

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1758550709607 / 21479085 din 22 septembrie 2025
Obiectul achiziției: Achiziționarea dispozitivelor medicale conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (listă suplimentară nr.23)

Denumirea bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/ serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Lotul 4						
Sterilizator cu plasmă 130L	Reno S130	Coreea de Sud	Renosem	Sterilizator cu plasmă Descriere Sterilizatorul cu plasmă la temperatură scăzută (peroxid de hidrogen), potrivit pentru sterilizarea rapidă a diferitelor instrumente medicale chirurgicale în sălile de operație ale spitalelor și în spațiile de sterilizare centralizată. Lista minimă de articole și materiale care pot fi sterilizate: histeroscop, laparoscop, laringoscop, sondă, endoscop rigid, endoscop flexibil, lentilă oftalmică, cablu de fibră optică, senzor de presiune intracraniană, sondă de crioterapie, dispozitiv de prostatectomie, dilatator esofag, instrument de electrocauterizare, motor de vibrație, cap laser, metal, sticla, silicon. Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală min.120 L Independent, de tip dreptunghiular da Camera oțel inoxidabil AISI 316L / AISI 304 Camera proiectată pentru a rezista la presiunea de vacuum da Față oțel inoxidabil AISI 304L / oțel vopsită cu pulbere rezistent la zgârieturi Versiune cu o singură ușă. da Capace laterale da Ușa trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului cu buton / sistem de oprire de urgență da	Sterilizator cu plasmă Descriere Sterilizatorul cu plasmă la temperatură scăzută (peroxid de hidrogen), potrivit pentru sterilizarea rapidă a diferitelor instrumente medicale chirurgicale în sălile de operație ale spitalelor și în spațiile de sterilizare centralizată. Lista minimă de articole și materiale care pot fi sterilizate: histeroscop, laparoscop, laringoscop, sondă, endoscop rigid, endoscop flexibil, lentilă oftalmică, cablu de fibră optică, senzor de presiune intracraniană, sondă de crioterapie, dispozitiv de prostatectomie, dilatator esofag, instrument de electrocauterizare, motor de vibrație, cap laser, metal, sticla, silicon. – DA (Sterilization item guide.pdf) Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală - <u>131.4 L</u> – DA (pag.6 - datasheet.pdf) Independent, de tip dreptunghiular – DA (pag.6 - datasheet.pdf) Camera din oțel inoxidabil AISI 304, camera este proiectată pentru a rezista la presiunea de vacuum – DA (pag.6 - datasheet.pdf) Față oțel vopsită cu pulbere rezistent la zgârieturi – DA (SPCC, pag.4 Anexa 1) Versiune cu o singură ușă – DA (pag.6 - datasheet.pdf) Capace laterale – DA (pag.4 Anexa 1) Ușa este proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului – DA (pag.6 Anexa 1)	DM000 511929 CE ISO

