

CAIET DE SARCINI**Bunuri/Servicii**

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

(denumirea)

Autoritatea contractantă: **IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)**

(denumirea)

1. Bunuri solicitate:**Anexa 1.1**

| Sterilizatoare 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 |
| | | Cămașa 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 |
| | | Ușa rămâne blocată până la sfârșitul procesului de sterilizare | da |
| | | Ușa trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului | da |
| | | Tip camera de sterilizare- dreptunghiulara | da |
| Egalizarea presiunii în camera de sterilizare este asigurată prin filtru HEPA | da | | |
| Echipat cu pompa de apa de umplere a generatorului de abur, integrată | da | | |
| 4 | GENERATOR DE ABURI | Generator de abur incorporat. Sterilizatorul are un generator de abur incorporat complet automat, cu elemente electrice ca sursă de caldură. | da |
| | | 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 | da |

| | | | |
|---|-----------|--|--------------|
| | | abur dacă protecția împotriva fierberii uscate nu funcționează. | |
| | | Echipat cu pompa de vacuum pe baza de apa, integrată | da |
| | | Sistem de uscare: cu vacuum | da |
| | | Răcitor/atenuator 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 (scurgere) 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 cămașa 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 |
| | | Alarmer: 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 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 inch 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/ieșire 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 COMPONENTE | | | |
| 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 |
| | | Lubrifiant pentru garnitura ușii minim 200gr | da |
| | | Set sau kit de testare a durității 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/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat. | da |
| SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE | | | |
| 14 | 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 285 5. IEC 61010- Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale | Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. |

Anexa 1.2

Sterilizator cu abur 400I

| 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 |
| | | Cămașa 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 |
| | | Ușa rămâne blocată până la sfârșitul procesului de sterilizare | da |
| | | Ușa trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului | da |
| | | Tip camera de sterilizare- dreptunghiulara | da |
| | | 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 automat, cu elemente electrice ca sursă de căldură. | da |
| | | 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/atenuator 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 (scurgere) 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 cămașa 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 |
| | | Alarmer: 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/ieșire 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 COMPONENTE | | | |
| 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 |
| | | Lubrifiant pentru garnitura ușii minim 200gr | da |
| | | Set sau kit de testare a durității 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/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat. | da |
| SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE | | | |
| 14 | 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 285 5. IEC 61010- Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale | Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. |

Anexa 1.3

| Dispozitiv de spălare și dezinfectare automată a instrumentelor chirurgicale 500 litri | | | |
|---|------------------------------|---|--------------------------------------|
| NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE | | | |
| Parametrii | | | Specificație minimă așteptată |
| 1 | Nume generic | Dispozitiv de spălare și dezinfectare 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 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 m3/h | da |
| | | Pompa de apa, integrată | da |
| | | prize de apă pentru apa rece, caldă și distilată | da |
| | | Spațiu de stocare integrat pentru dezinfectant 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 |
| 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 dezinfectare trebuie să includă: prespălare, curățare, clătire intermediară, dezinfecție termică/clătire finală, uscare. | da |
| | | mașinile de spălare și dezinfectare 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 |
| | | Alarmer: 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 |
| | | | da |
| | | Ușile trebuie să fie izolate termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței 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 detergenților și dezinfectanților, mașinile de spălat-dezinfectare trebuie să fie deschise pentru a utiliza diferiți detergenți și chimicale, nu doar de la un singur producător | da |
| | | Loc special integrat pentru chimicale și detergenți | da |
| | | pompe de dozare integrate din oțel inoxidabil pentru produse chimice. | da |
| | | Și detergenții 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 și dezinfectare ar trebui să fie: lichizi (pentru a facilita distribuirea precisă); neabraziv; spumare redusă; supus ușor la clătire; biodegradabili. Detergenții nu trebuie să conțină: agenți de colorare artificiali; înălbitori optici; parfumuri; halogenuri la o concentrație în utilizare mai mare de 120 mg/L; | da |

| | | | |
|---|------------------------------|---|---|
| | | săpunuri grase, glicerină sau lanolină; reziduu toxic. | |
| 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 Eliminarea parametrului încălzire electrică integrată a apei | compatibil cu mașina de spălat da |
| 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 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 COMPONENTE | | | |
| 11 | Accesorii/ piese de schimb | Kit de întreținere pentru min. 2 ani | min. 2 ani |
| | | 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 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 | | | |
| 14 | Garanție și deservise 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 | Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. |

| | | | |
|--|--|------------------------------------|--|
| | | 5. EN ISO 15223 6. EN ISO 14001 | |
|--|--|------------------------------------|--|

