

S.R.L.”AZICA-GRUP”

mun. Chişinău, str. Independenței 10/4,ap 97 telmobil+373/69215630,email:dorinbreauna@gmail.com

n/o		SPECIFICATII TEHNICE					
Numărul licitației: LP nr ocds-b3wdp1-MD-1776862668203 Achiziționarea dispozitivelor medicale (Dispozitiv pentru realizarea procedurilor de Hemodializă) conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Bălți din 20.04.2026							
Cod CPV	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referințe
33100000-1	Dispozitivul pentru hemodializă	Dispozitivul pentru hemodializă Dialog+ 7102072	Germania	B.Braun Avitum AG	<p>Conform Anunțului de Participare.</p> <p>1. Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dubla de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemodializă (HD) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Tipuri de terapii”. • Ultrafiltrare izolată (ISO UF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Tipuri de terapii”. • Hemofiltrare (HF-online) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Tipuri de terapii”. • Hemodiafiltrare (HDF-online) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Tipuri de terapii”. <p>2. Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dubla de sânge poate fi folosit pentru următoarele</p>	<p>Conform Anunțului de Participare.</p> <p>1. Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dubla de sânge poate fi folosit pentru următoarele proceduri de terapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemodializă (HD) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Tipuri de terapii”. • Ultrafiltrare izolată (ISO UF) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Tipuri de terapii”. • Hemofiltrare (HF-online) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Tipuri de terapii”. • Hemodiafiltrare (HDF-online) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Tipuri de terapii”. <p>2. Aparatul de dializă cu HDF-online cu pompă dubla de sânge poate fi folosit pentru următoarele</p>	DOC, CE, ISO 13486 DM0034 7397

				<p>proceduri de terapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedura cu doua ace - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, sectiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Metode de tratament”. • Aparatul trebuie să permită efectuarea tratamentului în mod Single-Needle (ac unic) prin metode performante (de exemplu: sistem cu două pompe de sânge sau alte tehnologii echivalente de control al fluxului), asigurând un volum rezidual minim și o eficiență a dializei conform standardelor în vigoare. - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, sectiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Metode de tratament”. <p>3. Caracteristici standard:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pompa de sange dubla cu un singur ac, cu 2 role, cu un debit sanguin al pompei între 50ml/min-600ml/min - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”, 7102072 - PRODUCT DATA SHEET DIALOG+ HDF-ONLINE. • Ecran color și funcționare cu ajutorul ecranului (ecran color tactil) - DA, Monitorul cu ecran color tactil permite: <ul style="list-style-type: none"> - reglarea luminozitatii acestuia manual continuu, sau manual presetat între luminozitate zi/noapte, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 244, cap “11. Configurare”, punctul “11.8. Reglarea luminozității monitorului” - controlarea majoritatii functiilor aparatului de dializa prin afisarea de pictograme combinate (simbol si text) care corespund unei anumite actiuni, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 34, cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.3. Elemente de control și informații pe monitor”; - afisarea pe tot parcursul utilizarii asa numitele “scurtaturi” pentru accesul facil la grupurile de parametrii, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 	<p>proceduri de terapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedura cu doua ace - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, sectiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Metode de tratament”. • Aparatul trebuie să permită efectuarea tratamentului în mod Single-Needle (ac unic) prin metode performante (de exemplu: sistem cu două pompe de sânge sau alte tehnologii echivalente de control al fluxului), asigurând un volum rezidual minim și o eficiență a dializei conform standardelor în vigoare. - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, sectiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, „Metode de tratament”. <p>3. Caracteristici standard:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pompa de sange dubla cu un singur ac, cu 2 role, cu un debit sanguin al pompei între 50ml/min-600ml/min - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”, 7102072 - PRODUCT DATA SHEET DIALOG+ HDF-ONLINE. • Ecran color și funcționare cu ajutorul ecranului (ecran color tactil) - DA, Monitorul cu ecran color tactil permite: <ul style="list-style-type: none"> - reglarea luminozitatii acestuia manual continuu, sau manual presetat între