

**CAIET DE SARCINI**  
**Bunuri/Serviceii**

Obiectul: “**Achiziționarea stațiilor de producere a oxigenului medical conform necesităților IMSP, pentru anul 2023**”  
(denumirea)

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

**1. Bunuri solicitate:**

<b>Nr lot</b>	<b>Cod CPV</b>	<b>Denumire Lot</b>	<b>Unitatea de măsură</b>	<b>Cantitatea</b>	<b>Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință</b>	<b>Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)</b>
1	42900000-5	Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 10 m3/oră	Bucată	24	Conform descrierii anexate, Anexa 1	31 415 040 Lei (MDL)
2	42900000-5	Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 16 m3/oră	Bucată	9	Conform descrierii anexate, Anexa 2	17 627 328 Lei (MDL)
3	42900000-5	Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 24 m3/oră	Bucată	1	Conform descrierii anexate, Anexa 3	2 294 720 Lei (MDL)

4	42900000-5	Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 30 m3/oră	Bucată	1	Conform descrierii anexate, Anexa 4	2 424 000 Lei (MDL)
5	42900000-5	Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 34 m3/oră	Bucată	3	Conform descrierii anexate, Anexa 5	8 241 600 Lei (MDL)
<b>Valoarea estimativă totală:</b>						<b>62 002 688 Lei (MDL)</b>

#### Anexa 1.

<b>Descriere</b>	<b>Pressure swing adsorption (PSA), instalațiile generatoare de oxigen sunt o sursă de oxigen de calitate medicală</b>		
<b>LOT 1</b>	<b>Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 10 m3/oră</b>	<b>Descriere</b>	<b>Parametri</b>
<b>Sistem de aer comprimat</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Presiunea normală de lucru	≥ 8.5 bar
		Debit	≥ 2.1 m <sup>3</sup> /min.(130 m3/h)
		Alimentare electrică	380 V / 50 Hz
		cu ulei / fără ulei	conform standardului ISO 1217 sau ISO 8573 sau analogic
		Clasa de izolare/grad de protecție motor	F / IP 55
Eficiența motorului electric	Min. IE3 conform IEC 60034-30		

	Pornire ușoară sau compresor cu viteză variabilă (VSD)	da
	Nivel de zgomot	Max. 70 dB(A)
	Atenuator de zgomot pentru reducerea nivelului de zgomot, montat pe partea de refulare a generatorului de oxigen	da
	Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [ $\pm 5^\circ\text{C}$ ]
	Controlul rotației (protejat împotriva inversării de faze)	da
	Supapă de admisie electro-pneumatică	da
	Elementele compresorului - siguranță la supraîncălzirea motorului, alarmă la 105°C, oprire la 110°C	da
	Sistem de repornire automată în caz de pană de curent	da
	Sistem electronic de control cu display	da
	Monitorizare de la distanță prin computer, smartphone sau tabletă. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
	Indicatori pentru: presiune și temperatură	da
	Contor pentru: numărul total de ore de oprire și numărul total de ore în faza de încărcare	da
	Supapă sferică	da
	<b>Uscător aer</b>	
	Debit	$\geq 2.5 \text{ m}^3/\text{min.}$ (150 m <sup>3</sup> /h)
	Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
	Prize principale și de urgență pentru conexiuni electrice.	optional

		Presiunea maximă de lucru	diapazon minim de la 6 bar pînă la 12 bar sau un diapazon mai larg
		Temperatura punctului de rouă "Pressure Dew Point"	≤ 3°
		Temperatura de lucru	temperatura de intrare a aerului: maxim +50-60 °C
	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
<p><b>Sistem de filtrare a aerului comprimat <u>se v-a dota în dependență de tipul compresorului oferit cu ulei sau fără ulei</u></b></p>	<p><b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b></p>	<b>Filtru grosier</b>	Filtru de particule mari
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥130 m3/oră
		Cantitate maximă de ulei remanent	0.1 mg/m3
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide	≥ 0.1 μm
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
		<b>Turn cu filtru de ieșire coalescent</b>	Filtru de particule mici
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥130 m3/oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide, pînă la	0.01 μm
		Cantitate maximă de ulei remanent	≥0.01 mg/m3
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
		<b>Turn de carbon pentru vapori de ulei și mirosuri (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</b>	da
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥130 m3/oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Cantitate maximă de ulei remanent	≥0.003 mg/m3
		<b>Filtru de înaltă eficiență (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</b>	Filtru antibacterian
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥130 m3/oră
Presiunea de lucru	min. 12 bar.		
Eficiență de filtrare	99.99%		

		Reținerea particulelor solide	$\geq 0.01 \mu\text{m}$
<b>Rezervor de aer comprimat</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Rezervor galvanizat	da
		Capacitate	$\geq 500$ litri sau dublu peste această capacitate
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	$\geq 11$ bar
		Supapă de siguranță și manometru	da
		Supapă pentru evacuarea automată a condensului din rezervorul de aer	da
<b>Stație de producere a oxigenului medical</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Tehnologia de producere a oxigenului	Pressure Swing Adsorption (PSA)
		Puritatea oxigenului	93%±3
		Flux de oxigen la o concentrație de 93%	$\geq 10 \text{ m}^3/\text{oră}$
		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
		Presiunea de intrare a aerului comprimat	$\geq 7,5$ bar
		Instalația nu trebuie să afecteze mediul înconjurător și stratul de ozon	da
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [ $\pm 5^\circ\text{C}$ ]
		Panou de control central	da
		Monitorizare continuă cu +/- 2% precizie a presiunii de intrare a aerului comprimat în generatorul de oxigen	+/- 2% acuratețe
		Monitorizare continuă cu un manometru.	da
		Sistem cu supape pentru blocarea fluxului de oxigen în cazul de cădere a concentrației sub nivelul de 90%, după revenire la normă supapele se deschid automat	da

		Monitorizarea continuă a purității oxigenului produs de generator – afișare dublă	Tehnologia senzorului: zirconiu sau mai bună
		Monitorizarea temperaturii aerului la admisie în generator	da
		Sistem de monitorizare a presiunii în rezervor	digital sau analogic (manometru)
	<b>Panou de control / interfață utilizator</b>	Panou de control / interfață utilizator, cu valori numerice și grafice, după caz	da
		Panoul de comandă a generatorului de oxigen	da
		Display digital	da
		<b>Clar vizibil în engleză pentru cel puțin:</b>	
		Puritate oxigen [%]	da
		Tendința producției de oxigen [Nm <sup>3</sup> /oră]	da
		Presiunea de ieșire	da
		Starea sistemului, inclusiv necesitatea curentă de întreținere	da
		Ore cumulate de funcționare (contor digital sau analog)	da
		<b>Alarmer sonore și vizuale pentru:</b>	da
		Temperatură ridicată	da
		Presiune joasă/înaltă	da
Concentrație scăzută de oxigen (<90%)	da		
Pană de curent, defecțiune a sistemului	da		
A doua sursă/rezervă activă. Posibilitatea de conectare a unei surse de oxigen pe bază de butelii (tip manifold)	da		

		Sistem de monitorizare a presiunii oxigenului, instalindu-se o alarmă în incinta instituției medicale, care în cazul presiunii joase sau ridicate în rețeaua sistemului, va alerta operatorii stației de oxigen, acest lucru trebuie să fie efectuat de la distanță.	da
		Monitorizare de la distanță prin intermediul unui computer, smartphone sau tabletă etc. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
		Monitorizarea permanentă a debitului instantaneu de oxigen în rețea (litri/minut sau m3/oră)	da
		Monitorizarea permanentă a presiunii oxigenului în rețeaua spitalului	da
		Monitorizarea permanentă a timpului de funcționare a generatorului	da
		Stocarea internă a datelor și a parametrilor de funcționare	da
		Stocarea internă a alarmelor cu data și ora produse	da
	<b>Altele</b>	Toate conductele generatorului de oxigen să fie din țevă de calitate medicală, fabricate din cupru sau inox AISI 304 / 316L	da
<b>Rezervor de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Capacitate	≥ 500 litri
		Reductor de presiune la ieșirea rezervorului de oxigen care va funcționa cu valori cuprinse între	3 - 6 bar [± 0,1]
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	≥ 11 bar
		Supapă de siguranță și manometru fabricat din INOX 304 / 316L sau acoperit pe interior cu vitroflex	da
<b>Cantitate</b>	<b>1</b>		

<b>Sistem de filtrare a oxigenului medical</b>	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Debitul de filtrare a oxigenului	$\geq 10\text{m}^3/\text{oră}$
		Presiune maximă de lucru	$\geq 11 \text{ bar}$
		Filtru de reținere a particulelor solide	$\geq 0.01 \mu\text{m}$
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
<b>Conexiunea conductei de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Conexiuni</b>	Diametrul conductelor pentru racordarea la conducta principală	$\geq 18 \text{ mm}$
		Cutie de conectare	da
		Supapă de siguranță pe conducta de conectare pentru eliberarea oxigenului în aerul exterior în caz de urgență.	da
Monitorizarea presiunii oxigenului și sistemul de alarmă operațional conectat în mod prioritar	da		
<b>Container</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Container, caracteristici</b>	Sistem de tip container	da
		Transportabil (permis pentru stivuitor și colțuri ISO cu șuruburi)	da
		Sistem conectează și utilizează (Plug and play)	da
		Suprafața totală, înălțimea și volumul containerului trebuie să fie suficiente pentru accesul personalului tehnic în scop de monitorizare și întreținere tehnică.	da
		Rezistent la șocuri mecanice (manipulare sau mișcare)	da
		Containerul sau construcția trebuie tratată și vopsită la suprafață pentru a preveni coroziunea	da



