

CAIET DE SARCINI

Bunuri/Servicii

Obiectul: “Achiziționarea complexului de sisteme de sterilizare conform necesităților IMSP,
pentru anul 2024, zona I”

(denumirea)

Autoritatea contractantă: IP Oficial de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)
(denumirea)

1. Bunuri solicitate:

Anexa 1.1

Sterilizator cu abur 900l			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
		Parametrii	Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sterilizator cu abur 900l, clasa B	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală	Min. 855 l
3	CADRU, CORP	Versiune cu uși duble, independente (de trecere)	da
		Cameră din oțel inoxidabil AISI 316L	da
		Cămașă din AISI 316L	da
		Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale	da
		Țevile, mecanismul de pompare de apă și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L	da
		Ușă glisantă verticală complet automată	da
		Etanșarea ușilor trebuie asigurată prin garnituri din silicon cu sistemul pneumatic și de vacuum	da
		Ușă rămâne blocată până la sfârșitul procesului de sterilizare	da
		Ușă trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului	da
		Tip camera de sterilizare- dreptunghiulară	da
4	GENERATOR DE ABURI	Egalizarea presiunii în camera de sterilizare este asigurată prin filtru HEPA	da
		Echipat cu pompa de apă de umplere a generatorului de abur, integrată	da
4	GENERATOR DE ABURI	Generator de abur incorporat. Sterilizatorul are un generator de abur incorporat complet	da

		automat, cu elemente electrice ca sursă de căldură.	
		Sistem de monitorizare a nivelului de apă din generator	da
		Încălzitoare interioare cu control separat și siguranță la scurtcircuit	da
		Protecție la supraîncălzire. Această protecție previne supraîncălzirea generatorului de abur dacă protecția împotriva fierberii uscate nu funcționează.	da
		Echipat cu pompa de vacuum pe baza de apă, integrată	da
		Sistem de uscare: cu vacuum	da
		Răcitor/attenuator de abur (schimbător de căldură integrat) pentru sistemul de drenaj	da
		Camera generatorului din oțel inoxidabil AISI 316L	da
5	CICLU	Regimuri prestabilite de sterilizare	≥5 programe
		Regimuri de sterilizare care pot fi programate de utilizator	≥10 programe
		Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit	da
		Teste acceptate: test de vacuum (surgere) și test Bowie-Dick	da
		Control electronic: microprocesor	da
		Senzori de presiune independenți pentru generator, cămașă de protecție, cameră de sterilizare	min. 3 buc.
		Monitorizare digitală: temperatura camerei, presiunea camerei, presiunea generatorului, presiunea cămașă de protecție	da
		Afișarea graficului de sterilizare pe ecran	da
		Gama de temperatură: 121 -134 grade C	da
		La sfârșitul ciclului de sterilizare trebuie să imprime un raport pe hârtie (stocarea paralelă a datelor în memorie).	da
6	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Dispozitivul trebuie să fie echipat cu software, protecție electrică și mecanică de siguranță	da
		Alarme: temperatură scăzută, eșec ciclu de sterilizare	da
		Camera va menține o presiune de testare ≥5bar, echipată cu o supapă de siguranță	da
		Manometre minim 2, presiunea și temperatura trebuie să fie pe panoul frontal	da
		Ușile trebuie să fie izolate termic pentru a preveni ca temperatura suprafetei să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da

		Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare	da
		Sistem de protecție la deschiderea ușii în caz de presiune în camera de sterilizare	da
		Ușile se blochează pentru a preveni deschiderea ambelor părți	da
		Sterilizatorul cu abur ar trebui să fie prevăzut cu sisteme de monitorizare independente și cu alarme audio și vizuale pentru a notifica operatorii cu privire la orice problemă care necesită atenție. Un buton de oprire de urgență de pe partea de încărcare a autoclavului poate fi utilizat pentru a opri în siguranță ciclul autoclavului. Întrerupătorul de siguranță trebuie să permită izolarea tuturor surselor de alimentare cu energie electrică a generatorului de abur. Întrerupătorul de siguranță trebuie să poată fi blocat în poziția OPRIT.	da
CARACTERISTICI ELECTRICE			
7	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, 3 faze de bază, 220V, 50Hz	da
Caracteristici electronice			
8	Caracteristici electronice	Panouri cu ecran tactil multicolor de minim 7 inchii de pe ambele părți	da
		Niveluri de acces la meniul de service prin parole/ coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii dispozitivului.	da
		Test de diagnosticare intrare/iesire ce permite verificarea fiecărei componente a sistemului separat	da
		Port USB	da
		Posibilitatea de conectare la Internet	da
		Software/pagina WEB prin intermediul rețelei TCP/IP instalat pe un calculator al beneficiarului din cadrul instituției pentru monitorizare de la distanță a parametrilor de performanță (temperatură, presiune, vacuum) și monitorizarea a mesajelor de eroare	da
		Memorie internă pentru stocarea a minim 1.000 de cicluri	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPOONENTE			
9	Accesorii/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru doi ani (trebuie să includă tot ce este da, dar nu numai, garnituri de uși, filtre HEPA)	da, 2 ani

	Lubrificator pentru garnitura ușii minim 200gr	da
	Set sau kit de testare a duratăii apei (minim 100 de teste)	da
	Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	da
	Suport de încărcare, cu 4 nivele de stocare, adaptat pentru trecere în sterilizator, fabricat din inox	min.1 suport
	Hârtie de imprimantă	min. 10 buc.
	Capcană de aburi (steam trap), cu instalare	da
	Sistem de încărcare (cărucior/troleu) adaptat pentru dimensiunea sterilizatorului cu abur oferit, oțel inoxidabil	min. 2 cărucioare
	Compresor de aer (fara ulei)	da

INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE

10	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
11	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze complet verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Toate operațiunile trebuie să aibă un raport de conformitate. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
		Supape de presiune pentru apă și pompe de evacuare a apei în canalizare, dacă este cazul	da
		Furnizorul va efectua conectarea sterilizatorului cu aburi la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată	da
		Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare la sterilizatoare, va fi asigurat de beneficiar (conform recomandărilor producătorului)	va fi asigurat de beneficiar

GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

12	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
----	---	------------------	----

DOCUMENTAȚIE

13	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instructiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
----	------------------------	--	----

SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE

14	Standarde pentru producător	<p>toate certificatele valabile enumerate mai jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificat de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 2. Declarația de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 3. ISO 13485 și sau 9001 4. EN 285 5. IEC 61010- Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale 	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu stampila de confirmare
----	-----------------------------	--	---

Anexa 1.2

Sterilizator cu abur 400l			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
		Parametrii	Specificație minimă așteptată
1 Nume generic		Sterilizator cu abur 400l, clasa B	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2 CAPACITATE		Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală	min. 380l
3 CADRU, CORP	Versiune cu uși duble, independente (de trecere)		da
	Cameră din oțel inoxidabil AISI 316L		da
	Cămașă din AISI 316L		da
	Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale		da
	Țevile, mecanismul de pompare de apă și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L		da
	Ușă glisantă verticală complet automată		da
	Etanșarea ușilor trebuie asigurată prin garnituri din silicon cu sistemul pneumatic și de vacuum		da
	Ușă rămâne blocată până la sfârșitul procesului de sterilizare		da
	Ușă trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului		da
	Tip camera de sterilizare- dreptunghiulară		da
4 GENERATOR DE ABURI		Egalizarea presiunii în camera de sterilizare este asigurată prin filtru HEPA	da
		Echipat cu pompa de apă de umplere a generatorului de abur, integrată	da
4 GENERATOR DE ABURI		Generator de abur incorporat. Sterilizatorul are un generator de abur incorporat complet	da

		automat, cu elemente electrice ca sursă de caldură.	
		Sistem de monitorizare a nivelului de apă din generator	da
		Încălzitoare interioare cu control separat și siguranță la scurtcircuit	da
		Protecție la supraîncălzire. Această protecție previne supraîncălzirea generatorului de abur dacă protecția împotriva fierberii uscate nu funcționează.	da
		Echipat cu pompa de vacuum pe baza de apă, integrată	da
		Sistem de uscare: cu vacuum	da
		Răcitor/attenuator de abur (schimbător de căldură integrat) pentru sistemul de drenaj	da
		Camera generatorului din oțel inoxidabil AISI 316L	da
5	CICLU	Regimuri prestabilite de sterilizare	≥5 programe
		Regimuri de sterilizare care pot fi programate de utilizator	≥10 programe
		Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit	da
		Teste acceptate: test de vacuum (surgere) și test Bowie-Dick	da
		Control electronic: microprocesor	da
		Senzori de presiune independenți pentru generator, cămașă de protecție, cameră de sterilizare	min. 3 buc.
		Monitorizare digitală: temperatura camerei, presiunea camerei, presiunea generatorului, presiunea cămașă de protecție	da
		Afișarea graficului de sterilizare pe ecran	da
		Gama de temperatură: 121 -134 grade C	da
		La sfârșitul ciclului de sterilizare trebuie să imprime un raport pe hârtie (stocarea paralelă a datelor în memorie).	da
6	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Dispozitivul trebuie să fie echipat cu software, protecție electrică și mecanică de siguranță	da
		Alarme: temperatură scăzută, eșec ciclu de sterilizare	da
		Camera va menține o presiune de testare ≥5 bar, echipată cu o supapă de siguranță	da
		Manometre minim 2, presiunea și temperatura trebuie să fie pe panoul frontal,	da
		Ușile trebuie să fie izolate termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da

		Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare	da
		Sistem de protecție la deschiderea ușii în caz de presiune în camera de sterilizare	da
		Ușile se blochează pentru a preveni deschiderea ambelor părți	da
		Sterilizatorul cu abur ar trebui să fie prevăzut cu sisteme de monitorizare independente și cu alarme audio și vizuale pentru a notifica operatorii cu privire la orice problemă care necesită atenție. Un buton de oprire de urgență de pe partea de încărcare a autoclavului poate fi utilizat pentru a opri în siguranță ciclul autoclavului. Întrerupătorul de siguranță trebuie să permită izolarea tuturor surselor de alimentare cu energie electrică a generatorului de abur. Întrerupătorul de siguranță trebuie să poată fi blocat în poziția OPRIT.	da
CARACTERISTICI ELECTRICE			
7	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, 3 faze de bază, 220V, 50Hz	da
Caracteristici electronice			
8	Caracteristici electronice	Panouri cu ecran tactil multicolor de minim 7 inchii de pe ambele părți	da
		Niveluri de acces la meniul de service prin parole/ coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii dispozitivului	da
		Test de diagnosticare intrare/iesire ce permite verificarea fiecărei componente a sistemului separat	da
		Port USB	da
		Posibilitatea de conectare la Internet	da
		Software/pagina WEB prin intermediul rețelei TCP/IP instalat pe un calculator al beneficiarului din cadrul instituției pentru monitorizare de la distanță a parametrilor de performanță (temperatură, presiune, vacuum) și monitorizarea mesajelor de eroare	da
		Memorie internă pentru stocarea a minim 1.000 de cicluri	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPOONENTE			
9	Accesorii/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru doi ani (trebuie să includă tot ce este da, dar nu numai, garnituri de uși, filtre HEPA)	da, 2 ani

