

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1655881859284 din 22.06.2022						
Obiectul achiziției: Dispozitivelor medicale, conform necesităților instituțiilor medico- sanitare publice pentru anul 2022 (listă suplimentară 7)						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri/servicii						
Lotul 8						
Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală	UM600/ UM602/ UM603/ UG893/ UF201/ 362680/ 362683/ 20362033/ 362647 (x2)/ 362645 362640M (x10)/ 362640/ 362640L/ 362640S/ 340231 (x2)/ 340240 (x2)/ 340250 (x2)/ 340260 (x2)/ 340327 (x2)/ 340331 (x2)/ 340340 (x2)/ 340350 (x2)/ 340360 (x2)/ 340323 (x2)/ 340218/ 340818 sau 340123 - unul la alegere (x3)/ 360220ES/ 360225ES/ 280030/ 41250RA/ 280063 (x6)/ 39752A2/ 39502X/ 39763E	Germania	Karl Storz	Nr. Lot Descrierea bunului Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă Cantitatea UM 1 Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală 1 set 1.1 Unitatea de baza 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 urmatoarele: • unitate de bază, • suport cadru atasat de dispozitiv pentru vasul cu ser fiziologic. 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 rotații în intervalul minim de la 0 rpm la 80.000rpm. Irigare integrată. Capacitate pompa de irigare - 0-65 ml/min. Pompa de răcire integrată. 1 Buc. 1.2 Cablu de alimentare Cablu de alimentare minim 5m 1 Buc. 1.3 Comutator de picior tip pedala Comutator de picior tip pedala – pentru controlul unitatii de baza 1 Buc. 1.4 Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatare automata, accesorii de fixatie incluse. 1 Buc. 1.5 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional, angular, partea de lucru 7 cm Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional, angular, partea de lucru 7 cm - 1 buc, 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 curatare automata. Greutate nu mai mare de 150g. 1 Buc. 1.6 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional angular, partea de lucru 13 cm Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional angular, partea de lucru 13 cm - 1 buc, 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, accesorii de fixare pentru 3 piese de mână inclus. Greutate nu mai mare de 150g. 1 Buc. 1.7 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional - 1buc, 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, accesorii de fixare inclus. Greutate nu mai mare de 150g. 1 Buc. 1.8 Protector Dura Mater Protector Dura mater – 2 buc, mediu, pentru utilizarea cu piesele de mână. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata, accesorii de fixare inclus. 2 Buc. 1.9 Manșon reutilizabil Manșon reutilizabil pentru micromotor multifunctional 1 buc 1 Buc. 1.10 Cutter spiralat reutilizabil Cutter spiralat reutilizabil, marime medie, compatibil cu manson si protector dura mater – 10 buc 10 Buc.	Nr. Lot Descrierea bunului Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă Cantitatea UM 1 Sistem motorizat pentru craniotomie și chirurgia spinală - 1 set UM600/ UM602/ UM603 INSTRUCTION FOR USE UNIDRIVE SELECT + UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 7, 8 1.1 Unitatea de baza 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 urmatoarele: • unitate de bază, • suport cadru atasat de dispozitiv pentru vasul cu ser fiziologic. 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 rotații în intervalul minim de la 0 rpm la 80.000rpm. Irigare integrată. Capacitate pompa de irigare - 0-65 ml/min. Pompa de răcire integrată. 1 Buc. UG893 CATALOG LOT 8, PAG. 20 1.2 Cablu de alimentare Cablu de alimentare - 5m - 1 Buc. UF201 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 7, 8 + CATALOG LOT 8, PAG. 1 1.3 Comutator de picior tip pedala Comutator de picior tip pedala – pentru controlul unitatii de baza - 1 Buc. (inclus in p. 1.7) 1.4 Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed Cablu de interconectare la micromotorul de tip high-speed. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatare automata, accesorii de fixatie incluse. 