

Specificații tehnice F 4.1

Numărul licitației: 21040705					Data: 24.07.2021	Alternativa Nr.: _____
Denumirea licitației: achiziționarea dispozitivelor medicale, Dispozitivelor medicale, conform necesităților IMSP SCR „Timofei Moșneaga” pentru anul 2021					Lot: 50, 64	Pagina ____ din ____
Cod CPV	Denumirea bunurilor / serviciilor	Modelul articolului	Producător / Țara de origine	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
33100 000-1	Aspirator chirurgical mobil de putere înaltă	Hospivac 400Full2	CA-MI/ Italia	• Vacuum Limita minimă 0 mm Hg. • Limita maximă ≥ 670 mmHg sau 90kPa. • Rata de flux, l/min. ≥ 50 l/min. • Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$. • Reglator aspirație da. • Nivelul de zgomot, dBA ≤ 45 dBA. • Vas colector- autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici si mecanici. Material polycarbonat cu capac cu atașament prin filet. Grosime perete vas minim 2 mm. • Numărul vaselor 2 bucati. • Capacitatea, L ≥ 2 L • Protecție la umplere pentru fiecare vas- da. • Vas colectorcu capac cu garnitura de cauciuc cu mîner atașate de troliul aspiratorului. • Suport cu roțile ≥ 4 roti. • Roti cu frina-da ≥ 2 bucati. • Mîner pentru transportare- da. • Greutate total maxim 20kg • Filtru de unică utilizare 20 bucati. • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz. • Clasa de protectie – I • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv Informație adițională Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE. // Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite,	• Vacuum Limita minimă 0 mm Hg DA • Limita maximă ≥ 670 mmHg sau 90kPa DA • Rata de flux, l/min. ≥ 50 l/min. DA, 90 l/min. • Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ DA, +5% • Reglator aspirație DA • Nivelul de zgomot, dBA ≤ 45 dBA DA, 46,4 ($\pm 3\%$ conform ISO) • Vas colector- autoclavabil, reutilizabil, rezistent la factorii fizici, chimici si mecanici. Material polycarbonat cu capac cu atașament prin filet. DA • Grosime perete vas minim 2 mm DA • Numărul vaselor 2 bucati DA • Capacitatea, L ≥ 2 L DA, 2L • Protecție la umplere pentru fiecare vas- DA • Vas colectorcu capac cu garnitura de cauciuc cu mîner atașate de troliul aspiratorului. DA • Suport cu roțile ≥ 4 roti DA • Roti cu frina-da ≥ 2 bucati DA • Mîner pentru transportare- DA • Greutate total maxim 20kg DA, 20kg • Filtru de unică utilizare 20 bucati DA • Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz DA • Clasa de protectie – I DA • Ghid rapid laminat atașat de dispozitiv DA Informație adițională Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE. // Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată	ISO13485

				valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. // Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. // Instalare, darea in exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu. // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu.// Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare in conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), in limba de stat sau in una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza)-obligatoriu. //Să se indice atît în oferta de preț cît și în factură (la livrare), prețul separat pentru fiecare dispozitiv, accesoriu și consumabil din set.	prin semnatura și ștampila participantului. // Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 24 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. // Instalare, darea in exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu. // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu.// Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare in conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), in limba de stat sau in una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza)-obligatoriu. //Să se indice atît în oferta de preț cît și în factură (la livrare), prețul separat pentru fiecare dispozitiv, accesoriu și consumabil din set. DA	
33100 000-1	Dispozitiv de spălare și decontaminare	Adela-2-200L	SUMER/ Turcia	Domeniul de utilizare - ciupici, instrumente chirurgicale, ustensile din oțel inoxidabil. Sistem deschis de utilizare a detergenților și dezinfectanților Volumul camerei ≥ 200 L Carcasa exterioară din oțel inoxidabil AISI 304 Camera de spălare construită din oțel inoxidabil AISI 316L Nișa interioară specializată pentru dezinfectant și detergent Pompa de apă, internă Răcitor pentru sistemul de drenaj, cu funcția de reducere a temperaturii apei de scurgere ≤ 90 ° C Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și împiedică scurgerea aburului	Domeniul de utilizare - ciupici, instrumente chirurgicale, ustensile din oțel inoxidabil. Sistem deschis de utilizare a detergenților și dezinfectanților DA Volumul camerei ≥ 200 L DA, 200L Carcasa exterioară din oțel inoxidabil AISI 304 DA Camera de spălare construită din oțel inoxidabil AISI 316L DA Nișa interioară specializată pentru dezinfectant și detergent DA Pompa de apă, internă DA Răcitor pentru sistemul de drenaj, cu funcția de reducere a temperaturii apei de scurgere ≤ 90 °C DA Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și împiedică scurgerea aburului DA	ISO9001