	Lubrificator pentru garnitura ușii minim 200gr	da
	Set sau kit de testare a duratăii apei (minim 100 de teste)	da
	Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	da
	Suport de încărcare, cu 4 nivele de stocare, adaptat pentru trecere în sterilizator, fabricat din inox	min.1 suport
	Hârtie de imprimantă	min. 10 buc.
	Capcană de aburi (steam trap), cu instalare	da
	Sistem de încărcare (cărucior/troleu) adaptat pentru dimensiunea sterilizatorului cu abur oferit, oțel inoxidabil	min. 2 cărucioare
	Compresor de aer (fara ulei)	da

INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE

10	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
11	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze complet verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Toate operațiunile trebuie să aibă un raport de conformitate. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
		Supape de presiune pentru apă și pompe de evacuare a apei în canalizare, dacă este cazul	da
		Furnizorul va efectua conectarea sterilizatorului cu aburi la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată	da
		Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare la sterilizatoare, va fi asigurat de beneficiar (conform recomandărilor producătorului)	va fi asigurat de beneficiar

GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

12	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
----	---	------------------	----

DOCUMENTAȚIE

13	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instructiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
----	------------------------	--	----

SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE

14	Standarde pentru producător	<p>toate certificatele valabile enumerate mai jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificat de conofmritate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 2. Declarația de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 3. ISO 13485 și sau 9001 4. EN 285 5. IEC 61010- Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale 	<p>toate certificatele trebuie prezentate în copii cu stampila de confirmare</p>
----	-----------------------------	--	--

Anexa 1.3

Dispozitiv de spălare și dezinfecțare automată a instrumentelor chirurgicale 500 litri			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Dispozitiv de spălare și dezinfecțare automată a instrumentelor chirurgicale 500 litri	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	Volumul camerei de spălare, dreptunghiular, orizontală cu încărcare frontală (min. 12 coșuri DIN)	min. 475l
3	CADRU, CORP, CAMERA DE SPALA	versiune de sine stătătoare, cu uși duble (de trecere)	da
		Camera de spalare din oțel inoxidabil AISI 316L	da
		Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale	da
		țevile și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L	da
		Ușă complet automată cu sticlă dublă călită.	da
		Brațe rotative pentru jetul de apă în interiorul camerei	minim 2, sau pe fiecare nivel de rack
		Min. 2 pompe dozatoare de detergent și dezinfecțant	da
		Ventilator motor de uscare, min. 150 m ³ /h	da
		Pompa de apă, integrată	da
		prize de apă pentru apă rece, caldă și distilată	da
		Spațiu de stocare integrat pentru dezinfecțant și detergent	da
		Dacă apare o pană de curent, ușa poate fi deschisă manual. Este prevăzut un	da

		dispozitiv de blocare a ușii e pentru a preveni contaminarea încrucișată	
4	CICLU	Proces de spălare și dezinfecție complet automat, controlat de microprocesor	da
		minim 5 programe prestabilite din fabrică	≥ 5 programe
		minim 10 programe care pot fi programate de utilizator	≥ 15 programe în total
		Interval de temperatură 15-95 °C	da
		Monitorizarea temperaturii cu min. 3 senzori electronici de temperatură de înaltă precizie	da
		Sistem dublu de incalzire: cu abur si electric	da
		Ciclurile minime furnizate de mașina de spălare și dezinfecțare trebuie să includă: prespălare, curățare, clătire intermediară, dezinfecție termică/clătire finală, uscare.	da
		mașinile de spălare și dezinfecțare ar trebui să aibă un ciclu validat	da
		Ecranul va afișa: indicarea ciclului, mesaj text și reprezentări grafice ale procesului, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului	da
		Trebuie să aibă un mod de service pentru testarea de întreținere preventivă și pentru a facilita depanarea. Program de diagnosticare de service încorporat pentru a permite calibrarea sistemului și verificarea operațiunilor componentelor.	da
5	SIGURANȚĂ	Protectie împotriva temperaturii excesive	da
		Alarme: pană de curent, eșecul ciclului de dezinfecție	da
		Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și previne scurgerea aburului	da
		Iluminarea interioara a camerei	da
		Butoanele de oprire de siguranță, unul pe partea de încărcare și unul pe partea de descărcare, oprește automat toată activitatea unității atunci când este apăsat.	da
		Ușile trebuie să fie izolate termic pentru a preveni ca temperatura suprafetei să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da
		Ușile se blochează pentru a preveni deschiderea ambelor părți	da
		Este da să dispună opțiunea de măsurare a conductibilității apei în timpul clătirii finale	da
		controlul nivelului apei prin senzor de nivel și protecție la supraplin	da

