

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1655477829847 din 29 iulie 2022						
Obiectul achiziției: "Achiziționarea Dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”						
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
Lotul 8						
Aspirator chirurgical mobil de putere înaltă	CLINIC PLUS aspirator 2x2L (cod 28194)	Italia	GIMA	• Vacuum Limita minimă 0 mmHg. • Limita maximă ≥ 670 mmHg. • Rata de flux ≥ 50 l/min. • Indicator vacuum. • Reglator de aspirație. • Nivelul de zgomot ≤ 45 dBA. • Vas colector cu capac cu atasament prin filet - Material polycarbonat, grosime perete vas minim 2 mm, autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici si mecanici • Set tuburi pentru aspirație din silicon, autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici și mecanici aspirator-vas și vas-pacient (minim 1.5m) – 2 seturi. • Numărul vaselor 2 bucati. • Capacitatea ≥ 2 L. • Protecție la umplere pentru fiecare vas. • Vas colector cu capac cu garnitura de cauciuc cu mâner atașate de troliul aspiratorului. • Suport cu roțile ≥ 4 roti. • Roti cu frina-da ≥ 2 bucati. • Mîner pentru transportare.	• Vacuum Limita minimă 0 mmHg. • Limita maximă 675 mmHg. • Rata de flux 60 l/min. • Indicator vacuum. • Reglator de aspirație. • Nivelul de zgomot ≤ 45 dBA. • Vas colector cu capac cu atasament prin filet - Material polycarbonat, grosime perete vas minim 2mm, autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factoriifizici, chimici si mecanici • Set tuburi pentru aspirație din silicon, autoclavabil,reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici și mecanici aspirator-vas și vas-pacient (minim 1.5m) – 2 seturi. • Numărul vaselor 2 bucati. • Capacitatea = 2 L. • Protecție la umplere pentru fiecare vas. • Vas colector cu capac cu garnitura de cauciuc cu mâner atașate de troliul aspiratorului. • Suport cu roțile = 4 roti. • Roti cu frina-da = 2 bucati. • Mîner pentru transportare.	CE,ISO

				• Filtru de unică utilizare 20 bucati. • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz. • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv. Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE. // 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/darii în exploatare a bunului. // Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu. // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu.// Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza)-obligatoriu. //	• Filtru de unică utilizare 20 bucati. • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz. • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv. Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42CEE. // Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și participantului. // Declarație de la Ofertant –confirmată prin semnatura, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. // Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu. // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu.// Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza)-obligatoriu. /	
Lotul 10						
Sistem de producere vacuum medical	Stație VRT-203 +2 rezervore vacuum de 750 Litre, cod 3350.75	Turcia	Uzumcu / Uztech	Parametri de funcționare: Volum rezervor $\geq 1500l$; Număr de pompe ≥ 3 buc; Producere per pompă ≥ 180 m3/h; Consum per pompă ≤ 5 kW; Nivel zgomot ≤ 80 dB; Alimentare - 380 V; Dotat cu minim un filtru anti-bacterian, cu robinete pentru deservire; Dotat cu minim o capcană de apă, cu robinete pentru deservire; Bloc de control: Cu ecran afișare date tip LCD/LED,	Parametri de funcționare: Volum rezervor = 1500l / 2 x 750L (pag.4); Număr de pompe = 3 buc, cod VPS-200 (pag. 2, 23); Producere per pompă = 200 m3/h (pag. 2); Consum per pompă = 4 kW (pag. 4); Nivel zgomot = 67 dB (pag. 23) ; Alimentare = 380 V (pag. 22); Dotat cu minim un filtru anti-bacterian, cu robinete pentru deservire – DA, 2 buc (pag.20); Dotat cu minim o capcană de apă, cu robinete pentru deservire; Da (pag.20); Bloc de control (pag. 19, 31, 32): Cu ecran afișare date tip LCD/LED, DA, LCD.	CE,ISO

