

## CAIET DE SARCINI

### Bunuri/Servicii

Obiectul: “Achiziționarea echipamentelor și accesoriilor de sterilizare conform necesităților  
IMSP, pentru anul 2024 (repetat)”

(denumirea)

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

(denumirea)

### 1. Bunuri solicitate:

Anexa 1

Sistem medical automat Baie cu ultrasunet pentru instrumente chirurgicale generale			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificații e minimă solicitată
1	Nume generic	Baie cu ultrasunet medicală pentru instrumente de chirurgie generală, instrumente canulate (cu lumen). Este conceput pentru a curăța temeinic (înlătura țesuturile, sângele și alți contaminanți) dintr-o varietate de instrumente chirurgicale reutilizabile.	
CARACTERISTICI TEHNICE ȘI CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	40 l-50l	da
		Vasul echipamentului fabricat din inox AISI 316L, carcasa din materiale necorozive ca AISI 304/316L sau alte materiale rezistente analogice	da
3	CADRU, CORP	versiune cu amplasare independentă sau pe masă	da
		în cazul oferirii versiunii independente acesta trebuie să dispună de spațiu pentru soluții, detergenți integrat	da
		în cazul oferirii versiunii de amplasare pe masă acesta trebuie să fie dotată cu stativ / suport	
		Stativ / suport pentru dispozitiv și detergenți cu minim două polițe	
		O poliță destinată amplasării dispozitivului	
		A doua poliță destinată pentru amplasarea soluțiilor, detergenți	
		Înălțimea stativului confortabil pentru procesul de lucru al personalului, aproximativ 60 cm sau altă înălțime prevăzută de producător în dependență de produsul oferit	
Fabricat din inox 304 / 316			
4	CICLU	Proces de operare: activitate cu ultrasunete, încălzire a apei. Opțional porturi de irigare apei	da
		Încărcătură instrumente minim de 5 kg.	da
		minim 5 programe prestabilite din fabrică	≥ 5 programe
		programe care pot fi programate de utilizator	da

		Progresul ciclului sau numărul de cicluri ar trebui să fie vizibile pe ecran	da
		Tip de instrumente curățate: instrumente de chirurgie generală, alte instrumente de uz general	da
		Tip de instrumente curățate: instrumente canulate (cu lumen).	opțional
		Coșul pentru instrumente canulate în același timp.	opțional
		Coșul pentru instrumente poate fi încărcat cu un amestec de instrumente generale și de uz general.	da
		Informațiile minime de pe ecran în timpul unui ciclu de spălare: Etapa curentă a ciclului de spălare, Temperatura fluidelor, fie timpul rămas pentru etapa curentă, numele sau numărul programului de spălare	da
5	SIGURANȚĂ	Clasa I de protecție împotriva șocurilor electrice	da
		Sistem „deschis” pentru utilizarea detergenților și dezinfectanților, irigatorul sonic trebuie să fie deschis pentru a utiliza diferiți detergenți și substanțe chimice, nu numai de la producătorul de dispozitiv oferit.	da
		Pompe de dozare integrate rezistente la produse chimice.	Opțional
6	Sistem de irigare, daul de apă, monitorizarea temperaturii	Dispozitivul trebuie să fie conectat la sistemul de canalizare	da
		Interval de măsurare în diapazon: $\leq +25^{\circ}\text{C}$ până la $\geq +70^{\circ}\text{C}$ Precizia măsurării: $\pm 10\%$ echivalentu în grade celsius	da
		Este necesar să fie asigurat cu un robinet și furtun pentru umplerea manuală a baiei cu ultrasunt cu apă pentru ciclul de lucru.	da
<b>CARACTERISTICI ELECTRICE</b>			
7	Caracteristici electronice	220V, 50 Hz, fază I, cu împământare, mufă Shucko	da
<b>electronice</b>			
8	Caracteristici electronice	Ecran afișor LED / LCD / LCD color, cu butoane sau tactil	da
		Sistem cu ultrasunete: minim 10 traductoare piezoelectrice, care funcționează de la 37 kHz la 40 kHz, în funcție de sarcină. Putere minimă de 30 W per traductor.	da
<b>ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE</b>			
9	Accesorii/ piese de schimb	Coș pentru instrumente	1
		Capac pentru baie cu ultrasunet (inox / plastic)	da
		Kit de întreținere pentru min. 2 ani, (să se indice ce este inclus în kit-ul de mentenanță)	da
		Să fie inclus detergent/dezinfectant pentru minim 30 de cicluri de spălare	da
		Conexiuni Luer minime - nu mai puțin de 8	opțional
<b>INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE</b>			
10	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
11	Instalare	Irigatorul sonic trebuie să includă toate accesoriile pentru funcționarea normală, 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 <b>sistemului medical automat baie cu ultrasunet pentru instrumente chirurgicale generale la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată</b> , 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
<b>GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE</b>			
12	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
<b>DOCUMENTAȚIE</b>			
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
<b>SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE</b>			
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. Standard de siguranță IEC 61010 Cerințe de siguranță pentru mașinile de spălat și dezinfecția utilizate pentru tratarea materialelor medicale	Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică

## 2. Termenii și condițiile de livrare solicitate:

Incoterms 2020 DDP, în decurs de la 60 până la 120 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: 16.04.2024

**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**