

Anexa 11 Sistema de dezghețarea plasmăi

WPFD 2/4, KW apparecchi Scientifici, Italia

Parametri solicitati	Parametri oferiti
Specificații 1. Destinația - Pentru dezghețarea rapidă a plasmăi 2. Decongelarea plasmăi • Pentru dezghețarea concomitentă 4 containere cu plasmă. • Coș dublu cu controale independente ce acomodează o varietate de configurații a containerelor folosite. • Programare și realizarea procedurii fără intervenția ulterioară a operatorului. • Fiecare coș operează independent oferind flexibilitatea pornirii de proceduri la intervale de timp diferite. • Aparatul scoate automat din apa la finalul procedurii containerele de plasmă, nefiind necesara intervenția operatorului. • Coșul se ridică la activarea alarmelor. • Permite atât dezghețarea produselor obținute prin afereză cât și a celor obținute prin metoda clasică. • Dispozitivul este adecvat pentru decongelarea crioprecipitatului și eritrocitelor, precum și încălzirea soluției saline • Dimensiuni compacte (portabil) • Asigurat cu saci de protecție cu folie protectoare ce protejează plasma în timpul decongelării și asigura securitate pe termen lung – 50 unități. • Plasma poate fi încărcată și descărcată în dispozitiv fără a aștepta ca apa să fie adăugată și scursă 3. Monitorizarea și decongelarea plasmăi • Regulator de temperatură cu microprocesor • Afișaj digital al temperaturii • Temperatura camerei este programabilă în pași de 0,1° C • Alarma sonoră și vizuală pentru temperatură înaltă. 4. Controalele de agitare • Controale independente și de afișare cu LED-uri pentru fiecare coș • Ore setate sau ciclul de timp rămas sunt afișate în minute	Specificații 1. Destinația - Pentru dezghețarea rapidă a plasmăi 2. Decongelarea plasmăi • Pentru dezghețarea concomitentă 4 containere cu plasma de 450 ml, sau 2 de 1000 ml. • Coș dublu cu controale independente ce acomodează o varietate de configurații a containerelor folosite. • Programare și realizarea procedurii fără intervenția ulterioară a operatorului. • Fiecare coș operează independent oferind flexibilitatea pornirii de proceduri la intervale de timp diferite. • Aparatul scoate automat din apa la finalul procedurii containerele de plasmă, nefiind necesara intervenția operatorului. • Coșul se ridică la activarea alarmelor. • Permite atât dezghețarea produselor obținute prin afereză cât și a celor obținute prin metoda clasică. • Dispozitivul este adecvat pentru decongelarea crioprecipitatului și eritrocitelor, precum și încălzirea soluției saline • Dimensiuni compacte (portabil), 40 W x 64 D x 42 H cm • Asigurat cu saci de protecție cu folie protectoare ce protejează plasma în timpul decongelării și asigura securitate pe termen lung – 50 unități. • Plasma poate fi încărcată și descărcată în dispozitiv fără a aștepta ca apa să fie adăugată și scursă 3. Monitorizarea și decongelarea plasmăi • Regulator de temperatură cu microprocesor • Afișaj digital al temperaturii • Temperatura camerei este programabilă în pași de 0,1° C • Alarma sonoră și vizuală pentru temperatură înaltă. 4. Controalele de agitare • Controale independente și de afișare cu LED-uri pentru fiecare coș • Ore setate sau ciclul de timp rămas sunt afișate în minute