			Țevile și fittingurile fabricate din oțel inoxidabil + PTFE sau alt material similar recunoscut pentru rezistența chimică ridicată Ușa rămîne blocată până la sfârșitul programului de sterilizare. da Tip cameră de sterilizare dreptunghiulară, 2 nivele / rafturi da Nu sunt necesare facilități speciale (apă / aerisire) da Poate fi instalat și mutat cu ușurință da Pompă vacuum de înaltă performanță, pentru penetrare adâncă da Timp de ciclu rapid da, max. 40min Timp de ciclu avansat da, max. 65min. Carcasă rezistentă la coroziune și acizi da Fără aerare după sterilizare da Autotest, Test de scurgere (ermetizare) da Destinat pentru sterilizarea materialelor sensibile la umiditate/caldură da Regimuri prestabilite de sterilizare da, ≥ 3 programe Funcționare: temperatura de sterilizare de 50 ± 10, temperatură scăzută fără umiditate, fără deteriorare a articolelor și instrumentelor sterilizate da Admisia de aer -echipata cu un filtru HEPA da Sistemul de sterilizare cu plasmă capabile să efectueze validare independentă în conformitate cu ISO 14937 cu un kit de validare opțional. Fiecare fază a ciclului validată. da Protecție împotriva temperaturii excesive da Sistem de filtrare a vaporilor de ulei de evacuare da Alarmer: până de curent, temperatură scăzută, întrerupere a ciclului da Temperatură și presiune scăzute în timpul sterilizării da Procesul de sterilizare rezultat: apă și produse secundare de oxigen da Sistemele de filtrare vor asigura decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare da Sterilizantul nu va folosi reziduuri de substanțe toxice, nici drenaj sau evacuare, fără prejudicii asupra operatorului. Sistem de filtrare a gazelor de evacuare din sterilizator, fără emisii periculoase, nocive sau mirositoare, fără poluare a mediului" da Utilizarea unui sistem de încălzire ignifug în conformitate cu standardele de Securitate și / sau rezistent la explozie da Alimentare da, 380V, 50 Hz, 3 faze sau 220 monofazat 50Hz Panou tactil cu ecran multicolor de minim 7 inchi da "Niveluri de acces la meniul de service prin parole/ coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii	Țevile și fittingurile fabricate din oțel inoxidabil 316L+ PTFE (teflon)– DA (pag.5 Anexa 1) Ușa rămîne blocată până la sfârșitul programului de sterilizare – DA (pag.7 Anexa 1) Tip cameră de sterilizare - dreptunghiulară, 2 nivele / rafturi - DA (pag.2 Anexa 1) Nu sunt necesare facilități speciale (apă / aerisire) - DA (pag.8 - Anexa 1) Poate fi instalat și mutat cu ușurință, 4 roți cu blocare – DA (pag.36 - User manual.pdf) Pompă de vacuum de înaltă performanță, pentru penetrare adâncă - DA (pag.3 Anexa 1) Timp de ciclu rapid – 28 minute – DA (pag.3 - datasheet.pdf) Timp de ciclu avansat - 62 minute – DA (pag.3 - datasheet.pdf) Carcasă rezistentă la coroziune și acizi - oțel vopsit cu pulbere rezistent la zgârieturi - DA (SPCC, pag.4 Anexa 1) Fără aerare după sterilizare - DA (ușa poate fi deschisă imediat după finisarea ciclului de sterilizare) Autotest, Test de scurgere (ermetizare) – SelfTest – DA (pag.6 - datasheet.pdf) Destinat pentru sterilizarea materialelor sensibile la umiditate/caldură - DA (pag.5 - User manual.pdf) Regimuri prestabilite de sterilizare - 3 programe – DA (pag.3 - datasheet.pdf) Funcționare: temperatura de sterilizare este max. 55 °C, temperatură scăzută fără umiditate, fără deteriorare a articolelor și instrumentelor sterilizate – DA (pag.6 - datasheet.pdf) Admisia de aer - este echipata cu un filtru HEPA – DA (pag.6 - datasheet.pdf) Aceste sisteme de sterilizare cu plasmă sunt capabile să efectueze validare independentă în conformitate cu ISO 14937 cu un kit de validare opțional. Fiecare fază a ciclului este validată. - DA (Dispozitivul este produs și testat conform ISO 14937, fapt confirmat în Declarația de Conformitate UE) Protecție împotriva temperaturii excesive - DA (pag.31 - User manual.pdf) Sistem de filtrare a vaporilor de ulei de evacuare - DA (oil mist trap filter) Alarmer: până de curent, temperatură scăzută, întrerupere a ciclului - DA (lista erori și alarme pag.30-34 User manual.pdf; alarm 9 pag.9 Anexa 1) Temperatură și presiune scăzute în timpul sterilizării - DA (max. 55 °C, presiune scazută: 0.013 - 26.6 mbar pag.10 Anexa 1) Procesul de sterilizare are ca rezultat apă și produse secundare de oxigen - DA (pag.8 Anexa 1)	
--	--	--	--	---	--