6	AER	Aerul folosit la mașina de spălat fără ulei (adică nu trebuie să aibă mai mult de 0,5 mg de ulei pe metru cub de aer liber măsurat la 1013 mbar și 20°C; vezi ISO 554); filtrat la o eficiență de cel puțin 95% atunci când este testat. lipsit de bacterii	da
		Filtru HEPA Clasa H14, încorporat, destinat sistemului de uscare forțată cu aer.	da
7	Cerințe pentru detergenți, aditivi și compatibilitate cu alți aditivi chimici	Sistem „deschis” pentru utilizarea detergentilor și dezinfecților, mașinile de spălat-dezinfecțare trebuie să fie deschise pentru a utiliza diferiți detergenti și chimicale, nu doar de la un singur producător	da
		Loc special integrat pentru chimicale și detergenti	da
		pompe de dozare integrate din oțel inoxidabil pentru produse chimice.	da
		Și detergentii și aditivii utilizați ar trebui să fie compatibili cu alte substanțe chimice utilizate în aceeași etapă a procesului, cât și, în măsura în care este posibil, cu cele utilizate în etapele precedente și ulterioare, pentru a minimiza efectul negativ la intercalare. Agenții de curățare utilizați în mașinile de spălare șidezinfecțare ar trebui să fie: lichizi (pentru a facilita distribuirea precisă); neabraziv; spumare redusă; supus ușor la clătire; biodegradabili. Detergentii nu trebuie să conțină: agenți de colorare artificiale; înălbitori optici; parfumuri; halogenuri la o concentrație în utilizare mai mare de 120 mg/L; săpunuri grase, glicerină sau lanolină; reziduu toxic.	da
8	PREPARAREA APEI SI CALITATEA	Duritate totală: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L) Conținut total de sare: < 500 mg/l Conținut de clor: < 100 mg/l Valoare pH: 5-8	compatibil cu mașina de spălat
		încălzire electrică integrată a apei	da

CARACTERISTICI ELECTRICE

9	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, 3 fază	da
Caracteristici electronice			

	Caracteristici electronice	Panouri cu ecran multicolor de minim 5 inch dintr-o parte cu butoane sau opțiune de ecran tactil	da
10		Niveluri de acces la meniul de service prin parole/ coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii dispozitivului.	da
		Testul de diagnosticare permite verificarea sistemului	da
		Senzor de nivel pentru controlul detergenților și dezinfectanților	da
		Conexiune RS232 pentru acțiuni tehnice	da
		Mașinile de dezinfectare sunt controlate de un dispozitiv logic programabil electronic (PLC) care acoperă performanța ciclului, controlul parametrilor și verificarea siguranței procesului	da
		Memorie internă pentru stocarea a minim 500 de cicluri	da

ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPOONENTE

	Accesoriu/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru min. 2 ani	min. 2 ani
11		Raft multifuncțional cu minim 3 nivele. Folosit pentru a ține tăvile de instrumente încărcate în timpul procesării de decontaminare	da
		Trebuie să includă un detergent și un dezinfectant pentru minim 100 de cicluri de spălare, inclusiv cicluri de testare.	da
		Hârtie de imprimantă 10 buc	min. 10 buc.
		Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	1
		Sistem de încărcare (cărucior/troleu), dimensiune ajustată la modelul oferit	2 cărucioare
		Compresor de aer (fara ulei), numai pentru modelele care folosesc aer comprimat	da

INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE

12	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
13	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
		Supape de presiune pentru apă și pompe de evacuare a apei în canalizare, dacă este cazul	da
		Furnizorul va efectua conectarea dispozitivului de spălare și dezinfectare automată a instrumentelor chirurgicale la	da

		sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată	
		Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare, va fi asigurat de beneficiar (conform recomandărilor producătorului)	va fi asigurat de beneficiar
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
14	Garanție și deservice completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
DOCUMENTAȚIE			
15	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			
16	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 2. Declarația de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 3. ISO 13485 și sau 9001 4. EN ISO 15883 5. EN ISO 15223 6. EN ISO 14001	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu stampila de confirmare

Anexa 1.4

Dispozitiv de spălare și dezinfecțare automată a instrumentelor chirurgicale 300 litri			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Dispozitiv de spălare și dezinfecțare automată a instrumentelor chirurgicale 300 litri	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	Volumul camerei de spălare, dreptunghiular, orizontală cu încărcare frontală (min. 10 coșuri DIN)	min. 285l
3	CADRU, CORP, CAMERA DE SPALA	versiunea cu uși duble (de trecere)	da
		Camera de spalare din otel inoxidabil AISI 316L	da

		Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale	da
		țevile și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L	da
		Ușă complet automată cu sticlă dublă călită.	da
		Brațe rotative pentru jetul de apă în interiorul camerei	minim 2, sau pe fiecare nivel de rack
		Min. 2 pompe dozatoare de detergent și dezinfectant	da
		Ventilator motor de uscare, min. 150 m ³ /h	da
		Pompa de apă, integrată	da
		prize de apă pentru apă rece, caldă și distilată	da
		Spațiu de stocare integrat pentru dezinfectant și detergent	da
		Dacă apare o pană de curent, ușă poate fi deschisă manual. Este prevăzut un dispozitiv de blocare a ușii și pentru a preveni contaminarea încrucișată	da
4	CICLU	Proces de spălare și dezinfecție complet automat, controlat de microprocesor	da
		minim 5 programe prestabilite din fabrică	≥ 5 programe
		minim 10 programe care pot fi programate de utilizator	≥ 15 programe în total
		Interval de temperatură 15-95 °C	da
		Monitorizarea temperaturii cu min. 3 senzori electronici de temperatură de înaltă precizie	da
		Sistem dublu de incalzire: cu abur și electric	da
		Ciclurile minime furnizate de mașina de spălare și dezinfecțare trebuie să includă: prespălare, curățare, clătire intermediară, dezinfecție termică/clătire finală, uscare.	da
		mașinile de spălare și dezinfecțare ar trebui să aibă un ciclu validat	da
		Ecranul va afișa: indicarea ciclului, mesaj text și reprezentări grafice ale procesului, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului	da
		Trebuie să aibă un mod de service pentru testarea de întreținere preventivă și pentru a facilita depanarea. Program de diagnosticare de service încorporat pentru a permite calibrarea sistemului și verificarea operațiunilor componentelor.	da
5	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Alarme: pană de curent, eșec ciclului de dezinfecție	da

		Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și previne scurgerea aburului	da
		Iluminarea interioara a camerei	da
		Butoanele de oprire de siguranță, unul pe partea de încărcare și unul pe partea de descărcare, oprește automat toată activitatea unității atunci când este apăsat.	da
		Ușile trebuie să fie izolate termic pentru a preveni ca temperatura suprafetei să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da
		Ușile se blochează pentru a preveni deschiderea ambelor părți	da
		Este da să dispună opțiunea de măsurare a conductibilității apei în timpul clătirii finale	da
		Controlul nivelului apei prin senzor de nivel și protecție la supraplin	da
6	AER	Aerul folosit la mașina de spălat fără ulei (adică nu trebuie să aibă mai mult de 0,5 mg de ulei pe metru cub de aer liber măsurat la 1013 mbar și 20°C; vezi ISO 554); filtrat la o eficiență de cel puțin 95% atunci când este testat. lipsit de bacterii	da
6	AER	Filtru HEPA Clasa H14, încorporat, destinat sistemului de uscare forțată cu aer.	da
7	Cerințe pentru detergenți, aditivi și compatibilitate cu alți aditivi chimici	Sistem „deschis” pentru utilizarea detergentilor și dezinfecților, mașinile de spălat-dezinfectare trebuie să fie deschise pentru a utiliza diferiți detergenti și chimicale, nu doar de la un singur producător	da
7	Cerințe pentru detergenți, aditivi și compatibilitate cu alți aditivi chimici	Loc special integrat pentru chimicale și detergenti	da
7	Cerințe pentru detergenți, aditivi și compatibilitate cu alți aditivi chimici	pompe de dozare integrate din oțel inoxidabil pentru produse chimice.	da

		<p>Și detergenții și aditivi utilizati ar trebui să fie compatibili cu alte substanțe chimice utilizate în aceeași etapă a procesului, cât și, în măsura în care este posibil, cu cele utilizate în etapele precedente și ulterioare, pentru a minimiza efectul negativ la intercalare.</p> <p>Agenții de curățare utilizati în mașinile de spălare șidezinfecțare ar trebui să fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> lichizi (pentru a facilita distribuirea precisă); neabraziv; spumare redusă; supus ușor la clătire; biodegradabili. <p>Detergenții nu trebuie să conțină:</p> <ul style="list-style-type: none"> agenți de colorare artificiali; înălbitori optici; parfumuri; halogenuri la o concentrație în utilizare mai mare de 120 mg/L; săpunuri grase, glicerină sau lanolină; reziduu toxic. 	
8	PREPARAREA APEI SI CALITATEA	<p>Duritate totală: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)</p> <p>Conținut total de sare: < 500 mg/l</p> <p>Conținut de clor: < 100 mg/l Valoare pH: 5-8</p>	compatibil cu mașina de spălat
CARACTERISTICI ELECTRICE			
9	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, 3 faza	da
Caracteristici electronice			
10	Caracteristici electronice	Panouri cu ecran multicolor de minim 5 inch dintr-o parte cu butoane sau opțiune de ecran tactil	da
		Niveluri de acces la meniul de service prin parole/ coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii dispozitivului.	da
		Testul de diagnosticare permite verificarea sistemului	da
		Senzor de nivel pentru controlul detergentilor și dezinfectanților	da
		Conexiune RS232 pentru acțiuni tehnice	da
		mașinile de dezinfecțare sunt controlate de un dispozitiv logic programabil electronic (PLC) care acoperă performanța ciclului, controlul parametrilor și verificarea siguranței procesului	da

		Memorie internă pentru stocarea a minim 500 de cicluri	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPOONENTE			
11	Accesorii/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru min. 2 ani	min. 2 ani
		Raft multifuncțional cu 2 niveluri minm. Folosit pentru a ține tăvile de instrumente încărcate în timpul procesării de decontaminare	da
		Trebuie să includă un detergent și un dezinfecțant pentru minim 100 de cicluri de spălare, inclusiv cicluri de testare.	da
		Hârtie de imprimantă 10 buc	min. 10 buc.
		Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	1
		Sistem de încărcare (cărucior/troleu), dimensiune ajustată la modelul oferit	2 cărucioare
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			
12	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
13	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
		Supape de presiune pentru apă și pompe de evacuare a apei în canalizare, dacă este cazul	da
		Furnizorul va efectua conectarea dispozitivului de spălare și dezinfecțare automată a instrumentelor chirurgicale la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată	da
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
14	Garanție și deservice completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
DOCUMENTAȚIE			
15	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			

16	Standarde pentru producător	<p>toate certificatele valabile enumerate mai jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificat de conofmritate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 2. Declarația de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 3. ISO 13485 și sau 9001 4. EN ISO 15883 5. EN ISO 15223 6. EN ISO 14001 	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu stampila de confirmare
----	-----------------------------	--	---

