



12.10.16 Nr. 102.15-01.1002-8143

Operatorilor economici

Stimate(ă) domnule(ă) director,

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale aduce la cunoștință, că în documentele licitației publice nr.16/02634 din 25.10.2016 pentru achiziționarea dispozitivelor medicale conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2016, se operează modificări după cum urmează:

1. Se modifică criteriile și cerințele obligatorii de calificare:

- Cerința "Autorizația de la producător pentru furnizor/reprezentant autorizat pentru participare în cadrul licitației emisă de către producător – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Producătorului" **se exclude**;

- Cerința "Certificat de la producător ce atestă pregătirea specialiștilor pentru întreținerea tehnică a echipamentului pentru pozițiile nr. 3, 4, 6, 7, 11, 72, 75 și 93 – copie – confirmată prin ștampila și semnătura Producătorului" **se modifică** după cum urmează "Declarație de la Furnizor ce atestă pregătirea specialiștilor pentru întreținerea tehnică a echipamentului pentru pozițiile nr. 1, 2, 3, 4, 5, 24, 26 și 40 – original – confirmat prin ștampila și semnătura Participantului";

- Cerința "Document ce atestă anul de producere a dispozitivului medical (dispozitivul medical va fi nu mai vechi de 3 ani) – original – de la producător, confirmat prin ștampila și semnătura Participantului" **se modifică** după cum urmează "Declarația de la Furnizor ce atestă anul de producere a dispozitivului medical (dispozitiv medical va fi nu mai vechi de 3 ani) – original – confirmat prin ștampila și semnătura Participantului";

- Cerința "Declarație/Certificat emis de producător în care să certifice termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 36 luni din data livrării echipamentului - original – confirmat prin semnătura și ștampila Producătorului" **se modifică** după cum urmează "Declarație de la Furnizor ce certifică termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 36 luni din data livrării echipamentului cu excepția pozițiilor 12, 18, 20, 35 și 37 - original – confirmat prin semnătura și ștampila Participantului";

- Cerința "Declarație furnizor cu privire la garantarea perioadei de reacție - jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice - original - confirmat prin semnătura și ștampila Participantului" **se modifică** după cum urmează "Declarație de la Furnizor cu privire la garantarea perioadei de reacție cu excepția pozițiilor 12, 18, 20, 35 și 37 - jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice - original - confirmat prin semnătura și ștampila Participantului";

- Cerința "Declarație furnizor cu privire la organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al furnizorului - original-confirmit prin semnătura și ștampila Participantului" **se modifică** după cum urmează "Declarație de la Furnizor cu privire la organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare cu excepția pozițiilor 12, 18, 20, 35 și 37 - conform programului stabilit pe durata perioadei de garanție efectuat de către un inginer calificat al furnizorului - original-confirmit prin semnătura și ștampila Participantului"

2. Au fost modificate cantitățile:

- **Lotul:** Coagulometru semiautomat – **din 4 buc. în 5 buc.**

3. Au fost incluse loturi noi:

Lotul: Monitor Holter ECG **cantitatea – 1 buc.**

| Monitor Holter ECG | | |
|---|---|------------------|
| Cod | 260260 | |
| Descriere | Dispozitivul înregistrează ECG în 12 derivații simultan, nictimeral monitorizind parametrii în timpul repaosului și la efort. | |
| Parametrul | | Specificația |
| Tip pacient | | adult, pediatric |
| Numărul de canale de procesare | | 12 |
| Configurația | Portabil | da |
| Derivațiile | Tip înregistrare | automat |
| Gama de frecvență | De diagnostic | 0.67-150 Hz |
| Impedanța de intrare | | ≥2.5 M Ohm |
| Gama de rejecție a modului comun la 50 Hz | | >86 dB |
| Display | LCD, LED | da |
| Indicator deconectare electrod acustic sau vizual | | da |

| | | |
|---|---|-----------------------------------|
| Posibilitatea transmiterii datelor ECG la PC sau notebook | | USB, SD-Card, Wi-Fi, BT |
| Alimentarea- | | 3 V DC |
| Baterie | reîncărcabilă | da |
| Timp operare autonomă | | ≥ 25 h |
| Indicatori vizuali | | contact slab sau lipsă de contact |
| | | status sistem |
| | | deconectare alimentare rețea |
| | | baterie descărcată |
| Acesorii standard | Cablu pacient cu conectare la 10 electrozi | 2 unități |
| | Set de electrozi de unica folosinta minim 100 buc | 1 buc |
| softul necesar pentru analiza Holter ECG pe PC | | da |

