

CAIET DE SARCINI**Bunuri/Servicii**

Obiectul: “**Achiziționarea echipamentelor și accesoriilor de sterilizare conform necesităților IMSP, pentru anul 2024**”

(denumirea)

Autoritatea contractantă: **IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)**

(denumirea)

1. Bunuri solicitate:**Anexa 1**

Sistem medical automat Baie cu ultrasunet pentru instrumente chirurgicale generale			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Baie cu ultrasunet medicală pentru instrumente de chirurgie generală, instrumente canulate (cu lumen). Este conceput pentru a curăța temeinic (înlătura țesuturile, sângele și alți contaminanți) dintr-o varietate de instrumente chirurgicale reutilizabile.	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	40 l-50l	da
		Vasul echipamentului fabricat din inox AISI 316L, carcasa din materiale necorozive ca AISI 304/316L sau alte materiale rezistente analogice	da
3	CADRU, CORP	versiune independentă sau de masă	opțional
4	CICLU	Proces de operare: activitate cu ultrasunete, porturi de irigare și încălzire a apei.	da
		Încărcătură instrumente nu mai puțin de 5 kg.	da
		minim 5 programe prestabilite din fabrică	≥ 5 programe
		programe care pot fi programate de utilizator	da
		Progresul ciclului sau numărul de cicluri ar trebui să fie vizibile pe ecran	da
		Tip de instrumente curățate: instrumente de chirurgie generală, instrumente canulate (cu lumen).	da
		Coșul pentru instrumente poate fi încărcat cu un amestec de instrumente generale și canulate în același timp.	da
Informațiile minime de pe ecran în timpul unui ciclu de spălare: Etapa curentă a ciclului de spălare, Temperatura fluidelor, Afișează fie timpul scurs, fie timpul rămas pentru etapa curentă, Bara de progres și numele programului de spălare	da		
Coșul/Tava poate ține instrumente de minim 8 lumeni în același timp	da		

5	SIGURANȚĂ	Clasa 1 de protecție împotriva șocurilor electrice	da
		Sistem „deschis” pentru utilizarea detergenților și dezinfectanților, irigatorul sonic trebuie să fie deschis pentru a utiliza diferiți detergenți și substanțe chimice, nu numai de la producătorul de dispozitiv oferit.	da
		Loc special integrat pentru chimicale și detergenți	da
		pompe de dozare integrate rezistente la produse chimice.	da
6	Sistem de irigare, daul de apă, monitorizarea temperaturii	colectoare de spălare min.3 porturi în 2 colțuri ale coșului, producând până la 1,5 bar la un debit de 2,5 litri/min.	da
		Interval de măsurare: +2°C până la +60°C Afișare temperatură: +5°C până la +60°C Precizia măsurării: ±0,5°C.	da
		Presiune: minim 2,0 bar până la maxim 10 bar	da
CARACTERISTICI ELECTRICE			
7		220V, 50 Hz, fază I, cu împământare, mufă Shucko	da
electronice			
8	Caracteristici electronice	<i>minim 4 inch multi-color</i> , ecran cu butoane sau opțiune de ecran tactil	da
		<i>Sistem cu ultrasunete</i> : minim 10 traductoare piezoelectrice, care funcționează de la 38 kHz la 40 kHz, în funcție de sarcină. Putere minimă de 35 W per traductor.	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE			
9	Accesorii/ piese de schimb	Coș pentru instrumente	1
		Conexiuni Luer minime - nu mai puțin de 8	min. 8
		Recipienti cu soluții chimice trebuie să fie prezenți	da
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			
10	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
11	Instalare	Irigatorul sonic trebuie să includă toate accesoriile pentru funcționarea normală, Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
		Supape de presiune pentru apă și pompe de evacuare a apei în canalizare, dacă este cazul	da
		Furnizorul va efectua conectarea sistemului medical automat baie cu ultrasunet pentru instrumente chirurgicale generale la sistemul medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată , dacă este cazul	da