• Disponibilitatea a cel puțin 12 selecții de timp pentru o durată a unui ciclu de programare • Posibilitatea întreruperii cicluri pentru verificarea unităților sau suplimentarea numărului de plasmă. 5. Interval de temperatură - Domeniul de funcționare la max plus 36,5°C 6. Timpul de dezghețare • Pentru containere de plasmă cu volum 250ml - 300 ml cel mult 14 min • Pentru containere de plasmă prin afereza cu volum 500-900 ml cel mult 20 min 9. Materialul de construcție • Rezervor și coșuri din oțel inoxidabil • Materialul camerei din oțel inoxidabil • Exterior rezistent la acțiunea agenților chimici, anticoroziv • Sistem rapid de scurgere ce eliberează eficient camera 10. Sursa de alimentare Curent electric 220-240 V 50/60 Hz 11. Certificare Pentru producător: - ISO 13485, ISO 9001: 2000 Pentru produsul oferit: - CE Mark sau aprobarea FDA - Declarația de conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în - Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/ CE - IEC 601 standarde de serie pentru echipament electric medical 12. Pașaport tehnic Autorizat de către producător, care indică anul de producție, seria și numărul echipamentului. 13. Manual de operare Prezentat de participantul câștigător în limba română pentru fiecare aparat 14. Anul de producere 2022 15. Perioada de garanție Asigurat de participantul câștigător pe o perioadă de 5 ani începând cu data de instalare 16. Instalarea echipamentului Asigurat de participantul câștigător în termen de 20 zile de la data livrării echipamentului 17. Instruirea personalului și consiliere profesională Asigurat de participantul câștigător în termen de 20 zile de la data instalării la locul de muncă a personalului Consiliere în cazul unor modificări în procedurile de lucru sau abateri neașteptate în rezultatele	• Disponibilitatea a cel puțin 12 selecții de timp pentru o durată a unui ciclu de programare • Posibilitatea întreruperii cicluri pentru verificarea unităților sau suplimentarea numărului de plasmă. 5. Interval de temperatură - Domeniul de funcționare la max plus 36,5°C 6. Timpul de dezghețare • Pentru containere de plasmă cu volum 250ml - 300 ml cel mult 14 min • Pentru containere de plasmă prin afereza cu volum 500-900 ml cel mult 20 min 9. Materialul de construcție • Rezervor și coșuri din antibacterial HDPE • Materialul camerei din antibacterial HDPE • Exterior rezistent la acțiunea agenților chimici, anticoroziv • Sistem rapid de scurgere ce eliberează eficient camera 10. Sursa de alimentare Curent electric 220-240 V 50/60 Hz 11. Certificare Pentru producător: - ISO 13485, ISO 9001: 2000 Pentru produsul oferit: - CE Mark - Declarația de conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în - Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/ CE - IEC 601 standarde de serie pentru echipament electric medical 12. Pașaport tehnic Autorizat de către producător, care indică anul de producție, seria și numărul echipamentului. 13. Manual de operare Prezentat de participantul câștigător în limba română pentru fiecare aparat 14. Anul de producere 2022 15. Perioada de garanție Asigurat de participantul câștigător pe o perioadă de 5 ani începând cu data de instalare 16. Instalarea echipamentului Asigurat de participantul câștigător în termen de 20 zile de la data livrării echipamentului 17. Instruirea personalului și consiliere profesională Asigurat de participantul câștigător în termen de 20 zile de la data instalării la locul de muncă a personalului Consiliere în cazul unor modificări în procedurile de lucru sau abateri neașteptate în rezultatele
--	--

controlului calității produselor sanguine recoltate- în termen de 10 zile de la comunicare scrise 18. Servicii de mentenanță periodică și reparații în perioada de garanție Asigurate de participantul câștigător sau prin agentul local al agentului economic câștigător pe o perioadă de 5 ani începând cu data instalării, inclusiv servicii de actualizare de hardware și software	controlului calității produselor sanguine recoltate- în termen de 10 zile de la comunicare scrise 18. Servicii de mentenanță periodică și reparații în perioada de garanție Asigurate de participantul câștigător sau prin agentul local al agentului economic câștigător pe o perioadă de 5 ani începând cu data instalării, inclusiv servicii de actualizare de hardware și software
--	--



MANUFACTURER

KW Apparecchi Scientifici S.r.l.
Via della Resistenza 119 - 53035 Monteriggioni (SI) - Italy

MODEL

WPF2 2/4

Plasma Thawer

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Chambers	2
Thawing Capacity	2 (1000 ml) bags / 4 (460 ml) bags
T Regulation Range	up to +40°C
Power Supply	220/230V - 50/60Hz
Power Consumption	max 685W
Noise Level	≤ 35 dB

STRUCTURE

Front Shield	Antibacterial ABS	Tank Group	Int/ext antibacterial HDPE
Upper Doors	Transparent methacrylate	Water Input	25 lt
External Dimensions	40 W x 64 D x 42 H cm	Shipping Size	85 W x 75 D x 70 H cm
Weight	20 kg	(with wooden crate)	55 kg