Lotul: Stress sistema diagnostica cu banda de alergare **cantitatea – 1 buc.**

| Stress sistema diagnostica cu banda de alergare | | |
|---|--|--------------------------|
| Cod | 260240 | |
| Descriere | Stress sistema diagnostica înregistrează ECG in 12 derivații simultan, in timpul efectuării unui efort fizic | |
| Parametrul | | Specificația |
| Registrator ECG pentru PC | | adult, pediatric |
| Numărul de canale de procesare | | 12 |
| Configurația | Portabil | da |
| Derivațiile | Tip înregistrare | automat |
| Gama de frecvență | De diagnostic | 0.67-150 Hz |
| Impedanța de intrare | | ≥2.5 M Ohm |
| Gama de rejecție a modului comun la 50 Hz | | >86 dB |
| Indicator deconectare electrod acustic sau vizual | | da |
| Posibilitatea transmiterii datelor ECG la PC sau notebook | | prin bluetooth, wireless |
| Alimentarea- | | 220 V, 50 Hz |



| | | |
|---|--|-----------------------------------|
| Baterie internă- | reîncărcabilă | da |
| Timp operare autonomă | | ≥2,5 h |
| Indicatori vizuali | | contact slab sau lipsă de contact |
| | | status sistem |
| | | deconectare alimentare rețea |
| | | baterie descărcată |
| Acesorii standard | Cablu pacient cu conectare la 10 electrozi | 2 unități |
| | Gel de contact | 1 litru |
| PC (notebook) cu softul registratorului de ECG | | da |
| imprimanta | | laser |
| banda de alergare (treadmill) | | electrică |
| consola principală cu display | | LED sau LCD |
| conectivitatea consolei cu PC | | USB sau RS 232 |
| viteza reglabila | | 0,1 - 20 km/ora |
| reglarea unghiului de alergare | | 0-25% |
| greutatea maximala a pacientului | | 150 kg |
| puterea motorului | | ≥ 2 cai/putere |
| Alimentarea- | | 220 V, 50 Hz |

Lotul: Ultrasonograf General, Cardiac, performanță medie **cantitatea 1 buc.**

| Ultrasonograf General, Cardiac, performanță medie | | |
|---|----------------|------------------|
| Cod | | 300110 |
| APLICAȚII CLINICE | | General, cardiac |
| PROBE PORTURI | | 3 |
| PROBE TIP, MHz | Linear | 5 - 12 |
| | Microconvex | 3 - 8 |
| | Phased/Vector | 2-7,5 |
| | Multifrequency | da |
| | CW | 1,9-2,5 |
| NIVELE DE GRI | | ≥256 |
| GAMA DINAMICĂ | | ≥150dB |
| PREPROCESARE, Canale digitale | | ≥30000 |
| POSTPROCESARE | | da |
| IMAGINE MODURI | M-mod | da |
| | M-mod și 2-D | da |
| | 3-D (freehand) | da |

| | | |
|---------------------------|--|-------------|
| | Harmonic imaging | da |
| DOPPLER | Tip | CW, PW, CFM |
| | Afișare frecvență | da |
| | Afișare viteză | da |
| | Power Doppler | da |
| | Duplex | da |
| | Triplex | da |
| FUNȚIONALITĂȚI | Măsurători digitale | da |
| | Diapazon dinamic selectabil | da |
| | Focalizare de transmisie ajustabilă | da |
| | Focalizare de recepție dinamică | da |
| | Măsurători pe reluarea video | da |
| PAN/ZOOM | imagine în timp real | da |
| | imagine înghețată | da |
| STOCARE IMAGINI | Capacitate | ≥250GB |
| | Cine | da |
| DICOM 3.0 | | da |
| MONITOR FIZIOLOGIC | | ECG |
| PACHETE DE ANALIZĂ | Cardiac | da |
| | Vascular | da |
| GHID ACE | Cardiac | da |
| MONITOR | | 19" |
| DIVIZARE MONITOR | | da |

Lotul: Mașină de anestezie (caracteristici avansate) cantitatea – 1 buc.