		Podeaua trebuie acoperită cu o suprafață care poate fi spălată pentru a menține curățenia	da
		Filtru de admisie a aerului în container	da
		Sistem de drenare pentru evacuarea condensului din compresor și uscător.	da
	<b>Conditii de mediu</b>	Aer condiționat pentru menținerea temperaturii și umidității interioare strict în conformitate cu recomandările furnizate de producător.	da
		Admisia de aer de sine stătător, condiționată termic de compresor	da
		Temperatura de funcționare a containerului trebuie să asigure izolarea termică pentru temperaturi cuprinse între $-20^{\circ}\text{C}$ și $+45^{\circ}\text{C}$ ( $\pm 10^{\circ}\text{C}$ )	da
		Container hidroizolat	da
		Rezistent și etanș la praf, nisip și ceață salină	da
		Sistem de iluminare interior pentru operator	da
		Sistem de iluminat interior de urgență.	da
		Sistem de iluminat exterior în zona de intrare.	da
		Sistem de supraveghere a concentrației de oxigen a aerului ambiant din container	da
		Detectoare de fum cu prelevare de probe de aer pentru container PSA cu alarma (optional: cu monitor)	da
<b>Rampa cu buteliile de rezervă</b>	<b>Rampa cu butelii de rezervă să fie instalată la rețeaua centralizată de oxigen.</b>	Rampa cu butelii de rezervă	da, <i>modelul oferit</i>
		Rampa cu butelii de rezervă să fie montat instalat într-o boxa / anexă cu uși securizate cu lacăt.	da, înafara containerului a stației de oxigen
		Sistem de distribuție a oxigenului din butelii de 40 l	da
		Debit total	$\geq 30 \text{ m}^3\text{h}$
		Amplasare butelii: 2x2	da
		Panou de schimbare a colectoarelor automat	da

		Rampa de conectare la presiune înalta cu supapa de retur (4 butelii)	da, 4 butelii
		Conectarea rampelor la sistemul de reducere-2 unitati	da
		Conectarea buteliilor la rampe	4 butelii
		Sistem de fixare de protectie pentru 4 butelii	da
		Standard: HTM 02-01 / ISO 7396-1	da
		Standard pentru conexiunile flexibile de înaltă presiune prin intermediul cărora se conectează buteliile cu oxigen la rampă	ISO 21969 / DIN EN 477-1 sau similar
		Butelii de oxigen incluse, umplute cu oxigen	da, 4 butelii
<b>Cerințe de montare a instalației de oxigen</b>	<b>Livrare si expediere</b>	Transport terestru sau aerian.	da
		Trebuie incluse toate echipamentele necesare pentru descărcare și amplasare.	da
	<b>Punere în funcțiune</b>	Trebuie incluse toate conductele, conectorii și accesoriile necesare pentru conectarea la conducta principală de distribuție a spitalului.	da
		Racordarea la rețeaua de oxigen existentă trebuie efectuată fără risc pentru spital, precum și în locul necesar pentru aceasta.	da
		Toate componentele electrice necesare, pentru conectarea la sistemul electric al spitalului.	da
		Asigurarea suportului și consultanța necesară în vederea obținerii tuturor avizelor, expertizei și autorizațiilor necesare pentru montarea și punerea în funcțiune/exploatare a stației de oxigen.	da
		Teavă de oxigen de calitate medicală min. 50 m	da
Cablu electric min. 50 m	da		
<b>Servicii post-vânzare</b>	<b>Instruire utilizator și întreținere</b>	Perioada de garanție	24 de luni de la data punerii în funcțiune

		Instruirea unui bioinginer/persoană responsabilă în procesul de utilizare tehnică a sistemului precum și realizarea sarcinilor de întreținere preventivă și corectivă.	da
		Suport tehnic de la furnizor pentru procesul de utilizare a sistemului de control și efectuarea lucrărilor de întreținere preventivă și corectivă	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Documentație (inclusă, minim în limba engleză): Certificat de calitate, calibrare și inspecție	da, certificate originale - la livrare copie (exemplu) - la ofertă
		Cheile de acces, codurile PIN, parolele și manualele tehnice și manualele de utilizare trebuie să fie livrate în limba de stat.	da
		Suport de la distanță pentru întreținere și depanare.	da
		Perioada de aprovizionare cu consumabile (ulei, filtre, etc.) pentru buna funcționare a sistemului.	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Prezentarea certificatului de training de la producător a unui inginer a companiei care v-a efectua lucrările de instalare și întreținere a dispozitivului	da
	<b>Durata de viață – Garanție de uzură</b>	Garanție de suport și prezența pieselor de schimb de la producător pe o perioadă de 10 ani	da
<b>Cerințe față de sistem</b>	<b>Standarde și certificări comune</b>	Sistem clasificat ca Dispozitiv medical clasa IIA/IIB (conform clasei de risc)/echivalent, iar în cazul în care este certificat ca dispozitiv medical doar un component din tot sistemul (în cazul nostru generatorul) orice persoană fizică sau juridică în baza procedurii speciale „SISTEME ȘI PACHETE DE PROCEDURI” poate clasifica ca dispozitiv medical întreg sistem conform directivei 93/42 EEC și anume articolul 12 pct. 2 - „Orice persoană fizică sau juridică care reassemblează dispozitive care poartă marcajul	da

		<p>CE, în conformitate cu scopul propus și în limitele utilizării menționate de către producătorii lor, în scopul de a le introduce pe piață sub forma unui sistem sau pachet de proceduri, trebuie să completeze o declarație prin care confirmă faptul că:</p> <p>(a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor în conformitate cu instrucțiunile producătorilor și că această reasamblare a fost realizată în conformitate cu prezentele instrucțiuni; și</p> <p>(b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații relevante care includ instrucțiunile relevante ale producătorilor; și</p> <p>(c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.</p> <p>Declarație pe propria răspundere poate fi întocmită de producător cât și de Agentul economic.</p>	
		Prezentarea Certificatului de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745	da
		Prezentarea Declarației de conformitate CE conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745	da
		EN ISO 15223-Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale	da
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da
		EN 60601-Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da

Anexa 2.

Descriere	Pressure swing adsorption (PSA), instalațiile generatoare de oxigen sunt o sursă de oxigen de calitate medicală		
LOT 2	Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 16 m3/oră	Descriere	Parametri
Sistem de aer comprimat	Cantitate	1	
	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Presiunea normală de lucru	≥ 8.5 bar
		Debit	≥ 3.3 m3/min. (200 m3/oră)
		Alimentare electrică	380 V / 50 Hz
		cu ulei / fara ulei	conform standardului ISO 1217 sau ISO 8573 sau analogic
		Clasa de izolare/grad de protectie motor	F / IP 55
		Eficiența motorului electric	Min. IE3 conform IEC 60034-30
		Pornire ușoară sau compresor cu viteză variabilă (VSD)	da
		Nivel de zgomot	Max. 70 dB(A)
		Atenuator de zgomot pentru reducerea nivelului de zgomot, montat pe partea de refulare a generatorului de oxigen	da
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [± 5°C]
		Controlul rotației (protejat împotriva inversării de faze)	da
		Supapă de admisie electro-pneumatică	da
Elementele compresorului - siguranță la supraîncălzirea motorului, alarmă la 105°C, oprire la 110°C	da		

		Sistem de repornire automată în caz de pană de curent	da
		Sistem electronic de control cu display	da
		Monitorizare de la distanță prin computer, smartphone sau tabletă. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
		Indicatori pentru: presiune și temperatură	da
		Contor pentru: numărul total de ore de oprire și numărul total de ore în faza de încărcare	da
		Supapă sferică	da
		<b>Uscător aer</b>	
		Debit	≥ 4 m <sup>3</sup> /min. (240 m <sup>3</sup> /oră)
		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
		Prize principale și de urgență pentru conexiuni electrice.	optional
		Presiunea maximă de lucru	diapazon minim de la 6 bar pînă la 12 bar sau un diapazon mai larg
		Temperatura punctului de rouă "Pressure Dew Point"	≤ 3°
		Temperatura de lucru	temperatura de intrare a aerului: maxim +50-60 °C
	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
<b>Sistem de filtrare a aerului comprimat se v-a dota în dependență de tipul compresorului oferit cu ulei sau fara ulei</b>	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	<b>Filtru grosier</b>	Filtru de particule mari
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥200 m <sup>3</sup> /oră
		Cantitate maximă de ulei remanent	0.1 mg/m <sup>3</sup>
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide	≥ 0.1 μm
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
		<b>Turn cu filtru de ieșire coalescent</b>	Filtru de particule mici

