

SPECIFICATII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: *nr. ocds-b3wdp1-MD-1680177467862, ID: 21077069 din 11.06.2023*

Obiectul achiziției: *achiziționarea dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”*

| <i>Cod<br/>ul<br/>CP<br/>V</i> | <i>Nr.<br/>lot</i> | <i>Denumire<br/>Lot</i> | <i>Denumirea<br/>poziției</i> | <i>Modelul<br/>articolului</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>Țara de<br/>origine</i> | <i>Producăto<br/>rul</i> | <i>Specificația tehnică deplină<br/>solicitată de către autoritatea<br/>contractantă</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <i>Specificația tehnică deplină propusă<br/>de către ofertant</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <i>Standarde<br/>de<br/>referință</i>               |
|--------------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 331<br>000<br>00-1             | 4                  | Dermatom<br>electric    | Dermatom<br>electric          | GA340 - 1 buc.<br>GA346 - 1 buc.<br>GA675 - 1 buc.<br>GA678 - 1 buc.<br>GB228R - 30 buc.<br>BA720R- 1 buc.<br>BA721- 20 buc.<br>BA722- 20 buc.<br>BA723- 20 buc.<br>GB498R- 1 buc.<br>GB688R- 1 buc.<br>GB487R- 1 buc.<br>GB488R- 1 buc.<br>JK442- 1 buc.<br>JK489- 1 buc.<br>JK090 - 2buc.<br>JF213R- 1 buc.<br>GA320- 1 buc.<br>TE730- 1 buc. | Germania                   | Aesculap<br>AG           | Dermatom electric cu cuplare destinat pentru recoltarea grefelor de piele.<br>Componenta:<br>1. Consola portabila.<br>2. Piesa de mina cu motor incorporat.<br>3. Casoleta de sterilizare cu capac.<br>4. Lame de unica folosință.<br>5. Cablu de alimentare cu fisa de tip european.<br>6. Accesorii/ustensile adiționale pentru fixarea lamelor, daca sunt prevăzute de producător<br>- Lungimea cablului de la piesa de mina minim 3m.<br>Adâncimea de tăiere minim 0,05 mm – 0.75 mm cu pasul de incrementare minim 0.05 mm cu reglare manuala.<br>- Comutator de siguranță pentru a preveni activarea accidentala<br>- Dermatomul sa nu necesite lubrifiere adițională al mecanismelor de lucru.<br>- Motor fără lubrifiant.<br>- Viteza variabila interval minim necesar 5000-6000 cicluri pe minut / 500 – 40 000 rpm.<br>Accesorii și piese de schimb:<br>a) Plăci de reducere pentru dermatom: pentru reducerea lății de tăiere 50 | Dermatom electric cu cuplare destinat pentru recoltarea grefelor de piele.<br><b>Dermatom Acculan 4 GA340 - sistem motorizat</b><br>Componenta:<br>1. Consola portabila. <b>Stație de încărcare acumulator cu 4 porturi - GA320</b><br>2. Piesă de mână cu motor încorporat.<br><b>Dermatom GA340 + acumulator GA346 + pâlnie sterilă GA678 + capac de închidere cu element de deblocare GA675</b><br>3. Casoleta de sterilizare cu capac.<br><b>Container JK442 + coș perforat JF213R + capac JK489 +filtre JK090+ accesoriu de fixare dermatom GB498R + accesoriu de fixare capac GB487R + accesoriu fixare pâlnie GB488R + accesoriu de fixare skin mesh GB688R</b><br>4. Lame de unică folosință. <b>GB228R - 30 bucăți</b><br>5. Cablu de alimentare cu fisa de tip european. <b>Cablul pentru stația de încărcare TE730 -lungime 5 metri</b><br>6. Accesorii/ustensile adiționale pentru fixarea lamelor, daca sunt prevăzute de producător - <b>nu sunt prevăzute</b><br>- Lungimea cablului de la piesa de mână | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  | <p>mm ± 1 mm. ,<br/>75 mm ± 1 mm, 100 mm ± 2 mm cite o bucata de fiecare dimensiune.<br/>b) Lama de rezervă pentru dermatom: 50 mm -10 bucăți; 75 mm- 10 bucăți; 100 mm- 10 bucăți.<br/>c) Coș de sterilizare și depozitare pentru sistemul dermatom. Cu suport pentru piesele manuale ale dermatomului, motor electronic cu cablu și lamele de tăiere.<br/>d) Capac pentru coșul de sterilizare. Sistem de extindere al pielii (Mesher)- 1 buc<br/>Cutie de sterilizare pentru sistemul dat cu elemente de fixare al tuturor componentelor-1 buc<br/>Accesorii: taietor corespunzător pentru raporturile de tăiere: 1.5:1 – 1 buc. 3:1 – 1 buc, 6:1 – 1 buc.