

## Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție <u>21254258</u> din <u>20.07.2024</u>						
Obiectul achiziției: Dispozitive medicale in cadrul proiectului international CVDLINK (Sistem pentru motitoring Holter-ECG, Electrocardiograf, Sitem PC, Lăptop, Imprimanta/scaner )						
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
Sistem petru monitoring Holter-ECG	Holter ECG H600	Marea Britanie	BTL Industries Limited	<p>Lot 1 Sistem petru motitoring Holter-ECG pentru monitoringul pacientilor inclusi in studiu in cadrul CVDLINK</p> <p><b>Specificatii minime obligatorii</b></p> <p><b>Holter cu un soft de tip DARWIN2 Enterprise Software sau analog</b></p> <p><b>Monitoringul in 3/6/12 canale</b></p> <p><b>Posibilitate de stocare a datelor in PC in format .xml</b></p> <p><b>Caracteristici</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tehnologie PureECG:</b> Înregistrează ECG-uri cu o claritate buna.</li> <li>• <b>Mai Puține Artefacte:</b> Înregistrările ECG Holter prezintă mai puține artefacte și necesită mai puțin timp pentru post-procesare, chiar</li> </ul>	<p><b>Monitor Holter ECG BTL-08 Holter H600</b></p> <p>Descriere Dispozitivul înregistrează ECG in 12 derivații simultan, nictimeral monitorizind parametrii in timpul repausului si la efort.</p> <p>Parametrul Specificația Tip pacient adult, pediatric - <b>DA, pag 20</b> Masuri de siguranta, <b>din manual de utilizare</b></p> <p>Numărul de canale de procesare 12- <b>DA, pag 22, din manual de utilizare</b></p> <p>Configurația Portabil – <b>DA, pag 18, din manual de utilizare</b></p> <p>Derivațiile Tip înregistrare automat- <b>DA,</b></p> <p>Detectare pacemaker- <b>DA, pag 2, din catalog BTL( ADVANCED DIAGNOSTIC TOOLS)</b></p>	ISO, CE

				<p>și pentru pacienții activi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Variabilitatea Ritmului Cardiac (HRV):</b> Analizează intervalele de timp dintre bătăile inimii pe o perioadă de 24 de ore, ajustându-se la activarea fizică, stres, relaxare, recuperare și somn.</li> <li>• <b>Software-ul Fire of Life:</b> Analizează și afișează HRV pentru a ajuta la evaluarea funcțiilor sistemului nervos autonom.</li> <li>• <b>Detecția Apneei:</b> Permite medicilor să localizeze toate apneele folosind un ecran color de vizualizare generală a apneei fără a edita bătăile ECG sau aritmiile.</li> <li>• <b>Analiză ST-/QT-/Pacemaker</b></li> <li>• <b>Detecție QRS</b></li> <li>• <b>Detecție P-wave și Analiză Atrială</b></li> <li>• <b>Detecție de Mișcare</b></li> <li>• <b>ECG cu 12 Canale</b></li> <li>• <b>Rezistent la Apă</b></li> <li>• <b>Interfață Bluetooth™ wireless</b></li> </ul> <p><b>Setul trebuie sa includa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un set de cabluri pentru 3 canale si un set pentru 12 canale</li> <li>• Adaptor AC</li> <li>• Husă de Transport</li> <li>• Card de Memorie SD</li> <li>• Software-ul DARWIN2</li> </ul>	<p>Analiză pacemaker – <b>DA, pag 2, din catalog BTL( ADVANCED DIAGNOSTIC TOOLS)</b>  Frecvența maximă de eșantionare (sampling rate) de achiziție - <b>2000 / 500 Hz (depinde de setari), pag 22, din manual de utilizare</b>  Rezoluția ADC (Convertor Analog/Digital) – <b>16 bit, pag 23 din manual de utilizare</b>  Ecran LCD - <b>DA, pag 22, din manual de utilizare</b>  lumină fundal -- <b>DA, pag 17, din manual de utilizare</b>  Date ecran ora -- <b>DA, pag 16, din manual de utilizare</b>  statut baterie -- <b>DA, pag 16, din manual de utilizare</b>  Indicator deconectare electrod acustic sau vizual - <b>DA, pag 22, din manual de utilizare</b>  Buton navigare meniu - <b>DA, pag 4, 2.1.1.1.din manual de utilizare</b>  Blocarea automată a butoanelor - <b>DA, butoanele sunt blocate prin intermediul husei in care care se afla dispozitivul in momentul masurarii</b>  Posibilitatea transmiterii datelor ECG la PC sau notebook USB / SD-Card – <b>DA, pag 22, din manual de utilizare</b>  Baterie reîncărcabilă - <b>DA , pag 22, pct. 7 Specificatie tehnica, din manual de utilizare</b>  Tip operare autonomă - <b>78 ore, pag 23, pct. 7 Specificatie tehnica , din manual de utilizare</b>  Indicatori vizuali contact slab sau</p>	
--	--	--	--	---	--	--

