

Pressure swing adsorption (PSA)					
Descriere	Pressure swing adsorption (PSA), instalațiile generatoare de oxigen sunt o sursă de oxigen de calitate medicală			Se completează de către furnizori	
LOT 1	Stație de producere a oxigenului care va genera oxigen folosit în scopuri medicale, min. 10 m ³ /oră	Descriere	Parametri	Caietul de sarcini propus (de completat de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
Sistem de aer comprimat	Cantitate	1			
	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Presiunea normală de lucru	≥ 8,5 bar	10 bar	Pagină 2
		Debit	≥ 2.1 m ³ /min.(130 m ³ /h)	1,3 - 3,8 m ³ /min.	Pagină 2
		Alimentare electrică	380 V / 50 Hz	380 V / 50 Hz	Pagină 2
		cu ulei / fara ulei	conform standardului ISO 1217 sau ISO 8573 sau analogic	cu ulei	Pagină 2
		Clasa de izolare/grad de protecție motor	F / IP 55	F / IP 55	Pagină 2
		Eficiența motorului electric	Min. IE3 conform IEC 60034-30	IE3	Pagină 2
		Pomire ușoară sau compresor cu viteză variabilă (VSD)	da	compresor cu viteză variabilă (VSD)	Pagină 2
		Nivel de zgomot	Max. 70 dB(A)	Max. 70 dB(A)	Pagină 2
		Atenuator de zgomot pentru reducerea nivelului de zgomot, montat pe partea de refulare a generatorului de oxigen	da	da	Pagină 5
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [± 5°C]	+5°C la +45°C [± 5°C]	Pagină 2
		Controlul rotației (protejat împotriva inversării de fază)	da	da	Pagină 2
		Supapă de admisie electro-pneumatică	da	da	Pagină 2
		Elementele compresorului - siguranță la supraîncălzirea motorului, alarmă la 105°C, oprire la 110°C	da	da	Pagină 2
		Sistem de repornire automată în caz de pană de curent	da	da	Pagină 2
		Sistem electronic de control cu display	da	da	Pagină 2
		Monitorizare de la distanță prin computer, smartphone sau tabletă. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da	da	Pagină 2
		Indicatori pentru: presiune și temperatură	da	da	Pagină 2
		Contor pentru: numărul total de ore de oprire și numărul total de ore în faza de încărcare	da	da	Pagină 2
		Supapă sferică	da	da	Pagină 2
		Uscător aer			
	Debit	≥ 2.5 m ³ /min. (150 m ³ /h)	5.2 m ³ /min	Pagină 3	
	Alimentare electrică	220 V / 50 Hz	220 V / 50 Hz	Pagină 3	
Prize principale și de urgență pentru conexiuni electrice.	optional	da	Pagină 3		

		Presiunea maximă de lucru	diapazon minim de la 6 bar pînă la 12 bar sau un diapazon mai larg	diapazon minim de la 6 bar pînă la 16 bar	Pagină 3
		Temperatura punctului de rouă "Pressure Dew Point"	≤ 3°	≤ 3°	Pagină 3
		Temperatura de lucru	temperatura de intrare a aerului: maxim +50-60 °C	temperatura de intrare a aerului: maxim +55 °C	Pagină 3
	Cantitate	1			
Sistem de filtrare a aerului comprimat <u>se v-a dota în dependentă de tipul compresorului oferit cu ulei sau fara ulei</u>	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Filtru grosier	Filtru de particule mari		
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥130 m3/oră	335 m3/oră	Pagină 3
		Cantitate maximă de ulei remanent	0.1 mg/m3	0.1 mg/m3	Pagină 3
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.	16 bar.	Pagină 3
		Reținerea particulelor solide	≥ 0.1 μm	≥ 0.1 μm	Pagină 3
		Manometru indicator de colmatare (infundare)	da	da	Pagină 3
		Turn cu filtru de ieșire coalescent	Filtru de particule mici		
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥130 m3/oră	335 m3/oră	Pagină 4
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.	16 bar.	Pagină 4
		Reținerea particulelor solide, până la	0.01 μm	0.01 μm	Pagină 4
		Cantitate maximă de ulei remanent	≥0.01 mg/m3	≥0.01 mg/m3	Pagină 4
		Manometru indicator de colmatare (infundare)	da	da	Pagină 4
		Turn de carbon pentru vapori de ulei și mirosuri (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)	da	da	Pagină 3
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥130 m3/oră	250 m3/oră	Pagină 3
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.	16 bar.	Pagină 3
		Cantitate maximă de ulei remanent	≥0.003 mg/m3	≥0.003 mg/m3	Pagină 3
		Filtru de înaltă eficiență (se v-a oferi doar în cazul compresorului cu ulei)	Filtru antibacterian		
		Flux: capacitate de filtrare la presiunea de 7 bar	≥130 m3/oră	335 m3/oră	Pagină 4
		Presiunea de lucru	min. 12 bar.	16 bar.	Pagină 4
		Eficiență de filtrare	99.99%	99.99%	Pagină 4
Reținerea particulelor solide	≥ 0.01 μm	≥ 0.01 μm	Pagină 4		
Cantitate	1				
		Rezervor galvanizat	da	da	Pagină 3,4

