

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	LD nr. ocds-b3wdp1-MD-1617968619635	Data: „19” mai 2021	Alternativa nr:
Denumirea licitației:	<i>Achiziționarea dispozitivelor medicale, conform necesităților beneficiarilor potrivit listei de distribuție, pentru anul 2021 (listă suplimentară 2)</i>	Lot: nr.3, nr. 5.	Pagina: 1 din 5

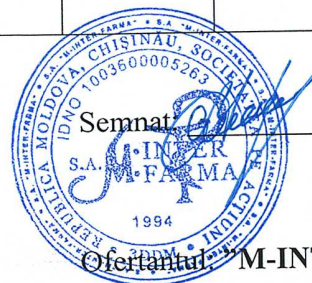
Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
33100 000-1	Lot 3// Mașină de anestezie (caracteristici avansate)	APUS x3 + CETUSx15	Germania	aXcent medical GmbH	Descriere Mașina de anestezie este destinată să livreze, să monitorizeze gazele anestezice și să asigure respirația artificială a pacientului în timpul actului chirurgical Parametru Specificația Prize de gaz O2, Aer, N2O Prize de conectare pentru gaze standard Parkodex (Air, O2) Suport Butelie Gaz O2, Aer, N2O Butelii incluse în configurația de livrare compatibile cu mașina de anestezie incluse pentru: da O2 Minim 1 Aer comprimat Minim 1 Ecran mașina de anestezie ≥15", color touch screen Vaporizator vaporizatoare instalate la dispozitiv și livrate minim 2 unități, dintre care: da minim 1 pentru Izofluran da minim 1 pentru Sevofluran da interlock da sistem de absorbție da Mecanisme de siguranță siguranța O2 acustică, vizuală siguranță de amestec hipoxic da Sistem de baleiaj activ sau pasiv Sistem de management al consumului de agent anestezic da Port auxiliar de oxigen cu reglarea fluxului acestuia da Debitmetre tipul electronice gaz O2, Air gama, L/min ≥ 0 - 15 Ventilator automat tip pacient Adult, Pediatric	Descriere Mașina de anestezie este destinată să livreze, să monitorizeze gazele anestezice și să asigure respirația artificială a pacientului în timpul actului chirurgical Parametru Specificația Prize de gaz O2, Aer, N2O DA Prize de conectare pentru gaze standard Parkodex (Air, O2) DA Suport Butelie Gaz O2, Aer, N2O (O2, N2O) DA Butelii incluse în configurația de livrare compatibile cu mașina de anestezie incluse pentru: DA O2 Minim 1 DA Aer comprimat Minim 1 DA Ecran mașina de anestezie ≥15", color touch screen DA Vaporizator vaporizatoare instalate la dispozitiv și livrate minim 2 unități, dintre care: DA minim 1 pentru Izofluran DA minim 1 pentru Sevofluran DA interlock DA sistem de absorbție da DA Mecanisme de siguranță siguranța O2 acustică, vizuală DA siguranță de amestec hipoxic DA Sistem de baleiaj Activ Sistem de management al consumului de agent anestezic DA Port auxiliar de oxigen cu reglarea fluxului acestuia DA Debitmetre tipul electronice DA gaz O2, Air DA gama, L/min ≥ 0.2-20 DA	CE nr. G1 101259 0002 Rev.02; ISO 13485:2016