| Mașină de anestezie (caracteristici avansate) | | | |
|---|---|--|----|
| Cod | 110110 | | |
| 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, NO2, Aer | | |
| Suport butelie de gaz | O2, NO2, aer | | |
| Vaporizatoare , agenți | tip | Desflurane, enfluran, halotan, izofluran, sevofluran | |
| | număr | ≥2 | |
| | interlock | da | |
| | sistem de absorbție | da | |
| Mecanism de siguranță O2 | acustică, vizuală, cu blocarea automată a NO2 | | |
| Mecanism de siguranță de amestec hipoxic | da | | |
| Ventilator automat | tip pacient | Adult, pediatric, neonatal | |
| | moduri de ventilație | Manual/spontans, VCV, PCV, SIMVsau suport presiune | |
| | volumul Tidal | da | |
| | gama , cc | 20-1,500 | |
| | volumul minut | da | |
| | gama , L / min | >20 | |
| | frecvență , bpm | 5 to 60 | |
| | fluxul inspirator , L / min | ≥3-40 | |
| | raportul I:E | minim 1:3 la 3:1 | |
| | pauză de inspirație | da | |
| | limita de presiune , cm H2O | Ajustabilă, <70 | |
| | PEEP , cm H2O | 0-20 | |
| | Sistem de autodiagnostic | testare la scurgeri, testarea circuitelor respiratorii, complianța, alimentarea cu gaz, verificarea tuturor sistemelor | |
| Sistem de baleiaj | activ sau pasiv | | |
| Sistem de management al datelor anestezice | da | | |
| Monitorizarea | 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 |
| | Alarmă apnea | da |
| | | da |
| Concentrația de O2 | Timp de răspuns , sec | <30 |
| Concentrația de CO2 | alarmă apnee | da (dacă monitorul CO2 este integral) |
| N2O | | da |
| Monitorizare agent | Tipul de agenți | Desfluran, enfluran, halothan, isofluran, sevofluran |
| | Auto ID | da |
| | Alarmă concentrare agent | da |
| ECG | ritmului cardiac | da (dacă monitorul ECG este integral) |
| | segment ST | da (dacă monitorul ECG este integral) |
| Tensiune sanguină neinvazivă | | da |
| Tensiune sanguină invazivă | | da |
| Temperatura | | da |
| Pulsoximetria | | da |
| Afișor | Numărul de afișoare | 2 |
| | Integrat | da |
| | Interfață cu altele | da |
| Alarme prioritare | | 3 |
| Tensiune de alimentare | | 220 V, 50 Hz |
| Baterie internă | | da |
| Presiune de alimentare cu gaz | | 3-6 bar |

Lotul: Ultrasonograf General, OB/GYN, performanță înaltă **cantitatea – 1 buc.**

| Ultrasonograf General, OB/GYN, performanță înaltă | | |
|---|-------------------------------------|-------------|
| Cod | 300200 | |
| APLICAȚII CLINICE | General, OB/GYN | |
| PROBE PORTURI | 4 | |
| PROBE TIP, MHz | Linear | 5 - 12 |
| | Convex | 2,5 - 5 |
| | Endovaginal | 5 - 9 |
| | Volum 3D | 2 - 6 |
| NIVELE DE GRI | ≥256 | |
| PREPROCESARE, canale digitale | ≥120000 | |
| GAMA DINAMICA | ≥250dB | |
| POSTPROCESARE | da | |
| IMAGINE MODURI | M-mod | da |
| | M-mod și 2-D | da |
| | 3-D (freehand) | da |
| | 3-D (automatic) | da |
| | 4-D (live 3-D) | da |
| | Harmonic imaging | da |
| DOPPLER | Tip | CW, PW, CFM |
| | Afișare frecvență | da |
| | Afișare viteză | da |
| | Power Doppler | da |
| | Duplex | da |
| | Triplex | da |
| FUNȚIONALITĂȚI | Măsurători digitale | da |
| | Diapazon dinamic selectabil | da |
| | Focalizare de transmisie ajustabilă | da |
| | Focalizare de recepție dinamică | da |
| | Măsurători pe reluarea video | da |
| PAN/ZOOM | imagine în timp real | da |
| | imagine înghețată | da |
| STOCARE IMAGINI | Capacitate | ≥250GB |
| | Cine | da |
| DICOM 3.0 COMPLIANT | | da |
| PACHETE DE ANALIZĂ | OB/GYN | da |
| | Elastografie | da |

| | | |
|------------------|---------------|-----|
| GHID ACE | Transrectal | da |
| | Transperineal | da |
| MONITOR | | 19" |
| DIVIZARE MONITOR | | da |