				Limbă interfață: engleză/romană/rusă; Contor ore de funcționare a pompelor; Reglare putere vacuum la ieșire; Alarme: vizuale, sonore, cu descrierea erorilor pe ecran; Instalarea va fi efectuată de către furnizor; Accesorii livrate: Manometru vacuum de traseu – min 1 buc; Robinet de traseu – min 1 buc; Înterupător automat – 1 buc; Conectarea la traseul de vacuum existent prin țevă din inox se va efectua de către furnizor; Instalarea manometrelor și robinetelor de traseu se va efectua de către furnizor; Conectarea la rețeaua electrică a spitalului se va efectua de către furnizor; Montarea și instalarea traseului de evacuare a gazului aspirat se va efectua de către furnizor; Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu; Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare Ghid rapid; Cerințe de certificare: Certificare marcat CE; // ISO 9001 // ISO 13485 // DE97/23/CEE În set, obligatoriu va fi inclus kit (sau kit-uri) de mentenanță recomandat de producător, necesar pentru funcționarea stației timp de doi ani. Termen de garanție 24 luni.	Limbă interfață: engleză/romană/rusă; DA, English (p. 32); Contor ore de funcționare a pompelor; Da (p.32). Reglare putere vacuum la ieșire; Da(pag. 19, 31, 32); Alarme: vizuale, sonore, cu descrierea erorilor pe ecran; Da (pag. 34). Instalarea va fi efectuată de către furnizor; Da. Accesorii livrate: Manometru vacuum de traseu – min 1 buc; Da. Robinet de traseu – min 1 buc; Da. Înterupător automat – 1 buc; Da. Conectarea la traseul de vacuum existent prin țevă din inox se va efectua de către furnizor; Da (total 4 puncte) . Instalarea manometrelor și robinetelor de traseu se va efectua de către furnizor; Da. Conectarea la rețeaua electrică a spitalului se va efectua de către furnizor; Da, Beneficiar asigura împământare necesara! Montarea și instalarea traseului de evacuare a gazului aspirat se va efectua de către furnizor; Da. Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare obligatoriu; Da Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare, Ghid rapid; Cerințe de certificare: Certificare marcat CE; // ISO 9001 // ISO 13485 // DE97/23/CEE. DA. În set, obligatoriu va fi inclus kit (sau kit-uri) de mentenanță recomandat de producător, necesar pentru funcționarea stației timp de doi ani. Da, un service kit pentru o pompa (3000 ore sau 24 luni). Termen de garanție 24 luni. Da.	
Lotul 30						
Facoemulsificator pentru chirurgia cataractei	CENTURION® Vision System Active Sentry cu accesorii	USA	Alcon Laboratories Inc.	Anul de producere: 2021 - 2022; Sistem de infuzie activ pentru menținerea exactă a presiunii și debitului irigației de lucru in camera anterioara;	Anul de producere: 2021 - 2022; Da Sistem de infuzie activ pentru menținerea exactă a presiunii și debitului irigației de lucru in camera anterioara; Pag.1.2;	CE,ISO

	(cod 8065753057)		Diapazonul necesar de valori țintă programabile pentru presiune intraoculară de lucru: 26-110mmHg; Două tipuri de administrare a fluidelor prin suport electric pentru perfuzie gravitațional și prin sistem automatizat de administrare din pungă; Sistem de control complet programabil după necesitățile utilizatorului; Pompă peristaltică avansată cu sistem dublu de aspirație și control precis al fluidelor mai mult de 5 role; Sonda ultrasonică pentru facoemulsificare cu senzor de presiune de irigare integrat pentru măsurarea PIO direct intraoperator și detectarea automată a nivelului ochiului pacientului. Sistemul să suporte sondă cu ultrasunet pentru facoemulsificarea cu mișcări oscilator lateral și torsional, cu rezonanță de frecvențe 32-43KHz; Sondă de vitrectomie pneumatică tip ghilotină cu maxim 4000 tăieri/min; Diatermia 1,5MHz, maxim 10W; Modurile ultrasunetului: Continuous, Pulse, Burst și personalizat; Controlul liniar al puterii ultrasonice folosind pedala de comandă; Controlul liniar al debitului de aspirație în etapele de I/A, vitrectomie și îndepărtare a cristalinului folosind pedala de comandă în intervalul 0-60 cc/min; Controlul liniar al debitului de vacuum în etapele de I/A, vitrectomie și îndepărtare a cristalinului folosind pedala; diapazonul necesar 0-650mmHg; Irigarea continuă după necesitate; Pedala de comandă fără fir, complet programabilă cu 4 funcții auxiliare; Sistem de reflux activ programabil, având presiunea reglabilă, folosind pedala de comandă; Permite programarea la necesitatea utilizatorului a presiune intraoculară de lucru, a vacuumului și a debitului de aspirație;	Diapazonul necesar de valori țintă programabile pentru presiune intraoculară de lucru: 26-110mmHg; Pag.1.2;1.23 tabelul 1-3 Două tipuri de administrare a fluidelor prin suport electric pentru perfuzie gravitațional și prin sistem automatizat de administrare din pungă; Pag.2.7 Sistem de control complet programabil după necesitățile utilizatorului; Pag.1.2; Pompă peristaltică avansată cu sistem dublu de aspirație și control precis al fluidelor mai mult de 5 role; Pag.2.7; 2.76; Sonda ultrasonică pentru facoemulsificare cu senzor de presiune de irigare integrat pentru măsurarea PIO direct intraoperator și detectarea automată a nivelului ochiului pacientului. Pag.1.2; 1.29; 2.48;5.12; Sistemul să suporte sondă cu ultrasunet pentru facoemulsificarea cu mișcări oscilator lateral și torsional, cu rezonanță de frecvențe 32-43KHz; Pag.1.2;1.23 tabelul 1-3 Sondă de vitrectomie pneumatică tip ghilotină cu maxim 4000 tăieri/min; Pag.1.2; 2.27; 2.103 Diatermia 1,5MHz, maxim 10W; Pag.1.23;2.101 Modurile ultrasunetului: Continuous, Pulse, Burst și personalizat; Pag.1.2;2.87-2.89 Controlul liniar al puterii ultrasonice folosind pedala de comandă; Pag.1.2; Controlul liniar al debitului de aspirație în etapele de I/A, vitrectomie și îndepărtare a cristalinului folosind pedala de comandă în intervalul 0-60 cc/min; Pag.1.2;2.97 Controlul liniar al debitului de vacuum în etapele de I/A, vitrectomie și îndepărtare a cristalinului folosind pedala; diapazonul necesar 0-650mmHg; Pag.1.2;1.14;1.23;2.97 Irigarea continuă după necesitate; Pag.1.2; Pedala de comandă fără fir, complet programabilă cu 4 funcții auxiliare; Pag.2.8-2.15 Sistem de reflux activ programabil, având presiunea	
--	------------------	--	---	--	--