					moduri de ventilație Manual/spontan, VCV, PCV, SIMV, PS mecanism electronic de amestec a gazelor (mixer) da volumul Tidal, ml interval minim 50-1000 Volum minut, litri/min interval minim 10-70 frecvența respirației/minut interval minim 5 - 70 fluxul inspirator, L/min interval minim 10-50 raportul I:E interval minim 3:1 la 1:3 pauză de inspirație da limita de presiune, cmH2O ajustabilă, interval minim 0-70 PEEP, cmH2O interval minim 0-20 Sistem de autodiagnostic testare la scurgeri, testarea circuitelor respiratorii, complianța, alimentarea cu gaz, verificarea tuturor sistemelor Circuitul pneumatic de ventilație a pacinetului cu funcție de păstrare a integrității circuitului la deconectarea canistrei cu absorber da Parametri monitorizați și afișați Presiunea de aer Alarmă de înaltă presiune da Alarma presiune subatmosferică da Continuarea alarma presiune da Presiune scăzută / apnee da Alte alarme de presiune da Volumul expirator / flux da Volumul minut, l/min da Concentrația de O2 Alarmă apnea da Timp de răspuns, sec <30 Celulă determinare O2 tip paramagnetică da Concentrația de CO2 alarmă apnee da Monitorizare agent Tipul de agenți Isofluran, Sevofluran, Desfluran Auto indentificarea gazelor anestezice da Alarmă concentrare agent da Determinarea și afișarea valorii MAC da spirometria da Modul de gaze va fi inclus în configurația de livrare da Monitorul pentru afișarea funcțiilor vitale display ≥15", color da touch screen da monitor dedicat vizualizării funcțiilor vitale da braț de fixare a monitorului la mașină de anestezie da imprimantă termică încorporată da baterie internă reîncărcabilă da interfață de comunicare cu altele da Modulele hemodinamice incluse Electro-cardiograma (ECG) frecvența cardiacă da	Ventilator automat tip pacient Adult, Pediatric moduri de ventilație Manual/spontan, VCV, PCV, SIMV, PS DA mecanism electronic de amestec a gazelor (mixer) DA volumul Tidal, ml interval minim 5-1500ml Volum minut, litri/min interval minim 3-70 DA frecvența respirației/minut interval minim 4-100 DA fluxul inspirator, L/min interval minim 3-70 DA raportul I:E interval minim 4:1-1:10 pauză de inspirație DA limita de presiune, cmH2O ajustabilă, interval minim 10-100 PEEP, cmH2O interval minim 3-30 Sistem de autodiagnostic testare la scurgeri, testarea circuitelor respiratorii, complianța, alimentarea cu gaz, verificarea tuturor sistemelor DA Circuitul pneumatic de ventilație a pacinetului cu funcție de păstrare a integrității circuitului la deconectarea canistrei cu absorber DA Parametri monitorizați și afișați Presiunea de aer DA Alarmă de înaltă presiune DA Alarma presiune subatmosferică DA Continuarea alarma presiune DA Presiune scăzută / apnee DA Alte alarme de presiune DA Volumul expirator / flux DA Volumul minut, l/min DA Concentrația de O2 DA Alarmă apnea DA Timp de răspuns, sec <30 DA Celulă determinare O2 tip chimică Concentrația de CO2 alarmă apnee DA Monitorizare agent Tipul de agenți Isofluran, Sevofluran, Desfluran DA Auto indentificarea gazelor anestezice DA Alarmă concentrare agent DA Determinarea și afișarea valorii MAC DA spirometria DA Modul de gaze va fi inclus în configurația de livrare DA Monitorul pentru afișarea funcțiilor vitale display ≥15", color DA touch screen DA monitor dedicat vizualizării funcțiilor vitale DA braț de fixare a monitorului la mașină de anestezie DA imprimantă termică încorporată DA baterie internă reîncărcabilă DA	
--	--	--	--	--	---	---	--

				traseul ECG da analiza și măsurarea segmentui ST da Puls-oximetria (SpO2) fotoplețismografia da valoarea SpO2 da indicile de perfuzie da Tensiune sanguină neinvazivă (NIBP) da Respirația (impedența transtoracică) da Temperatura pe 2 canale da Tensiune sanguină invazivă (IBP) pe 2 canale da Modul de monitorizare a profunzimii anesteziei De tip BIS (sau analog) da Alarmer prioritare minim 3 Tensiune de alimentare 220 V, 50 Hz Prize auxiliare 220V minim ≥ 3 buc da Baterie internă reîncărcabilă da autonomie de lucru minim 1,5 h da Sursă de iluminare LED da Presiune de alimentare cu gaze interval minim 3 - 6 bar Accesorii Furtunul cu conector de conectare la sursa de aer comprimat minim 1 buc. Furtunul cu conector de conectare la sursa de oxigen minim 1 buc. Plămîn de test Adult, reutilizabil ≥ 2 buc. Senzor de flux Reutilizabil minim 5 buc. Accesorii modul de gaz Adult ≥ 2 set. Cablul ECG Adult, reutilizabil 5 fire minim 2 buc. Senzor SpO2 Adult, reutilizabil minim 2 buc. Senzor de temperatură Adult, reutilizabil minim 2 buc. Cablul de interconectare senzor IBP Adult, reutilizabil minim 4 buc. 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 ștampilată 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 ștampila 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 ștampila	interfață de comunicare cu altele DA Modulele hemodinamice incluse Electro-cardio-grama (ECG) frecvența cardiacă DA traseul ECG DA analiza și măsurarea segmentui ST DA Puls-oximetria (SpO2) fotoplețismografia DA valoarea SpO2 DA indicile de perfuzie DA Tensiune sanguină neinvazivă (NIBP) DA Respirația (impedența transtoracică) DA Temperatura pe 2 canale DA Tensiune sanguină invazivă (IBP) pe 2 canale DA Modul de monitorizare a profunzimii anesteziei de tip BIS (sau analog) DA Alarmer prioritare minim 3 DA Tensiune de alimentare 220 V, 50 Hz DA Prize auxiliare 220V minim ≥ 3 buc DA Baterie internă reîncărcabilă DA autonomie de lucru minim 1,5 h DA Sursă de iluminare LED DA Presiune de alimentare cu gaze interval minim 3 - 6 bar DA Accesorii Furtunul cu conector de conectare la sursa de aer comprimat 1 buc.DA Furtunul cu conector de conectare la sursa de oxigen 1 buc.DA Plămîn de test Adult, reutilizabil ≥ 2 buc.DA Senzor de flux Reutilizabil 5 buc.DA Accesorii modul de gaz Adult ≥ 2 set.DA Cablul ECG Adult, reutilizabil 5 fire 2 buc.DA Senzor SpO2 Adult, reutilizabil 2 buc.DA Senzor de temperatură Adult, reutilizabil 2 buc. DA Cablul de interconectare senzor IBP Adult, reutilizabil 4 buc. 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 ștampilată 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 ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespuuzătoare pentru produsele oferite –	
--	--	--	--	---	---	--