Anexa 1.4

| Dispozitiv de spălare și dezinfectare automată a instrumentelor chirurgicale 300 litri | | | |
|--|------------------------------|---|---------------------------------------|
| NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE | | | |
| Parametrii | | | Specificație minimă așteptată |
| 1 | Nume generic | Dispozitiv de spălare și dezinfectare 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 spălare din oțel inoxidabil AISI 316L | da |
| | | Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale | da |
| | | șevile 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 apa rece, caldă și distilată | da |
| | | Spațiu de stocare integrat pentru dezinfectant 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 | | |
| 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 dezinfectare trebuie să includă: prespălare, curățare, clătire intermediară, dezinfectie termică/clătire finală, uscare. | da |
| | | mașinile de spălare și dezinfectare 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 |
| | | Alarmer: pană de curent, eșec ciclului de dezinfectie | 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 suprafeței 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 detergenților și dezinfectanților, mașinile de spălat-dezinfectare trebuie să fie deschise pentru a utiliza diferiți detergenți și | da |

| | | | |
|-----------------------------------|------------------------------|---|----|
| | | chimicale, nu doar de la un singur producător | |
| | | Loc special integrat pentru chimicale și detergenți | da |
| | | pompe de dozare integrate din oțel inoxidabil pentru produse chimice. | da |
| | | Și detergenții 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 și dezinfectare ar trebui să fie: lichizi (pentru a facilita distribuția precisă); neabraziv; spumare redusă; supus ușor la clătire; biodegradabili. Detergenții nu trebuie să conțină: 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. | da |
| 8 | PREPARAREA APEI SI CALITATEA | încălzire electrică integrată a apei | da |
| 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 opțiuni 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 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 COMPONENTE | | | |
| 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 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 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 | | | |
| 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 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 să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. |
|----|-----------------------------|--|--|

Anexa 1.5

| Dispozitiv de spălare și dezinfectare automată a instrumentelor chirurgicale 100 litri | | | |
|--|--------------------------------|---|--------------------------------------|
| NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE | | | |
| Parametrii | | | Specificație minimă așteptată |
| 1 | Nume generic | Dispozitiv de spălare și dezinfectare 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 SPALARE | versiune independentă sau de masă | da |
| | | versiune cu o singură ușă cu deschidere manuală | da |
| | | Camera de spălare din oțel inoxidabil AISI 316L sau AISI 304L (lustruit, oglindă) | da |
| | | Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale | da |
| | | Șevile 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 calită în două straturi | da |
| | | Temperatura de uscare min. 125 de grade | da |
| | | Min. 2 pompe dozatoare de detergent și dezinfectant | da |
| | | Cărucior de încărcare/descărcare | da |
| | | Pompa de apă, integrată | da |
| | | minim 2 prize de intrare apă | da |
| | | Spațiu de stocare integrat pentru dezinfectant 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 | | |
| 4 | CICLU | proces automat de spălare și dezinfectare, 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 |
| | | Ciclurile minime furnizate de mașina de spălare și dezinfectare trebuie să includă: prespălare, curățare, clătire intermediară, dezinfecție termică/clătire finală, uscare. | da |
| | | mașinile de spălare și dezinfectare 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 |
| | | Alarmeră: 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 interioară 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 suprafeței 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 detergenților și dezinfectanților, mașinile de spălare și dezinfectare trebuie să fie deschise pentru a utiliza diferiți detergenți și chimicale, nu doar de la un singur producător | da |
| | | Loc special integrat pentru chimicale și detergenți | da |
| | | pompe de dozare integrate din oțel inoxidabil pentru produse chimice. | da |

| | | | |
|---|------------------------------|--|------------|
| | | <p>Și detergenții 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.</p> <p>Agenții de curățare utilizați în mașinile de spălare și dezinfectare ar trebui să fie: lichizi (pentru a facilita distribuția precisă); neabrazivi; spumare redusă; supus ușor la clătire; biodegradabili.</p> <p>Detergenții nu trebuie să conțină: agenți de colorare artificiali; înlălbitori optici; parfumuri; halogenuri la o concentrație în utilizare mai mare de 120 mg/L; săpunuri grase, glicerină sau lanolină; reziduu toxic.</p> | da |
| 7 | PREPARAREA APEI ȘI CALITATEA | încălzire electrică integrată a apei | da |
| CARACTERISTICI ELECTRICE | | | |
| 8 | CARACTERISTICI ELECTRICE | 380 V, 50 Hz, 3 faza 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 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 COMPONENTE | | | |
| 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 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 |
| 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 dezinfectare 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 | 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 să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. |