			Emiterea mai multor tonuri audio pentru confirmarea starii de funcționare a sistemului; Sistem automat de monitorizare a nivelului lichidului de irigare și emiterea de avertizări repetate când acesta se apropie de sfarsit, pentru evitarea colapsului camerei anterioare; Confirmare vocala în timpul modificărilor etapei sau modului chirurgical; Ecran plat tactil de minimum 19” cu braț articulat; Telecomandă multicanal cu infraroșu Salvarea parametrilor utilizatorilor atât pe memoria internă, cât și pe una externă; Lumină de lucru deasupra tăvii de instrumente; lampă pentru examinare; Pedală multi funcțională fără fir, programabilă; Cu 4 roți blocabile; Alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz; Conectarea prin Wi-Fi la imprimantă; Accesorii: - compresor de aier pentru menținerea presiunii de lucru; - sondă pentru facoemulsificare - 2 bucăți; - cablu pentru diatermie – 2 bucăți - casete de unica folosință pentru fluid – 10 buăți. CERINȚE DE CERTIFICARE: Conformitate cu directiva 93/42 CEE 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/darii în exploatare a bunului. Asigurarea cu consumabile, accesorii și instrumente pe un termen minim de 8 ani. Instalare de către participantul câștigător Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare –	reglabila, folosind pedala de comanda; Pag.1.2; Permite programarea la necesitatea utilizatorului a presiune intraoculara de lucru, a vacuumului și a debitului de aspirație; Pag.1.2; Emiterea mai multor tonuri audio pentru confirmarea starii de funcționare a sistemului; Pag.1.2;1.17 Sistem automat de monitorizare a nivelului lichidului de irigare și emiterea de avertizări repetate când acesta se apropie de sfarsit, pentru evitarea colapsului camerei anterioare; 1.2;2.76 Confirmare vocala în timpul modificărilor etapei sau modului chirurgical; Pag.1.2;1.17 Ecran plat tactil de minimum 19” cu braț articulat; Pag.1.2;2.2; Telecomandă multicanal cu infraroșu Pag.1.2;2.16 Salvarea parametrilor utilizatorilor atât pe memoria internă, cât și pe una externă; Pag.1.2;2.85 Lumină de lucru deasupra tăvii de instrumente; lampă pentru examinare; Pag.2.2;2.3 Pedală multi funcțională fără fir, programabilă; Cu 4 roți blocabile; Pag.1.2;1.23;2.5 Alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz; P.1.23 tabelul 1-3 Conectarea prin Wi-Fi la imprimantă; Pag.2.60 Accesorii: - compresor de aier pentru menținerea presiunii de lucru; Da - sondă pentru facoemulsificare - 2 bucăți; Da, Centurion® Active Sentry® HP, cod 8065752914 - cablu pentru diatermie – 2 bucăți Da, cod 8065128402 - casete de unica folosință pentru fluid – 10 buăți. Da CEN FMS PAK, cod 8065752201. CERINȚE DE CERTIFICARE: Conformitate cu directiva 93/42 CEE Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și	
--	--	--	--	---	--

				obligatoriu. Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3 Manual de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza). Manual de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba română. Ghid rapid al utilizatorului în limba română (max. 4 pagini A4).	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/darii în exploatare a bunului. Asigurarea cu consumabile, accesorii și instrumente pe un termen minim de 8 ani. Instalare de către participantul câștigător Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare – obligatoriu. Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3 Manual de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza). Manual de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba română. Ghid rapid al utilizatorului în limba română (max. 4 pagini A4).	
--	--	--	--	---	---	--

Semnat: _____

Numele, prenumele: Perepelita Igor

În calitate de: Director General

Adresa: mun. Chisinau, Str. Calea Orheiului 103/3