<br/>Purtător derma pentru placă de plasă:<br/>- placa purtător 1.5:1 - 20 bucăți;<br/>- placa purtător 3:1 - 20 bucăți;<br/>- placa purtător 6:1 - 20 bucăți..<br/>Termen de garanție minim 24 de luni.<br/>Clasa 1 de protecție electrica, protecție împotriva șocurilor electrice minim tip BF.<br/>Alimentare: 210-230 V 50/60 Hz.<br/>Cerințe de certificare:<br/>Anul producerii minim 2022.<br/>Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării.<br/>Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu<br/>Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție.<br/>În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi</p> | <p>minim 3m. <b>Piesa de mână are încorporat acumulator reîncarcabil.</b><br/>Adâncimea de tăiere minim 0,05 mm – 0.75 mm cu pasul de incrementare minim 0.05 mm cu reglare manuala. <b>Setarea grosimii tăieturii de la 0,2 mm până la 1,2 mm, diviziunea scalei de 1/10 mm</b><br/>- Comutator de siguranță pentru a preveni activarea accidentală - <b>DA</b><br/>- Dermatomul sa nu necesite lubrifiere adițională al mecanismelor de lucru - <b>A se vedea IFU pag.25</b><br/>- Motor fără lubrifiant - <b>A se vedea IFU pag.25</b><br/>- Viteza variabilă interval minim necesar 5000-6000 cicluri pe minut / 500 – 40 000 rpm. Frecvența de oscilație <b>0 - 6500 rpm</b><br/>Accesorii și piese de schimb:<br/>a) Plăci de reducere pentru dermatom:<b>10 clapete cu lățime de cca. 8 mm ce reglează lățimea de tăiere max. cca. 78 mm. Setarea lățimii de tăiere dorită prin așezarea numărului corespunzător de clapete.</b><br/>b) Lama de rezervă pentru dermatom: 50 mm -10 bucăți; 75 mm- 10 bucăți; 100 mm- 10 bucăți. <b>Lame sterile de unică folosință GB228R - 30 bucăți - o singură dimensiune universală</b><br/>c) Coș de sterilizare și depozitare pentru sistemul dermatom. Cu suport pentru piesele manuale ale dermatomului, motor electronic cu cablu și lamele de tăiere.<br/>d) Capac pentru coșul de sterilizare. <b>Container JK442 + coș perforat JF213R + capac JK489 +filtre JK090 + accesoriu de fixare dermatom GB498R + accesoriu de fixare capac GB487R + accesoriu fixare pâlnie GB488R + accesoriu de fixare skin mesh GB688R</b><br/>Sistem de extindere al pielii (Mesher) - 1</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>adăugat la perioada de garanție totală.<br/>Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h.</p> <p>Documente confirmative:<br/>La livrarea dispozitivului medical obligatoriu:<br/>Manual de utilizator în limba română și engleză<br/>Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4<br/>Articolul 14. P. 3.<br/>Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.</p> | <p>buc. <b>Skin mesh BA720R - 1 buc.</b><br/>Cutie de sterilizare pentru sistemul dat cu elemente de fixare al tuturor componentelor-1 buc. <b>Container JK442 + coș perforat JF213R + capac JK489 + filtre JK090 + accesoriu de fixare a sistemului de extindere a pielii GB688R</b><br/>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:<br/>- placa purtător 1.5:1 - 20 bucăți; <b>BA721 - 20 bucăți</b><br/>- placa purtător 3:1 - 20 bucăți; <b>BA722 - 20 bucăți</b><br/>- placa purtător 6:1 - 20 bucăți. <b>BA723 - 20 bucăți</b><br/>Termen de garanție minim 24 de luni.<br/>Clasa 1 de protecție electrică, protecție împotriva șocurilor electrice minim tip BF.<br/>Alimentare: 210-230 V 50/60 Hz. <b>GA320 Acculan 4 CHARGER 100 - 240 V AC; 50 / 60 Hz;</b><br/>Cerințe de certificare - <b>Declarații anexate la ofertă:</b><br/>Anul producerii minim 2022.<br/>Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării.<br/>Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu<br/>Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție.<br/>În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală.<br/>Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                    |   |                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |
|--------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                    |   |                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>24h.</p> <p>Documente confirmative:</p> <p>La livrarea dispozitivului medical obligatoriu:</p> <p>Manual de utilizator în limba română și engleză</p> <p>Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3.</p> <p>Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                    |
| 331<br>000<br>00-1 | 5 | Freze oscilante | Freze oscilante | <p><b>GA331 - 1 buc.</b></p> <p><b>GA675 - 1 buc.</b></p> <p><b>GA678 - 1 buc.</b></p> <p><b>GA676 - 2 buc.</b></p> <p><b>GA320 - 1 buc.</b></p> <p><b>TE730 - 1 buc.</b></p> <p><b>GC675R - 3 buc.</b></p> <p><b>JK340 -1 buc.</b></p> <p><b>JK389 -1 buc.</b></p> <p><b>JF938 -1 buc.</b></p> <p><b>JK090 -1 buc.</b></p> | Germania | Aesculap AG | <p>Dispozitiv medical pentru intervenții chirurgicale de amputare al membrilor inferioare.</p> <p>Piesa de mână</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Electric da</li> <li>• Cu dirijare de la buton încorporat în piesa de mină.</li> <li>• Multifuncțional da</li> <li>• Putere, W minim 100</li> <li>• Greutate, grame maxim-4000</li> <li>• Sterilizare, autoclavare da</li> <li>• Viteza de rotație, r.p.m minim 600</li> <li>• Zgomot maxim 75dB.</li> <li>• Mecanism de blocare da</li> <li>• Căsoleta sterilizabilă cu capac pentru piesa de mină cu adaptor și lame da</li> <li>• Baterii minim 2</li> <li>• Indicator stare baterie da</li> <li>• Stație încărcare baterii da</li> </ul> <p>Accesorii/adaptoare</p> <p>1.Ferestrău oscilant adaptor pentru piesa de mină -1 buc</p> <p>Cap rotativ 360 ° da</p> <p>Frecvența r.p.m minim 10000.</p> <p>Sterilizare, autoclavare da</p> <p>2.Lame destinate tăierii osului femural din o rotație (mişcare) pentru ferăstrăul oscilant: 3 buc, lățimea lamei minim 50 mm. Lungimea minim</p> | <p>Dispozitiv medical pentru intervenții chirurgicale de amputare al membrilor inferioare. <b>Freză oscilantă Acculan 4 - GA331</b></p> <p>Piesa de mână <b>GA331</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tip sistem - motorizat, cu acumulator încorporat reîncărcabil GA676 + pâlnie sterilă GA678 + capac de închidere cu element de deblocare GA675</b></li> <li>• Cu dirijare de la buton încorporat în piesa de mână - <b>DA. Regim de lucru continuu, 30 secunde utilizare, 30 secunde pauză, 7 repetări.</b></li> <li>• Multifuncțional - <b>DA</b></li> <li>• Putere: <b>250 W</b></li> <li>• Greutate: <b>1600 grame</b></li> <li>• Sterilizare, autoclavare: <b>DA</b></li> <li>• Viteza de rotație: <b>0 - 13000 rpm</b></li> <li>• Zgomot maxim 75dB: <b>DA</b></li> <li>• Mecanism de blocare: <b>DA</b></li> <li>• Căsoleta sterilizabilă cu capac pentru piesa de mână cu adaptor și lame: <b>Container JK340 + saltea JF938 + capac JK389 + filtru JK090</b></li> <li>• Baterii minim 2 - <b>GA676</b></li> <li>• Indicator stare baterie - <b>DA</b></li> <li>• Stație încărcare baterii - <b>stație de încărcare acumulator cu 4 porturi - GA320 + cablu TE730</b></li> </ul> | <p>CE;</p> <p>Declarație de conformitate CE;</p> <p>ISO 13485;</p> |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>50mm.</p> <p>Cerințe de certificare:<br/>Anul producerii minim 2022.<br/>Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării.<br/>Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu<br/>Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție.<br/>În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală.<br/>Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h.