		Traseul de electricitate și canalizare a punctelor de racordare, va fi asigurat de beneficiar (conform recomandărilor producătorului)	va fi asigurat de beneficiar
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
12	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
DOCUMENTAȚIE			
13	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			
14	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 2. Declarația de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 3. ISO 13485 și sau 9001 4. EN ISO 15883 5. Standard de siguranță IEC 61010 Cerințe de siguranță pentru mașinile de spălat și dezinfecția utilizate pentru tratarea materialelor medicale	Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică

Anexa 2

Sterilizator cu plasmă 2001			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sterilizator cu plasmă	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală	Min. 190l
3	CADRU, CORP	Independent, de tip dreptunghiular, ușă glisantă automată	da
		Camera din oțel inoxidabil AISI 316L, camera este proiectată pentru a rezista la presiunea de vacuum absolut, până la +3,5 bar	da
		Față din oțel inoxidabil AISI 304L / oțel vopsită cu pulbere rezistent la zgârieturi, capace laterale	da
		Țevile și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L	da
		Versiune cu uși duble, independente (de trecere)	da
		Ușă glisantă verticală complet automată	da
4	GENERAL	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 de vacuum înalt, pentru penetrare adâncă	da
		Timp de ciclu rapid	da
		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
5	CICLU	Regimuri prestabilite de sterilizare	≥ 3 programe
		Regimuri de sterilizare care pot fi programate de utilizator	≥ 1 programe
		Funcționare: temperatura de sterilizare este de 50 °C ± 10 °C, temperatură scăzută fără umiditate, fără deteriorare a articolelor și instrumentelor sterilizate	da
		admisia de aer - este echipata cu un filtru steril	da
		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
6	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Sistem de filtrare a vaporilor de ulei de evacuare	da
		Alarmer: pană de curent, temperatură scăzută, întrerupere a ciclului	da
		Fără emisii periculoase sau mirositoare	da
		Temperatură și presiune scăzute în timpul sterilizării	da
		Procesul de sterilizare are ca rezultat apă și produse secundare de oxigen	da
		Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare	da
		Sterilizantul nu folosește reziduuri de substanțe toxice, nici drenaj sau evacuare, fără prejudicii asupra operatorului. Filtre la orificiul de admisie și evacuare a aerului, care pot absorbi complet substanțele îndepărtate în timpul procesului de îndepărtare a reziduurilor în vacuum. Fără poluare a mediului.	da
Utilizarea unui sistem de încălzire ignifug rezistent la explozie	da		
CARACTERISTICI ELECTRICE			
7	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, 3 faze sau 220 monofazat 50 Hz	da
Caracteristici electronice			
8	Caracteristici electronice	Panou cu ecran multicolor de minim 7 inchii	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

		Sistem controlat cu microprocesor PLC cu sistem de control complet automat	da
		Port USB, interfață USB pentru descărcare și colectare de date conectându-le la PC	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 a mesajelor de eroare	da
		Memorie internă pentru stocarea minim 500 de cicluri	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE			
9	Accesorii/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru min. 2 ani	min. 2 ani
		Lubrifiant pentru garnitura ușii minim 200gr	da
		Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	min. 10 buc.
		Suport de incarcare, in varianta 2 nivele	min. 1 suport
		Incubator / termostat pentru indicatori biologici sterilizare	1 buc.
		Rola sterilizare plasma 100mmx70m	2 buc.
		Rola sterilizare plasma 150mmx70m	2 buc.
		Rola sterilizare plasma 250mmx70m	2 buc.
		Rola sterilizare plasma 300mmx70m	2 buc.
		Consumabile necesare pentru minim 30 de cicluri de sterilizare	da
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			
10	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
11	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze complet verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Toate operațiunile trebuie să aibă un raport de conformitate. Trebuie asigurată instruire pentru utilizatori și tehnicieni.	da
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
12	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
DOCUMENTAȚIE			
13	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			