		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥200 m3/oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide, până la	0.01 μm
		Cantitate maximă de ulei remanent	≥0.01 mg/m3
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
		<b>Turn de carbon pentru vapori de ulei și mirosuri (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</b>	da
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥200 m3/oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Cantitate maximă de ulei remanent	≥0.003 mg/m3
		<b>Filtru de înaltă eficiență (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</b>	Filtru antibacterian
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥200 m3/oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Eficiență de filtrare	99.99%
		Reținerea particulelor solide	≥ 0.01 μm
<b>Rezervor de aer comprimat</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Rezervor galvanizat	da
		Capacitate	≥ 1000 litri sau dublu peste această capacitate
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	≥ 11 bar
		Supapă de siguranță și manometru	da
		Supapă pentru evacuarea automată a condensului din rezervorul de aer	da
<b>Stație de producere a oxigenului medical</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Tehnologia de producere a oxigenului	Pressure Swing Adsorption (PSA)
		Puritatea oxigenului	93%±3
		Flux de oxigen la o concentrație de 93%	≥ 16 m3/oră

		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
		Presiunea de intrare a aerului comprimat	≥ 7,5 bar
		Instalația nu trebuie să afecteze mediul înconjurător și stratul de ozon	da
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [± 5°C]
		Panou de control central	da
		Monitorizare continuă cu +/- 2% precizie a presiunii de intrare a aerului comprimat în generatorul de oxigen	+/- 2% acuratețe
		Monitorizare continuă cu un manometru.	da
		Sistem cu supape pentru blocarea fluxului de oxigen în cazul de cădere a concentrației sub nivelul de 90%, după revenire la normă supapele se deschid automat	da
		Monitorizarea continuă a purității oxigenului produs de generator – afișare dublă	Tehnologia senzorului: zirconiu sau mai bună
		Monitorizarea temperaturii aerului la admisie în generator	da
		Sistem de monitorizare a presiunii în rezervor	digital sau analogic (manometru)
	<b>Panou de control / interfață utilizator</b>	Panou de control / interfață utilizator, cu valori numerice și grafice, după caz	da
		Panoul de comandă a generatorului de oxigen	da
		Display digital	da
		<b>Clar vizibil în engleză pentru cel puțin:</b>	
		Puritate oxigen [%]	da
		Tendința producției de oxigen [Nm <sup>3</sup> /oră]	da
		Presiunea de ieșire	da
		Starea sistemului, inclusiv necesitatea curentă de întreținere	da



		Ore cumulate de funcționare (contor digital sau analog)	da
		<b>Alarmer sonore și vizuale pentru:</b>	
		Temperatură ridicată	da
		Presiune joasă/înaltă	da
		Concentrație scăzută de oxigen (<90%)	da
		Pană de curent, defecțiune a sistemului	da
		A doua sursă/rezervă activă. Posibilitatea de conectare a unei surse de oxigen pe bază de butelii (tip manifold)	da
		Sistem de monitorizare a presiunii oxigenului, instalându-se o alarmă în incinta instituției medicale, care în cazul presiunii joase sau ridicate în rețeaua sistemului, va alerta operatorii stației de oxigen, acest lucru trebuie să fie efectuat de la distanță.	da
		Monitorizare de la distanță prin intermediul unui computer, smartphone sau tabletă etc. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
		Monitorizarea permanentă a debitului instantaneu de oxigen în rețea (litri/minut sau m3/oră)	da
		Monitorizarea permanentă a presiunii oxigenului în rețeaua spitalului	da
		Monitorizarea permanentă a timpului de funcționare a generatorului	da
		Stocarea internă a datelor și a parametrilor de funcționare	da
		Stocarea internă a alarmelor cu data și ora produse	da

	<b>Altele</b>	Toate conductele generatorului de oxigen să fie din țevă de calitate medicală, fabricate din cupru sau inox AISI 304 / 316L	da
<b>Rezervor de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Capacitate	≥ 1000 litri sau dublu peste această capacitate
		Reductor de presiune la ieșirea rezervorului de oxigen care va funcționa cu valori cuprinse între	3 - 6 bar [± 0,1]
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	≥ 11 bar
		Supapă de siguranță și manometru fabricat din INOX 304 / 316L sau acoperit pe interior cu vitroflex	da
<b>Sistem de filtrare a oxigenului medical</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Debitul de filtrare a oxigenului	≥ 16m3/oră
		Presiune maximă de lucru	≥ 11 bar
		Filtru de reținere a particulelor solide	≥ 0.01 μm
Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da		
<b>Conexiunea conductei de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Conexiuni</b>	Diametrul conductelor pentru racordarea la conducta principală	≥ 18 mm
		Cutie de conectare	da
		Supapă de siguranță pe conducta de conectare pentru eliberarea oxigenului în aerul exterior în caz de urgență.	da
Monitorizarea presiunii oxigenului și sistemul de alarmă operațional conectat în mod prioritar	da		
<b>Container</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Container, caracteristici</b>	Sistem de tip container	da

		Transportabil (permis pentru stivuitor și colțuri ISO cu șuruburi)	da
		Sistem conectează și utilizează (Plug and play)	da
		Suprafața totală, înălțimea și volumul containerului trebuie să fie suficiente pentru accesul personalului tehnic în scop de monitorizare și întreținere tehnică.	da
		Rezistent la șocuri mecanice (manipulare sau mișcare)	da
		Containerul sau construcția trebuie tratată și vopsită la suprafață pentru a preveni coroziunea	da
		Filtru de admisie a aerului în container	da
		Podeaua trebuie acoperită cu o suprafață care poate fi spălată pentru a menține curățenia	da
		Sistem de drenare pentru evacuarea condensului din compresor și uscător.	da
	<b>Conditii de mediu</b>	Aer condiționat pentru menținerea temperaturii și umidității interioare strict în conformitate cu recomandările furnizate de producător.	da
		Admisia de aer de sine stătător, condiționată termic de compresor	da
		Temperatura de funcționare a containerului trebuie să asigure izolarea termică pentru temperaturi cuprinse între $-20^{\circ}\text{C}$ și $+45^{\circ}\text{C}$ ( $\pm 10^{\circ}\text{C}$ )	da
		Container hidroizolat	da
		Rezistent și etanș la praf, nisip și ceață salină	da
		Sistem de iluminare interior pentru operator	da
		Sistem de iluminat interior de urgență.	da
		Sistem de iluminat exterior în zona de intrare.	da
		Sistem de supraveghere a concentrației de oxigen a aerului ambiant din container	da

		Detectoare de fum cu prelevare de probe de aer pentru container PSA cu alarma (optional: cu monitor)	da
<b>Rampa cu buteliile de rezervă</b>	<b>Rampa cu butelii de rezervă să fie instalată la rețeaua centralizată de oxigen.</b>	Rampa cu butelii de rezervă	da, <i>modelul oferit</i>
		Rampa cu butelii de rezervă să fie montat instalat într-o boxa / anexă cu uși securizate cu lacăt.	da, înafara containerului a stației de oxigen
		Sistem de distribuție a oxigenului din butelii de 40 l	da
		Debit total	≥ 40 m <sup>3</sup> h
		Amplasare butelii: 2x2	da
		Panou de schimbare a colectoarelor automat	da
		Rampa de conectare la presiune înaltă cu supapa de retur (4 butelii)	da, 4 butelii
		Conectarea rampelor la sistemul de reducere-2 unitati	da
		Conectarea buteliilor la rampe	4 butelii
		Sistem de fixare de protecție pentru 4 butelii	da
		Standard: HTM 02-01 / ISO 7396-1	da
		Standard pentru conexiunile flexibile de înaltă presiune prin intermediul cărora se conectează buteliile cu oxigen la rampă	ISO 21969 / DIN EN 477-1 sau similar
		Butelii de oxigen incluse, umplute cu oxigen	da, 4 butelii
<b>Cerințe de montare a instalației de oxigen</b>	<b>Livrare si expediere</b>	Transport terestru sau aerian.	da
		Trebuie incluse toate echipamentele necesare pentru descărcare și amplasare.	da
	<b>Punere în funcțiune</b>	Trebuie incluse toate conductele, conectorii și accesoriile necesare pentru conectarea la conducta principală de distribuție a spitalului.	da
		Racordarea la rețeaua de oxigen existentă trebuie efectuată fără risc pentru spital, precum și în locul necesar pentru aceasta.	da

		Toate componentele electrice necesare, pentru conectarea la sistemul electric al spitalului.	da
		Teavă de oxigen de calitate medicală min. 50 m	da
		Cablu electric min. 50 m	da
		Asigurarea suportului și consultanța necesară în vederea obținerii tuturor avizelor, expertizei și autorizațiilor necesare pentru montarea și punerea în funcțiune/exploatare a stației de oxigen.	da
<b>Servicii post-vânzare</b>	<b>Instruire utilizator și întreținere</b>	Perioada de garanție	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Instruirea unui bioinginer/persoană responsabilă în procesul de utilizare tehnică a sistemului precum și realizarea sarcinilor de întreținere preventivă și corectivă.	da
		Suport tehnic de la furnizor pentru procesul de utilizare a sistemului de control și efectuarea lucrărilor de întreținere preventivă și corectivă	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Documentație (inclusă, minim în limba engleză): Certificat de calitate, calibrare și inspecție	da, certificate originale - la livrare copie (exemplu) - la ofertă
		Cheile de acces, codurile PIN, parolele și manualele tehnice și manualele de utilizare trebuie să fie livrate în limba de stat.	da
		Suport de la distanță pentru întreținere și depanare.	da
		Perioada de aprovizionare cu consumabile (ulei, filtre, etc.) pentru buna funcționare a sistemului.	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Prezentarea certificatului de training de la producător a unui inginer a companiei care v-a efectua lucrările de instalare și întreținere a dispozitivului	da

