

Specificații tehnice

la Documentația standard nr. _____
din “ _____ ” _____ 20

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1680177467862/ 21077069 din 11.06.2023						
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
Bunuri/servicii						
Lotul 4						
Dermatom electric	D80 (4.D80STS) + Mesher (6.HM01+ 6.213+6.HMAC03)	Olanda	Humeca	Dermatom electric cu cuplare destinat pentru recoltarea grefelor de piele. Componenta: 1. Consola portabila. 2. Piesa de mina cu motor incorporat. 3. Casoleta de sterilizare cu capac. 4. Lame de unica folosință. 5. Cablu de alimentare cu fisa de tip european. 6. Accesorii/ustensile adiționale pentru fixarea lamelor, daca sunt prevăzute de producător - Lungimea cablului de la piesa de mina minim 3m. Adâncimea de tăiere minim 0,05 mm – 0.75 mm cu pasul de incrementare minim 0.05 mm cu reglare manuala. - Comutator de siguranță pentru a preveni activarea accidentala	Dermatom electric cu cuplare destinat pentru recoltarea grefelor de piele – Brosura D80 (codul setului de livrare ce include toate componentele: 4.D80STS) Componenta: 1. Consola portabila - Brosura D80 2. Piesa de mina cu motor incorporat acționat de baterie - Brosura D80 pag.2 (codul articolului: 4.D80) 3. Casoleta de sterilizare cu capac - Brosura D80 pag.2 (codul articolului: 4.D80AC1) 4. Lame de unica folosință. - Brosura D80 pag.2 (codul articolului: 5.D80BL10) 5. Cablu de alimentare pentru stație de încărcare a bateriei (cod articol: 4.SU01) cu fisa de tip european (cod articol: 4.ANS-HC) - Brosura D80 pag.2 6. Dermatomul D80 nu necesită ustensile pentru fixarea lamelor - Quick blade replacement possible without tooling/ Brosura D80 pag. 1 Acesta necesită ustensile pentru demontarea si pregătirea dispozitivului pentru spălare/ dezinfectare/autoclavare (cod articole: 4.SF02, 4.SCL, 4.076) - Brosura D80 pag.2 - Piesa de mână este acționată de pe baterie, deci nu se conectează cablul de alimentare în timpul actului chirurgical – Cordless/ Brosura D80 pag.1 Adâncimea de tăiere 0,0 mm – 1.2 mm cu pasul de incrementare minim 0.1 mm cu reglare manuala - Easy thickness adjustment/ Brosura D80 pag. 1 - Comutator de siguranță pentru a preveni activarea accidentala – Manual de operare D80 pag. 1 (coperta) + Operative instructions pag.	ISO/CE