</p> <p>Documente confirmative:<br/>La livrarea dispozitivului medical obligatoriu:<br/>Manual de utilizator în limba română și engleză<br/>Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3.<br/>Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.</p> | <p>Accesorii/adaptoare<br/>1.Fereastră oscilant adaptor pentru piesa de mână -1 buc - <b>cap de fereastră încorporat - 1 buc.</b><br/>Cap rotativ 360 °: <b>DA (IFU pag.20)</b><br/><b>Capul de ferăstrău poate fi rotit cu 45° în opt poziții diferite. (45° x 8 = 360°)</b><br/>Frecvența <b>13000 r.p.m</b><br/>Sterilizare, autoclavare: <b>DA</b><br/>2. Lame destinate tăierii osului femural din o iterație (mișcare) pentru ferăstrăul oscilant: <b>Lame GC675R - 50 mm / 40 mm / 0.7 mm / 0.9 mm - 3 buc.</b><br/>Cerințe de certificare: <b>Declarații anexate la ofertă</b><br/>Anul producerii minim 2022.<br/>Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării.<br/>Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu<br/>Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție.<br/>În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală.<br/>Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h.</p> <p>Documente confirmative:<br/>La livrarea dispozitivului medical obligatoriu:<br/>Manual de utilizator în limba română și engleză<br/>Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3.<br/>Ghid rapid în limba română laminat</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                    |    |                                                                                  |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                     |
|--------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                    |    |                                                                                  |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | atașat de dispozitiv.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |
| 331<br>000<br>00-1 | 68 | Sistem motorizat cu mișcare alternativă pentru operații primare pe cord deschis. | Sistem motorizat cu mișcare alternativă pentru operații primare pe cord deschis. | <b>GA334 -1 buc.</b><br><b>GB436R -1 buc.</b><br><b>GA675 -1 buc.</b><br><b>GA678 -1 buc.</b><br><b>GA676 - 2 buc.</b><br><b>GA320 -1 buc.</b><br><b>TE730 -1 buc.</b><br><b>GC761R -15 buc.</b><br><b>JK340 -1 buc.</b><br><b>JK389 -1 buc.</b><br><b>JF938 -1 buc.</b><br><b>JK090 -1 buc.</b> | Germania | Aesculap<br>AG | <p>Sistem motorizat cu mișcare alternativă pentru operații primare pe cord deschis compus din:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sternotom cu specificația tehnica:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tip de sistem motorizat Cu mișcare alternativă a lamei</li> <li>2. Dimensiuni - maxim 200mm x 50mm x 200mm +/- 10mm</li> <li>3. Greutate - maximă 1.6kg</li> <li>4. Puterea motorului - minim 250 Watt</li> <li>5. Frecvența diapazonul de turație de la 0 - la minim 14000 per minut”;</li> <li>6. Ciclul de lucru continuu, minim 30 de secunde cu pauza de maxim 30 secunde, repetabil de minim 5 ori”;</li> <li>7. Carcasa - Titan sau material analog după proprietate fizice si chimice, apt pentru sterilizare în substanțe alcaline.</li> <li>8. Sterilizare - Apt pentru spălare/dezinfecție automată. Apt pentru autoclavare la 134°C</li> <li>9. Container sterilizare - Pentru autoclavare 134°C</li> <li>10. Fixare lamele, unghi - 180°</li> <li>11. Schimbare lamele - Fără chei speciale, prin apăsarea butonului</li> <li>12. Poziționare lamele, poziții - Minim 2</li> <li>13. Protecție lamele instalata pe sternotom</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• container de sterilizare pentru sistemul dat- 1 buc.</li> <li>• Protecție lame instalat pe sternotom.