	<b>Durata de viață – Garanție de uzură</b>	Garanție de suport și prezența pieselor de schimb de la producător pe o perioadă de 10 ani	da
<b>Cerințe față de sistem</b>	<b>Standarde și certificări comune</b>	<p>Sistem clasificat ca Dispozitiv medical clasa IIA/IIB (conform clasei de risc)/echivalent, iar în cazul în care este certificat ca dispozitiv medical doar un component din tot sistemul (în cazul nostru generatorul) orice persoană fizică sau juridică în baza procedurii speciale „SISTEME ȘI PACHETE DE PROCEDURI” poate clasifica ca dispozitiv medical întreg sistem conform directivei 93/42 EEC și anume articolul 12 pct. 2 - „Orice persoană fizică sau juridică care reassemblează dispozitive care poartă marcajul CE, în conformitate cu scopul propus și în limitele utilizării menționate de către producătorii lor, în scopul de a le introduce pe piață sub forma unui sistem sau pachet de proceduri, trebuie să completeze o declarație prin care confirmă faptul că:</p> <p>(a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor în conformitate cu instrucțiunile producătorilor și că această reasamblare a fost realizată în conformitate cu prezentele instrucțiuni; și</p> <p>(b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații relevante care includ instrucțiunile relevante ale producătorilor; și</p> <p>(c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.</p> <p>Declarație pe propria răspundere poate fi întocmită de producător cât și de Agentul economic.</p> <p>Prezentarea Certificatului de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745</p>	da
		Prezentarea Certificatului de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745	da

		Prezentarea Declarației de conformitate CE conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745	da
		EN ISO 15223-Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale	da
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da
		EN 60601-Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da

### Anexa 3.

Descriere	Pressure swing adsorption (PSA), instalațiile generatoare de oxigen sunt o sursă de oxigen de calitate medicală		
<b>LOT 3</b>	<b>Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 24 m3/oră</b>	<b>Descriere</b>	<b>Parametri</b>
	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
<b>Sistem de aer comprimat</b>	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Presiunea normală de lucru	≥ 8.5 bar
		Debit	≥ 5.1 m3/ min. (310 m3/oră)
		Alimentare electrică	380 V / 50 Hz

		cu ulei / fără ulei	conform standardului ISO 1217 sau ISO 8573 sau analogic
		Clasa de izolare/grad de protecție motor	F / IP 55
		Eficiența motorului electric	Min. IE3 conform IEC 60034-30
		Pornire ușoară sau compresor cu viteză variabilă (VSD)	da
		Nivel de zgomot	Max. 70 dB(A)
		Atenuator de zgomot pentru reducerea nivelului de zgomot, montat pe partea de refulare a generatorului de oxigen	da
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [ $\pm 5^\circ\text{C}$ ]
		Controlul rotației (protejat împotriva inversării de faze)	da
		Supapă de admisie electro-pneumatică	da
		Elementele compresorului - siguranță la supraîncălzirea motorului, alarmă la 105°C, oprire la 110°C	da
		Sistem de repornire automată în caz de pană de curent	da
		Sistem electronic de control cu display	da
		Monitorizare de la distanță prin computer, smartphone sau tabletă. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
		Indicatori pentru: presiune și temperatură	da
		Contor pentru: numărul total de ore de oprire și numărul total de ore în faza de încărcare	da



		Supapă sferică	da
		<b>Uscător aer</b>	
		Debit	$\geq 6 \text{ m}^3/\text{min. (360 m}^3/\text{oră)}$
		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
		Prize principale și de urgență pentru conexiuni electrice.	optional
		Presiunea maximă de lucru	diapazon minim de la 6 bar pînă la 12 bar sau un diapazon mai larg
		Temperatura punctului de rouă "Pressure Dew Point"	$\leq 3^\circ$
		Temperatura de lucru	temperatura de intrare a aerului: maxim +50-60 °C
	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
<b>Sistem de filtrare a aerului comprimat se v-a dota în dependență de tipul compresorului oferit cu ulei sau fara ulei</b>	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	<b>Filtru grosier</b>	Filtru de particule mari
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	$\geq 310 \text{ m}^3/\text{oră}$
		Cantitate maximă de ulei remanent	0.1 mg/m <sup>3</sup>
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide	$\geq 0.1 \mu\text{m}$
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
		<b>Turn cu filtru de ieșire coalescent</b>	Filtru de particule mici
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	$\geq 310 \text{ m}^3/\text{oră}$
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide, până la	0.01 $\mu\text{m}$
		Cantitate maximă de ulei remanent	$\geq 0.01 \text{ mg}/\text{m}^3$
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
		<b>Turn de carbon pentru vapori de ulei și mirosuri (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</b>	da
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	$\geq 310 \text{ m}^3/\text{oră}$
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.

		Cantitate maximă de ulei remanent	≥0.003 mg/m <sup>3</sup>
		<b>Filtru de înaltă eficiență</b> <i>(se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</i>	Filtru antibacterian
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥310 m <sup>3</sup> /oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Eficiență de filtrare	99.99%
		Reținerea particulelor solide	≥ 0.01 μm
<b>Rezervor de aer comprimat</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Rezervor galvanizat	da
		Capacitate	≥ 1000 litri sau dublu peste această capacitate
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	≥ 11 bar
		Supapă de siguranță și manometru	da
Supapă pentru evacuarea automată a condensului din rezervorul de aer	da		
<b>Stație de producere a oxigenului medical</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Tehnologia de producere a oxigenului	Pressure Swing Adsorption (PSA)
		Puritatea oxigenului	93%±3
		Flux de oxigen la o concentrație de 93%	≥ <b>24 m<sup>3</sup>/oră</b>
		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
		Presiunea de intrare a aerului comprimat	≥ 7,5 bar
		Instalația nu trebuie să afecteze mediul înconjurător și stratul de ozon	da
Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [± 5°C]		

		Panou de control central	da
		Monitorizare continuă cu +/- 2% precizie a presiunii de intrare a aerului comprimat în generatorul de oxigen	+/- 2% acuratețe
		Monitorizare continuă cu un manometru.	da
		Sistem cu supape pentru blocarea fluxului de oxigen în cazul de cădere a concentrației sub nivelul de 90%, după revenire la normă supapele se deschid automat	da
		Monitorizarea continuă a purității oxigenului produs de generator – afișare dublă	Tehnologia senzorului: zirconiu sau mai bună
		Monitorizarea temperaturii aerului la admisie în generator	da
		Sistem de monitorizare a presiunii în rezervor	digital sau analogic (manometru)
	<b>Panou de control / interfață utilizator</b>	Panou de control / interfață utilizator, cu valori numerice și grafice, după caz	da
		Panoul de comandă a generatorului de oxigen	da
		Display digital	da
		<b>Clar vizibil în engleză pentru cel puțin:</b>	
		Puritate oxigen [%]	da
		Tendința producției de oxigen [Nm3/oră]	da
		Presiunea de ieșire	da
		Starea sistemului, inclusiv necesitatea curentă de întreținere	da
		Ore cumulate de funcționare (contor digital sau analog)	da
		<b>Alarmer sonore și vizuale pentru:</b>	
		Temperatură ridicată	da
		Presiune joasă/înaltă	da
		Concentrație scăzută de oxigen (<90%)	da