				- Dermatometrul sa nu necesite lubrifiere adițională al mecanismelor de lucru. - Motor fără lubrifiant. - Viteza variabila interval minim necesar 5000-6000 cicluri pe minut / 500 – 40 000 rpm. Accesorii și piese de schimb: a) Plăci de reducere pentru dermatom: pentru reducerea lățimii de tăiere 50 mm ± 1 mm. , 75 mm ± 1 mm, 100 mm ± 2 mm cite o bucata de fiecare dimensiune. b) Lama de rezervă pentru dermatom: 50 mm -10 bucăți; 75 mm- 10 bucăți; 100 mm- 10 bucăți. c) Coș de sterilizare și depozitare pentru sistemul dermatom. Cu suport pentru piesele manuale ale dermatometrului, motor electronic cu cablu și lamele de taiere. d) Capac pentru coșul de sterilizare. Sistem de extindere al pielii (Mesher)- 1 buc Cutie de sterilizare pentru sistemul dat cu elemente de fixare al tuturor componentelor-1 buc Accesorii: taietor corespunzător pentru raporturile de taiere: 1.5:1 – 1 buc. 3:1 – 1 buc, 6:1 – 1 buc. Purtător derma pentru placă de plasă: - placa purtător 1.5:1 - 20 bucăți; - placa purtător 3:1 - 20 bucăți; - placa purtător 6:1 - 20 bucăți. Termen de garanție minim 24 de luni. Clasa I de protecție electrica, protecție împotriva șocurilor electrice	5 - Dermatometrul nu necesită lubrifiere adițională al mecanismelor de lucru, dar este recomandabil să plasma câteva picături de lichid (nu ulei) pe ambele părți ale lamei pentru a reduce rezistența lamei în timpul recoltării grefei de piele – Manual de operare/ Placement of blade in the Dermatomy/ NOTE pag. 5 - Motor fără lubrifiant! - Viteza variabila interval minim necesar 5000-6000 cicluri pe minut / 500 – 40 000 rpm. Accesorii și piese de schimb: a) Dermatometrul D80 are lățimea de tăiere 80mm – Broșura D80. Plăci reutilizabile pentru dermatom, pentru reducerea lățimii de tăiere: 35mm, 50mm și 65mm (cod articole: 4.D80CL35 / 4.D80CL50/ 4.D80CL65) – Broșura D80 pag. 2 b) Lama de rezervă pentru dermatom (un singur tip de lama cod articol: 5.D80BL10 – Broșura D80 pag. 2): 30 bucăți. c) Coș de sterilizare și depozitare pentru sistemul dermatom. Cu suport pentru piesele manuale ale dermatometrului, motor electronic cu cablu și lamele de taiere (cod articol: 4.D80AC1) – Broșura D80 pag. 2 și Manual de operare/ Fig 8 pag. 10 d) Capac pentru coșul de sterilizare (cod articol: 4.D80AC1) – Broșura D80 pag. 2 Sistem de extindere al pielii (Mesher) (cod articol 6.HM01) Broșura Mesher pag. 2- 1 buc Cutie de sterilizare pentru sistemul dat cu elemente de fixare al tuturor componentelor (cod articol: 6.HMAC03) Broșura Mesher pag. 2 -1 buc Accesorii incluse în ofertă: Mesher-ul Humecca utilizează V-carrier, adică placă îmbinată cu tăietor cu diferite raport de tăiere (Broșura Mesher pag. 2): - 1.5:1 - 20 bucăți (cod articol: 6.V10-1.5); - 3:1 - 20 bucăți (cod articol: 6.V10-3.0); - 6:1 - 20 bucăți (cod articol: 6.V10-6.0). Termen de garanție minim 24 de luni. Clasa II de protecție electrica, protecție împotriva șocurilor electrice tip BF – Manual de operare/	
--	--	--	--	--	--	--

				minim tip BF. Alimentare: 210-230 V 50/60 Hz. Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție.	Symbols pag. 17 Alimentare electrică: 100-240 V 50/60 Hz - Broșura D80/Technical data pag. 1 Cerințe de certificare: Anul producerii 2022 - 2023. Termen de garanție 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție.	
Lotul 26						
Defibrilator	BeneHeart D3	China	Mindray	Defibrilator extern, automat, manual cu caracteristici avansate. 1. Defibrilator: Selectarea energiei: internă : 5-50 J, externă: adult 50-360 bifazic, pediatric/nou născut : 2-20 J. Controlul padelelor: încărcare, descărcare. Forma de unda la ieșire: bifazică. Prezenta sincronizatorului. Regim de operare: manual, automat. 2. Display: Mărime minim: 6 inch. Color, TFT LCD.	Defibrilator extern, automat, manual cu caracteristici avansate. 1.Defibrilator: Selectarea energiei adult/pediatric/nou-născut: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360 J - Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Defibrilator/ Output energy Controlul padelelor: buton de încărcare – Charge button, Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina 2-10, Modulul 2.5 External Paddles buton descărcarea energiei –Shock button, Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina 2-10, Modulul 2.5 External Paddles Formă de undă la ieșire bifazic – s-a oferit Biphasis truncated exponential waveform, Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Defibrilator/ Waveform Sincronizator - Synchronous cardioversion (Energy transfer begins within 60 ms of the QRS peak) Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Defibrilator/ Synchronous cardioversion Manual – Manual mode, Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Defibrillator Automat - AED mode, Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Defibrillator 2. Display Mărime 7 inch. Color, TFT LCD, Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Display	ISO/CE