14	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 2. Declarația de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 3. ISO 13485 și sau 9001 4. EN ISO 14937 5. EN ISO 15223 6. EN ISO 22441	Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică
----	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

Anexa 3

Sigilator medical automat pentru pungi sterile			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Mașină de sigilare medicală, sigilare automată a pungilor sterile	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CADRU, CORP	Versiune compactă, de masă	da
3	DATE	Data sigiliului, data expirării, numărul lotului și codul operatorului pot fi imprimate	da
		Alimentare automată, tăiere și etanșare	da
		Control automat al temperaturii cu un punct de referință reglabil al temperaturii	da
		Tăierea și sigilarea pungilor din hârtie-plastic pot fi realizate separat sau în același timp	da
		posibilitatea de a încărca în mașină mai multe role de pungi de hârtie-plastic cu lățimi diferite în același timp pentru a îmbunătăți eficiența de lucru prin tăierea marginilor simultan	da
		50 - 1000 mm lungime reglabila a mulinetei (reel)	da
		Marja de etanșare: 0 -35 mm, reglabilă	da
		Precizia controlului temperaturii: 1°C	da
		Lățimea maximă de etanșare 400 mm	da
		Temperatura de etanșare Min.: 60 °C Max.: 220 °C	da
Viteza de etanșare minimă 8000 mm/min	da		
Tip de etanșare - Căldură constantă	da		
CARACTERISTICI ELECTRICE			
4	electric	220V, 50 Hz, fază I, cu împământare, mufă Shucko	da
electronice			
5	electronice	Ecran LCD de minim 4 inchii	da
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE			
6	Accesorii/ piese de schimb	tavă suport frontală (inclusă)	1

		suport role cu dispozitiv de tăiere (inclus)	1
		Rola sterilizare autoclav 100 mm x 200 m	4
		Rola sterilizare autoclav 150 mm x 200 m	2
		Rola sterilizare autoclav 250 mm x 200 m	2
		Rola sterilizare autoclav 350 mm x 200 m	2
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			
7	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
8	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	da
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
9	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
DOCUMENTAȚIE			
10	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			
11	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001 3. DIN 58953	Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică

Anexa 4

Cărucior medical			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	căruciorul este folosit pentru a transporta containere și materiale între camerele contaminate și cele curate din centrele de sterilizare. Fabricat din oțel inoxidabil de calitate 304. Are patru roți pivotante, două dintre ele cu sistem de frânare.	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CADRU, CORP	design deschis	da
3	DATE	Oțel inoxidabil de calitate 304	da

		margini / bariere care înconjoară partea superioară, cu excepția părții operatorului, pentru a preveni căderea materialului	da
		Dimensiuni 120x65x150 cm, ±5 cm, cu 4 rafturi	da
		Are patru roți pivotante, două dintre ele cu sistem de frânare.	da
		Proiectat pentru a suporta o încărcătură de minim 80 Kg	da
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			
4	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
5	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	da
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
6	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
DOCUMENTAȚIE			
7	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	necesar
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			
8	Standarde pentru producător	1. Certificat/declarație de conformitate CE. Pentru producătorii autohtoni: - 1. ISO 9001/13485, 2. Aviz sanitar pentru materia primă (emisă de ANSP), Încercări de laborator emise de un laborator acreditat MOLDAC.	Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică

Anexa 5.1

Recipient de sterilizare medicală cu dimensiune 47x30x16 cm, ±2 cm			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Containerele de sterilizare sunt proiectate pentru un flux perfect de abur și o penetrare a încărcăturilor, potrivite standardelor și pot fi utilizate cu filtru de hârtie de unică folosință sau filtre reutilizabile. CAPACELE DE SIGURANȚĂ trebuie să fie în set pentru păstrarea unui material sterilizat.	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			