				dispozitivului." da Sistem controlat cu microprocesor PLC cu sistem de control complet automat da Posibilitatea de conectare la Internet da Memorie internă pentru stocarea minim 500 de cicluri da Kit-uri de mentenanță pentru min. 2 ani da Imprimantă termică de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități) da, min 10 role Indicatori biologici pentru sterilizare cu plasma da, min 50 buc. Test indicator tip bandă da, min 2000 buc. Incubator / termostat pentru indicatori biologici sterilizare da Rola sterilizare plasma 100mmx70m da, 40 buc. Rola sterilizare plasma 150mmx70m da, 40 buc. Rola sterilizare plasma 250mmx70m da, 20 buc. Rola sterilizare plasma 400mmx70m da, 10 buc. Agent de sterilizare H2O2 da, pentru min 1000 cicluri de sterilizare Cerințe de certificare: Prezentarea numărului de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, până la termenul limită de depunere a ofertelor da Instalare, darea în exploatare, instruire obligatorie da Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare da Certificat de școlarizare a personalului (eliberat de către producătorul utilajului supus instalării) da Servicii de mentenanță preventivă incluse pe perioada de garanție da În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. da Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h da La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză, Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. da Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv da	Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare - DA (Hepa filtru pag.6 - datasheet.pdf) Sterilizantul nu va folosi reziduuri de substanțe toxice, nici drenaj sau evacuare, fără prejudicii asupra operatorului.- DA (pag.8 Anexa 1) Sistem de filtrare a gazelor de evacuare din sterilizator, fără emisii periculoase, nocive sau mirositoare, fără poluare a mediului" – DA (Filtering system pag.4 - datasheet.pdf) Utilizarea unui sistem de încălzire ignifug în conformitate cu standardele de Securitate și / sau rezistent la explozie - DA (Conform standardului aplicat EN61010-1) Alimentare 220/230 V 50 Hz - DA(pag.6 - datasheet.pdf) Panou tactil cu ecran multicolor de 8.4 inch - DA (pag.1 Anexa 1) Niveluri de acces la meniul de service prin parole/ coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii dispozitivului. - DA Sistem controlat cu microprocesor PLC cu sistem de control complet automat – DA (pag.6 - datasheet.pdf) Posibilitatea de conectare la Internet - DA (pag.11 -User manual.pdf) Memorie internă pentru stocarea minim 500 de cicluri – DA SD-card (inclus în ofertă) Kit-uri de mentenanță pentru min. 2 ani – DA Kit PM1 -4 set + Kit PM2 – 2 set + Kit PM3 – 1 set..(inclus în ofertă) Imprimantă termică de date integrată (hârtia are dimensiuni universale utilizate în alte unități) - DA,10 buc..(inclus în ofertă) Indicatori biologici pentru sterilizare cu plasma - DA,50buc. (inclus în ofertă) Test indicator tip bandă – DA, 2000 buc.(inclus în ofertă) Incubator / termostat pentru indicatori biologici sterilizare - DA, 1 buc.(inclus în ofertă) Rola sterilizare plasma 100mmx70m - DA, 40 buc.(inclus în ofertă) Rola sterilizare plasma 150mmx70m - DA, 40 buc.(inclus în ofertă) Rola sterilizare plasma 250mmx70m - DA, 20 buc.(inclus în ofertă) Rola sterilizare plasma 400mmx70m - DA, 10 buc.(inclus în ofertă) Agent de sterilizare H2O2 - DA.1000 cartuse.(inclus în ofertă) Cerințe de certificare: Prezentarea numărului de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, până la termenul limită de depunere a ofertelor – DA, DM000511929	
--	--	--	--	---	--	--

					Instalare, darea in exploatare, instruire obligatorie – DA Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare – DA Certificat de școlarizare a personalului (eliberat de către producătorul utilajului supus instalării) – DA Servicii de mentenanță preventivă incluse pe perioada de garanție – DA În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală. – DA Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h – DA La livrarea dispozitivului medical obligatoriu: Manual de utilizator în limba română și engleză, Manual de service si manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. – DA Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv – DA	
--	--	--	--	--	--	--

Numele, Prenumele: Anastasia Latîșev În calitate de: Director Ofertantul: EDELMED Adresa: str. Burebista 17A of 119, Chisinau, Moldova