		Pană de curent, defecțiune a sistemului	da
		A doua sursă/rezervă activă. Posibilitatea de conectare a unei surse de oxigen pe bază de butelii (tip manifold)	da
		Sistem de monitorizare a presiunii oxigenului, instalându-se o alarmă în incinta instituției medicale, care în cazul presiunii joase sau ridicate în rețeaua sistemului, va alerta operatorii stației de oxigen, acest lucru trebuie să fie efectuat de la distanță.	da
		Monitorizare de la distanță prin intermediul unui computer, smartphone sau tabletă etc. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
		Monitorizarea permanentă a debitului instantaneu de oxigen în rețea (litri/minut sau m3/oră)	da
		Monitorizarea permanentă a presiunii oxigenului în rețeaua spitalului	da
		Monitorizarea permanentă a timpului de funcționare a generatorului	da
		Stocarea internă a datelor și a parametrilor de funcționare	da
		Stocarea internă a alarmelor cu data și ora produse	da
		<b>Altele</b>	Toate conductele generatorului de oxigen să fie din țevă de calitate medicală, fabricate din cupru sau inox AISI 304 / 316L
<b>Rezervor de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Capacitate	≥ 1000 litri sau dublu peste această capacitate
		Reductor de presiune la ieșirea rezervorului de oxigen care va funcționa cu valori cuprinse între	3 - 6 bar [± 0,1]
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	≥ 11 bar
		Supapă de siguranță și manometru	da

		fabricat din INOX 304 / 316L sau acoperit pe interior cu vitroflex	da
<b>Sistem de filtrare a oxigenului medical</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Debitul de filtrare a oxigenului	$\geq 24\text{m}^3/\text{oră}$
		Presiune maximă de lucru	$\geq 11$ bar
		Filtru de reținere a particulelor solide	$\geq 0.01 \mu\text{m}$
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
<b>Conexiunea conductei de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Conexiuni</b>	Diametrul conductelor pentru racordarea la conducta principală	$\geq 22$ mm
		Cutie de conectare	da
		Supapă de siguranță pe conducta de conectare pentru eliberarea oxigenului în aerul exterior în caz de urgență.	da
		Monitorizarea presiunii oxigenului și sistemul de alarmă operațional conectat în mod prioritar	da
<b>Container</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Container, caracteristici</b>	Sistem de tip container	da
		Transportabil (permis pentru stivuitor și colțuri ISO cu șuruburi)	da
		Sistem conectează și utilizează (Plug and play)	da
		Suprafața totală, înălțimea și volumul containerului trebuie să fie suficiente pentru accesul personalului tehnic în scop de monitorizare și întreținere tehnică.	da
		Rezistent la șocuri mecanice (manipulare sau mișcare)	da
		Containerul sau construcția trebuie tratată și vopsită la suprafață pentru a preveni coroziunea	da
		Filtru de admisie a aerului în container	da
		Podeaua trebuie acoperită cu o suprafață care poate fi spălată pentru a menține curățenia	da

		Sistem de drenare pentru evacuarea condensului din compresor și uscător.	da
	<b>Conditii de mediu</b>	Aer condiționat pentru menținerea temperaturii și umidității interioare strict în conformitate cu recomandările furnizate de producător.	da
		Admisia de aer de sine stătător, condiționată termic de compresor	da
		Temperatura de funcționare a containerului trebuie să asigure izolarea termică pentru temperaturi cuprinse între -20°C și +45°C (±10°C)	da
		Container hidroizolat	da
		Rezistent și etanș la praf, nisip și ceață salină	da
		Sistem de iluminare interior pentru operator	da
		Sistem de iluminat interior de urgență.	da
		Sistem de iluminat exterior în zona de intrare.	da
		Sistem de supraveghere a concentrației de oxigen a aerului ambiant din container	da
		Detectoare de fum cu prelevare de probe de aer pentru container PSA cu alarma (optional: cu monitor)	da
<b>Rampa cu buteliile de rezervă</b>	<b>Rampa cu butelii de rezervă să fie instalată la rețeaua centralizată de oxigen.</b>	Rampa cu butelii de rezervă	da, <i>modelul oferit</i>
		Rampa cu butelii de rezervă să fie montat instalat într-o boxa / anexă cu uși securizate cu lacăt.	da, înafara containerului a stației de oxigen
		Sistem de distribuție a oxigenului din butelii de 40 l	da
		Debit total	≥ 60 m <sup>3</sup> h
		Amplasare butelii: 2x2	da
		Panou de schimbare a colectoarelor automat	da
		Rampa de conectare la presiune înaltă cu supapa de retur (4 butelii)	da, 4 butelii
		Conectarea rampelor la sistemul de reducere-2 unitati	da

		Conectarea buteliilor la rampe	4 butelii
		Sistem de fixare de protecție pentru 4 butelii	da
		Standard: HTM 02-01 / ISO 7396-1	da
		Standard pentru conexiunile flexibile de înaltă presiune prin intermediul cărora se conectează buteliile cu oxigen la rampă	ISO 21969 / DIN EN 477-1 sau similar
		Butelii de oxigen incluse, umplute cu oxigen	da, 4 butelii
<b>Cerințe de montare a instalației de oxigen</b>	<b>Livrare și expediție</b>	Transport terestru sau aerian.	da
		Trebuie incluse toate echipamentele necesare pentru descărcare și amplasare.	da
	<b>Punere în funcțiune</b>	Trebuie incluse toate conductele, conectorii și accesoriiile necesare pentru conectarea la conducta principală de distribuție a spitalului.	da
		Racordarea la rețeaua de oxigen existentă trebuie efectuată fără risc pentru spital, precum și în locul necesar pentru aceasta.	da
		Toate componentele electrice necesare, pentru conectarea la sistemul electric al spitalului.	da
		Asigurarea suportului și consultanța necesară în vederea obținerii tuturor avizelor, expertizei și autorizațiilor necesare pentru montarea și punerea în funcțiune/exploatare a stației de oxigen.	da
		Teavă de oxigen de calitate medicală min. 50 m	da
		Cablu electric min. 50 m	da
<b>Servicii post-vânzare</b>	<b>Instruire utilizator și întreținere</b>	Perioada de garanție	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Instruirea unui bioinginer/persoană responsabilă în procesul de utilizare tehnică a sistemului precum și realizarea sarcinilor de întreținere preventivă și corectivă.	da

		Suport tehnic de la furnizor pentru procesul de utilizare a sistemului de control și efectuarea lucrărilor de întreținere preventivă și corectivă	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Documentație (inclusă, minim în limba engleză): Certificat de calitate, calibrare și inspecție	da, certificate originale - la livrare coipe (exemplu) - la ofertă
		Cheile de acces, codurile PIN, parolele și manualele tehnice și manualele de utilizare trebuie să fie livrate în limba de stat.	da
		Suport de la distanță pentru întreținere și depanare.	da
		Perioada de aprovizionare cu consumabile (ulei, filtre, etc.) pentru buna funcționare a sistemului.	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Prezentarea certificatului de training de la producător a unui inginer a companiei care v-a efectua lucrările de instalare și întreținere a dispozitivului	da
	<b>Durata de viață – Garanție de uzură</b>	Garanție de suport și prezența pieselor de schimb de la producător pe o perioadă de 10 ani	da
<b>Cerințe față de sistem</b>	<b>Standarde și certificări comune</b>	Sistem clasificat ca Dispozitiv medical clasa IIA/IIB (conform clasei de risc)/echivalent, iar în cazul în care este certificat ca dispozitiv medical doar un component din tot sistemul (în cazul nostru generatorul) orice persoană fizică sau juridică în baza procedurii speciale „SISTEME ȘI PACHETE DE PROCEDURI” poate clasifica ca dispozitiv medical întreg sistem conform directivei 93/42 EEC și anume articolul 12 pct. 2 - „Orice persoană fizică sau juridică care reassemblează dispozitive care poartă marcajul CE, în conformitate cu scopul propus și în limitele utilizării menționate de către producătorii lor, în scopul de a le introduce pe piață sub forma unui sistem sau pachet de proceduri, trebuie să completeze o declarație prin care confirmă faptul că:	da



		<p>(a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor în conformitate cu instrucțiunile producătorilor și că această reasamblare a fost realizată în conformitate cu prezentele instrucțiuni; și</p> <p>(b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații relevante care includ instrucțiunile relevante ale producătorilor; și</p> <p>(c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.</p> <p>Declarație pe propria răspundere poate fi întocmită de producător cât și de Agentul economic.</p>	
		Prezentarea Certificatului de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745	da
		Prezentarea Declarației de conformitate CE conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745	da
		EN ISO 15223-Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale	da
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da
		EN 60601-Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da

#### Anexa 4.

Descriere	Pressure swing adsorption (PSA), instalațiile generatoare de oxigen sunt o sursă de oxigen de calitate medicală.		
LOT 4	Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 30 m3/oră	Descriere	Parametri

	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
<b>Sistem de aer comprimat</b>	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Presiunea normală de lucru	≥ 8.5 bar
		Debit	≥ 6,5 m <sup>3</sup> / min.(390 m <sup>3</sup> /oră)
		Alimentare electrică	380 V / 50 Hz
		cu ulei / fără ulei	conform standardului ISO 1217 sau ISO 8573 sau analogic
		Clasa de izolare/grad de protecție motor	F / IP 55
		Eficiența motorului electric	Min. IE3 conform IEC 60034-30
		Pornire ușoară sau compresor cu viteză variabilă (VSD)	da
		Nivel de zgomot	Max. 70 dB(A)
		Atenuator de zgomot pentru reducerea nivelului de zgomot, montat pe partea de refulare a generatorului de oxigen	da
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [± 5°C]
		Controlul rotației (protejat împotriva inversării de fază)	da
		Supapă de admisie electro-pneumatică	da
		Elementele compresorului - siguranță la supraîncălzirea motorului, alarmă la 105°C, oprire la 110°C	da
		Sistem de repornire automată în caz de pană de curent	da
		Sistem electronic de control cu display	da
		Monitorizare de la distanță prin computer, smartphone sau tabletă. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
Indicatori pentru: presiune și temperatură	da		