luminozitate zi/noapte, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 244, cap “11. Configurare”, punctul “11.8. Reglarea luminozității monitorului” - controlarea majoritatii functiilor aparatului de dializa prin afisarea de pictograme combinate (simbol si text) care corespund unei anumite actiuni, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 34, cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.3. Elemente de control și informații pe monitor”; - afisarea pe tot parcursul utilizarii asa numitele “scurtaturi” pentru accesul facil la grupurile de parametrii, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 44 , cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.5. Introducerea valorilor numerice”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizarea acetat/bicarbonat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 28, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Dispozitiv de ultrafiltrare volumetrică - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 28, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Pompă de heparină cu ac pentru seringi de 10, 20, 30 ml si cu un debit de heparina al pompei intre 0.1ml/h-10.0 ml/h si posibilitatea de personalizare a parametrilor (timp de oprire, volum bolus, viteza, tip siringa, setare de profile de administrare) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 28-30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 88, cap. “4 Pregatirea hemodializei”, punctul “4.8.5 Setarea parametrilor heparinei”. • Profile de control fixe sau selectabile pentru compoziția dializantului, temperatură și viteză debit, pentru alimentarea cu heparină și pentru ultrafiltrare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Producere Online a dializantului ultrapur pentru hemodializă cu sistem de filtrare în două etape a soluției de dializant pentru a asigura caracterul curat al soluției de substituție - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Producere Online a soluțiilor de substituție fără bacterii si substanțe pirogene utilizate în 	<p>38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 44 , cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.5. Introducerea valorilor numerice”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizarea acetat/bicarbonat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 28, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Dispozitiv de ultrafiltrare volumetrică - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 28, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Pompă de heparină cu ac pentru seringi de 10, 20, 30 ml si cu un debit de heparina al pompei intre 0.1ml/h-10.0 ml/h si posibilitatea de personalizare a parametrilor (timp de oprire, volum bolus, viteza, tip siringa, setare de profile de administrare) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 28-30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap. „15 Date tehnice”, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 88, cap. “4 Pregatirea hemodializei”, punctul “4.8.5 Setarea parametrilor heparinei”. • Profile de control fixe sau selectabile pentru compoziția dializantului, temperatură și viteză debit, pentru alimentarea cu heparină și pentru ultrafiltrare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Producere Online a dializantului ultrapur pentru hemodializă cu sistem de filtrare în două etape a soluției de dializant pentru a asigura caracterul curat al soluției de substituție - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Producere Online a soluțiilor de substituție fără bacterii si substanțe pirogene utilizate în 	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>hemofiltrare și hemodiafiltrare- DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opțiunea de adăugare a soluțiilor de substituție prin pre- sau post-diluare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Schimbător de căldură - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Suport pentru cartusul de bicarbonat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Software-ul de operare a aparatului de dializa este în limba română și poate fi selectat din meniul acestuia - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 245, cap. „11 Configurare”, secțiunea “11.9 Selectarea limbii textului de pe ecran”. • Monitorul cu ecran color tactil - DA, Monitorul cu ecran color tactil permite: <ul style="list-style-type: none"> - reglarea luminozității acestuia manual continuu, sau manual presetat între luminozitate zi/noapte, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 244, cap “11. Configurare”, punctul “11.8. Reglarea luminozității monitorului” - controlarea majorității funcțiilor aparatului de dializa prin afisarea de pictograme combinate (simbol și text) care corespund unei anumite acțiuni - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 34, cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.3. Elemente de control și informații pe monitor”, “Becuri de semnalizare”, “Legenda”. • Monitorul cu