

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă conform SIA RSAP						
Obiectul achiziției: <u>Utilaj medical pentru operații în cadrul Spitalului Clinic Militar Central</u>						
Denumirea bunurilor solicitate	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Lot. 2 Sterilizator cu aburi	STE1-2-E	Italia	Mediqua	Sterilizator cu aburi 160 litri. Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală - min. - 160l +/- 10l. Versiune cu o ușă – da. Cameră din oțel inoxidabil AISI 316L – da. Cămașa din AISI 316L – da. Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale – da. Țevile, mecanismul de pompare de apă și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L – da. Ușă glisantă verticală complet automată – da. Etanșarea ușilor trebuie asigurată prin garnituri din silicon – da. Ușa rămâne blocată până la sfârșitul procesului de sterilizare – da. Ușa trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului – da. Tip camera de sterilizare- dreptunghiulară – da. Egalizarea presiunii în camera de sterilizare este asigurată prin filtru HEPA – da. Echipat cu pompa de apă de umplere a generatorului de aburi, integrată – da.	Sterilizator cu aburi 160 litri. Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală - 160l DA pag.6 pct 35 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Versiune cu o ușă – DA . Cameră din oțel inoxidabil AISI 316L – DA pag.6 pct 33 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Cămașa din AISI 316L – DA opțiune inclusă. pag.6 pct 37 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale – da. DA pag.9-10 pct 44 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Țevile, mecanismul de pompare de apă și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L – DA pag.7 pct 41 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Ușă glisantă verticală complet automată – da. DA pag.9 pct 46 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Etanșarea ușilor trebuie asigurată prin garnituri din silicon – DA pag.9 pct 46 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Ușa rămâne blocată până la sfârșitul procesului de sterilizare – DA pag.9 pct 46 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf	CE/ ISO

				Generator de abur incorporat. Sterilizatorul are un generator de abur incorporat complet automat, cu elemente electrice ca sursă de caldură – da. Sistem de monitorizare a nivelului de apă din generator – da. Încălzitoare interioare cu control separat și siguranță la scurtcircuit – da. Protecție la supraîncălzire – da. Echipat cu pompa de vacuum pe baza de apa, integrată – da. Sistem de uscare: cu vacuum – da. Răcitor/atenuator de abur (schimbător de căldură integrat) pentru sistemul de drenaj – da. Camera generatorului din oțel inoxidabil AISI 316L – da. Regimuri prestabilite de sterilizare ≥ 6 programe. Regimuri de sterilizare care pot fi programate de utilizator ≥ 10 programe. Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit – da. Teste acceptate: test de vacuum (scurgere) și test Bowie-Dick – da. Control electronic: microprocesor – da. Senzori de presiune independenți pentru generator, cămașă de protecție, cameră de sterilizare - min. 3 buc. Monitorizare digitală: temperatura camerei, presiunea camerei, presiunea generatorului, presiunea cămașa de protecție – da. Afișarea graficului de sterilizare pe ecran – da. Gama de temperatură: 121 -134 grade C – da. La sfârșitul ciclului de sterilizare trebuie să imprime un raport pe hârtie (stocarea paralelă a datelor în memorie) – da.	Ușa trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului – da. Tip camera de sterilizare- dreptunghiulară – da. DA pag.6 pct 33 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Egalizarea presiunii în camera de sterilizare este asigurată prin filtru HEPA – DA pag.8 pct 41 A 0.01 μm air filter „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Echipat cu pompa de apa de umplere a generatorului de aburi, integrată – DA pag.5 pct 29 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Generator de abur incorporat. Sterilizatorul are un generator de abur incorporat complet automat, cu elemente electrice ca sursă de caldură – DA Sistem de monitorizare a nivelului de apă din generator – da. DA pag.12 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Încălzitoare interioare cu control separat și siguranță la scurtcircuit – da. DA pag.11 pct 48 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Protecție la supraîncălzire – da. DA pag.11 pct 48 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Echipat cu pompa de vacuum pe baza de apa, integrată – da. DA pag.7 pct 39 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Sistem de uscare: cu vacuum – da. Răcitor/atenuator de abur (schimbător de căldură integrat) pentru sistemul de drenaj – da. DA va fi inclus Camera generatorului din oțel inoxidabil AISI 316L – da. DA pag.5 pct 29 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Regimuri prestabilite de sterilizare ≥ 6 programe. DA pag.15 pct 61 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf	
--	--	--	--	---	---	--