				<p>Physician Enterprise sau analog</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versiunea cu Dongle USB</li> <li>• Manualul Utilizatorului</li> </ul> <p><b>Specificații Tehnice</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Protecție împotriva Pătrunderii Apei:</b> IPX4 (În Husă Protectoare)</li> <li>• <b>Analiză în Timp Real (Rezoluție Temporală):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vârful R: 250 μs</li> <li>○ P și T: 2000 μs</li> <li>○ Pacemaker: 250 μs</li> </ul> </li> <li>• <b>ECG:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lățime de Bandă Dinamică: 12 – 14 mV, tipic 13 mV</li> <li>○ Lățime de Bandă Analogică: 1.6 kHz</li> <li>○ Frecvența Filtrului Inferior: 0.045 Hz</li> </ul> </li> <li>• <b>Canale:</b> 3/6 ( optional)/12</li> <li>• <b>Rată de Eșantionare:</b> 4000 – 8000 Hz</li> <li>• <b>Rezoluție:</b> 12 biți</li> <li>• <b>Alimentare:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tensiune de Alimentare: 1 x 1.5V</li> <li>○ Baterie: Baterie AAA</li> <li>○ Tensiune Internă: 3 – 12V, tipic 3V</li> <li>○ Alimentaera alternativa ( optional)</li> </ul> </li> <li>• <b>Durată de Operare:</b></li> </ul>	<p>lipsă de contact- -<b>DA, pag.22</b>  <b>Specif. tehnice, pag 15 punct 4.1.1., pag 7, p.2.4., din manual de utilizare</b>  status sistem- <i>DA, pag 16, pct 4.1.3.1.din manual de utilizare</i>  deconectare alimentare - <i>DA, pag 13, pct 3.2.4. NOTA, pag.22 specif tehnice, din manual de utilizare</i>  baterie descărcată – <b>DA, pag 7, din manual de utilizare</b>  Posibilități soft PC de interpretare- <b>DA, pag 22, din manual de utilizare</b>  Introducere date pacient - - <b>DA, pag 15, pct 4.1.2 din manual de utilizare</b>  Adnotare eveniment ECG - - <b>DA, pag 16, pct 4.1.3.2 din manual de utilizare</b>  Clasificarea de evenimente - - <b>DA, pag 16, pct 4.1.3.2 din manual de utilizare</b>  Evaluare tabelară HRV - <b>DA, pag 2, din catalog BTL( ADVANCED DIAGNOSTIC TOOLS)</b>  Trend HRV - <b>DA, pag 2, din catalog BTL( ADVANCED DIAGNOSTIC TOOLS)</b>  Analiza ST - <b>DA, pag 2, din catalog BTL( ADVANCED DIAGNOSTIC TOOLS)</b>  Analiza QT - <b>DA, pag 2, din catalog BTL( ADVANCED DIAGNOSTIC TOOLS)</b>  Analiza PQ- <b>DA, pag 2, din catalog BTL( ADVANCED DIAGNOSTIC TOOLS)</b></p>	
--	--	--	--	---	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aproximativ 80 de Ore la Rata de Înregistrare de 125 Hz</li> <li>○ Aproximativ 50 de Ore la Rata de Înregistrare de 250 Hz</li> <li>○ Aproximativ 48 de Ore la Rata de Înregistrare de 1000 Hz</li> <li>● <b>Condiții Ambientale (Depozitare și Operare):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Temperatură: 10 – 45°C</li> <li>○ Umiditate, Fără Condensare: 10 – 90 %RH</li> <li>○ Presiune Atmosferică: 700 – 1060 hPa</li> </ul> </li> <li>● <b>150 de electrozi de unica folosinta.</b></li> <li>● <b>Set suplimentar de cabluri pentru 12 canale.</b></li> <li>● <b>Software si licenta pentru software cu durata nelimitata.</b></li> <li>● <b>Livrare si instalare precum si trainingul inclus in pret.</b></li> <li>● <b>Garantie minima 2 ani.</b></li> </ul>	<p>Analiza PM - <b>DA, pag 2, din catalog BTL( ADVANCED DIAGNOSTIC TOOLS)</b>  Analiza aritmiilor - <b>DA, pag 3, pct 1 alineat 1 din manual de utilizare</b>  Variabilitate ritm cardiac după timp - - <b>DA, pag 2, din catalogul produsului Advance Diagnostic Tools</b>  Reprezentarea grafică a datelor - - <b>DA, pag 2, din catalog BTL ( ADVANCED DIAGNOSTIC TOOLS)</b>  Hărți de relief – DA,  Tahogramă - DA,  Raport presetabil de utilizator – <b>A, pag 2 INTUITIVE USER INTERFACE , Fully customizable, catalog BTL</b>  Posibilitate printare raport – <b>DA, pag 3 din manual de utilizare</b>  Stocare date minim 2 Gb- <b>DA, pag 18, din manual de utilizare</b>  Accesorii  Cablu ECG 3 fire 1 unitate-<b>DA</b>  Cablu ECG 12 fire 2 unități- <b>DA, pag 18, din manual de utilizare</b>  Set de electrozi de unica folosinta adult 150 buc. –<b>DA,</b>  Husa de Transport –<b>DA</b>  Soft necesar pentru analiza Holter ECG pe PC inclus cu cheie de acces, licență cu un termen nelimitat de utilizare –<b>DA, pag 18, din manual de utilizare</b>  Baterii reîncărcabile min. 4 buc – <b>DA, pag 18 , din manual de utilizare</b>  Sursa de alimentare pentru</p>
--	--	--	--	---	---

					reîncărcarea bateriilor – <b>DA, pag 18 , din manual de utilizare</b> Livrare si instalare precum si trainingul inclus in pret.- <b>DA</b> Garantie minima 2 ani. - <b>DA</b> <b>Nr. de înregistrare la AMDM DM000415309</b>	
<b>TOTAL</b>						

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Zagareanu Tatiana În calitate de: Manager achiziții

Ofertantul: Polisano Prim SRL Adresa: or. Chișinău, str. Nicolae Testemițanu 3/18