

CAIET DE SARCINI

Bunuri/Servicii

Obiectul: “Achiziționarea sistemelor de sterilizare conform necesităților IMSP amplasate în zona centrală a RM, pentru anul 2024”

(denumirea)

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

(denumirea)

1. Bunuri solicitate:

Anexa 1

Sterilizator cu abur 400l			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sterilizator cu abur 400l, clasa B	
CARACTERISTICI TEHNICE ȘI CARACTERISTICI FIZICE			
2	CAPACITATE	Volumul camerei (convențional 400l), orizontal, cu încărcare frontală	min. 360l-450l max.
3	CADRU, CORP	Versiune cu uși duble, independente (de trecere)	da
		Cameră din oțel inoxidabil AISI 316L	da
		Cămașa din AISI 316L	da
		Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale	da
		Țevile, pompele și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L	da
		Ușă glisantă verticală complet automată	da
		Etanșarea ușilor trebuie asigurată prin garnituri din silicon cu sistemul pneumatic și de vacuum	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- dreptunghiulara	da
4	GENERATOR DE ABURI	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. Această protecție previne supraîncălzirea generatorului de abur dacă protecția împotriva fierberii uscate nu funcționează.	da
		Echipat cu pompa de vacuum pe baza de apa, integrată	da
		Sistem de uscare: cu vacuum	da
		Echipat cu pompa de apa de umplere a generatorului de abur, integrată	da
		Răcitor/atenuator de abur (schimbător de căldură integrat) pentru sistemul de drenaj	da
		Egalizarea presiunii în camera de sterilizare este asigurată prin filtru HEPA	da
		Camera generatorului din oțel inoxidabil AISI 316L	da
5	CICLU	Regimuri prestabilite de sterilizare	≥5 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
		Funcționare până la 140°C - 2,5 bar	da
		La sfârșitul ciclului de sterilizare trebuie să imprime un raport pe hârtie (stocarea paralelă a datelor în memorie).	da
6	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Dispozitivul trebuie să fie echipat cu software, protecție electrică și mecanică de siguranță	da
		Alarmer: pană de curent, temperatură scăzută, eșec ciclu de sterilizare	da
		Camera va menține o presiune de testare ≥6 bar, echipată cu o supapă de siguranță reglabilă	da

		Manometre minim 2, presiunea și temperatura trebuie să fie pe panoul frontal,	da
		Ușile trebuie să fie izolate termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da
		Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului înainte de evacuare	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 ar trebui să fie 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			
7	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, 3 faze de bază, 220V, 50Hz	da
Caracteristici electronice			
8	Caracteristici electronice	Panouri cu ecran tactil multicolor de minim 7 inchi de pe ambele părți	da
		Niveluri de acces multiple și parole de utilizator pentru securitate sporită	da
		Test de diagnosticare intrare/ieșire ce permite verificarea fiecărei componente a sistemului separat	da
		Port USB	da
		Posibilitatea de conectare la Internet	da
		Software instalat pentru monitorizare de la distanță	da
		Memorie internă pentru stocarea a minim 1.000 de cicluri	da
		ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE	
9	Accesorii/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru doi ani (trebuie să includă tot ce este da, dar nu numai, garnituri de uși, filtre HEPA)	da, 2 ani
		Lubrifiant pentru garnitura ușii minim 200gr	da
		Set sau kit de testare a durtății apei (minim 100 de teste)	da

		Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	da
		Suport de încărcare, cu 4 nivele de stocare, adaptat pentru trecere în sterilizator, fabricat din inox	min.1 suport
		Hârtie de imprimantă	min. 10 buc.
		Capcană de aburi (steam trap), cu instalare	da
		Sistem de încărcare (cărucior/troleu) adaptat pentru dimensiunea sterilizatorului cu abur oferit, oțel inoxidabil	min. 2 cărucioare
		Compresor de aer, integrat (fara ulei)	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 instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
GARANȚIE			
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 285 5. IEC 61010- Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 2