1 Buc. 362680 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 7, 10 + CATALOG LOT 8, PAG. 2 1.5 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional, angular, partea de lucru 7 cm Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional, angular, partea de lucru 7 cm - 1 buc, viteza: 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 curatare automata. Greutate nu mai mare de 150g. - 1 Buc. 362683 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 7, 10 + CATALOG LOT 8, PAG. 3 1.6 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional angular, partea de lucru 13 cm Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional angular, partea de lucru 125 cm - 1 buc, 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, accesorii de fixare pentru 3 piese de mână inclus. Greutate nu mai mare de 150g. - 1 Buc. 20362033 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 7, 9 + CATALOG LOT 8, PAG. 4 1.7 Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional Micro-motor de tip „high-speed” multifunctional - 1buc, 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, accesorii de fixare inclus. Greutate - 115g. - 1 Buc. 362647/ 362645 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 7 + CATALOG LOT 8, PAG. 24 1.8 Protector Dura Mater Protector Dura mater – 2 buc, mediu, pentru utilizarea cu piesele de mână. Autoclavabil, sa poata fi procesat in masina de curatire automata, accesorii de fixare inclus. 2 Buc. 1.9 Manșon reutilizabil Manșon reutilizabil pentru micromotor multifunctional 1 buc - inclus 362640M CATALOG LOT 8, PAG. 25 1.10 Cutter spiralat reutilizabil Cutter spiralat reutilizabil, marime medie, compatibil cu manson si protector dura mater – 10 buc	EC, ISO

			1.11 Unitate motorizata manuala Unitate 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 curatare automata, accesoriu de fixare inclus. 1 Buc. 1.12 Perforator reutilizabil adulți si copii Perforator reutilizabil adulți – 1 buc Perforator reutilizabil copii – 1 buc. Autoclavabile, sa poata fi procesate in masina de curatare automata, cu accesoriu de fixare inclus. 1 Buc. 1.13 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 3,0mm. 2 Buc. 1.14 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 4,0mm. 2 Buc. 1.15 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 5,0mm. 2 Buc. 1.16 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 6,0mm. 2 Buc. 1.17 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 2,3mm. 2 Buc.	362640 CATALOG LOT 8, PAG. 5 1.11 Unitate motorizata manuala Unitate motorizata manuala 1 buc Unitate motorizata manuala – cu viteza de rotatie 1250 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 curatare automata, accesoriu de fixare inclus - 1 Buc. 1.12 Perforator reutilizabil adulți si copii 362640L CATALOG LOT 8, PAG. 25 Perforator reutilizabil adulți – 1 buc 362640S CATALOG LOT 8, PAG. 25 Perforator reutilizabil copii – 1 buc. Autoclavabile, sa poata fi procesate in masina de curatare automata, cu accesoriu de fixare inclus. 1 Buc. 340231 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 6 1.13 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 3,0 mm. - 2 Buc. 340240 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 7 1.14 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 4,0mm. - 2 Buc. 340250 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 8 1.15 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 5,0mm. - 2 Buc. 340260 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 9 1.16 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 6,0mm. - 2 Buc. 340223 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 10 1.17 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 2,3mm. - 2 Buc.	
			1.18 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 2,7mm. 2 Buc. 1.19 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 3,0mm. 2 Buc. 1.20 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 4,0mm. 2 Buc. 1.21 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 5,0mm. 2 Buc. 1.22 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 6,0mm. 2 Buc. 1.23 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 2,3mm. 2 Buc. 1.24 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 1,8mm. 1 Buc.	340327 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 11 1.18 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 2,7mm. - 2 Buc. 340331 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 12 1.19 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 3,0 mm. - 2 Buc. 340340 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 13 1.20 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 4,0mm. - 2 Buc. 340350 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 14 1.21 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 5,0mm. - 2 Buc. 340360 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 15 1.22 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 6,0mm. - 2 Buc. 340323 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG. 16 1.23 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf rugos, reutilizabil, diametru 2,3mm. - 2 Buc. 340218 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 + CATALOG LOT 8, PAG.17 1.24 Burghiu de diamant Burghiu de diamant, vârf spiralat, reutilizabil, diametru 1,8mm. - 1 Buc.	