Anexa 1.5

Dispozitiv de spălare și dezinfecțare automată a instrumentelor chirurgicale 100 litri			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
		Parametrii	Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Dispozitiv de spălare și dezinfecțare automată a instrumentelor chirurgicale 100 litri	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	Volumul camerei de spălare, dreptunghiular, cu încărcare frontală	min. 95l
3	CADRU, CORP, CAMERA DE SPALA	versiune independentă sau de masă	da
		versiune cu o singură ușă cu deschidere manuală	da
		Cameră de spălare din oțel inoxidabil AISI 316L sau AISI 304L (lustruit, oglindă)	da
		Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale	da
		țevile și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil AISI 316L sau AISI 304L	da
		Ușile pot fi realizate din oțel inoxidabil, oțel inoxidabil cu geam din sticlă sau complet din sticlă călită în două straturi	da
		Temperatura de uscare min. 125 de grade	da
		Min. 2 pompe dozatoare de detergent și dezinfecțant	da
		Roți mobile pentru o mișcare convenabilă	da
		Cărucior de încărcare/descărcare	da
		Pompa de apă, integrată	da
		minim 2 prize de intrare apă	da
		Spațiu de stocare integrat pentru dezinfecțant și detergent	da
		Dacă apare o pană de curent, ușa poate fi deschisă manual. Este prevăzut un dispozitiv de blocare a ușii e pentru a preveni contaminarea încrucișată	da

		proces automat de spălare și dezinfecțare, controlat de microprocesor	da
		minim 5 programe prestabilite din fabrică	≥ 5 programe
		minim 10 programe care pot fi programate de utilizator	≥ 15 programe în total
		Interval de temperatură 15-95 °C	da
4	CICLU	Ciclurile minime furnizate de mașina de spălare și dezinfecțare trebuie să includă: prespălare, curățare, clătire intermedieră, dezinfecție termică/clătire finală, uscare.	da
		mașinile de spălare și dezinfecțare ar trebui să aibă un ciclu validat	da
		Ecranul va afișa: indicația ciclului, mesaj text, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului	da
5	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Alarme: pană de curent, eșec ciclului de dezinfecție	da
		Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și previne scurgerea aburului	da
		Iluminarea interioara a camerei	da
		Buton de oprire de siguranță, oprește automat toată activitatea unității atunci când este apăsat.	da
		Răcitor pentru sistemul de drenaj, cu funcția de reducere a temperaturii apei de scurgere ≤ 90 °C	da
		Ușa trebuie să fie izolată termic pentru a preveni ca temperatura suprafetei să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da
		Controlul nivelului apei prin senzor de nivel și protecție la supraplin	da
		Filtru HEPA Clasa H14, încorporat, destinat sistemului de uscare forțată cu aer.	da
6	Cerințe pentru detergenți, aditivi și compatibilitate cu alți aditivi chimici	Sistem „deschis” pentru utilizarea detergentilor și dezinfecțanților, mașinile de spălare și dezinfecțare trebuie să fie deschise pentru a utiliza diferiți detergenti și chimicale, nu doar de la un singur producător	da
		Loc special integrat pentru chimicale și detergenti	da
		pompe de dozare integrate din oțel inoxidabil pentru produse chimice.	da

		<p>Și detergenții și aditivi utilizati ar trebui să fie compatibili cu alte substanțe chimice utilizate în aceeași etapă a procesului, cât și, în măsura în care este posibil, cu cele utilizate în etapele precedente și ulterioare, pentru a minimiza efectul negativ la intercalare.</p> <p>Agenții de curățare utilizati în mașinile de spălare șidezinfectare ar trebui să fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> lichizi (pentru a facilita distribuirea precisă); neabraziv; spumare redusă; supus ușor la clătire; biodegradabili. <p>Detergenții nu trebuie să conțină:</p> <ul style="list-style-type: none"> agenți de colorare artificiali; înălbitori optici; parfumuri; halogenuri la o concentrație în utilizare mai mare de 120 mg/L; săpunuri grase, glicerină sau lanolină; rezidu toxic. 	da
7	PREPARAREA APEI ȘI CALITATEA	<p>Duritate totală: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)</p> <p>Conținut total de sare: < 500 mg/l</p> <p>Conținut de clor: < 100 mg/l Valoare pH: 5-8</p>	compatibil cu mașina de spălat
CARACTERISTICI ELECTRICE			
8	CARACTERISTICI ELECTRICE	380 V, 50 Hz, 3 fază sau 220 V monofazat	da
CERINȚE DE UTILITATE			
9	Caracteristici electronice	Panou cu ecran multicolor minim 4 inch cu butoane sau opțiune de ecran tactil	da
		Niveluri de acces la meniul de service prin parole/ coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii dispozitivului	da
		Testul de diagnosticare permite verificarea sistemului	da
		Senzor de nivel pentru controlul detergenților și dezinfecților	da
		Conexiune RS232 pentru acțiuni tehnice	da
		mașinile de dezinfecțare sunt controlate de un dispozitiv logic programabil electronic (PLC) care acoperă performanța ciclului, controlul parametrilor și verificarea siguranței procesului	da