Sterilizator cu abur 200l
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE

Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sterilizator cu abur 200l, clasa B	
2	CAPACITATE	Volumul camerei (convențional 200l), orizontal, cu încărcare frontală	min. 190l-240l max.
3	CADRU, CORP	Versiune cu uși duble, independente (de trecere)	da
		Cameră din oțel inoxidabil AISI 316L	da
		Cămașa din AISI 316L	da
		Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale	da
		Țevile, pompele și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L	da
		Ușă glisantă verticală complet automată	da
		Etanșarea ușilor trebuie asigurată prin garnituri din silicon cu sistemul pneumatic și de vacuum	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- dreptunghiulara	da
4	GENERATOR DE ABURI	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. Această protecție previne supraîncălzirea generatorului de abur dacă protecția împotriva fierberii uscate nu funcționează.	da
		Echipat cu pompa de vacuum pe baza de apa, integrată	da
		Sistem de uscare: cu vacuum	da
		Echipat cu pompa de apa de umplere a generatorului de abur, integrată	da
		Răcitor/atenuator de abur (schimbător de căldură integrat) pentru sistemul de drenaj	da
		Egalizarea presiunii în camera de sterilizare este asigurată prin filtru HEPA	da
		Camera generatorului din oțel inoxidabil AISI 316L	da
5	CICLU	Regimuri prestabilite de sterilizare	≥5 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
		Funcționare până la 140°C - 2,5 bar	da
		La sfârșitul ciclului de sterilizare trebuie să imprime un raport pe hârtie (stocarea paralelă a datelor în memorie).	da
6	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Dispozitivul trebuie să fie echipat cu software, protecție electrică și mecanică de siguranță	da
		Alarmer: pană de curent, temperatură scăzută, eșec ciclu de sterilizare	da
		Camera va menține o presiune de testare ≥ 6 bar, echipată cu o supapă de siguranță reglabilă	da
		Manometre minim 2, presiunea și temperatura trebuie să fie pe panoul frontal,	da
		Ușile trebuie să fie izolate termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da
		Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului înainte de evacuare	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 ar trebui să fie 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
7	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, 3 faze de bază, 220V, 50Hz	da
8	Caracteristici electronice	Panouri cu ecran tactil multicolor de minim 7 inchi de pe ambele părți	da
		Niveluri de acces multiple și parole de utilizator pentru securitate sporită	da
		Test de diagnosticare intrare/ieșire ce permite verificarea fiecărei componente a sistemului separat	da
		Port USB	da
		Posibilitatea de conectare la Internet	da
		Software instalat pentru monitorizare de la distanță	da

		Memorie internă pentru stocarea a minim 1.000 de cicluri	da
9	Accesorii/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru doi ani (trebuie să includă tot ce este da, dar nu numai, garnituri de uși, filtre HEPA)	da, 2 ani
		Lubrifiant pentru garnitura ușii minim 200gr	da
		Set sau kit de testare a durtății apei (minim 100 de teste)	da
		Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	da
		Suport de încărcare, cu 4 nivele de stocare, adaptat pentru trecere în sterilizator, fabricat din inox	min.1 suport
		Hârtie de imprimantă	min. 10 buc.
		Capcană de aburi (steam trap), cu instalare	da
		Sistem de încărcare (cărucior/troleu) adaptat pentru dimensiunea sterilizatorului cu abur oferit, oțel inoxidabil	min. 2 cărucioare
		Compresor de aer, integrat (fara ulei)	da
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 instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
12	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
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
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 285 5. IEC 61010- Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 3

Sterilizator cu abur 90I
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE

Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sterilizator cu abur 90l, clasa B	
2	CAPACITATE	Volumul camerei (convențional 90l), orizontal, cu încărcare frontală	min. 85l-100l max.
3	CADRU, CORP	Se acceptă ușa cu balamale cu închidere automată sau ușă manuală	da
		Cameră din oțel inoxidabil AISI 316L	da
		Designul poate fi ca versiune independentă sau de masă (desktop).	da
		Combinăție de capac din oțel de calitate vopsit și plastic pentru panoul frontal sau din oțel inoxidabil AISI 304L față, capace laterale	da
		Țevile, pompele și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L	da
		Etanșarea ușii trebuie asigurată de garnitură din silicon	da
		Ușa trebuie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni rănirea utilizatorului	da
		Tipul camerei de sterilizare - dreptunghiulară sau rotundă	da
4	GENERATOR DE ABURI	Generator electric de abur incorporat. Sterilizatorul are un generator de abur incorporat complet automat, cu elemente electrice ca sursă de caldură.	da
		Încălzitoare interioare cu control separat și siguranță la scurtcircuit	da
		Protecție la supraîncălzire. Această protecție previne supraîncălzirea generatorului de abur dacă protecția împotriva fierberii uscate nu funcționează.	da
		Egalizarea presiunii în camera de sterilizare asigurată de filtru HEPA	da
		Cameră generatoare din oțel inoxidabil AISI 316L	da
5	CICLU	Regimuri prestabilite de sterilizare	≥5 programe
		Regimuri de sterilizare care pot fi programate de utilizator	≥5 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
		Monitorizare digitală: temperatura camerei, presiunea camerei, timp, starea sterilizării	da
		Echipat cu pompă de vacuum pe baza de apă, integrată	da
		Afișarea graficului de sterilizare pe ecran	da

