

Specificații tehnice (F4.1)

Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației	LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1618570422414	Data: „28 ” mai 2021	Alternativa nr:
Denumirea licitației:	<i>Dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2021 (listă suplimentară 3)</i>	Lot: nr.3.	Pagina: 1 din 4

Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	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	8
33100 000-1	Lot 3// Sistem complex de ventilare pulmonară și monitorizarea funcțiilor Vitale	LYRA x1+CETUS x12	Germania	aXcent medical GmbH	Sistem complex de ventilare pulmonară și monitorizarea funcțiilor vitale Descriere Sistem complex oferă soluție de integrare a ventilatorului pulmonar cu monitorizarea parametrilor vitali a pacientului, în sala de reanimare Parametrul Specificația Descrierea generală Funcția de monitorizarea parametrilor vitali integrată în ventilator sau monitor dedicat, integrat pe același troleu cu braț flexibil da Descrierea ventilatorului pulmonar Tip Mobil, pe suport cu roțile da Tip pacient Adult, pediatric da Gama de control/setări Volum total 20-2,000 mL Flux inspir 3-180 L/min Presiune inspir 0-80 cm H2O Rata respiratorie 0-100 rpm Timp inspir 0-3 s. Rata I:E 1:4 la 4:1 FiO2, % 21-100 Buton pentru respirație manuală da PEEP/CPAP 0-45 cm H2O Suport presiune 0-45 cm H2O Mecanism trigger Presiune Ajustarea presiunii pantă/rampă da Buton 100 % O2 da Flux pentru terapie HFNC ≥ 60 L/min Blocarea panoului de control da Moduri de ventilare Modul A/C A/C Volum respirator da A/C presiune respiratorie da Modul SIMV SIMV volum respirator da SIMV presiune respiratorie da	Sistem complex de ventilare pulmonară și monitorizarea funcțiilor vitale DA Descriere Sistem complex oferă soluție de integrare a ventilatorului pulmonar cu monitorizarea parametrilor vitali a pacientului, în sala de reanimare DA Parametrul Specificația Descrierea generală Funcția de monitorizarea parametrilor vitali integrată în monitor dedicat cu troleu separat DA Descrierea ventilatorului pulmonar Tip Mobil, pe suport cu roțile DA Tip pacient Adult, pediatric DA Gama de control/setări Volum total 20-2,000 mL DA Flux inspir 3-180 L/min DA Presiune inspir 5-80 cmH2O DA Rata respiratorie 0-80 rpm DA Timp inspir 0.20-10s. DA Rata I:E 4:1 la 1:10 DA FiO2, % 21-100 DA Buton pentru respirație manuală DA PEEP/CPAP 1-45 cm H2O DA Suport presiune 0-45 cm H2O DA Mecanism trigger Presiune DA Ajustarea presiunii pantă/rampă DA Buton 100 % O2 DA Flux pentru terapie HFNC ≥ 60 L/min DA Blocarea panoului de control DA Moduri de ventilare Modul A/C A/C Volum respirator DA A/C presiune respiratorie DA Modul SIMV SIMV volum respirator DA	CE nr. G1 101259 0002 Rev. 02, valabil pînă la 09.12.2023; ISO 13485:2016 nr.Q5 101259 0001 Rev.01, valabil pînă la 09.12.2021