		Contor pentru: numărul total de ore de oprire și numărul total de ore în faza de încărcare	da
		Supapă sferică	da
		<b>Uscător aer</b>	
		Debit	≥ 7,5 m <sup>3</sup> / min.(450 m <sup>3</sup> /oră)
		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
		Prize principale și de urgență pentru conexiuni electrice.	opțional
		Presiunea maximă de lucru	diapazon minim de la 6 bar până la 12 bar sau un diapazon mai larg
		Temperatura punctului de rouă "Pressure Dew Point"	≤ 3°
		Temperatura de lucru	temperatura de intrare a aerului: maxim +50-60 °C
<p align="center"><b>Sistem de filtrare a aerului comprimat se v-a dota în dependentă de tipul compresorului oferit cu ulei sau fara ulei</b></p>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<p align="center"><b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b></p>	<b>Filtru grosier</b>	Filtru de particule mari
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥390 m <sup>3</sup> /oră
		Cantitate maximă de ulei remanent	0.1 mg/m <sup>3</sup>
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide	≥ 0.1 μm
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
		<b>Turn cu filtru de ieșire coalescent</b>	Filtru de particule mici
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥390 m <sup>3</sup> /oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide, până la	0.01 μm
		Cantitate maximă de ulei remanent	≥0.01 mg/m <sup>3</sup>
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
<b>Turn de carbon pentru vapori de ulei și mirosuri (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</b>	da		

		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥390 m3/oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Cantitate maximă de ulei remanent	≥0.003 mg/m3
		<b>Filtru de înaltă eficiență</b> <i>(se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</i>	Filtru antibacterian
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥390 m3/oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Eficiență de filtrare	99.99%
		Reținerea particulelor solide	≥ 0.01 μm
<b>Rezervor de aer comprimat</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Rezervor galvanizat	da
		Capacitate	≥ 1000 litri sau dublu peste această capacitate
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	≥ 11 bar
		Supapă de siguranță și manometru	da
Supapă pentru evacuarea automată a condensului din rezervorul de aer	da		
<b>Stație de producere a oxigenului medical</b>	<b>Cantitate</b>		
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Tehnologia de producere a oxigenului	Pressure Swing Adsorption (PSA)
		Puritatea oxigenului	93%±3
		Flux de oxigen la o concentrație de 93%	≥ <b>30 m3/oră</b>
		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
		Presiunea de intrare a aerului comprimat	≥ 7,5 bar
		Instalația nu trebuie să afecteze mediul înconjurător și stratul de ozon	da
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [± 5°C]
Panou de control central	da		

		Monitorizare continuă cu +/- 2% precizie a presiunii de intrare a aerului comprimat în generatorul de oxigen	+/- 2% acuratețe
		Monitorizare continuă cu un manometru.	da
		Sistem cu supape pentru blocarea fluxului de oxigen în cazul de cădere a concentrației sub nivelul de 90%, după revenire la normă supapele se deschid automat	da
		Monitorizarea continuă a purității oxigenului produs de generator – afișare dublă	Tehnologia senzorului: zirconiu sau mai bună
		Monitorizarea temperaturii aerului la admisie în generator	da
		Sistem de monitorizare a presiunii în rezervor	digital sau analogic (manometru)
	<b>Panou de control / interfață utilizator</b>	Panou de control / interfață utilizator, cu valori numerice și grafice, după caz	da
		Panoul de comandă a generatorului de oxigen	da
		Display digital	da
		<b>Clar vizibil în engleză pentru cel puțin:</b>	
		Puritate oxigen [%]	da
		Tendința producției de oxigen [Nm <sup>3</sup> /oră]	da
		Presiunea de ieșire	da
		Starea sistemului, inclusiv necesitatea curentă de întreținere	da
		Ore cumulate de funcționare (contor digital sau analog)	da
		<b>Alarmer sonore și vizuale pentru:</b>	
		Temperatură ridicată	da
		Presiune joasă/înaltă	da
		Concentrație scăzută de oxigen (<90%)	da

		Pană de curent, defecțiune a sistemului	da
		A doua sursă/rezervă activă. Posibilitatea de conectare a unei surse de oxigen pe bază de butelii (tip manifold)	da
		Sistem de monitorizare a presiunii oxigenului, instalindu-se o alarmă în incinta instituției medicale, care în cazul presiunii joase sau ridicate în rețeaua sistemului, va alerta operatorii stației de oxigen, acest lucru trebuie să fie efectuat de la distanță.	da
		Monitorizare de la distanță prin intermediul unui computer, smartphone sau tabletă etc. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
		Monitorizarea permanentă a debitului instantaneu de oxigen în rețea (litri/minut sau m <sup>3</sup> /oră)	da
		Monitorizarea permanentă a presiunii oxigenului în rețeaua spitalului	da
		Monitorizarea permanentă a timpului de funcționare a generatorului	da
		Stocarea internă a datelor și a parametrilor de funcționare	da
		Stocarea internă a alarmelor cu data și ora produse	da
		<b>Altele</b>	Toate conductele generatorului de oxigen să fie din țevă de calitate medicală, fabricate din cupru sau inox AISI 304 / 316L
<b>Rezervor de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Capacitate	≥ 1000 litri sau dublu peste această capacitate
		Reductor de presiune la ieșirea rezervorului de oxigen care va funcționa cu valori cuprinse între	3 - 6 bar [± 0,1]
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	≥ 11 bar

		Supapă de siguranță și manometru	da
		fabricat din INOX 304 / 316L sau acoperit pe interior cu vitroflex	da
<b>Sistem de filtrare a oxigenului medical</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Debitul de filtrare a oxigenului	$\geq 30$ m <sup>3</sup> /oră
		Presiune maximă de lucru	$\geq 11$ bar
		Filtru de reținere a particulelor solide	$\geq 0.01$ μm
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
<b>Conexiunea conductei de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Conexiuni</b>	Diametrul conductelor pentru racordarea la conducta principală	$\geq 22$ mm
		Cutie de conectare	da
		Supapă de siguranță pe conducta de conectare pentru eliberarea oxigenului în aerul exterior în caz de urgență.	da
		Monitorizarea presiunii oxigenului și sistemul de alarmă operațional conectat în mod prioritar	da
<b>Container</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Container, caracteristici</b>	Sistem de tip container	da
		Transportabil (permis pentru stivuitor și colțuri ISO cu șuruburi)	da
		Sistem conectează și utilizează (Plug and play)	da
		Suprafața totală, înălțimea și volumul containerului trebuie să fie suficiente pentru accesul personalului tehnic în scop de monitorizare și întreținere tehnică.	da
		Rezistent la șocuri mecanice (manipulare sau mișcare)	da

		Containerul sau construcția trebuie tratată și vopsită la suprafață pentru a preveni coroziunea	da
		Filtru de admisie a aerului în container	da
		Podeaua trebuie acoperită cu o suprafață care poate fi spălată pentru a menține curățenia	da
		Sistem de drenare pentru evacuarea condensului din compresor și uscător.	da
	<b>Condiții de mediu</b>	Aer condiționat pentru menținerea temperaturii și umidității interioare strict în conformitate cu recomandările furnizate de producător.	da
		Admisia de aer de sine stătător, condiționată termic de compresor	da
		Temperatura de funcționare a containerului trebuie să asigure izolarea termică pentru temperaturi cuprinse între $-20^{\circ}\text{C}$ și $+45^{\circ}\text{C}$ ( $\pm 10^{\circ}\text{C}$ )	da
		Container hidroizolat	da
		Rezistent și etanș la praf, nisip și ceață salină	da
		Sistem de iluminare interior pentru operator	da
		Sistem de iluminat interior de urgență.	da
		Sistem de iluminat exterior în zona de intrare.	da
		Sistem de supraveghere a concentrației de oxigen a aerului ambiant din container	da
		Detectoare de fum cu prelevare de probe de aer pentru container PSA cu alarma (optional: cu monitor)	da
<b>Rampa cu buteliile de rezervă</b>	<b>Rampa cu butelii de rezervă să fie instalată la rețeaua centralizată de oxigen.</b>	Rampa cu butelii de rezervă	da, <i>modelul oferit</i>
		Rampa cu butelii de rezervă să fie montat instalat într-o boxa / anexă cu uși securizate cu lacăt.	da, înafara containerului a stației de oxigen
		Sistem de distribuție a oxigenului din butelii de 40 l	da
		Debit total	$\geq 60 \text{ m}^3\text{h}$



		Amplasare butelii: 3x3	da
		Panou de schimbare a colectoarelor automat	da
		Rampa de conectare la presiune inalta cu supapa de retur (6 butelii)	da, 6 butelii
		Conectarea rampelor la sistemul de reductie-3 unitati	da
		Conectarea buteliilor la rampe	6 butelii
		Sistem de fixare de protectie pentru 6 butelii	da
		Standard: HTM 02-01 / ISO 7396-1	da
		Standard pentru conexiunile flexibile de înaltă presiune prin intermediul cărora se conectează buteliile cu oxigen la rampă	ISO 21969 / DIN EN 477-1 sau similar
		Butelii de oxigen incluse, umplute cu oxigen	da, 6 butelii
<b>Cerințe de montare a instalației de oxigen</b>	<b>Livrare si expediere</b>	Transport terestru sau aerian.	da
		Trebuie incluse toate echipamentele necesare pentru descărcare și amplasare.	da
	<b>Punere în funcțiune</b>	Trebuie incluse toate conductele, conectorii și accesoriile necesare pentru conectarea la conducta principală de distribuție a spitalului.	da
		Racordarea la rețeaua de oxigen existentă trebuie efectuată fără risc pentru spital, precum și în locul necesar pentru aceasta.	da
		Toate componentele electrice necesare, pentru conectarea la sistemul electric al spitalului.	da
		Asigurarea suportului și consultanța necesară în vederea obținerii tuturor avizelor, expertizei și autorizațiilor necesare pentru montarea și punerea în funcțiune/exploatare a stației de oxigen.	da
		Teavă de oxigen de calitate medicală min. 50 m	da
		Cablu electric min. 50 m	da