				Afișarea derivațiilor bipolare 1,2,3. Captarea semnalului ECG prin intermediul padelelor Afișarea ritmului cardiac. Alarmer ale ritmului cardiac. Interval BPM minim necesar: 30-300 Acuratețea ± 1 BPM. 3. Modul ECG Captarea semnalului ECG prin fir cu 5 electrozi Interval BPM minim necesar: 30-300 Acuratețea ± 1 BPM. Depistare pacemaker. Protecție în potruva șocurilor de defibrilare minim 400 J.	Afișarea derivațiilor bipolare – I, II, III sau I, II, III, aVR, aVL, AVF, V în dependență de cablul folosit (cu 3 sau 5 fire) Datasheet BeneHeart D3 pagina 2, modul ECG/ Lead Selection Captarea semnalului ECG prin intermediul padelelor – ECG from defibrillation electrodes, Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina A-7, Modulul A.5 Monitor specifications/ ECG(from defibrillation electrodes) Afișarea ritmului cardiac – Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina 2-11, Modulul 2.6 Display Views/ Parameter area Alarmer ale ritmului cardiac – XX too high, XX too low, Systole, V-Fib/V-Tach, Vent. Brady, Extreme Tachy Extreme Brady etc, Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina E-1, Modulul E.1 Physiological alarm messages/ XX and ECG Interval 15 - 350 BPM – ECG from defibrillation electrodes, Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina A-8, Modulul A.5 Monitor specifications/ ECG(from defibrillation electrodes)/HR Acuratețea ± 1 BPM sau ± 1% ECG from defibrillation electrodes, Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina A-8, Modulul A.5 Monitor specifications/ ECG(from defibrillation electrodes)/HR/Accuracy Captarea semnalului ECG prin fir cu 5 electrozi sau cu 3 electrozi, în dependență de cablul ales - Datasheet BeneHeart D3 pagina 2, modul ECG/ Lead type Interval BPM: 15-350 - Datasheet BeneHeart D3 pagina 2, modul ECG/ Heart Rate display Acuratețea ± 1 BPM sau ± 1% ECG (from ECG lead set), Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina A-6, Modulul A.5 Monitor specifications/ ECG(from ECG lead set)/HR/Accuracy Depistare Pacemaker – Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina 2-11, Modulul 2.6 Display Views/ Patient information area Protecție în potruva șocurilor de defibrilare 5000V (360 J) - Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina A-7, Modulul A.5/ Monitor	
--	--	--	--	---	--	--

				Mesaje de alarmă - HR, Asistola, VF, VT. 4. Imprimantă pentru ECG Viteza hârtiei – 25, 50 mm/sec. Imprimata termica incorporata. Printare auto și manuală. 5. Memorie: Memorie interna- da Informația stocata: ecg, șocurile. 6. Alimentare: De la rețea: 220V, 50-60 Hz Acumulator intern reîncarcabil: 2 ore la monitorizare sau 100 de șocuri. 7. Accesorii: Padele reutilizabile: adult si pediatrice – 1set Cablul ECG cu 3 derivații: 2 buc Electrozi ECG adezivi: 100 buc. Hârtie termica pentru imprimanta- 3 seturi Gel de contact pentru padele – 2 buc.	specifications/ ECG(from defibrillation electrodes)/Defibrillation protection Mesaje de alarmă: Systole, V-Fib/V-Tach, Vent. Brady, Extreme Tachy Extreme Brady etc, Manual de operare BeneHeart D3/D2 pagina E-1, Modulul E.1 Physiological alarm messages Imprimantă pentru ECG - Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Recorder Viteza hârtiei 6.25, 12.5, 25, 50 mm/sec - Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Recorder/ Speed Imprimantă termică încorporată (High-resolution thermal dot array) - Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Recorder/ Method Printare auto sau manuală – Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Recorder/ Reports & Auto recording Memorie internă - Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Data Storage Informația stocată: ECG, șoc, profilul pacienților, evenimente unde, trenduri, voci din extern Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Data Storage Rețea electrică 220 V, 50/60 Hz - Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Power/Line Voltage and frequency Acumulator intern reîncărcabil Li-Ion cu autonomie de 6 ore de monitorizare sau 200 șocuri la energia maximă – Datasheet BeneHeart D3 pagina 1, modul Power/Battery Accesorii 1) Padele Adult, reutilizabile 1 set. PN: 0651-30-76994 (External paddles kit, Adu/Ped) Pediatrice, reutilizabile (padele sau adaptoare pediatrice) 1 set. Sunt integrate în padelele standart pentru adult 2) Cablu ECG reutilizabil 3 fire 2 buc. PN: 040-000966-00 (ECG cable and wires) 3) Electrozi ECG adezivi 100 buc., PN: 0010-10-12304 (ECG Electrodes: Adu) 4) Hîrtie termică 3 buc. PN: A30-000001---, Thermal Paper (50 mm * 20 m) 5) Gel de contact 250 ml, PN: 0000-10-10775, Conductive gel (250g/tube)	
--	--	--	--	--	--	--