ecran color tactil este dotat cu butoane care permit controlarea funcțiilor de baza 	<p>hemofiltrare și hemodiafiltrare- DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opțiunea de adăugare a soluțiilor de substituție prin pre- sau post-diluare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Schimbător de căldură - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Suport pentru cartusul de bicarbonat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 30, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.1.3 Dialog+ HDF-online”. • Software-ul de operare a aparatului de dializa este în limba română și poate fi selectat din meniul acestuia - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 245, cap. „11 Configurare”, secțiunea “11.9 Selectarea limbii textului de pe ecran”. • Monitorul cu ecran color tactil - DA, Monitorul cu ecran color tactil permite: <ul style="list-style-type: none"> - reglarea luminozității acestuia manual continuu, sau manual presetat între luminozitate zi/noapte, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 244, cap “11. Configurare”, punctul “11.8. Reglarea luminozității monitorului” - controlarea majorității funcțiilor aparatului de dializa prin afisarea de pictograme combinate (simbol și text) care corespund unei anumite acțiuni - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 34, cap “2. Descrierea produsului”, punctul “2.3. Elemente de control și informații pe monitor”, “Becuri de semnalizare”, “Legenda”. • Monitorul cu ecran color tactil este dotat cu butoane care permit controlarea funcțiilor de baza 	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>ale aparatului de dializa chiar si in cazul in care ecranul este oprit - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 33, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.3 Elemente de control și informații pe monitor”, “Becuri de semnalizare”, “Legenda”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dupa pornirea aparatului, o data cu selectarea tipului de terapie, acesta initiaza o secventa automata de testare a tuturor functiilor de control relevante pentru siguranta aparatului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 66, cap. „2 Pregătirea hemodializei”, secțiunea “4.2 Testare automată”. • Pe intreaga durata a sesiunii de dializa aparatul va afisa ferestre de informare cu indicatii legate de urmatorii pasi care trebuiesc efectuati sau cu privire la necesitatea verificarii anumitor parametrii de catre personalul medical in vederea eliminarii erorilor - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 67, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.2 Testare automata”, “4.2.1 Funcționarea pe durata testării automate”. • Aparatul este dotat cu sistem automat de reglare a nivelelor in camerele linilor de sange (camera venoasa,camera arteriala) prin atingerea ecranului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 76-77, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.6 Introducerea și spălarea sistemului de tubulatură”, “4.6.3 Reglare nivel”. • Aparatul este prevazut cu suport special pentru cele 2 filtre bacteriene necesare hemodiafiltrari - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag.151-152, cap “8 HDF-online/HF-online” secțiunea “8.5.2 Afișarea datelor online privind filtrul”, secțiunea “8.5.3 Modificarea filtrelor online”. • Aparatul permite folosirea lichidului online pentru spălare pentru un tratament standard HD fără a folosi o linie de substituție - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag.144, cap “8 	<p>ale aparatului de dializa chiar si in cazul in care ecranul este oprit - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 33, cap. „2 Descrierea produsului”, secțiunea “2.3 Elemente de control și informații pe monitor”, “Becuri de semnalizare”, “Legenda”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dupa pornirea aparatului, o data cu selectarea tipului de terapie, acesta initiaza o secventa automata de testare a tuturor functiilor de control relevante pentru siguranta aparatului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 66, cap. „2 Pregătirea hemodializei”, secțiunea “4.2 Testare automată”. • Pe intreaga durata a sesiunii de dializa aparatul va afisa ferestre de informare cu indicatii legate de urmatorii pasi care trebuiesc efectuati sau cu privire la necesitatea verificarii anumitor parametrii de catre personalul medical in vederea eliminarii erorilor - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 67, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.2 Testare automata”, “4.2.1 Funcționarea pe durata testării automate”. • Aparatul este dotat cu sistem automat de reglare a nivelelor in camerele linilor de sange (camera venoasa,camera arteriala) prin atingerea ecranului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 76-77, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.6 Introducerea și spălarea sistemului de tubulatură”, “4.6.3 Reglare nivel”. • Aparatul este prevazut cu suport special