				Protecție împotriva temperaturii excesive – da. Dispozitivul trebuie să fie echipat cu software, protecție electrică și mecanică de siguranță – da. Alarmer: temperatură scăzută, eșec ciclu de sterilizare – da. Manometre minim 2 – da. Ușa izolată termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori – da. Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare – da. Sistem de protecție la deschiderea ușii în caz de presiune în camera de sterilizare – da. Ușile se blochează pentru a preveni deschiderea ambelor părți – da. Sterilizatorul cu abur este prevăzut cu sisteme de monitorizare independente și cu alarme audio și vizuale pentru a notifica operatorii cu privire la orice problemă care necesită atenție. Un buton de oprire de urgență de pe partea de încărcare a autoclavului poate fi utilizat pentru a opri în siguranță ciclul autoclavului. Întrerupătorul de siguranță trebuie să permită izolarea tuturor surselor de alimentare cu energie electrică a generatorului de abur. Întrerupătorul de siguranță trebuie să poată fi blocat în poziția OPRIT – da. CARACTERISTICI ELECTRICE: 380V, 50 Hz, 3 faze – da. <u>Caracteristici electronice:</u> Panouri cu ecran tactil multicolor de minim 10 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 dispozitivului – da.	Regimuri de sterilizare care pot fi programate de utilizator ≥ 10 programe. (1000 cicluri) DA pag.17 pct 63 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit – da. Teste acceptate: test de vacuum (scurgere) și test Bowie-Dick – da. DA pag.17 pct 62 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Control electronic: microprocesor – da. Senzori de presiune independenți pentru generator, cămașă de protecție, cameră de sterilizare - min. 3 buc. DA pag.3 pct 22 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Monitorizare digitală: temperatura camerei, presiunea camerei, presiunea generatorului, presiunea cămașa de protecție – da. DA pag.13 pct 54 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Afișarea graficului de sterilizare pe ecran – da. DA pag.13 pct 54 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Gama de temperatură: 121 -134 grade C – da. La sfârșitul ciclului de sterilizare trebuie să imprime un raport pe hârtie (stocarea paralelă a datelor în memorie) – da. DA pag.15 pct 60 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf stocarea 100 000 cicluri Protecție împotriva temperaturii excesive – da. DA pag.12 pct 53 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Dispozitivul trebuie să fie echipat cu software, protecție electrică și mecanică de siguranță – da. Alarmer: temperatură scăzută, eșec ciclu de sterilizare – da. DA pag.12 pct 53 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Manometre minim 2 – da. Da 3 buc DA pag.12 pct 48 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf	
--	--	--	--	--	--	--

