

Anexa nr. 1**Dispozitiv de control al infecțiilor aerogene de putere mică**

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant (Woodpecker, Q3)
6	7
Principiul de lucru: distrugere de microorganisme Viteza de distrugere a microorganismelor <0.002 sec Locul distrugerii microorganismelor în interiorul dispozitivului Tehnologia de baza: generare de câmp plazmatic Clasificarea electrică: 220V, 50Hz Volum de aer prelucrat: 220m3 - 260 m3/oră Viteza de lucru: Nivelul maximal de zgomot: reglabilă, cu 2 trepte <45dB Utilizarea consumabilelor: fără utilizarea consumabilelor Utilizarea dispozitivului în prezența pacienților și personalului medical: nu sunt restricții Prezența de produse secundare (miros, radiație, alte) în rezultatul lucrului dispozitivului: Lipsesc. Vor fi prezentate dovezi. Dovada eficacității asupra virusilor: Vor fi prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internaționale Dovada eficacității asupra bacteriilor: Vor fi prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internațional Dovada eficacității asupra fungilor (micetelor): Vor fi prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internațional Dovada eficacității asupra compușilor organici volatili: Vor fi prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internaționale Dispozitiv medical: Da. Pina la punerea in exploatarea dispozitivul sa fie inregistrat in registrul dispozitivelor medicale. Calitate și siguranța, certificări ISO 9001, ISO 14001, OHSAS18001 Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie– confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hârtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	Principiul de lucru: distrugere de microorganisme Viteza de distrugere a microorganismelor <0.002 sec Locul distrugerii microorganismelor în interiorul dispozitivului Tehnologia de baza: generare de câmp plazmatic Clasificarea electrică: 220V, 50Hz Volum de aer prelucrat: 220m3 - 350 m3/oră Viteza de lucru: Nivelul maximal de zgomot: reglabilă, cu 4 trepte <45dB, treapta 1 si 2 (pana la 260 m3/ora), <45dB, Utilizarea consumabilelor: fără utilizarea consumabilelor Utilizarea dispozitivului în prezența pacienților și personalului medical: nu sunt restricții Prezența de produse secundare (miros, radiație, alte) în rezultatul lucrului dispozitivului: Lipsesc. Campul plazmatic nu produce nici miros nici radiație. Dovada eficacității asupra virusilor: Anexate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare Dovada eficacității asupra bacteriilor: Anexate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare Dovada eficacității asupra fungilor (micetelor): Anexate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare Dovada eficacității asupra compușilor organici volatili: Vor fi prezentate dovezi/rezultatele testelor efectuate de laboratoare internaționale Dispozitiv medical: Da. Pina la punerea in exploatarea dispozitivul sa fie inregistrat in registrul dispozitivelor medicale. Calitate și siguranța, certificări ISO 9001, ISO 13485, CE