pentru cele 2 filtre bacteriene necesare hemodiafiltrari - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag.151-152, cap “8 HDF-online/HF-online” secțiunea “8.5.2 Afișarea datelor online privind filtrul”, secțiunea “8.5.3 Modificarea filtrelor online”. • Aparatul permite folosirea lichidului online pentru spălare pentru un tratament standard HD fără a folosi o linie de substituție - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag.144, cap “8 	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>HDF-online/HF-online” sectiunea „8.2 Prepararea pentru hemodializă standard cu lichid online”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparatul permite creare de profile de tratament prin introducerea parametrilor de terapie: <ul style="list-style-type: none"> - debitul dializantului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - temperatura dializantului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - conductivitatea (generală) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - ultrafiltrarea - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - heparina - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - conductivitate bicarbonat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - Profilele pot fi liniare sau exponentiale - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. • Aparatul de dializa permite, modificarea si setarea parametrilor de ultrafiltrare cu viteza minima de ultrafiltrare intre 0–500ml/h, respectiv rata maxima de ultrafiltrare intre 0-4000ml/h - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 83, cap “4. Pregătirea hemodializei” sectiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.3 Setarea parametrilor de ultrafiltrare”. • Aparatul de dializa permite, modificarea si setarea debitului dializantului cu valori intre 300-800 ml/min - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, 	<p>HDF-online/HF-online” sectiunea „8.2 Prepararea pentru hemodializă standard cu lichid online”</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparatul permite creare de profile de tratament prin introducerea parametrilor de terapie: <ul style="list-style-type: none"> - debitul dializantului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - temperatura dializantului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - conductivitatea (generală) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - ultrafiltrarea - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - heparina - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - conductivitate bicarbonat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. - Profilele pot fi liniare sau exponentiale - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 227, cap. “11 Configurare”, sectiunea “11.4 Profile de configurare”. • Aparatul de dializa permite, modificarea si setarea parametrilor de ultrafiltrare cu viteza minima de ultrafiltrare intre 0–500ml/h, respectiv rata maxima de ultrafiltrare intre 0-4000ml/h - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 83, cap “4. Pregătirea hemodializei” sectiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.3 Setarea parametrilor de ultrafiltrare”. • Aparatul de dializa permite, modificarea si setarea debitului dializantului cu valori intre 300-800 ml/min - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, 	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 81, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.1 Setarea parametrilor dializantului”, 7102072 - PRODUCT DATA SHEET DIALOG+ HDF-ONLINE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea temperaturii fluidului de dializa cu valori între 33-40°C în pași de 0,5°C - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 81, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.1 Setarea parametrilor dializantului”. • Aparatul de dializa permite, setarea limitelor de presiune pentru: <ul style="list-style-type: none"> - presiunea arterială de intrare (presiunea dintre pacient și pompa de sânge) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 86, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.4 Setarea limitelor de presiune”. - TMP dializor - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 86, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.4 Setarea limitelor de presiune”. • Aparatul are capacitatea de a detecta cu ultrasunete bulele de aer de pe linia venoasă, caracteristica care este activă pe întreaga durată a tratamentului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap “15. Date tehnice” secțiunea “15.5 Circulația extracorporeală”, “Detector de siguranță aer”, “Sistem de protecție”. • La finalul sesiunii de hemodializa, aparatul va afișa un rezumat al tratamentului: <ul style="list-style-type: none"> - volum de sânge tratat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. - volum UF de hemodializă - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / 	<p>IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 81, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.1 