THAWING SYSTEM

Massage Mode	The thawing is uniform thanks to a continuous bags' agitation system (can be disabled)		
Dry Thawing	No contact between the thawing water and the bags.		
Ease of Cleaning	The pockets are easily removable and washable under running water		
Electromechanical and Electronic Part	Power heater	n° 2 PT100 probes for water T control	
	n°2 water level sensors	Independent safety thermostat	
	Water recirculation pump in the chamber	n° 2 PT100 probes for each pocket	
	Plasma leak sensor	Water filling pump	

DIGITAL CONTROL SYSTEM

HPL (High Performance Line)	  		
Display	Display Touch-Screen TFT 7" - Microprocessor ARM9 technology (n.2 independent motherboards)		
Available Languages	Italian / English / French / Spanish / German		
Data Recording Format	SQLite (Tracer® software included for data reading)		
Access Control	Access to controller functions via safety password		
Maintenance	Possibility to connect remotely via IP address		
Ease of Use	The user can display the surface temperature reached by the bag in real time.		
	The whole process is recorded automatically		
	Total connectivity		
Special Functions	Each cycle can be controlled by temperature or by time		
	Thawing cycle starts when the set water temperature (default 40 ° C) of the tank is reached		
	The defrost cycle can be started independently in all two pockets, even at different times.		
	The thawing process is constantly monitored and recorded		
	Possibility of tracing the thawing curve on the screen throughout the cycle time		
Settable Parameters for Each Cell	End of cycle temperature		Plasma mode
	End of cycle time		Bag mode
Connectivity	n° 2 USB ports		Ethernet port
Alarm List (Audio/Visual)	End of thawing cycle		Liquid presence in the bags
	Door open		

OPTIONAL ACCESSORIES AVAILABLE ON REQUEST

Wi-Fi kit

Bar-Code reader with Thawing Tracer software



www.imq.it



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO N. 9120.KW01
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e gestione dell'assistenza post vendita di apparecchi e relativi accessori per la
produzione di caldo e freddo per usi scientifici, farmaceutici, laboratori di ricerca, ospedali ed industrie
*Design, manufacture and after sale service management of apparatus and related accessories to produce heat
and cold for scientific, pharmaceutical, research laboratories, hospital and industries*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2010-05-26	2019-04-08	2022-05-25

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Omago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF, and ILAC
Mutual Recognition Agreements

IAF: 19

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL
VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

*has implemented and maintains a
Quality Management System
for the following scope:*

Design, manufacture and after sale service management of apparatus and related accessories to produce heat and cold for scientific, pharmaceutical, research laboratories, hospital and industries

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2019 - 04 - 08

Expires on: 2022 - 05 - 25

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document*

Registration Number: IT - 73203



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. 9124.KW02
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL

VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA DELLA RESISTENZA 119 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio e gestione dell'assistenza post vendita
di apparecchi e relativi accessori per la conservazione del sangue e dei suoi derivati
*Design, manufacture, placing on the market and after sale service management
of apparatus and related accessories for blood and haemoderivates*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2010-05-26	2019-04-08	2022-05-25

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Orsago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF, and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

DECLARATION OF CONFORMITY TO CE MARK



MANUFACTURER:

KW Apparecchi Scientifici a socio unico s.r.l.
Via della Resistenza 119 53035
Monteriggioni (SI) –ITALIA
Tel.0577/309144 Fax.0577/309143
e-mail: kw@kwkw.it web:www.kwkw.it

DECLARES THAT:

UDI-DI: 8057506150014
SERIES: Plasma and stem cell thawer
MODEL: WPF 2/4

UDI-DI: 8057506150007
SERIES: Plasma and stem cell thawer
MODEL: WPF 3/6

ARE COMPLIANT WITH THE FOLLOWING EUROPEAN REGULATION:

- MEDICAL DEVICES	2017/745 - 05/04/2017 class I QMS ISO 13485:2016
-------------------	--

ARE COMPLIANT WITH THE FOLLOWING COMMUNITY DIRECTIVES:

- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	2014/30/UE
- LOW VOLTAGE	2014/35/UE
- MACHINERY DIRECTIVE	2006/42/CE

ARE COMPLIANT WITH THE FOLLOWING TECHNICAL STANDARDS:

- SAFETY	CEI EN 61010 – 1: 2010 / A1:2019
- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	CEI EN 61326 – 1: 2013


Signature
Ing. Fabiani Stefano
General manager

Monteriggioni, 18/05/2022