| 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 | 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 inversată | 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 conducta 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 rezistența maximă la coroziune. | da | | |
| 4 | PREPARAREA APEI ȘI 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 | da |
| 5 | CICLU | Temperatura apei de intrare Min +5 Celsius - Max +50 Celsius | da |
| | | Din apa de alimentare, osmoza inversă (RO) elimină până la 98 % din sărurile dizolvate, coloizii, particulele, substanțele organice, bacteriile și agenții patogeni | da |

| | | | |
|---|---|--|---|
| | | Oprire automată și pornire automată cu senzorul de nivel al apei din rezervorul tampon | da |
| 6 | 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 inversate, instalați PRV [pressure relief valve] înaintea unității) | da |
| | | Presiunea minimă a apei de intrare pentru funcționare 0,8 kg/cm ² | da |
| CARACTERISTICI ELECTRICE | | | |
| 7 | 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 COMPONENTE | | | |
| 8 | 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 | | | |
| 9 | Transport | Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală | da |
| 10 | 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 beneficiar (conform recomandărilor producătorului) | va fi asigurat de beneficiar |
| GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE | | | |
| 11 | Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb) | minim 24 luni | minim 24 luni |
| DOCUMENTAȚIE | | | |
| 12 | 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 | | | |

| | | | |
|----|-----------------------------|---|--|
| 13 | 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 să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. |
|----|-----------------------------|---|--|

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 |
| | 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 inversată | 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 conducta 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 rezistența maximă la coroziune. | da | | |

| | | | |
|---|---|--|---|
| 4 | PREPARAREA APEI ȘI 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 | da |
| 5 | CICLU | Temperatura apei de intrare Min +5 Celsius - Max +50 Celsius | da |
| | | Din apa de alimentare, osmoza inversă (RO) elimină până la 98 % din sărurile dizolvate, coloizii, particulele, substanțele organice, bacteriile și agenții patogeni | da |
| | | Oprire automată și pornire automată cu senzorul de nivel al apei din rezervorul tampon | da |
| 6 | 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 inversate, instalați PRV [pressure relief valve] înaintea unității) | da |
| | | Presiunea minimă a apei de intrare pentru funcționare 0,8 kg/cm ² | da |
| CARACTERISTICI ELECTRICE | | | |
| 7 | 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 COMPONENTE | | | |
| 8 | 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 | | | |
| 9 | Transport | Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală | da |
| 10 | 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 | | | |
| 11 | Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb) | minim 24 luni | da |
| DOCUMENTAȚIE | | | |
| 12 | 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 | | | |

| | | | |
|----|-----------------------------|---|--|
| 13 | 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 să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. |
|----|-----------------------------|---|--|

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 inversată | 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 conducta 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 rezistența maximă la coroziune. | da | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 4 | PREPARAREA APEI ȘI 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 | da |
| 5 | CICLU | Temperatura apei de intrare Min +5 Celsius - Max +50 Celsius | da |
| | | Din apa de alimentare, osmoza inversă (RO) elimină până la 98 % din sărurile dizolvate, coloizii, particulele, substanțele organice, bacteriile și agenții patogeni | da |
| | | Oprire automată și pornire automată cu senzorul de nivel al apei din rezervorul tampon | da |
| 6 | 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 inversate, instalați PRV [pressure relief valve] înaintea unității) | da |
| | | Presiunea minimă a apei de intrare pentru funcționare 0,8 kg/cm ² | da |
| CARACTERISTICI ELECTRICE | | | |
| 7 | 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 COMPONENTE | | | |
| 8 | 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 | | | |
| 9 | Transport | Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală | da |
| 10 | 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 beneficiar (conform recomandărilor producătorului) | va fi asigurat de beneficiar |
| GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE | | | |
| 11 | Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb) | minim 24 luni | da |
| DOCUMENTAȚIE | | | |

| | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 12 | 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 | | | |
| 13 | 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 să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. |

2. Termenii și condițiile de livrare solicități:

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 contractantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contractantă este obligată să respecte legislația.*

Președintele grupului de lucru: /semnat electronic/

Ion PRISĂCARU