Setarea parametrilor dializantului”, 7102072 - PRODUCT DATA SHEET DIALOG+ HDF-ONLINE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparatul de dializa permite, modificarea și setarea temperaturii fluidului de dializa cu valori între 33-40°C în pași de 0,5°C - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 81, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.1 Setarea parametrilor dializantului”. • Aparatul de dializa permite, setarea limitelor de presiune pentru: <ul style="list-style-type: none"> - presiunea arterială de intrare (presiunea dintre pacient și pompa de sânge) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 86, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.4 Setarea limitelor de presiune”. - TMP dializor - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 86, cap “4. Pregătirea hemodializei” secțiunea “4.8 Setarea parametrilor de tratament”, “4.8.4 Setarea limitelor de presiune”. • Aparatul are capacitatea de a detecta cu ultrasunete bulele de aer de pe linia venoasă, caracteristica care este activă pe întreaga durată a tratamentului - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 293, cap “15. Date tehnice” secțiunea “15.5 Circulația extracorporeală”, “Detector de siguranță aer”, “Sistem de protecție”. • La finalul sesiunii de hemodializa, aparatul va afișa un rezumat al tratamentului: <ul style="list-style-type: none"> - volum de sânge tratat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. - volum UF de hemodializă - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / 	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”.</p> <ul style="list-style-type: none"> - volum UF în etapele secvențiale - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. - volum de heparină - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. - volum de substituție (doar pentru HDF/HDF-online) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. - profilul, dacă este setat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. • Aparatul dispune de programe de dezinfectie chimica, chimica redusa sau termica la cel puțin 85 °C - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117-133, cap. “7 Dezinfectare”. • După dezinfectare aparatul dispune de următoarele otpini de setare: <ul style="list-style-type: none"> - Oprire automată după dezinfectare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117-133, cap. “7 Dezinfectare”. - Oprire automată și repornire - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117-133, cap. “7 Dezinfectare”. <p>4. Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opțiunea de monitorizarea automată a tensiunii arteriale (ABPM) permite măsurări neinvazive, oscilometrice ale tensiunii arteriale - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / 	<p>January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”.</p> <ul style="list-style-type: none"> - volum UF în etapele secvențiale - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. - volum de heparină - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. - volum de substituție (doar pentru HDF/HDF-online) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. - profilul, dacă este setat - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 114, cap. “6. Sfârșitul terapiei de hemodializă”, secțiunea “6.4 Descriere asupra terapiei realizate”. • Aparatul dispune de programe de dezinfectie chimica, chimica redusa sau termica la cel puțin 85 °C - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117-133, cap. “7 Dezinfectare”. • După dezinfectare aparatul dispune de următoarele otpini de setare: <ul style="list-style-type: none"> - Oprire automată după dezinfectare - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117-133, cap. “7 Dezinfectare”. - Oprire automată și repornire - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 117-133, cap. “7 Dezinfectare”. <p>4. Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opțiunea de monitorizarea automată a tensiunii arteriale (ABPM) permite măsurări neinvazive, oscilometrice ale tensiunii arteriale - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / 	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 171, cap.,10. Utilizarea elementelor opționale”, secțiunea „10.1. Monitorizarea secțiunii arteriale ABPM”; pagina 174, secțiunea „10.1.3 Setări”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorizarea tensiunii arteriale ABPM asigură următoarele funcții: Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM) cu posibilitatea setării măsurării ciclice la intervale de timp prestabilite conform protocoalelor clinice standard (de exemplu, dar fără a se limita la: 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 minute) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 171, cap.,10. Utilizarea elementelor opționale”, secțiunea „10.1. Monitorizarea secțiunii arteriale ABPM”; pagina 174, secțiunea „10.1.3 Setări”. <p>5. Alimentare cu energie în caz de urgență: • În cazul în care se întrerupe furnizarea de energie de la rețea aparatul de dializă comută automat pe modul în care bateria funcționează pentru menținerea circulației extracorporale a sângelui - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 206-208, cap.,10. Utilizarea elementelor opționale”, secțiunea “10.7 Alimentarea cu energie în regim de urgență/baterie”.