<b>Servicii post-vânzare</b>	<b>Instruire utilizator și întreținere</b>	Perioada de garanție	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Instruirea unui bioinginer/persoană responsabilă în procesul de utilizare tehnică a sistemului precum și realizarea sarcinilor de întreținere preventivă și corectivă.	da
		Suport tehnic de la furnizor pentru procesul de utilizare a sistemului de control și efectuarea lucrărilor de întreținere preventivă și corectivă	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Documentație (inclusă, minim în limba engleză): Certificat de calitate, calibrare și inspecție	da, certificate originale - la livrare copie (exemplu) - la ofertă
		Cheile de acces, codurile PIN, parolele și manualele tehnice și manualele de utilizare trebuie să fie livrate în limba de stat.	da
		Suport de la distanță pentru întreținere și depanare.	da
		Perioada de aprovizionare cu consumabile (ulei, filtre, etc.) pentru buna funcționare a sistemului.	24 de luni de la data punerii în funcțiune
	Prezentarea certificatului de training de la producător a unui inginer a companiei care v-a efectua lucrările de instalare și întreținere a dispozitivului	da	
<b>Durata de viață – Garanție de uzură</b>		Garanție de suport și prezența pieselor de schimb de la producător pe o perioadă de 10 ani	da
<b>Cerințe față de sistem</b>	<b>Standarde și certificări comune</b>	Sistem clasificat ca Dispozitiv medical clasa IIA/IIB (conform clasei de risc)/echivalent, iar în cazul în care este certificat ca dispozitiv medical doar un component din tot sistemul (în cazul nostru generatorul) orice persoană fizică sau juridică în baza procedurii speciale „SISTEME ȘI PACHETE DE PROCEDURI” poate clasifica ca dispozitiv medical întreg sistem conform directivei 93/42 EEC și anume	da

		<p>articolul 12 pct. 2 - „Orice persoană fizică sau juridică care reassemblează dispozitive care poartă marcajul CE, în conformitate cu scopul propus și în limitele utilizării menționate de către producătorii lor, în scopul de a le introduce pe piață sub forma unui sistem sau pachet de proceduri, trebuie să completeze o declarație prin care confirmă faptul că:</p> <p>(a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor în conformitate cu instrucțiunile producătorilor și că această reasamblare a fost realizată în conformitate cu prezentele instrucțiuni; și</p> <p>(b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații relevante care includ instrucțiunile relevante ale producătorilor; și</p> <p>(c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.</p> <p>Declarație pe propria răspundere poate fi întocmită de producător cât și de Agentul economic.</p>	
		Prezentarea Certificatului de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745	da
		Prezentarea Declarației de conformitate CE conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745	da
		EN ISO 15223-Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale	da
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da
		EN 60601-Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da

Anexa 5.

Descriere	Pressure swing adsorption (PSA), instalațiile generatoare de oxigen sunt o sursă de oxigen de calitate medicală.		
LOT 5	Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 34 m3/oră	Descriere	Parametri
<b>Sistem de aer comprimat</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Presiunea normală de lucru	≥ 8.5 bar
		Debit	≥ 7.3 m <sup>3</sup> /min.(440 m3/h)
		Alimentare electrică	380 V / 50 Hz
		cu ulei / fără ulei	conform standardului ISO 1217 sau ISO 8573 sau analogic
		Clasa de izolare/grad de protecție motor	F / IP 55
		Eficiența motorului electric	Min. IE3 conform IEC 60034-30
		Pornire ușoară sau compresor cu viteză variabilă (VSD)	da
		Nivel de zgomot	Max. 70 dB(A)
		Atenuator de zgomot pentru reducerea nivelului de zgomot, montat pe partea de refulare a generatorului de oxigen	da
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [± 5°C]
		Controlul rotației (protejat împotriva inversării de fază)	da
		Supapă de admisie electro-pneumatică	da
		Elementele compresorului - siguranță la supraîncălzirea motorului, alarmă la 105°C, oprire la 110°C	da

		Sistem de repornire automată în caz de pană de curent	da
		Sistem electronic de control cu display	da
		Monitorizare de la distanță prin computer, smartphone sau tabletă. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
		Indicatori pentru: presiune și temperatură	da
		Contor pentru: numărul total de ore de oprire și numărul total de ore în faza de încărcare	da
		Supapă sferică	da
		<b>Uscător aer</b>	
		Debit	≥ 8,5 m <sup>3</sup> / min. (510 m <sup>3</sup> /oră)
		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
		Prize principale și de urgență pentru conexiuni electrice.	optional
		Presiunea maximă de lucru	diapazon minim de la 6 bar pînă la 12 bar sau un diapazon mai larg
		Temperatura punctului de rouă "Pressure Dew Point"	≤ 3°
		Temperatura de lucru	temperatura de intrare a aerului: maxim +50-60 °C
	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
<b>Sistem de filtrare a aerului comprimat se va dota în dependentă de tipul compresorului oferit cu ulei sau fara ulei</b>	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	<b>Filtru grosier</b>	Filtru de particule mari
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥ 440 m <sup>3</sup> /oră
		Cantitate maximă de ulei remanent	0.1 mg/m <sup>3</sup>
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide	≥ 0.1 μm
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
			Filtru de particule mici

		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	$\geq 440$ m <sup>3</sup> /oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Reținerea particulelor solide, până la	0.01 $\mu$ m
		Cantitate maximă de ulei remanent	$\geq 0.01$ mg/m <sup>3</sup>
		Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da
		<b>Turn de carbon pentru vapori de ulei și mirosuri (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</b>	da
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	$\geq 440$ m <sup>3</sup> /oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Cantitate maximă de ulei remanent	$\geq 0.003$ mg/m <sup>3</sup>
		<b>Filtru de înaltă eficiență (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)</b>	Filtru antibacterian
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	$\geq 440$ m <sup>3</sup> /oră
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.
		Eficiență de filtrare	99.99%
		Reținerea particulelor solide	$\geq 0.01$ $\mu$ m
<b>Rezervor de aer comprimat</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Rezervor galvanizat	da
		Capacitate	$\geq 1000$ litri sau dublu peste această capacitate
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	$\geq 11$ bar
		Supapă de siguranță și manometru	da
		Supapă pentru evacuarea automată a condensului din rezervorul de aer	da
<b>Stație de producere a oxigenului medical</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Tehnologia de producere a oxigenului	Pressure Swing Adsorption (PSA)
		Puritatea oxigenului	93% $\pm$ 3
		Flux de oxigen la o concentrație de 93%	$\geq 34$ m <sup>3</sup> /oră

		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz
		Presiunea de intrare a aerului comprimat	≥ 7,5 bar
		Instalația nu trebuie să afecteze mediul înconjurător și stratul de ozon	da
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [± 5°C]
		Panou de control central	da
		Monitorizare continuă cu +/- 2% precizie a presiunii de intrare a aerului comprimat în generatorul de oxigen	+/- 2% acuratețe
		Monitorizare continuă cu un manometru.	da
		Sistem cu supape pentru blocarea fluxului de oxigen în cazul de cădere a concentrației sub nivelul de 90%, după revenire la normă supapele se deschid automat	da
		Monitorizarea continuă a purității oxigenului produs de generator – afișare dublă	Tehnologia senzorului: zirconi sau mai bună
		Monitorizarea temperaturii aerului la admisie în generator	da
		Sistem de monitorizare a presiunii în rezervor	digital sau analogic (manometru)
	<b>Panou de control / interfață utilizator</b>	Panou de control / interfață utilizator, cu valori numerice și grafice, după caz	da
		Panoul de comandă a generatorului de oxigen	da
		Display digital	da
		<b>Clar vizibil în engleză pentru cel puțin:</b>	
		Puritate oxigen [%]	da
		Tendința producției de oxigen [Nm <sup>3</sup> /oră]	da
Presiunea de ieșire		da	
Starea sistemului, inclusiv necesitatea curentă de întreținere	da		