Rezervor de aer comprimat	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Capacitate	≥ 500 litri sau dublu peste această capacitate	500 litri	Pagină 3,4
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	≥ 11 bar	11 bar	Pagină 3,4
		Supapă de siguranță și manometru	da	da	Pagină 3,4
		Supapă pentru evacuarea automată a condensului din rezervorul de aer	da	da	Pagină 3,4
Stație de producere a oxigenului medical	Cantitate	l			
	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Tehnologia de producere a oxigenului	Pressure Swing Adsorption (PSA)	da	Pagină 5
		Puritatea oxigenului	93%±3	93%±3	Pagină 5
		Flux de oxigen la o concentrație de 93%	≥ 10 m ³ /oră	11,5 m ³ /oră	Pagină 5
		Alimentare electrică	220 V / 50 Hz	220 V / 50 Hz	Pagină 5
		Presiunea de intrare a aerului comprimat	$\geq 7,5$ bar	$\geq 7,5$ bar	Pagină 5
		Instalația nu trebuie să afecteze mediul înconjurător și stratul de ozon	da	da	Pagină 5
		Temperatura de funcționare, cu valori cuprinse între	+5°C la +45°C [± 5°C]	+5°C la +45°C [± 5°C]	Pagină 5
		Panou de control central	da	da	Pagină 5
		Monitorizare continuă cu +/- 2% precizie a presiunii de intrare a aerului comprimat în generatorul de oxigen	+/- 2% acuratețe	da	Pagină 5
		Monitorizare continuă cu un manometru	da	da	Pagină 5
		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	da	Pagină 5
		Monitorizarea continuă a purității oxigenului produs de generator – afișare dublă	Tehnologia senzorială: zirconiu sau mai bună	da	Pagină 5
		Monitorizarea temperaturii aerului la admisie în generator	da	da	Pagină 5
		Sistem de monitorizare a presiunii în rezervor	digital sau analogic (manometru)	da	Pagină 5
		Panou de control / interfață utilizator, cu valori numerice și grafice, după caz	da	da	Pagină 5
		Panoul de comandă a generatorului de oxigen	da	da	Pagină 5
	Display digital	da	da	Pagină 5	
	Clar vizibil în engleză pentru cel puțin:		da	Pagină 5	
	Puritate oxigen [%]	da	da	Pagină 5	
Tendința producției de oxigen [Nm ³ /oră]	da	da	Pagină 5		
Presiunea de ieșire	da	da	Pagină 5		
Starea sistemului, inclusiv necesitatea curentă de întreținere	da	da	Pagină 5		