</p> <p>6. Specificatii electrice: • Tensiunea nominală: 230 V ~ ± 10 % - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”, secțiunea “15.1 Date tehnice generale”.</p> <p>7. Caracteristici fizice: • Material carcasă: anti-coroziv - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”, secțiunea “15.1 Date tehnice generale”, 7102072 - PRODUCT DATA SHEET DIALOG+ HDF-ONLINE.</p> <p>8. Parametrii funcționali: • Domeniu de presiune: 0,5–6 bar - DA,</p>	<p>Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 171, cap.,10. Utilizarea elementelor opționale”, secțiunea „10.1. Monitorizarea secțiunii arteriale ABPM”; pagina 174, secțiunea „10.1.3 Setări”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorizarea tensiunii arteriale ABPM asigură următoarele funcții: Monitorizare automată a tensiunii arteriale (ABPM) cu posibilitatea setării măsurării ciclice la intervale de timp prestabilite conform protocoalelor clinice standard (de exemplu, dar fără a se limita la: 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 minute) - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 171, cap.,10. Utilizarea elementelor opționale”, secțiunea „10.1. Monitorizarea secțiunii arteriale ABPM”; pagina 174, secțiunea „10.1.3 Setări”. <p>5. Alimentare cu energie în caz de urgență: • În cazul în care se întrerupe furnizarea de energie de la rețea aparatul de dializă comută automat pe modul în care bateria funcționează pentru menținerea circulației extracorporale a sângelui - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 206-208, cap.,10. Utilizarea elementelor opționale”, secțiunea “10.7 Alimentarea cu energie în regim de urgență/baterie”.</p> <p>6. Specificatii electrice: • Tensiunea nominală: 230 V ~ ± 10 % - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”, secțiunea “15.1 Date tehnice generale”.</p> <p>7. Caracteristici fizice: • Material carcasă: anti-coroziv - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 287, cap. „15 Date tehnice”, secțiunea “15.1 Date tehnice generale”, 7102072 - PRODUCT DATA SHEET DIALOG+ HDF-ONLINE.</p> <p>8. Parametrii funcționali: • Domeniu de presiune: 0,5–6 bar - DA,</p>	
--	--	--	--	--	--	--

				<p>Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 288, cap. „15 Date tehnice”, secțiunea “15.1 Date tehnice generale”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura apei de intrare pentru pregătire dializat: 10–30 °C - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 288, cap. „15 Date tehnice”, secțiunea “15.1 Date tehnice generale”. <p>9. Consumabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tot necesarul recomandat de producător pentru o procedură de dializă (Kit de dializă standard (Dializator, cartuș bicarbonat, catetere, etc.)) minim 10 proceduri per dispozitiv - DA, Kit de dializă standard ce include: <ol style="list-style-type: none"> 1. Dializor flux crescut Diacap Pro 19H; 2. Set linie sange pentru hemodializa, pentru terapie cu doua ace; 3. Cartus cu pulbere de bicarbonat de sodiu 650 Gr; 4. Concentrat acid pentru hemodializa pe baza de bicarbonat SW; 5. Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare citro-termica 50%; 6. Fistulina arteriala pentru hemodializa DIACAN PRO 16G x 25 x 150; 7. Fistulina venoasa pentru hemodializa DIACAN PRO 16G x 25 x 150; 8. Filtre DIACAP ULTRA DF-ONLINE. 	<p>Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 288, cap. „15 Date tehnice”, secțiunea “15.1 Date tehnice generale”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura apei de intrare pentru pregătire dializat: 10–30 °C - DA, Instrucțiuni de utilizare 9.1x, IFU 38910540RO / Rev. 2.18.02 / January 2022, pag. 288, cap. „15 Date tehnice”, secțiunea “15.1 Date tehnice generale”. <p>9. Consumabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tot necesarul recomandat de producător pentru o procedură de dializă (Kit de dializă standard (Dializator, cartuș bicarbonat, catetere, etc.)) minim 10 proceduri per dispozitiv - DA, Kit de dializă standard ce include: <ol style="list-style-type: none"> 1. Dializor flux crescut Diacap Pro 19H; 2. Set linie sange pentru hemodializa, pentru terapie cu doua ace; 3. Cartus cu pulbere de bicarbonat de sodiu 650 Gr; 4. Concentrat acid pentru hemodializa pe baza de bicarbonat SW; 5. Concentrat lichid pentru dezinfectare si curatare citro-termica 50%; 6. Fistulina arteriala pentru hemodializa DIACAN PRO 16G x 25 x 150; 7. Fistulina venoasa pentru hemodializa DIACAN PRO 16G x 25 x 150; 8. Filtre DIACAP ULTRA DF-ONLINE. 	
--	--	--	--	---	---	--

Data completării 31/05/2026

Semnat: _____

Nume/prenume: Breahna Dorin Funcția: Director
Denumirea operatorului economic Azica Grup SRL
IDNO al operatorului economic 1006600028430