Lotul: Cântar mecanic, cu taliometru, pentru adulți **cantitatea – 1 buc.**

| Cântar mecanic, cu taliometru, pentru adulți | | |
|--|--|--------|
| Cod | 130720 | |
| Descriere | Cântar pentru maturi destinat pentru determinarea greutateii | |
| Parametru | Specificația | |
| Greutatea maximă | ≥200kg | |
| Sensivitatea | ≥100gr | |
| Precizie | ≤+/-10 gr | |
| Accesorii | Taliometru | 2000mm |
| Calibrare manuală | da | |

Lotul: Analizator biochimic, automat, cu sistem de tip inchis, performanta medie **cantitatea – 1 buc.**

| Analizator biochimic, automat, cu sistem de tip inchis, performanta medie | |
|---|---|
| Cod | 150250 |
| Descriere | Analizator automat destinat analizelor biochimice cu sistem de reactivi de tip inchis |
| Sistem analitic | automat |
| Tip de lucru | continuu |
| Tip sistem | deschis |
| | random acces |
| Capacitatea (teste/oră) | ≥200 |
| Posibilitatea efectuării analizelor urgente | da |
| Tipul dispozitivului | staționar |
| Tip probă | Ser și plasmă |



| | | |
|--|---------------------|--|
| | | urină |
| | | sînge integru |
| | | CSF (lichid cefalo-rahidian) |
| Tip diluare | | automat |
| Sistem de spălare | | automat |
| Program control al calității | | da |
| Rotor cu răcire pentru reagenți | | cu răcire |
| Rotor cu răcire pentru mentinerea probelor | | cu termostat la 37 grade C |
| Regimuri de măsurare: | | Cinetic |
| | | Mono și bi-cromatic |
| | | Imunoturbidimetric |
| | | Controlul cantității reagentului rămas |
| Sistemul de dozare: | Reagenții: | Utilizarea a minim 2 metodici: mono și bireagent |
| | | Volumul reagentului programabil cu pasul 1 µl |
| | Sistemul de dozare: | Minim 2 dozatoare |
| | | Cu sensor de obstacol |
| Alimentarea | | 220 V, 50 Hz |

Lotul: Unitate dentară (fără fotoliul pacientului, scaunul dentistului și sursă de lumină) **cantitatea – 2 buc.**

| Unitate dentară (fără fotoliul pacientului, scaunul dentistului și sursă de lumină) | | |
|---|--|--|
| Cod | | 120140 |
| Descriere | Reprezintă echipamentul dentar esențial pentru efectuarea tratamentului stomatologic | |
| Parametrul | | Specificația |
| Masa dentistului | Turbină | da |
| | Seringă cu 3 căi | apă, aer, spray vîrf angulat 90°, detașabil |
| | Scaler cu minim 5 vîrfuri cu iluminare LED | da |
| | Micromotor electric | da |
| | Piesă contraughi | da |
| Braț asistentă | Aspirator de salivă | 2 furtunuri |
| Bloc hidraulic | Bol detașabil | da |
| | Clătitor | da |
| | Filtru pentru impurități | da |
| | Posibilitatea programării volumului de apă | da |
| Turbină dentară | buton pentru schimbul borului | da |
| | Presiune de lucru | de la 5 pînă la 8 bar |

| | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| | Sursa de lumină | LED |
| | Răcire apă/aer | minim 3 orificii separate |
| | Rotații | ≥300000 rot/min |
| Piesă contraunghi | Rotații | ≥40000 rot/min |
| | Adaptabilă la micromotor | da |
| | Autoclavabilă | da |
| | Schimbarea frezei | buton |
| | Răcire apă/aer | minim 3 orificii separate |
| Detartor (scaler) | 5 vîrfuri cu iluminare LED | da |
| | Mîner detașabil, autoclavabil | da |
| | Frecvența de lucru | 25 pînă la 31 KHz |
| | Intensitate | reglabilă |
| | Tip virfuri | ≥ 4 |
| | Accesorii | trusă endodotică |
| Compresor | Fără ulei | da |
| | Putere | ≥1,5kw |
| Comanda de oprire urgentă | | da |
| Control multifuncțional de la picior | | mobil |
| Tensiune | | 220-240V |
| Frecvența | | 50-60 Hz |

Cu respect,

Vicedirector
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

 Saghin Dumitru

Ex. Olievschi Igor
Tel. 022 84 43 25