		Memorie internă pentru stocarea a minim 500 de cicluri	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPOONENTE			
10	Accesorii/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru min. 2 ani	min. 2 ani
		Raft multifuncțional cu 2 niveluri minim. Folosit pentru a ține tăvile de instrumente încărcate în timpul procesării de spălare	1
		Trebuie să includă un detergent și un dezinfecțant pentru minim 100 de cicluri de spălare, inclusiv cicluri de testare.	da
		Hârtie de imprimantă 10 buc	min. 10 buc.
		Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	1
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			
11	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
12	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
		Supape de presiune pentru apă și pompe de evacuare a apei în canalizare, dacă este cazul	da
		Furnizorul va efectua conectarea dispozitivului de spălare și dezinfecțare automată a instrumentelor chirurgicale la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată	da
		Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare, va fi asigurat de beneficiar (conform recomandărilor producătorului)	va fi asigurat de beneficiar
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
13	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
DOCUMENTAȚIE			
14	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			

15	Standarde pentru producător	<p>toate certificatele valabile enumerate mai jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificat de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 2. Declarația de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 3. ISO 13485 și sau 9001 4. EN ISO 15883 5. EN ISO 15223 6. EN ISO 14001 	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu stampila de confirmare
----	-----------------------------	--	---

Anexa 1.6

Sistem medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată cu capacitatea de 100 l/oră			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii		Specificație minimă așteptată	
1	Nume generic	Sistem de purificare a apei prin osmoză inversată	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	Minim 100 litri pe oră	da
	Rezervor / Buffer Tanc	cu capacitatea minim 200 litri	da
3	COMPONENTE	<p>Sistem de prefiltru 1 set: compus din min. 3 nivele de prefiltrare</p> <p>Manometre de control prefiltru 1 buc.</p> <p>Sistem de dedurizare a apei cu unitate de control electronică</p> <p>unitate de osmoză inversată</p> <p>Controler incorporat TDS (Total Dissolved Solids)</p>	da da da da da
		<p>rezervor (tampon) suplimentar de tip vertical pentru stocare, (doar de calitate alimentară), care asigură un flux constant cu apă purificată chiar și în absența curentului electric sau a apei curente de la robinet (capacitatea rezervorului în tabel)</p> <p>Pompă de creștere presiune cu pornire/oprire automată, din oțel inoxidabil, pentru sistemele de alimentare cu apă cu sau fără rezervor tampon, diametru de conexiune apeduct minim 20 mm, presiune 4 bar la ieșire</p> <p>Sistem de monitorizare în timp real a apei, cu funcție de stopare automată dacă în conductă de admisie este lipsă de apă;</p> <p>Supapa de sens cu arc, încorporată, ajută la</p>	da da da

		menținerea presiunii, împiedică pornirea rapidă și ciclul de funcționare	
		componentele ce intră în contact cu apa pompată sunt construite din oțel inoxidabil 304, asigură igiena completă și rezistența maximă la coroziune.	
4	CICLU	Temperatura apei de intrare Min +5 Celsius - Max +50 Celsius	da
		Din apa de alimentare, osmoza inversă (RO) elimină până la 98 % din săturile dizolvate, coloizii, particulele, substanțele organice, bacteriile și agentii patogeni	da
		Oprire automată și pornire automată cu senzorul de nivel al apei din rezervorul tampon	da
5	SIGURANȚĂ	Presiune maximă de intrare a apei 10 kg/cm ² (dacă presiunea de intrare a apei este mai mare decât cea recomandată de producătorul osmozei inverse, instalați PRV [pressure relief valve] înaintea unității)	da
		Presiunea minimă a apei de intrare pentru funcționare 0,8 kg/cm ²	da

CARACTERISTICI ELECTRICE

6	Caracteristici electrice	Tensiune de intrare 200-250V AC (50Hz)	da
		Tensiune de funcționare 24 V DC sau 12 V DC	da
		Pompă de creștere a presiunii din oțel inoxidabil 220V AC (50Hz)	da

ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPOONENTE

7	Accesorii/ piese de schimb	set de cartușe și filtre pentru o întreținere de minim 24 luni	set, inclusiv membrana de osmoză inversată pentru perioada de 24 luni
---	----------------------------	--	---

INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE

8	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
9	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
		Supape de presiune pentru apă și pompe de evacuare a apei în canalizare, dacă este cazul	da
		Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare, va fi asigurat de	va fi asigurat de beneficiar

		beneficiar (conform recomandărilor producătorului)	
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
10	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	minim 24 luni
DOCUMENTAȚIE			
11	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instructiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			
12	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conofmritate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu stampila de confirmare

Anexa 1.7

Sistem medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată cu capacitatea de 150 l/oră			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sistem de purificare a apei prin osmoză inversată	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	Minim 150 litri pe oră	da
3	COMPONENTE	Sistem de prefiltru 1 set: compus din min. 3 nivele de prefiltrare	da
		Manometre de control prefiltru 1 buc.	da
		Sistem de dedurizare a apei cu unitate de control electronică	da
		unitate de osmoză inversastă	da
		Controler incorporat TDS (Total Dissolved Solids)	da
		rezervor (tampon) suplimentar de tip vertical pentru stocare, (doar de calitate alimentară), care asigură un flux constant cu apă purificată chiar și în absența curentului electric sau a apei curente de la robinet (capacitatea rezervorului în tabel)	da