			Procesul de spălare și dezinfectare total automat, controlat de microprocesor Numărul de uși ≥ 1 unitate Sistem vertical automatizat de deschidere a ușii Ecran LCD/LED Afișare ecran: indicarea ciclului, mesaj text și reprezentări grafice a procesului, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului Limbajul interfeței și meniului română/rusă/engleza Butoane tactile rapide, dedicate programelor de dezinfecție Buton de anulare a alarmelor și stopare a programului Imprimantă termică, integrată Filtrarea aerului HEPA filtru, clasa H14 Min. 2 pompe de dozare a detergentului si dezinfectantului Min. 2 senzori de flux de dozare a detergentului se dezinfectantului Brațe rotative pentru jetul de apă ≥ 2 unități Monitorizarea temperaturii în cameră prin intermediul a min. 2 senzori de temperatură electronice de precizie înaltă "Senzori de depistare a nivelului de dezinfectant și detergent în interiorul canistrelor" Alarmer sonore și vizuale Alarmer cu afișarea codului și descrierei complete a problemei cât și acțiunilor de remediere Alarma de finalizare a ciclului Tensiunea de alimentare 380V, 50 Hz Accesorii și consumabile: Sistem de dedurizare a apei cu cap electronic. Hîrtie imprimantă 30 buc. Detergent, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri	Procesul de spălare și dezinfectare total automat, controlat de microprocesor DA Numărul de uși ≥ 1 unitate DA, 1 cu sticlă securizată Sistem vertical automatizat de deschidere a ușii DA, automat Ecran LCD/LED DA, 7 inch Touch Screen Afișare ecran: indicarea ciclului, mesaj text și reprezentări grafice a procesului, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului DA Limbajul interfeței și meniului română/rusă/engleza DA Butoane tactile rapide, dedicate programelor de dezinfecție DA Buton de anulare a alarmelor și stopare a programului DA Imprimantă termică, integrată DA, cu 40 caractere Filtrarea aerului HEPA filtru, clasa H14 DA Min. 2 pompe de dozare a detergentului si dezinfectantului DA Min. 2 senzori de flux de dozare a detergentului se dezinfectantului DA Brațe rotative pentru jetul de apă ≥ 2 unități DA Monitorizarea temperaturii în cameră prin intermediul a min. 2 senzori de temperatură electronice de precizie înaltă DA "Senzori de depistare a nivelului de dezinfectant și detergent în interiorul canistrelor" DA Alarmer sonore și vizuale DA Alarmer cu afișarea codului și descrierei complete a problemei cât și acțiunilor de remediere DA Alarma de finalizare a ciclului DA Tensiunea de alimentare 380V, 50 Hz DA Accesorii și consumabile: Sistem de dedurizare a apei cu cap electronic DA Hîrtie imprimantă 30 buc. DA Detergent, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri DA	
--	--	--	--	--	--

			Dezinfectant, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.	Dezinfectant, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri DA *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. DA	
--	--	--	--	--	--

Ofertantul: **Î.C.S. EYECON MEDICAL S.R.L.** Adresa: Str. Piața D. Cantemir 1

Semnat:_____ Numele, Prenumele: **Ioan Răzvan Cârstocea** În calitate de: **Administrator**