</li> <li>• 2 acumulatori pentru sternotom cu minim 400 cicluri de reîncărcare,</li> <li>• stație de reîncărcare al acumulatorilor cu minim 2 sloturi pentru acumulatorii livrați – 1 buc.</li> <li>• Lame reutilizabile, autoclavabile pentru efectuarea sternotomiei cu</li> </ul> | <p>Sistem motorizat cu mișcare alternativă pentru operații primare pe cord deschis compus din:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sternotom cu specificația tehnica:</li> </ul> <p><b>Model Sternotom Acculan 4 GA334</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tip de sistem motorizat cu mișcare alternativă a lamei - <b>DA</b></li> <li>2. Dimensiuni - <b>207 x 180 x 55 mm</b></li> <li>3. Greutate - <b>1,540 g</b></li> <li>4. Puterea motorului - <b>250 W</b></li> <li>5. Frecvența diapazonul de turație <b>de la 0 - 15000 per minut;</b></li> <li>6. Ciclul de lucru continuu - <b>30 de secunde cu pauză de 30 secunde, repetabil de minim 5 ori”</b></li> <li>7. Carcasa - <b>Titan</b>, apt pentru sterilizare în substanțe alcaline. <b>Catalog pag.25</b></li> <li>8. Sterilizare - Apt pentru spălare/dezinfecție automată. Apt pentru autoclavare la 134°C - <b>DA (IFU pag.24)</b></li> <li>9. Container sterilizare - Pentru autoclavare 134°C - <b>DA</b></li> <li>10. Fixare lamele, unghi - 180° - <b>DA (IFU pag.20)</b></li> <li>11. Schimbare lamele - Fără chei speciale, prin apăsarea butonului - <b>DA</b></li> <li>12. Poziționare lamele, poziții - Minim 2 - <b>DA</b></li> <li>13. Protecție lamele instalata pe sternotom: <b>GB436R</b></li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• container de sterilizare pentru sistemul dat- 1 buc. <b>Container JK340 + saltea JF938 + capac JK389 + filtru JK090</b></li> <li>• Protecție lame instalat pe sternotom. <b>GB436R</b></li> <li>• 2 acumuloare pentru sternotom cu minim 400 cicluri de reîncărcare - <b>GA676 - 2buc. (IFU pag.27)</b></li> <li>• stație de încărcare acumuloare cu 4 porturi - <b>GA320 + cablu TE730</b></li> <li>• Lame reutilizabile, autoclavabile pentru efectuarea sternotomiei cu lungimea de</li> </ul> | CE;<br>Declarație de conformitate CE;<br>ISO 13485; |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>lungimea de 35 mm <math>\pm</math> 4 mm, grosime de 0.7 mm <math>\pm</math> 0.1 mm, pasul între dinți de 1.1 mm <math>\pm</math> 0.1 mm- 15 buc</p> <p>Cerințe de certificare:</p> <p>Anul producerii minim 2022.</p> <p>Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării.</p> <p>Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu</p> <p>Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție.</p> <p>În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală.</p> <p>Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h.</p> <p>Documente confirmative:</p> <p>La livrarea dispozitivului medical obligatoriu:</p> <p>Manual de utilizator în limba română și engleză</p> <p>Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3.</p> <p>Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.</p> | <p><b>34 mm, grosime de 0,7 mm, pasul între dinți de 1,1 mm - GC761R - 15 buc.</b></p> <p>Cerințe de certificare: <b>Declarații anexate la ofertă</b></p> <p>Anul producerii minim 2022.</p> <p>Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării.</p> <p>Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător - obligatoriu</p> <p>Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare - obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție.</p> <p>În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală.</p> <p>Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h.</p> <p>Documente confirmative:</p> <p>La livrarea dispozitivului medical obligatoriu:</p> <p>Manual de utilizator în limba română și engleză</p> <p>Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3.</p> <p>Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Director Tehnomedica SRL

Tatiana Roibu