			1.25 Burghiu elicoidal Burghiu elicoidal (tip spirala), reutilizabil, diametru 2,0mm. 3 Buc. 1.26 Cutter Neuro model US Cutter Neuro model US, vârf 2,0mm, reutilizabil 1 Buc. 1.27 Cutter Neuro model US Cutter Neuro model US, vârf 2,5mm, reutilizabil 1 Buc. 1.28 Accesoriu de fixatie Accesoriu de fixatie in timpul sterilizării pentru minim 12 burghiuri simultan, din inox, reutilizabil 1 Buc. 1.29 Adaptor de curățare/irigare Adaptor de curățare/irigare a pieselor de mână. 1 Buc. 1.30 Ulei pentru prelucrarea motoarelor Ulei pentru prelucrarea motoarelor înainte de sterilizare, spray in butelie 6 Buc. 1.31 Container pentru stocarea si sterilizarea sistemului Container pentru sterilizarea instrumentarului, compus din: container bază cu dimensiuni 590mm x 270 mm x 135 mm (+/-5 mm); din aluminiu, fără părți proeminente pentru a nu reține reziduuri și pentru a nu împiedica stocarea pe polițe, inclusiv 1 coș perforat, compatibil cu containerul, din oțel inox. Capac separat pentru container - din aluminiu, lacăt cu click audibil pentru identificarea închiderii ferme, fără părți proeminente pentru a nu reține reziduuri, cu 2 spații de retenție, cu garnitură din silicon pentru filtre reutilizabile; Spațiile de retenție să fie cu asigurarea dublă împotriva eliberării accidentale a filtrelor; schimbarea filtrelor – cu click audibil. 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). Etichete de aluminiu incluse pentru înscrierea denumirii secției specializate. Sigiliu împotriva deschiderii accidentale, cu indicator al procesului de sterilizare – minim 1000 buc. 1 Buc.	340818/ 340123 - unul la alegere UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 12 1.25 Burghiu elicoidal Burghiu elicoidal (tip spirala), reutilizabil, diametru 1.8/ 2.3 mm. - 3 Buc. 360220ES UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 13 1.26 Cutter Neuro model US Cutter Neuro model US, vârf 2,0mm, reutilizabil 1 Buc. 360225ES UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 13 1.27 Cutter Neuro model US Cutter Neuro model US, vârf 2,5mm, reutilizabil 1 Buc. 280030 CATALOG LOT 8, PAG. 18 1.28 Accesoriu de fixatie Accesoriu de fixatie in timpul sterilizării pentru minim 12 burghiuri simultan, din inox, reutilizabil 1 Buc. 41250RA UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 20 + CATALOG LOT 8, PAG. 19 1.29 Adaptor de curățare/irigare Adaptor de curățare/irigare a pieselor de mână. 1 Buc. 280063 UNIDRIVE SELECT POWER ANYWHERE, PAG. 11 1.30 Ulei pentru prelucrarea motoarelor Ulei pentru prelucrarea motoarelor înainte de sterilizare, spray in butelie - 6 Buc. 39752A2/ 39502X/ 39763E CATALOG LOT 8, PAG. 21, 22, 23 1.31 Container pentru stocarea si sterilizarea sistemului Container pentru sterilizarea instrumentarului, compus din: container bază cu dimensiuni 600 mm x 300 mm x 160 mm; din aluminiu, fără părți proeminente pentru a nu reține reziduuri și pentru a nu împiedica stocarea pe polițe, inclusiv 1 coș perforat, compatibil cu containerul, din oțel inox. Capac separat pentru container - din aluminiu, lacăt cu click audibil pentru identificarea închiderii ferme, fără părți proeminente pentru a nu reține reziduuri, cu 2 spații de retenție, cu garnitură din silicon pentru filtre reutilizabile; Spațiile de retenție să fie cu asigurarea dublă împotriva eliberării accidentale a filtrelor; schimbarea filtrelor – cu click audibil. 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). Etichete de aluminiu incluse pentru înscrierea denumirii secției specializate. Sigiliu împotriva deschiderii accidentale, cu indicator al procesului de sterilizare – minim 1000 buc. 1 Buc.	
			Certificate si documente obligatorii pentru toate componentele setului: *Certificat CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Declarație de conformitate CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Certificat ISO 13484 – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *În ofertă se va indica codul produsului și a tuturor accesoriilor oferite pentru a putea fi identificate conform catalogului prezentat. * Confirmarea înregistrării dispozitivelor la Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale conform legislatiei in vigoare.	Certificate si documente obligatorii pentru toate componentele setului: *Certificat CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Declarație de conformitate CE – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Certificat ISO 13484 – valabil - copie confirmată prin semnătura Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *În ofertă se va indica codul produsului și a tuturor accesoriilor oferite pentru a putea fi identificate conform catalogului prezentat. * Confirmarea înregistrării dispozitivelor la Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale conform legislatiei in vigoare.	

Semnat:_____ Numele, Prenumele: **GHERMAN Irina** În calitate de: **Director**

Ofertantul: "**Denolga Medical**" SRL Adresa: **Mun. Chișinău, str. Bănulescu Bodoni, 45, of. 316**