Panou de control / interfață utilizator	Ore cumulate de funcționare (contor digital sau analog)	da	da	Pagină 5	
	Alarmer sonore și vizuale pentru:	da	da	Pagină 7	
	Temperatură ridicată	da	da	Pagină 7	
	Presiune joasă/înaltă	da	da	Pagină 7	
	Concentrație scăzută de oxigen (<90%)	da	da	Pagină 7	
	Pană de curent, defecțiune a sistemului	da	da	Pagină 7	
	A doua sursă/rezervă activă. Posibilitatea de conectare a unei surse de oxigen pe bază de butelii (tip manifold)	da	da	Pagină 7	
	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	da	Pagină 7	
	Monitorizare de la distanță prin intermediul unui computer, smartphone sau tabletă etc. Monitorizarea se realizează prin protocoale TCP/IP.	da	da	Pagină 7	
	Monitorizarea permanentă a debitului instantaneu de oxigen în rețea (litri/minut sau m ³ /oră)	da	da	Pagină 7	
	Monitorizarea permanentă a presiunii oxigenului în rețeaua spitalului	da	da	Pagină 7	
	Monitorizarea permanentă a timpului de funcționare a generatorului	da	da	Pagină 7	
	Stocarea internă a datelor și a parametrilor de funcționare	da	da	Pagină 7	
	Stocarea internă a alarmelor cu data și ora produse	da	da	Pagină 7	
Altele	Toate conductele generatorului de oxigen să fie din țevă de calitate medicală, fabricate din cupru sau inox AISI 304/ 316L.	da	da	Pagină 5	
Rezervor de oxigen	Cantitate	1			
	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Capacitate	≥ 500 litri	500 litri	Pagină 6
		Reductor de presiune la ieșirea rezervorului de oxigen care va funcționa cu valori cuprinse între	3 - 6 bar [± 0,1]	da	Pagină 6
		Presiunea maximă de lucru suportată de vas	≥ 11 bar	11 bar	Pagină 6
		Supapă de siguranță și manometru fabricat din INOX 304 / 316L sau acoperit pe interior cu vitroflex	da	da INOX 304	Pagină 6
Sistem de filtrare a oxigenului medical	Cantitate	1			
	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Debitul de filtrare a oxigenului	≥ 10m ³ /oră	≥ 11,5m ³ /oră	Pagină 6
		Presiune maximă de lucru	≥ 11 bar	≥ 11 bar	Pagină 6
		Filtru de reținere a particulelor solide	≥ 0.01 μm	≥ 0.01 μm	Pagină 6
Manometru indicator de colmatare (înfundare)	da	da	Pagină 6		
Conexiunea conductei de oxigen	Cantitate	1			
	Conexiuni	Diametrul conductelor pentru racordarea la conducta principală	≥ 18 mm	≥ 18 mm	Pagină 6
		Cutie de conectare	da	da	Pagină 9
Supapă de siguranță pe conducta de conectare pentru eliberarea oxigenului în aerul exterior în caz de urgență.	da	da	Pagină 9		

		Monitorizarea presiunii oxigenului și sistemul de alarmă operațional conectat în mod prioritar	da	da	Pagină 9	
	Cantitate	I				
Container	Container, caracteristici	Sistem de tip container	da	da	Pagină 8	
		Transportabil (permis pentru stivuitor și colțuri ISO cu șuruburi)	da	da	Pagină 8	
		Sistem conectează și utilizează (Plug and play)	da	da	Pagină 8	
		Suprafața totală, înălțimea și volumul containerului trebuie să fie suficiente pentru accesul personalului tehnic în scop de monitorizare și întreținere tehnică.	da	da	Pagină 8	
		Rezistent la șocuri mecanice (manipulare sau mișcare)	da	da	Pagină 8	
		Containerul sau construcția trebuie tratată și vopsită la suprafață pentru a preveni coroziunea	da	da	Pagină 8	
		Podeaua trebuie acoperită cu o suprafață care poate fi spălată pentru a menține curățenia	da	da	Pagină 8	
		Filtru de admisie a aerului în container	da	da	Pagină 8	
	Conditii de mediu	Sistem de drenare pentru evacuarea condensului din compresor și uscător.	da	da	Pagină 8	
		Aer condiționat pentru menținerea temperaturii și umidității interioare strict în conformitate cu recomandările furnizate de producător.	da	da	Pagină 8	
		Admisia de aer de sine stătător, condiționată termic de compresor	da	da	Pagină 8	
		Temperatura de funcționare a containerului trebuie să asigure izolarea termică pentru temperaturi cuprinse între -20°C și +45°C (±10°C)	da	da	Pagină 8	
		Container hidroizolat	da	da	Pagină 8	
		Rezistent și etanș la praf, nisip și corozie	da	da	Pagină 8	
		Sistem de iluminare interior pentru operator	da	da	Pagină 8	
		Sistem de iluminat interior de urgență.	da	da	Pagină 8	
	Rampa cu buteliile de rezervă	Rampa cu butelii de rezervă să fie instalată la rețeaua centralizată de oxigen.	Sistem de iluminat exterior în zona de intrare.	da	da	Pagină 8
			Sistem de supraveghere a concentrației de oxigen a aerului ambiant din container	da	da	Pagină 8
			Detectoare de fum cu prelevare de probe de aer pentru container PSA cu alarma (optional: cu monitor)	da	da	Pagină 8
			Rampa cu butelii de rezervă	da, modelul oferit	da	Pagină 7
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	da	Pagină 7	
Sistem de distribuție a oxigenului din butelii de 40 l			da	da	Pagină 7	
Debit total			≥ 30 m ³ /h	≥ 30 m ³ /h	Pagină 7	
Amplasare butelii: 2x2			da	da	Pagină 7	
Panou de schimbare a colectoarelor automat			da	da	Pagină 7	
Rampa de conectare la presiune înaltă cu supapa de retur (4 butelii)			da, 4 butelii	da, 4 butelii	Pagină 7	
Conectarea rampelor la sistemul de reducere-2 unitati			da	da	Pagină 7	
Conectarea buteliilor la rampe			4 butelii	4 butelii	Pagină 7	