		Ore cumulate de funcționare (contor digital sau analog)	da
		<b>Alarmer sonore și vizuale pentru:</b>	
		Temperatură ridicată	da
		Presiune joasă/înaltă	da
		Concentrație scăzută de oxigen (<90%)	da
		Pană de curent, defecțiune a sistemului	da
		A doua sursă/rezervă activă. Posibilitatea de conectare a unei surse de oxigen pe bază de butelii (tip manifold)	da
		Sistem de monitorizare a presiunii oxigenului, instalându-se o alarmă în incinta instituției medicale, care în cazul presiunii joase sau ridicate în rețeaua sistemului, va alerta operatorii stației de oxigen, acest lucru trebuie să fie efectuat de la distanță.	da
		Monitorizare de la distanță prin intermediul unui computer, smartphone sau tabletă etc. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da
		Monitorizarea permanentă a debitului instantaneu de oxigen în rețea (litri/minut sau m3/oră)	da
		Monitorizarea permanentă a presiunii oxigenului în rețeaua spitalului	da
		Monitorizarea permanentă a timpului de funcționare a generatorului	da
		Stocarea internă a datelor și a parametrilor de funcționare	da
		Stocarea internă a alarmelor cu data și ora produse	da
	<b>Altele</b>	Toate conductele generatorului de oxigen să fie din țevă de calitate medicală, fabricate din cupru sau inox AISI 304 / 316L	da



<b>Rezervor de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>		
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Capacitate	$\geq 1000$ litri sau dublu peste această capacitate
		Reductor de presiune la ieșirea rezervorului de oxigen care va funcționa cu valori cuprinse între	3 - 6 bar [ $\pm 0,1$ ]
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	$\geq 11$ bar
		Supapă de siguranță și manometru	da
Toate conductele fabricat din INOX 304 / 316L sau acoperit pe interior cu vitroflex	da		
<b>Sistem de filtrare a oxigenului medical</b>	<b>Cantitate</b>		
	<b>Prezentare generală a cerințelor funcționale</b>	Debitul de filtrare a oxigenului	$\geq 34$ m <sup>3</sup> /oră
		Presiune maximă de lucru	$\geq 11$ bar
		Filtru de reținere a particulelor solide	$\geq 0.01$ $\mu$ m
Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da		
<b>Conexiunea conductei de oxigen</b>	<b>Cantitate</b>		
	<b>Conexiuni</b>	Diametrul conductelor pentru racordarea la conducta principală	$\geq 22$ mm
		Cutie de conectare	da
		Supapă de siguranță pe conducta de conectare pentru eliberarea oxigenului în aerul exterior în caz de urgență.	da
Monitorizarea presiunii oxigenului și sistemul de alarmă operațional conectat în mod prioritar	da		
<b>Container</b>	<b>Cantitate</b>	<b>1</b>	
	<b>Container, caracteristici</b>	Sistem de tip container	da
		Transportabil (permis pentru stivuitor și colțuri ISO cu șuruburi)	da
Sistem conectează și utilizează (Plug and play)	da		

		Suprafața totală, înălțimea și volumul containerului trebuie să fie suficiente pentru accesul personalului tehnic în scop de monitorizare și întreținere tehnică.	da
		Rezistent la șocuri mecanice (manipulare sau mișcare)	da
		Containerul sau construcția trebuie tratată și vopsită la suprafață pentru a preveni coroziunea	da
		Filtru de admisie a aerului în container	da
		Podeaua trebuie acoperită cu o suprafață care poate fi spălată pentru a menține curățenia	da
		Sistem de drenare pentru evacuarea condensului din compresor și uscător.	da
	<b>Condiții de mediu</b>	Aer condiționat pentru menținerea temperaturii și umidității interioare strict în conformitate cu recomandările furnizate de producător.	da
		Admisia de aer de sine stătător, condiționată termic de compresor	da
		Temperatura de funcționare a containerului trebuie să asigure izolarea termică pentru temperaturi cuprinse între $-20^{\circ}\text{C}$ și $+45^{\circ}\text{C}$ ( $\pm 10^{\circ}\text{C}$ )	da
		Container hidroizolat	da
		Rezistent și etanș la praf, nisip și ceață salină	da
		Sistem de iluminare interior pentru operator	da
		Sistem de iluminat interior de urgență.	da
		Sistem de iluminat exterior în zona de intrare.	da
		Sistem de supraveghere a concentrației de oxigen a aerului ambiant din container	da
Detectoare de fum cu prelevare de probe de aer pentru container PSA cu alarma (optional: cu monitor)	da		

<b>Rampa cu buteliile de rezervă</b>	<b>Rampa cu butelii de rezervă să fie instalată la rețeaua centralizată de oxigen.</b>	Rampa cu butelii de rezervă	da, <i>modelul oferit</i>
		Rampa cu butelii de rezervă să fie montat instalat într-o boxa / anexă cu uși securizate cu lacăt.	da, înafara containerului a stației de oxigen
		Sistem de distribuție a oxigenului din butelii de 40 l	da
		Debit total	≥ 60 m <sup>3</sup> h
		Amplasare butelii: 3x3	da
		Panou de schimbare a colectoarelor automat	da
		Rampa de conectare la presiune înaltă cu supapa de retur (6 butelii)	da, 6 butelii
		Conectarea rampelor la sistemul de reducere-3 unități	da
		Conectarea buteliilor la rampe	6 butelii
		Sistem de fixare de protecție pentru 6 butelii	da
		Standard: HTM 02-01 / ISO 7396-1	da
		Standard pentru conexiunile flexibile de înaltă presiune prin intermediul cărora se conectează buteliile cu oxigen la rampă	ISO 21969 / DIN EN 477-1 sau similar
		Butelii de oxigen incluse, umplute cu oxigen	da, 6 butelii
<b>Cerințe de montare a instalației de oxigen</b>	<b>Livrare și expediție</b>	Transport terestru sau aerian.	da
		Trebuie incluse toate echipamentele necesare pentru descărcare și amplasare.	da
	<b>Punere în funcțiune</b>	Trebuie incluse toate conductele, conectorii și accesoriile necesare pentru conectarea la conducta principală de distribuție a spitalului.	da
		Racordarea la rețeaua de oxigen existentă trebuie efectuată fără risc pentru spital, precum și în locul necesar pentru aceasta.	da
		Toate componentele electrice necesare, pentru conectarea la sistemul electric al spitalului.	da

		Asigurarea suportului și consultanța necesară în vederea obținerii tuturor avizelor, expertizei și autorizațiilor necesare pentru montarea și punerea în funcțiune/exploatare a stației de oxigen.	da
Servicii post-vânzare	Instruire utilizator și întreținere	Perioada de garanție	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Instruirea unui bioinginer/persoană responsabilă în procesul de utilizare tehnică a sistemului precum și realizarea sarcinilor de întreținere preventivă și corectivă.	da
		Suport tehnic de la furnizor pentru procesul de utilizare a sistemului de control și efectuarea lucrărilor de întreținere preventivă și corectivă	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Documentație (inclusă, minim în limba engleză): Certificat de calitate, calibrare și inspecție	da, certificate - la livrare; copie corespunzător originalului (exemplu) - la ofertă
		Cheile de acces, codurile PIN, parolele și manualele tehnice și manualele de utilizare trebuie să fie livrate în limba de stat.	da
		Suport de la distanță pentru întreținere și depanare.	da
		Perioada de aprovizionare cu consumabile (ulei, filtre, etc.) pentru buna funcționare a sistemului.	24 de luni de la data punerii în funcțiune
		Prezentarea certificatului de training de la producător a unui inginer a companiei care v-a efectua lucrările de instalare și întreținere a dispozitivului	da
	Durata de viață – Garanție de uzură	Garanție de suport și prezența pieselor de schimb de la producător pe o perioadă de 10 ani	da
Cerințe față de sistem	Standarde și certificări comune	Sistem clasificat ca Dispozitiv medical clasa IIA/IIB (conform clasei de risc)/echivalent, iar în cazul în care este certificat ca dispozitiv medical doar	da

		<p>un component din tot sistemul (în cazul nostru generatorul) orice persoană fizică sau juridică în baza procedurii speciale „SISTEME ȘI PACHETE DE PROCEDURI” poate clasifica ca dispozitiv medical întreg sistem conform directivei 93/42 EEC și anume articolul 12 pct. 2 - „Orice persoană fizică sau juridică care reassemblează dispozitive care poartă marcajul CE, în conformitate cu scopul propus și în limitele utilizării menționate de către producătorii lor, în scopul de a le introduce pe piață sub forma unui sistem sau pachet de proceduri, trebuie să completeze o declarație prin care confirmă faptul că:</p> <p>(a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor în conformitate cu instrucțiunile producătorilor și că această reasamblare a fost realizată în conformitate cu prezentele instrucțiuni; și</p> <p>(b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații relevante care includ instrucțiunile relevante ale producătorilor; și</p> <p>(c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.</p> <p>Declarație pe propria răspundere poate fi întocmită de producător cât și de Agentul economic.</p>	
		Prezentarea Certificatului de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745	da
		Prezentarea Declarației de conformitate CE conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745	da
		EN ISO 15223-Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale	da

		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da
		EN 60601-Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da

### **2. Termenii și condițiile de livrare solicitate:**

Incoterms 2020 DDP, I tranșă, în decurs de până la 120 de zile calendaristice de la înregistrarea contractului.

Instalarea dispozitivelor medicale va fi efectuată în decurs de până la 41 zile calendaristice de la data livrării.

### **3. Metoda și condițiile de plată**

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

Data: 16.01.2023

**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:**

**Diana GROSU-AXENTI**