2	CADRU, CORP	Carcasă dreptunghiulară	da
3	DATE	Dimensiune 47x30x16 cm, ±2 cm	da
		Tăvi din plasă în interior	2
		CAPACE DE SIGURANȚĂ	da
		materialul corpului	aliaj de aluminiu cu finisaj anodizat/oțel inoxidabil
		Minere pentru transportare	da
		potrivit pentru sterilizare gravitațională	da
		tip de filtre	Filtru reutilizabil PTFE teflon/ FILTRU DE HÂRTIE/ FILTRU TEXTIL
	plăci de filtrare cu mecanism simplu de blocare pentru schimbarea rapidă, sigură și ușoară a filtrelor de unică folosință	da	
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE			
4	Accesorii/ piese de schimb	tavă pentru instrument de Chirurgie generală	2
		set de filtre (1000 bucăți hârtie, sau 10 din PTFE teflon sau 100 din material textil)	1
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			
5	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
6	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	da
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
7	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
DOCUMENTAȚIE			
8	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			
9	Standarde pentru producător	1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001 și/sau 13485 3. EN 868 Partea 8 DIN 58953 Partea 9 4. Aprobare pentru sterilizare cu abur în	Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă

		conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu ISO 17665 Partea 1	de copii avizate cu semnătura electronică
--	--	-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

Anexa 5.2

Recipient de sterilizare medicală cu dimensiune 30x30x21 cm, ±2cm			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Containerele de sterilizare sunt proiectate pentru un flux perfect de abur și o penetrare a încăcăturilor, potrivite standardelor și pot fi utilizate cu filtru de hârtie de unică folosință sau filtre reutilizabile. CAPACELE DE SIGURANȚĂ trebuie să fie în set pentru păstrarea unui material sterilizat.	
CARACTERISTICI TEHNICE și CARACTERISTICI FIZICE			
2	CADRU, CORP	Carcasă dreptunghiulară	da
3	DATE	Dimensiune 30x30x21 cm, ±2cm	da
		Tăvi din plasă în interior	2
		CAPACE DE SIGURANȚĂ	da
		materialul corpului	aliaj de aluminiu cu finisaj anodizat/oțel inoxidabil
		Minere pentru transportare	da
		potrivit pentru sterilizare gravitațională	da
		tip de filtre	Filtru reutilizabil PTFE teflon/ FILTRU DE HÂRTIE/ FILTRU TEXTIL
plăci de filtrare cu mecanism simplu de blocare pentru schimbarea rapidă, sigură și ușoară a filtrelor de unică folosință	da		
ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE			
4	Accesorii/ piese de schimb	tavă pentru instrument de Chirurgie generală	2
		set de filtre (1000 bucăți hârtie, sau 10 din PTFE teflon sau 100 din material textil)	1
INSTRUIRE, INSTALARE SI UTILIZARE			

5	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
6	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare, instruire pentru utilizatori și tehnicieni	da
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE			
7	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
DOCUMENTAȚIE			
8	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE			
9	Standarde pentru producător	1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001 și/sau 13485 3. EN 868 Partea 8 DIN 58953 Partea 9 4. Aprobate pentru sterilizare cu abur în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu ISO 17665 Partea 1	Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică

2. Termenii și condițiile de livrare solicitate:

Pentru Lotul I și Lotul II: Incoterms 2020 DDP, în decurs de la 120 până la 150 de zile calendaristice de la prezentarea de către furnizor a condițiilor tehnice pentru amenajarea spațiului unde va fi instalat sistemul de sterilizare (în una sau mai multe tranșe).

Pentru Lotul III, Lotul IV și Lotul V: Incoterms 2020 DDP, până la 100 de zile de la înregistrarea contractului.

3. Metoda și condițiile de plată

Vezi modelul contractului de achiziții publice atașat prin SIA "RSAP" la procedura de achiziție publică respectivă.

Data: 13.02.2024

Notă: *Prezentul model al caietului de sarcini este orientativ și poate fi completat, modificat, precizat de către autoritatea contractantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contractantă este obligată să respecte legislația.*

Președintele grupului de lucru:

/semnat electronic/

Ion PRISĂCARU