		Pompă de creștere presiune cu pornire/oprire automată, din oțel inoxidabil, pentru sistemele de alimentare cu apă cu sau fără rezervor tampon, diametru de conexiune apeduct minim 20 mm, presiune 4 bar la ieșire	da
		Sistem de monitorizare în timp real a apei, cu funcție de stopare automată dacă în conductă de admisie este lipsă de apă; Supapa de sens cu arc, încorporată, ajută la menținerea presiunii, împiedică pornirea rapidă și ciclul de funcționare	da
		componentele ce intră în contact cu apa pompată sunt construite din oțel inoxidabil 304, asigură igiena completă și rezistență maximă la coroziune.	da
4	CICLU	Temperatura apei de intrare Min +5 Celsius - Max +50 Celsius	da
		Din apa de alimentare, osmoza inversă (RO) elimină până la 98 % din săturile dizolvate, coloizii, particulele, substanțele organice, bacteriile și agenții patogeni	da
		Oprise automată și pornire automată cu senzorul de nivel al apei din rezervorul tampon	da
5	SIGURANȚĂ	Presiune maximă de intrare a apei 10 kg/cm ² (dacă presiunea de intrare a apei este mai mare decât cea recomandată de producătorul osmozei inverse, instalați PRV [pressure relief valve] înaintea unității)	da
		Presiunea minimă a apei de intrare pentru funcționare 0,8 kg/cm ²	da
CARACTERISTICI ELECTRICE			
6	Caracteristici electrice	Tensiune de intrare 200-250V AC (50Hz)	da
		Tensiune de funcționare 24 V DC sau 12 V DC	da
		Pompă de creștere a presiunii din oțel inoxidabil 220V AC (50Hz)	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPOONENTE			
7	Accesoriu/ piese de schimb	set de cartușe și filtre pentru o întreținere de minim 24 luni	set, inclusiv membrana de osmoză inversată pentru perioada de 24 luni
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			
8	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da

9	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
10	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
DOCUMENTAȚIE			
11	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instructiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			
12	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu stampila de confirmare

Anexa 1.8

Sistem medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată cu capacitatea de 200 l/oră			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sistem de purificare a apei prin osmoză inversată	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	Minim 200 litri pe oră	da
	Rezervor / Buffer Tanc	cu capacitatea minim 300 litri	da
3	COMPONENTE	Sistem de prefiltru 1 set: compus din min. 3 nivele de prefiltrare	da
		Manometre de control prefiltru 1 buc.	da
		Sistem de dedurizare a apei cu unitate de control electronică	da
		unitate de osmoză inversastă	da
		Controler incorporat TDS (Total Dissolved Solids)	da
		rezervor (tampon) suplimentar de tip vertical pentru stocare, (doar de calitate alimentară), care asigură un flux constant cu apă purificată chiar și în absența curentului electric sau a	da

		apei curente de la robinet (capacitatea rezervorului în tabel)	
		Pompă de creștere presiune cu pornire/oprire automată, din oțel inoxidabil, pentru sistemele de alimentare cu apă cu sau fără rezervor tampon, diametru de conexiune apeduct minim 20 mm, presiune 4 bar la ieșire	da
		Sistem de monitorizare în timp real a apei, cu funcție de stopare automată dacă în conductă de admisie este lipsă de apă; Supapa de sens cu arc, încorporată, ajută la menținerea presiunii, împiedică pornirea rapidă și ciclul de funcționare	da
		componentele ce intră în contact cu apa pompată sunt construite din oțel inoxidabil 304, asigură igiena completă și rezistență maximă la coroziune.	da
4	CICLU	Temperatura apei de intrare Min +5 Celsius - Max +50 Celsius	da
		Din apă de alimentare, osmoza inversă (RO) elimină până la 98 % din sărurile dizolvate, coloizii, particulele, substanțele organice, bacteriile și agentii patogeni	da
		Oprise automată și pornire automată cu senzorul de nivel al apei din rezervorul tampon	da
5	SIGURANȚĂ	Presiune maximă de intrare a apei 10 kg/cm ² (dacă presiunea de intrare a apei este mai mare decât cea recomandată de producătorul osmozei inverse, instalați PRV [pressure relief valve] înaintea unității)	da
		Presiunea minimă a apei de intrare pentru funcționare 0,8 kg/cm ²	da
CARACTERISTICI ELECTRICE			
6	Caracteristici electrice	Tensiune de intrare 200-250V AC (50Hz)	da
		Tensiune de funcționare 24 V DC sau 12 V DC	da
		Pompă de creștere a presiunii din oțel inoxidabil 220V AC (50Hz)	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPOONENTE			
7	Accesoriu/ piese de schimb	set de cartușe și filtre pentru o întreținere de minim 24 luni	set, inclusiv membrana de osmoză inversată pentru perioada de 24 luni
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			

8	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
9	Instalare	<p>Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.</p> <p>Supape de presiune pentru apă și pompe de evacuare a apei în canalizare, dacă este cazul</p>	da
		Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare, va fi asigurat de beneficiar (conform recomandărilor producătorului)	va fi asigurat de beneficiar
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
10	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
DOCUMENTAȚIE			
11	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			
12	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu stampila de confirmare

2. Termenii și condițiile de livrare solicitați:

Incoterms 2020 DDP, în decurs de la 120 până la 150 de zile calendaristice de la prezentarea de către furnizor a condițiilor tehnice pentru amenajarea spațiului unde va fi instalat sistemul de sterilizare (în una sau mai multe tranșe).

3. Metoda și condițiile de plată

Vezi modelul contractului de achiziții publice atașat prin SIA "RSAP" la procedura de achiziție publică respectivă.

Data: 30.01.2024

Notă: Prezentul model al caietului de sarcini este orientativ și poate fi completat, modificat, precizat de către autoritatea contactantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contactantă este obligată să respecte legislația.

Președintele grupului de lucru:

/semnat electronic/

Ion PRISĂCARU