					Modul CPAP CPAP, CPAP/suport presiune (PS) da Modul Apnea-backup da Ventilație neinvazivă, NIV da Ventilare NIV cu flux înalt (HFNC) da Parametri monitorizați/afișați Presiunea inspiratorie maximă da Presiunea medie în căile respiratorii da Presiunea PEEP da Volumul total da Monitorizarea FiO2 da Rata respiratorie da Timp inspir da Rata I:E da Volumul minutar spontan da Alarmer pacient FiO2 mare/mic da Volum minutar mare/mic da Presiune inspir mare/mică da PIP mare da PEEP mare da Lipsă PEEP da Apnea da Presiune/ocluzie continuă ridicată da Inversare IE da Circuit respirator deconectat da Alarmer echipament Lipsă alimentare gaz da Lipsă alimentare electrică da Baterie descărcată da Eroare de sistem Sensor decalibrat Autodiagnostic da Interfața Port pentru alarmă la distanță da Raportarea alarmelor și starea pacientului Afișare pe display da Posibilitatea conectării în rețea centralizată da Monitor LCD TFT da Mărimea ≥ 12 inch Sursa de aer comprimat Integrat în dispozitivul, tip turbină da Senzor de flux Integrat în dispozitiv, autoclavabil da Alimentare Pneumatică Gazele comprimate O2 Presiunea în rețea 3-6 atm Electrică Rețea electrică 220 V, 50 Hz da Baterie internă reîncărcabilă da Timp operare baterie ≥ 3 h Descrierea funcției de monitorizare a parametrilor vitali Parametri afișați ECG da Pulsul da SpO2 da Fotopletismograma da Presiunea sanguină neinvaziv da Temperatura da	SIMV presiune respiratorie DA Modul CPAP CPAP, CPAP/suport presiune (PS) DA Modul Apnea-backup DA Ventilație neinvazivă, NIV DA Ventilare NIV cu flux înalt (HFNC) DA Parametri monitorizați/afișați: Presiunea inspiratorie maximă DA Presiunea medie în căile respiratorii DA Presiunea PEEP DA Volumul total DA Monitorizarea FiO2 DA Rata respiratorie DA Timp inspir DA Rata I:E DA Volumul minutar spontan DA Alarmer pacient FiO2 mare/mic DA Volum minutar mare/mic DA Presiune inspir mare/mică DA PIP mare DA PEEP mare DA Lipsă PEEP DA Apnea DA Presiune/ocluzie continuă ridicată DA Inversare IE DA Circuit respirator deconectat DA Alarmer echipament Lipsă alimentare gaz DA Lipsă alimentare electrică DA Baterie descărcată DA Eroare de sistem Sensor decalibrat DA Autodiagnostic DA Interfața Port pentru alarmă la distanță DA Raportarea alarmelor și starea pacientului Afișare pe display DA Posibilitatea conectării în rețea centralizată DA Monitor LCD TFT DA Mărimea ≥ 12 inch DA Sursa de aer comprimat Integrat în dispozitivul, tip turbină DA Senzor de flux Integrat în dispozitiv, de unică folosință DA Alimentare Pneumatică Gazele comprimate O2 DA Presiunea în rețea 3-6 atm DA Electrică Rețea electrică 220 V, 50 Hz DA Baterie internă reîncărcabilă DA Timp operare baterie ≥ 3 h DA Descrierea funcției de monitorizare a parametrilor vitali Parametri afișați ECG DA Pulsul DA SpO2 DA Fotopletismograma DA	
--	--	--	--	--	--	---	--

					Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3" da I, II, III da Rata cardiacă 15 - 300 bpm Detectarea aritmiei da Detectarea pacemaker da Monitorizarea respirației 0 - 150 rpm "Protecție în portiva șocurilor de defibrilare" da Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% Acuratețea la 70 - 100% $\leq 2\%$ Monitorizarea rata pulsului 20 - 300 bpm Monitorizarea pletismogramei da Modul NIBP Diapazonul 10 - 300 mmHg Regim de măsurare manual, automat, butonul Start Regim automat 5, 10, 15, 30, 60, 120 min. Buton de activare/dezactivare manual a NIBP da Metoda de măsurare oscilometrică "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient adult" 300 mmHg Modul Temperatura Diapazonul 0 - 50.0 °C Rezoluția 0.1 °C Număr de senzori 1 unit. Protocole de lucru preprogramate da Protocole de lucru setate de utilizator da Memorie internă da Trendingul evenimentelor da Arhivarea datelor da Alarma Vizuala, sonora da Alarmer fiziologice da Alarmer tehnice da Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore da Accesorii Ventilator pulmonar Circuit respiratoriu tip reutilizabil Adult 2 set. Circuit respiratoriu unica folosinta Adult 25 set. Mască respiratorie tip reutilizabilă Adult 1 set. Masca CPAP Adult 1 set. Set de unica folosință pentru ventilație HNFC Adult 10 set. Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. Compatibil cu ventilatorul da Umidificator Indicați modelul oferit model Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. Compatibil cu ventilatorul da Monitorizarea funcțiilor vitale Cablu ECG cu 3 electrozi 1 buc. Electrozi ECG adult, unică utilizare 50 buc. Senzor SpO2 adult, reutilizabil tip cleste 2 buc. "Manjete NIBP adult mare, adult,	Presiunea sanguină neinvaziv DA Temperatura DA Modul ECG "Culegerea semnalului ECG prin cablu 3" DA I, II, III DA Rata cardiacă 15 - 300 bpm DA Detectarea aritmiei DA Detectarea pacemaker DA Monitorizarea respirației 0 - 150 rpm DA "Protecție în portiva șocurilor de defibrilare" DA Modul SpO2 Diapazonul 1 - 100% DA Acuratețea la 70 - 100% $\leq 2\%$ DA Monitorizarea rata pulsului 15 - 300 bpm DA Monitorizarea pletismogramei DA Modul NIBP Diapazonul 10 - 300 mmHg DA Regim de măsurare manual, automat, butonul Start DA Regim automat 5, 10, 15, 30, 60, 120 min. DA Buton de activare/dezactivare manual a NIBP DA Metoda de măsurare oscilometrică DA "Protecție de suprapresiune la regimului de pacient adult" 300 mmHg DA Modul Temperatura Diapazonul 5 - 50.0 °C DA Rezoluția 0.1 °C DA Număr de senzori 2 unit. DA Protocole de lucru preprogramate DA Protocole de lucru setate de utilizator DA Memorie internă DA Trendingul evenimentelor DA Arhivarea datelor DA Alarma Vizuala, sonora DA Alarmer fiziologice DA Alarmer tehnice DA Buton de dezactivare/anulare alarmei sonore DA Accesorii Ventilator pulmonar Circuit respiratoriu tip reutilizabil Adult 2 set. DA Circuit respiratoriu unica folosinta Adult 25 set. DA Mască respiratorie tip reutilizabilă Adult 1 set. DA Masca CPAP Adult 1 set. DA Set de unica folosință pentru ventilație HNFC Adult 10 set. DA Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. DA Compatibil cu ventilatorul DA Umidificator Vadi VH-1500 DA Cameră de umidificare tip reutilizabilă 1 set. DA Compatibil cu ventilatorul DA Monitorizarea funcțiilor vitale Cablu ECG cu 3 electrozi 1 buc. DA	
--	--	--	--	--	--	--	--

				reutilizabile (1set/2buc)" 2 set. Senzor Temperatură adult, reutilizabil 1 buc. Coș/ Spațiu de depozitare a accesoriilor da Suport pe roțile Min. 4 roțile da Min. 2 roți cu frână da Braț articulată pentru fixarea furtunelor respiratorii da Suport pentru fixarea/atașarea cablurilor electrice, furtunul aer, oxigen pentru transportare, depozitare da 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 semnată și stampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și stampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și stampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie – confirmată prin semnătura și stampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	Electrozi ECG adult, unică utilizare 50 buc. DA Senzor SpO2 adult, reutilizabil tip clește 2 buc. DA "Manjete NIBP adult mare, adult, Da reutilizabile (1set/2buc)" 2 set. DA Senzor Temperatură adult, reutilizabil 1 buc. DA Coș/ Spațiu de depozitare a accesoriilor DA Suport pe roțile Min. 4 roțile DA Min. 2 roți cu frână DA Braț articulată pentru fixarea furtunelor respiratorii DA Suport pentru fixarea/atașarea cablurilor electrice, furtunul aer, oxigen pentru transportare, depozitare DA DA. Dispozitivul medicale modelul LYRA x1 este înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu nr. DM 000306789 conform ordinului Rg04-000107 din 07.05.2021.Certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și stampilată de către participant) se anexează. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și stampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și stampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie – confirmată prin semnătura și stampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	
--	--	--	--	---	--	--

Semnat:  Nume, Prenume: Marin Moraru
 În calitate de: Biomedic Ofertant al: "M-INTER-FARMA" S.A.
 Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 21
 Data: " 28 " Mai 2021