			Test de diagnosticare intrare/ieșire ce permite verificarea fiecărei componente a sistemului separat – da. Posibilitatea de conectare la Internet – da. Software/pagina WEB prin intermediul rețelei TCP/IP instalat pe un calculator al beneficiarului din cadrul instituției pentru monitorizare de la distanță a parametrilor de performanță (temperatură, presiune, vacuum) și monitorizarea mesajelor de eroare- optional – da. <u>Accesorii/ piese de schimb:</u> Container pentru sterilizare – da, 2 buc. Sistem de filtrare a apei prin osmoza inversa si dedurizator cu rezervor pentru asigurarea minim 3 cicluri de autoclavare – da. Lubrificator pentru garnitura ușii minim 200gr – da. Imprimantă de date integrată – da. Hârtie de imprimantă min. 10 buc. Sistem de încărcare (cărucior/troleu) adaptat pentru dimensiunea sterilizatorului cu abur oferit, oțel inoxidabil – da. <u>Instalarea</u> Furnizorul va efectua conectarea sterilizatorului cu aburi la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată – da. Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare la sterilizatoare, va fi asigurat de beneficiar (conform recomandărilor producătorului) – va fi asigurat de beneficiar. Anul de producere: 2025 Prețul include livrarea și instalarea. Documente: Formularul de autorizarea producătorului, dovada înregistrării în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al AMDM din Republica Moldova, proces-	Ușa izolată termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori – da. DA Temperatura maxima pe oricare parte exterioara nu depaseste 45 C. pag.10 pct 46 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare – da. pag.8 pct 41 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Sistem de protecție la deschiderea ușii în caz de presiune în camera de sterilizare – DA. pag.9 pct 46 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Ușile se blochează pentru a preveni deschiderea ambelor părți – da. La versiunea cu usa dubla Sterilizatorul cu abur este prevăzut cu sisteme de monitorizare independente și cu alarme audio și vizuale pentru a notifica operatorii cu privire la orice problemă care necesită atenție. DA pag.13 pct 54 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf Un buton de oprire de urgență de pe partea de încărcare a autoclavului poate fi utilizat pentru a opri în siguranță ciclul autoclavului. Întrerupătorul de siguranță trebuie sa permită izolarea tuturor surselor de alimentare cu energie electrică a generatorului de abur. Întrerupătorul de siguranță trebuie să poată fi blocat în poziția OPRIT – da. DA pag.12 pct 48 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf CARACTERISTICI ELECTRICE: 380V, 50 Hz, 3 faze – da. DA pag.18 pct 68 „9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf <u>Caracteristici electronice:</u>	
--	--	--	---	---	--

				verbal de predare-primire, proces-verbal de instalare, proces-verbal de instruire a personalului, factura fiscală, certificat de garanție la toate componentele (cel puțin 24 luni), certificat de calitate și certificat de conformitate (ISO/ CE) valabil (1. Certificat de conofmritate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 sau MDR 2. ISO 13485 și sau 9001 3. EN 285 4. IEC 61010- Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică. Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale), Toate documentele justificative, fișa (pașaport) tehnică a mărfii, manualul de utilizare, instrucțiune tehnică cu privire la exploatare mărfii trebuie prezentate în limba de stat și în limba engleză. Obligațiuni: servicii de montare, instalare și punere în funcțiune, darea în exploatare și instruirea personalului la locația beneficiarului.	Panouri cu ecran tactil multicolor de minim 10 inchi – da. 15 inchi DA pag.13 pct 54 „,9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf 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. Test de diagnosticare intrare/ieșire ce permite verificarea fiecărei componente a sistemului separat – da. Possibilitatea de conectare la Internet – da. Software/pagina WEB prin intermediul rețelei TCP/IP instalat pe un calculator al beneficiarului din cadrul instituției pentru monitorizare de la distanță a parametrilor de performanță (temperatură, presiune, vacuum) și monitorizarea mesajelor de eroare- optional – da.posibil optional DA pag.14 pct 56 „,9 Technical Sheet STE1-2-E.pdf <u>Accesorii/ piese de schimb:</u> Container pentru sterilizare – da, 2 buc. Sistem de filtrare a apei prin osmoza inversa si dedurizator cu rezervor pentru asigurarea minim 3 cicluri de autoclavare – da. Lubrifiant pentru garnitura ușii 200gr – da. Imprimantă de date integrată – da. Hârtie de imprimantă min. 10 buc. Sistem de încărcare (cărucior/troleu) adaptat pentru dimensiunea sterilizatorului cu abur oferit, oțel inoxidabil – da. <u>Instalarea</u> Furnizorul va efectua conectarea sterilizatorului cu aburi la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată – da. Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare la sterilizatoare, va fi asigurat de beneficiar (confom recomandărilor producătorului)	
--	--	--	--	--	---	--