					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 ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila 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 ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. DA	
33100 000-1	Lot 5// Lămpa chirurgicala pentru sala de operație cu prindere tavan	MACH LED 300MC	Germania	Dr Mach GmbH & Co KG	Lămpa chirurgicala pentru sala de operație cu prindere tavan Parametru Specificare Gradul de iluminare a unei suprafețe 120,000-160,000 lux Diametrul câmpului de iluminare 22 – 30 cm (opțiuni: circular sau oval) Reglarea câmpului de lucru "Reglarea mărimii câmpului de lucru și iluminarea menținând o temperatură de culoare dată" temperatura de culoare 3800 – 4800 K, variabil Reglabilă Indicele de redare a culorilor 95 Adâncimea iluminării > 80 cm Surse de lumină LED-uri performante prevenirea apariției umbrelor de culoare Durata de viață a LED-urilor 25,000 ore Operare Sterilă prin senzor Grip Nesteril prin intermediul panoului senzorTouch Apertură 1,8 – 2,1 Senzor 1/3 tip HD CMOS Focalizarea Automată inclusă Balans de alb Automat /manual Nivel de strălucire Automat /manual Signalul Video SD NTSC (CROP), NTSC (SQUEEZE); PAL Umeditatea de lucru de la 20% până la 80% Protecția împotriva interferențelor electrice și radio în corespundere cu FCC class A 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/dării în exploatare a bunului. Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător obligatoriu 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	Lămpa chirurgicala pentru sala de operație cu prindere tavan DA Parametru Specificare Gradul de iluminare a unei suprafețe 160,000 lux Diametrul câmpului de iluminare 18-30 cm opțiuni: circular DA Reglarea câmpului de lucru "Reglarea mărimii câmpului de lucru și iluminarea menținând o temperatură de culoare dată" DA temperatura de culoare 3750 – 4750 K, variabil Reglabilă DA Indicele de redare a culorilor 97 DA Adâncimea iluminării 1425 mm DA Surse de lumină LED-uri performante DA prevenirea apariției umbrelor de culoare DA Durata de viață a LED-urilor 60,000 ore Operare Sterilă prin senzor Grip DA Nesteril prin intermediul panoului senzorTouch DA Apertură 1,8 – 3.4 DA Senzor 1/3 tip HD CMOS DA Focalizarea Automată inclusă DA Balans de alb Automat /manual DA Nivel de strălucire Automat /manual DA Signalul Video SD NTSC (CROP), NTSC (SQUEEZE); PAL DA Umeditatea de lucru de la 20% până la 80% DA Protecția împotriva interferențelor electrice și radio în corespundere cu FCC class A DA 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/dării în exploatare a bunului. Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător obligatoriu 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	Declarație de conformitate CE Directive 93/42/EEC; ISO 13485:2016.

					Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată 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 ștampila 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 ștampila 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 ștampila 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.	Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată 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 ștampila 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 ștampila 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 ștampila 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. DA	
--	--	--	--	--	--	--	--



Semnat

Nume, Prenume: Marin Moraru În calitate de: Bioinginer

Oferantul: "M-INTER-FARMA" S.A. Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 21 Data: "19" Mai 2021