:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extras din Registrul de stat a Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - copie;</li> <li>2. Certificat de la producător ISO 13485 – valabil - copie;</li> <li>3. Certificat CE și declarație de conformitate CE – valabil confirmată</li> </ol> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>pentru produsele oferite – valabil confirmată prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</p> <p>; 3.Catalogul producatorului/ prospecte/ documente tehnice pentru produsul oferit; 4. In oferta se vor indica codurile pentru fiecare poziție propusă pentru a putea fi identificate conform catalogului prezentat. 5. Manual de operare în limba română sau rusă. certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului.</p> | <p>prin aplicarea semnăturii electronice;</p> <p>4. Catalogul producatorului/ prospecte/documente tehnice pentru produsul oferit;</p> <p>5. În ofertă sunt indicate codurile pentru fiecare poziție propusă pentru a putea fi identificate conform catalogului prezentat;</p> <p>6. Manual de operare în limba română sau rusă;</p> <p>7. Declarație privind termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu