

## Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1645544349372/ 21052264
Obiectul achiziției : <i>Dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2022 (listă suplimentară 1)</i>

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	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
Ventilator terapie intensivă cu frecvență înaltă	Leoni Plus (cu modul HFO, cu NeoJet si HiFlow, cu brat de fixare perfuzie, brat de fixare contur resp, +compresor 50 smart+ umidificator Aircon Gen 2.	Germania	Lowenstein Medical	Denumire Ventilator terapie intensivă cu frecvență înaltă Descriere Ventilatorul pentru terapie intensivă pediatric și neonatal este un dispozitiv medical care acordă un suport ventilator pentru copii sau nou-născuții care au deficiențe respiratorii, crește rata de schimb a gazelor la nivel alveolar Locul amplasării Secția Reanimare și terapie nou născuți, Secția Prematuri Descriere generală Tipul de pacient Nou-născut, pediatric Modul de amplasare Pe stativ	Denumire Ventilator terapie intensivă cu frecvență înaltă Descriere Ventilatorul pentru terapie intensivă pediatric și neonatal este un dispozitiv medical care acordă un suport ventilator pentru copii sau nou-născuții care au deficiențe respiratorii, crește rata de schimb a gazelor la nivel alveolar Locul amplasării Secția Reanimare și terapie nou născuți, Secția Prematuri Descriere generală Tipul de pacient Nou-născut, pediatric Modul de amplasare Pe stativ	CE/ISO

				<p>Tip stativ Cu roți, minimum 4 roți</p> <p>Frîne Minim 2 roți</p> <p>Braț pentru susținerea circuitului de pacient Da</p> <p>Suport pentru butelii cu gaze medicale Da, pentru 2 butelii</p> <p>Suport pentru fixarea umidificatorului și brațului Da</p> <p>Mîner pentru transportarea ventilatorului Da</p> <p>Sursă de aer medical integrată Da</p> <p>Monitor Minim 15 inch, tactil</p> <p>Modul de ventilare</p> <p>Moduri de ventilare disponibile</p> <p>Ventilare cu presiune controlată Da</p> <p>Ventilare cu presiune controlată cu sincronizare Da</p> <p>CPAP Da</p> <p>APRV/BiLevel Da</p> <p>Ventilare noninvazivă Da</p> <p>Ventilare de frecvență înaltă Da</p> <p>Gama de control și setări</p> <p>Tidal Volum 2 – 300 mL</p> <p>Rata de respirație 1-150 respirații/min</p> <p>FiO2 21 – 100 %</p> <p>Mecanism Trigger După flux și presiune</p> <p>Fluxul inspirator 2 – 30 L/min</p>	<p>Tip stativ Cu roți, minimum 4 roți</p> <p>Frîne Minim 2 roți</p> <p>Braț pentru susținerea circuitului de pacient Da</p> <p>Suport pentru butelii cu gaze medicale Da, pentru 2 butelii</p> <p>Suport pentru fixarea umidificatorului și brațului Da</p> <p>Mîner pentru transportarea ventilatorului Da</p> <p>Sursă de aer medical integrată Da</p> <p>Monitor Minim 12 inch, tactil</p> <p>Modul de ventilare</p> <p>Moduri de ventilare disponibile</p> <p>Ventilare cu presiune controlată Da</p> <p>Ventilare cu presiune controlată cu sincronizare Da</p> <p>CPAP Da</p> <p>APRV/BiLevel Da</p> <p>Ventilare noninvazivă Da</p> <p>Ventilare de frecvență înaltă Da</p> <p>Gama de control și setări</p> <p>Tidal Volum 2 – 300 mL</p> <p>Rata de respirație 1-200 respirații/min</p> <p>FiO2 21 – 100 %</p> <p>Mecanism Trigger După flux și presiune</p>	
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				Presiunea maximă de inspir 1 – 60 cm H2O Rata I:E 4:1 – 1:4 PEEP/CPAP 0 – 35 cm H2O Frecvența de oscilare HFO 5 – 20 Hz Presiunea amplitudei de oscilare HFO 1 – 90 cm H2O Parametri monitorizați/afișați Presiunea maximă la inspir Da Presiunea medie în căile respiratorii Da Presiunea pozitivă la finele expirării Da Volumul total Da Volumul pe minut Da Volumul spontan pe minut Da FiO2 Da Rata respiratorie Da Timpul de inspir Da Timpul de expir Da Rata I:E Da Complanța sistemului respirator Da Rezistența la inspir Da Rata respirațiilor spontane Da Scurgerile de sistem Da Alarmer de pacient Nivel scăzut sau ridicat al FiO2 Da Volumul pe minut scăzut Da Volumul pe minut ridicat Da Presiune inspiratorie scăzută Da	Fluxul inspirator 2 – 32 L/min Presiunea maximă de inspir 1 – 60 cm H2O Rata I:E 9:1 – 1:299 PEEP/CPAP 0 – 30 cm H2O Frecvența de oscilare HFO 5 – 20 Hz Presiunea amplitudei de oscilare HFO 0 – 100 cm H2O Parametri monitorizați/afișați Presiunea maximă la inspir Da Presiunea medie în căile respiratorii Da Presiunea pozitivă la finele expirării Da Volumul total Da Volumul pe minut Da Volumul spontan pe minut Da FiO2 Da Rata respiratorie Da Timpul de inspir Da Timpul de expir Da Rata I:E Da Complanța sistemului respirator Da Rezistența la inspir Da Rata respirațiilor spontane Da Scurgerile de sistem Da Alarmer de pacient Nivel scăzut sau ridicat al FiO2 Da	
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				Presiune inspiratorie ridicată Da Pierdere PEEP Da Apnea Da Ocluzie Da Rată respiratorie ridicată Da Circuit deconectat Da Alarmer de echipament Lipsă de alimentare cu gaze medicale Da Lipsă de alimentare cu energie electrică Da Baterie descărcată Da Eroare de sistem Da Funcționalități speciale Mecanism Trigger Da Compensarea scurgerilor din circuitul de pacient Da Buton Oxigen 100% Da Blocarea panoului de control Da Nebulizator integrat Da Autotestare la pornire Da Sistem de umidificare Controlul nivelului de umedificare Da Controlul nivelului de încălzire a tubului de inspir Da Umidificare pentru ventilare noninvasivă și invazivă Da Alarmă lipsă apă Da Alarmă defecțiunea cablului de alimentare a tubului de inspir Da	Volumul pe minut scăzut Da Volumul pe minut ridicat Da Presiune inspiratorie scăzută Da Presiune inspiratorie ridicată Da Pierdere PEEP Da Apnea Da Ocluzie Da Rată respiratorie ridicată Da Circuit deconectat Da Alarmer de echipament Lipsă de alimentare cu gaze medicale Da Lipsă de alimentare cu energie electrică Da Baterie descărcată Da Eroare de sistem Da Funcționalități speciale Mecanism Trigger Da Compensarea scurgerilor din circuitul de pacient Da Buton Oxigen 100% Da Blocarea panoului de control Da Nebulizator integrat Da Autotestare la pornire Da Sistem de umidificare Controlul nivelului de umedificare Da Controlul nivelului de încălzire a tubului de inspir Da Umidificare pentru ventilare noninvasivă și invazivă Da Alarmă lipsă apă Da	
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				<p>Alarmă defecțiunea sensorului de temperatură Da Sursă de gaze medicale Tipul sursei de aer integrate Turbină Conexiune pentru sursă de oxigen Da Conexiune pentru sursă de aer Da Presiune de lucru a surselor de gaze 2,7 – 6 bar Standardul prizelor de gaze medicale DIN Sursa de energie electrică Tensiune de alimentare 220 V, 50 Hz Cablul de alimentare Tip Schuko Acumulator Da Timpul de lucru cu acumulator Minimum 0,5 ore Consumabile și accesorii Circuit de pacient de multiplă utilizare din silicon, cu capcană de apă și tub de inspir cu element de încălzire tip nou nascut 4 Seturi, (sa se indice articolul produsului oferit) Cameră de umidificare 4 Bucăți Sensor de flux 5 Bucăți pentru multiplă utilizare, (sa se indice articolul produsului oferit)</p>	<p>Alarmă defecțiunea cablului de alimentare a tubului de inspir Da Alarmă defecțiunea sensorului de temperatură Da Sursă de gaze medicale Tipul sursei de aer integrate Turbină Conexiune pentru sursă de oxigen Da Conexiune pentru sursă de aer Da Presiune de lucru a surselor de gaze 2,7 – 6 bar Standardul prizelor de gaze medicale DIN Sursa de energie electrică Tensiune de alimentare 220 V, 50 Hz Cablul de alimentare Tip Schuko Acumulator Da Timpul de lucru cu acumulator Minimum 0,5 ore Consumabile și accesorii Circuit de pacient de multiplă utilizare din silicon, cu capcană de apă și tub de inspir cu element de încălzire tip nou nascut 4 Seturi, (sa se indice articolul produsului oferit) Cameră de umidificare 4 Bucăți Sensor de flux 5 Bucăți pentru multiplă utilizare, (sa</p>	
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				<p>20 bucăți pentru unică utilizare</p> <p>Sensor de temperatură pentru umidificator 2 Bucăți</p> <p>Cablu de alimentare a tubului de inspir pentru circuit de multiplă utilizare 2 Bucăți</p> <p>Cablu de alimentare a tubului de inspir pentru circuit de unică utilizare 1 Bucată</p> <p>Furtun de conectare la priza de oxigen 1 Bucată</p> <p>Furtun de conectare la priza de aer medical 1 Bucată</p> <p>Standarte și certificate 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</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</p>	<p>se indice articolul produsului oferit)</p> <p>20 bucăți pentru unică utilizare</p> <p>Sensor de temperatură pentru umidificator 2 Bucăți</p> <p>Cablu de alimentare a tubului de inspir pentru circuit de multiplă utilizare 2 Bucăți</p> <p>Cablu de alimentare a tubului de inspir pentru circuit de unică utilizare 1 Bucată</p> <p>Furtun de conectare la priza de oxigen 1 Bucată</p> <p>Furtun de conectare la priza de aer medical 1 Bucată</p> <p>Standarte și certificate 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</p> <p>* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele :</p>	
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

			<p>atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie  *Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare 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;  Standarte și certificate  Instruire  Training pentru utilizatori Da  Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru, operarea cu dispozitivul, întreținere și dezinfectare  Training pentru personal tehnic Da  Module necesare: Modul de efectuare a mentenanței periodice, modul de testare a funcționalității  Documentație</p>	<p>Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie  *Certificat CE și declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare 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;  Standarte și certificate  Instruire  Training pentru utilizatori Da  Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru, operarea cu dispozitivul, întreținere și dezinfectare  Training pentru personal tehnic Da  Module necesare: Modul de efectuare a mentenanței periodice, modul de testare a funcționalității  Documentație</p>	
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				<p>Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic</p> <p>Manualul de service Engleză</p> <p>Certificat de instruire</p> <p>Certificat de instruire ce confirmă capacitatea de efectuare a lucrărilor de mentenanță</p> <p>Logistică</p> <p>Transportare la adresa solicitată Da</p> <p>Instalare Da</p> <p>Testare și darea în exploatare Da</p> <p>Garanție</p> <p>Perioada de garanție Minim 2/3 ani in omentul instalarii/livrarii, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului,</p>	<p>Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic</p> <p>Manualul de service Engleză</p> <p>Certificat de instruire</p> <p>Certificat de instruire ce confirmă capacitatea de efectuare a lucrărilor de mentenanță</p> <p>Logistică</p> <p>Transportare la adresa solicitată Da</p> <p>Instalare Da</p> <p>Testare și darea în exploatare Da</p> <p>Garanție</p> <p>Perioada de garanție 2 ani din momentul instalarii, cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului,</p>	
Ventilator neinvaziv pentru terapie intensivă nou-născut	Wilaflo elite (cu sensor abdominal de respirație, cu brat pentru contur respirator, cu fixator pentru perfuzie) +umidificator Aircon Gen 2	Germania	Wilamed	<p>Secția pentru utilizare Reanimare nou născuți</p> <p>Categoria de pacient Nou născut</p> <p>Tip ventilator Neinvaziv</p> <p>Amplasare Pe troleu</p> <p>Troleu Cu minim 4 roți, dintre care minim 2 cu frîne</p> <p>Coș pentru accesorii</p> <p>Amplasat pe troleu</p> <p>Braț pentru susținerea circuitului Amplasat pe troleu</p> <p>Ecran LCD / TFT</p>	<p>Secția pentru utilizare Reanimare nou născuți</p> <p>Categoria de pacient Nou născut</p> <p>Tip ventilator Neinvaziv</p> <p>Amplasare Pe troleu</p> <p>Troleu Cu minim 4 roți, dintre care minim 2 cu frîne</p> <p>Coș pentru accesorii</p> <p>Amplasat pe troleu</p> <p>Braț pentru susținerea circuitului Amplasat pe troleu</p>	CE/ISO



				<p>Moduri de ventilare disponibile  NCPAP Da  NIPPV Da  SNIPPV Da  Funcționalități speciale  Triger Da  Apnea Backup Da  Trend Da, grafic și tabelar  Compensarea scurgerilor Da  Respirație manuală Da  Buton oxigenare Da  Parametri controlați  PEEP 1 – 15 cmH2O  Presiunea de inspir 2 – 20 cmH2O  Flux 0,5 – 20 L/min  FiO2 21 – 100 %  Timpul de inspir 0,2 – <math>\geq 10</math>  Frecvența respirațiilor 1 – <math>\geq 100</math> bpm  Rata I:E <math>\geq 4:1</math> – 1: <math>\geq 10</math>  Parametri monitorizați  Presiunea maximă de inspir Da  PEEP Da  Flux inspirator Da  FiO2 Da  Scurgeri din sistem Da  Frecvența de respirație spontană Da  Alarmer  Presiunea Mare/mică  FiO2 Mare/mică  Apnea Da  Alimentare</p>	<p>Ecran LCD / TFT  Moduri de ventilare disponibile  NCPAP Da  NIPPV Da  SNIPPV Da  Funcționalități speciale  Triger Da  Apnea Backup Da  Trend Da, grafic și tabelar  Compensarea scurgerilor Da  Respirație manuală Da  Buton oxigenare Da  Parametri controlați  PEEP 1 – 13 cmH2O  Presiunea de inspir 3 – 20 cmH2O  Flux 0,5 – 20 L/min  FiO2 21 – 100 %  Timpul de inspir 0,1 – <math>\geq 20</math>  Frecvența respirațiilor 1 – <math>\geq 120</math> bpm  Rata I:E <math>\geq 1:1</math> – 1: <math>\geq 10</math>  Parametri monitorizați  Presiunea maximă de inspir Da  PEEP Da  Flux inspirator Da  FiO2 Da  Scurgeri din sistem Da  Frecvența de respirație spontană Da  Alarmer  Presiunea Mare/mică  FiO2 Mare/mică  Apnea Da</p>	
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

			<p>Tensiune de alimentare 220 V, 50 Hz  Baterie încorporată  Reîncărcabilă, resurse de minim 2 ore  Gaze medicale Oxigen și aer  Presiune de alimentare gaze 2,8 – 6 bar  Accesorii  Sistem de umidificare (sa se indice modelul oferit)  Da, pentru nou născuți pentru circuite încălzite cu sensor de temperatură și cablu de conexiune la firul de încălzire din tubul de inspir  Furtune pentru conectare la rețea centralizată de gaze medicale Da, pentru oxigen și aer cu conexiune DIN  Circuit de respirație Circuit de respirație (cu bonetă pentru nou născut, generator nazal și prong nazal 3 mărimi) cu fir de încălzire. 30 buc.  Standarte și certificate 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</p>	<p>Alimentare  Tensiune de alimentare 220 V, 50 Hz  Baterie încorporată  Reîncărcabilă, resurse de minim 2 ore  Gaze medicale Oxigen și aer  Presiune de alimentare gaze 2,8 – 6 bar  Accesorii  Sistem de umidificare (sa se indice modelul oferit)  Da, pentru nou născuți pentru circuite încălzite cu sensor de temperatură și cablu de conexiune la firul de încălzire din tubul de inspir  Furtune pentru conectare la rețea centralizată de gaze medicale Da, pentru oxigen și aer cu conexiune DIN  Circuit de respirație Circuit de respirație (cu bonetă pentru nou născut, generator nazal și prong nazal 3 mărimi) cu fir de încălzire. 30 buc.  Standarte și certificate 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</p>	
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				<p>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 :</p> <p>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 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>Înstruire</p> <p>Training pentru utilizatori Da</p> <p>Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru, operarea cu dispozitivul, întreținere și dezinfectare</p>	<p>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 :</p> <p>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 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>Înstruire</p> <p>Training pentru utilizatori Da</p> <p>Module necesare: Prezentare generală, pregătire de lucru,</p>	
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				<p>Training pentru personal tehnic Da</p> <p>Module necesare: Modul de efectuare a mentenanței periodice, modul de testare a funcționalității</p> <p>Documentație</p> <p>Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic</p> <p>Manualul de service Engleză</p> <p>Certificat de instruire</p> <p>Certificat de instruire ce confirmă capacitatea de efectuare a lucrărilor de mentenanță</p> <p>Logistică</p> <p>Transportare la adresa solicitată Da</p> <p>Instalare Da</p> <p>Testare și darea în exploatare Da</p> <p>Garanție</p> <p>Perioada de garanție Minim 2/3 ani din momentul instalării/livrării , cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului,</p>	<p>operarea cu dispozitivul, întreținere și dezinfectare</p> <p>Training pentru personal tehnic Da</p> <p>Module necesare: Modul de efectuare a mentenanței periodice, modul de testare a funcționalității</p> <p>Documentație</p> <p>Manualul de utilizare română sau rusă, tipărit și în format electronic</p> <p>Manualul de service Engleză</p> <p>Certificat de instruire</p> <p>Certificat de instruire ce confirmă capacitatea de efectuare a lucrărilor de mentenanță</p> <p>Logistică</p> <p>Transportare la adresa solicitată Da</p> <p>Instalare Da</p> <p>Testare și darea în exploatare Da</p> <p>Garanție</p> <p>Perioada de garanție Minim 2/3 ani din momentul instalării/livrării , cu efectuarea lucrărilor de mentenanță conform recomandărilor producătorului,</p>	
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Semnat: electronic

Numele, prenumele: Cobîlețchi Stanislav În calitate de: Administrator

Ofertantul: Jako Life Clinic Adresa: Mun. Chisinau, bd. G.VIERU 22/1 of 60

01.04.2022