		Sistem de fixare de protecție pentru 4 butelii	da	da	Pagină 7
		Standard: HTM 02-01 / ISO 7396-1	da	da	Pagină 7
		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	ISO 21969 / DIN EN 477-1 sau similar	Pagină 7
		Butelii de oxigen incluse, umplute cu oxigen	da, 4 butelii	da, 4 butelii	Pagină 7
Cerințe de montare a instalației de oxigen	Livrare și expediție	Transport terestru sau aerian.	da	da	Pagină 9
		Trebuie incluse toate echipamentele necesare pentru descărcare și amplasare.	da	da	Pagină 9
	Punere în funcțiune	Trebuie incluse toate conductele, conectorii și accesoriile necesare pentru conectarea la conducta principală de distribuție a spitalului.	da	da	Pagină 9
		Racordarea la rețeaua de oxigen existentă trebuie efectuată fără risc pentru spital, precum și în locul necesar pentru aceasta.	da	da	Pagină 9
		Toate componentele electrice necesare, pentru conectarea la sistemul electric al spitalului.	da	da	Pagină 9
		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	da	Pagină 9
		Teavă de oxigen de calitate medicală min. 50 m	da	da	Pagină 9
		Cablu electric min. 100 m	da	da	Pagină 9
Servicii post-vânzare	Instruire utilizator și întreținere	Perioada de garanție	24 de luni de la data punerii în funcțiune	24 de luni de la data punerii în funcțiune	Pagină 9
		Instruirea unui bioinginer/persoană responsabilă în procesul de utilizare tehnică a sistemului precum și realizarea sarcinilor de întreținere preventivă și corectivă.	da	da	Pagină 9
		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	24 de luni de la data punerii în funcțiune	Pagină 9
		Documentație (inclusă, minim în limba engleză): Certificat de calitate, calibrare și inspecție	da, certificate originale - la livrare copie (exemplu) - la ofertă	da	Pagină 9
		Cheile de acces, codurile PIN, parolele și manualele tehnice și manualele de utilizare trebuie să fie livrate în limba de stat.	da	da	Pagină 9
		Suport de la distanță pentru întreținere și depanare.	da	da	Pagină 9
		Perioada de aprovizionare cu consumabile (ulei, filtre, etc.) pentru buna funcționare a sistemului.	24 de luni de la data punerii în funcțiune	24 de luni de la data punerii în funcțiune	Pagină 9

		Prezentarea certificatului de training de la producător a unui inginer a companiei care v-a efectua lucrările de instalare și întreținere a dispozitivului	da	da	Pagină 9
	Durata de viață – Garanție de uzură	Garanție de suport și prezența pieselor de schimb de la producător pe o perioadă de 10 ani	da	da	Pagină 9
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 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: (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 (b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații relevante care includ instrucțiunile relevante ale producătorilor; și (c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție. Declarație pe propria răspundere poate fi întocmită de producător cât și de Agentul economic.	da	da	Pagină 10
		Prezentarea Certificatului de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745	da	da	
		Prezentarea Declarației de conformitate CE conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745	da	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	da	Pagină 10
		EN ISO 14971 - Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale	da	da	Pagină 10
		EN 60601-Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da	da	Pagină 10

Semnat:

Numele, Prenumele: DINCOV Veaceslav, În calitate de Administrator SC „Dalgakiran Compressor Ukraine” LLC