				Troliu mobil cu 4 roți, minim 2 blocabile Coș pentru depozitare accesorii- 1 buc. Cablul de alimentare lung minim 3 m- 1 buc. Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză 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 în limba română laminat atașat de dispozitiv.	6) Stand pe roțile PN: 115-015825-00 dotat: cu 4 roți, toate 4 dotate cu frână, mîner pentru transportarea standului amplasat pe troleu, coșuri pentru accesorii, suport pentru gel de contact PN: 115-007857-00 și sistem de fixare dispozitivului de suport PN: 115-013412-00 7) Cablu de alimentare lung 3 m – 1 buc. Cerințe de certificare: Anul producerii 2023. Termen de garanție 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză 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 în limba română laminat atașat de dispozitiv.	
Lotul 51						
Spirograf cu stația de lucru și imprimantă	MiniSpir	Italia	MIR	Stația de lucru de tip laptop cu maus sau PC cu monitor, tastatură și maus. Stația de lucru cu softul necesar preinstalat și minim 3 porturi USB. Tip spirograf – portabil, cu suport de masă, pentru conexiune la stația de lucru.	Da, MiniSpir Da, stație de lucru cu > 3USB si soft necesar Da, portabil cu conexiune la stație de lucru	ISO/CE

				Tip măsurare – bidirecțională. Diapazonul de volum minim necesar: 0 - 8 l. Diapazonul de flux minim necesar: 0 - 16 l/s. Eroarea admisibilă flux minim 5%. Eroarea admisibilă volum minim 5%. Memorarea automată a celor mai bune 3 rezultate de spirometrie. Parametri măsurăți: FVC, FEV1, PEF, FEV1/FVC, FEV25/75. Rezultatul în format PDF. Rezultatul să conțină: -datele despre pacient; graficele FVC(volum-flux, timp-volum); - tabela cu măsurări (parametru, unitatea, valoarea estimată, - valoarea calculată fără medicament, - valoarea calculată cu medicament la necesitate, - valorile transformată în procente). Comunicare cu stația de lucru prin cablu, port USB, minim 1,5m.. Stocarea rezultatelor într-o bază de date minim 1000 pacienți. Unitatea de stocare în tip SSD. Sistemul de măsurare (de exemplu: turbina, muștiuc cu membrană) să fie autoclavabil. Accesorii: USB flash cu softul necesar inclusiv parolele necesare/licența dacă este cazul; USB flash 3.0 minim 16 GB pentru export; Imprimantă pentru hârtie A4 și cablu de conectare la stația de lucru; Cablu/bloc alimentare pentru PC și imprimantă. Consumabile și accesorii pentru investigații: - În cazul accesoriilor reutilizabile tip muștiuc – 16 bucăți; - În cazul accesoriilor de unică utilizare tip filtre/muștiuc – pentru 500 investigații;	Da, Datasheet MiniSpir Da, 10L , Datasheet MiniSpir Da, ±16L, Datasheet MiniSpir Da, ±5%, Datasheet MiniSpir Da, ±2,5%, Datasheet MiniSpir Da Da, Datasheet MiniSpir Da Rezultatul să conțină: Da, Brosura SpiroMir Da, Brosura SpiroMir Da, Brosura SpiroMir Da, Brosura SpiroMir Da, Brosura SpiroMir Da. Comunicare prin cablu Da, in baza de date a softului Da, SSD Nu necesita sterilizare, deoarece fiecare turbina este de unica utilizare si contine filtru Accesorii: Da, inclus Da, inclus Da, inclus Da, inclus Consumabile și accesorii pentru investigații: Nu, accesorii de unica utilizare Da, turbina unica utilizare cu filtru inclus	
--	--	--	--	---	---	--

				Clește pentru nas tip adult – 5 bucăți; Clește pentru nas tip pediatric – 5 bucăți; Seringă de calibrare – doar dacă este cazul. Cerințe de certificare: Anul producerii minim 2022. Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h. Documente confirmative: La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză 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 în limba română laminat atașat de dispozitiv	Da, 5 buc Da, 5 buc Nu necesita pentru ca turbinile sunt de unica utilizare si calibrate din uzina Cerințe de certificare: Da Da Da Da Da Da Da Da Documente confirmative: Da Da Da	
--	--	--	--	---	---	--

Semnat:_____

Numele, Prenumele: Prodan Sveatoslav

În calitate de: Director

Ofertantul: I.M. ,, Dutchmed-M” S.R.L.

Adresa: mun. Chisinau, bd. Decebat 76, of. 807