		Funcționare până la 140°C - 2,5 bar	da
		La sfârșitul ciclului de sterilizare trebuie să imprime un raport pe hârtie (stocarea paralelă a datelor în memorie).	da
6	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Alarmer: pană de curent, temperatură scăzută, eșec ciclu de sterilizare	da
		Camera va menține o presiune de încercare ≥3 bar, echipată cu supapă de siguranță	da
		Ușile trebuie să fie izolate termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da
		sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului înainte de evacuare	da
		Sistem de protecție la deschiderea ușii în caz de presiune în camera de sterilizare	da
7	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, faza III-principală, sau 220V monofazat, 50Hz	da
8	Caracteristici electronice	Panou cu ecran multicolor de minim 5 inchi	da
		Memorie internă pentru stocarea a minim 500 de cicluri	da
		Lubrifiant pentru garnitura ușii minim 100gr.	da
		Kit de întreținere pentru doi ani (trebuie să includă tot ce este da, dar nu numai, garnituri de uși, filtre HEPA)	da, 2 ani
9	Accesorii/ piese de schimb	Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	da
		Suport de încărcare, în varianta 2 nivele sau rafturi în 2 nivele	da
		Hârtie de imprimantă 10 buc	10 buc
		Compresor de aer (fără ulei), în cazul în care sterilizatorul folosește aer comprimat	opțional
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
12	Garantie și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
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

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 285 5. IEC 61010- Cerințe de siguranță pentru sterilizatoarele utilizate pentru tratarea materialelor medicale	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare
----	-----------------------------	--	---

Anexa 4

Dispozitiv de spălare și dezinfectare automată a instrumentelor chirurgicale 200 litri			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Dispozitiv de spălare și dezinfectare automată a instrumentelor chirurgicale 200 litri	
2	CAPACITATE	Volumul camerei de spălare (convențional 200l), dreptunghiular, orizontală cu încărcare frontală (min. 8 coșuri DIN)	min. 190l-240l max.
3	CADRU, CORP, CAMERA DE SPALARE	Versiunea cu uși duble (de trecere)	da
		Camera de spălare din oțel inoxidabil AISI 316L	da
		Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale	da
		Șevile și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L	da
		Ușă complet automată cu sticlă dublă călită.	da
		Brațe rotative pentru jetul de apă în interiorul camerei	minim 2, sau pe fiecare nivel de rack
		Min. 2 pompe dozatoare de detergent și dezinfectant	da
		Ventilator motor de uscare, min. 150 m3/h	da
		Pompa de apă, integrată	da
		Prize de apă pentru apă rece, caldă și distilată	da
		Spațiu de stocare integrat pentru dezinfectant și detergent	da
		Dacă apare o pană de curent, ușa poate fi deschisă manual. Este prevăzut un dispozitiv de blocare a ușii e pentru a preveni contaminarea încrucișată	da
4	CICLU	Proces de spălare și dezinfecție complet automat, controlat de microprocesor	da
		minim 5 programe prestabilite din fabrică	≥ 5 programe
		minim 10 programe care pot fi programate de utilizator	≥ 15 programe în total
		Interval de temperatură 15-95 °C	da
		Monitorizarea temperaturii cu min. 3 senzori electronici de temperatură de înaltă precizie	da

		Sistem dublu de incalzire: cu abur si electric	da
		Ciclurile minime furnizate de mașina de spălare și dezinfectare trebuie să includă: prespălare, curățare, clătire intermediară, dezinfectie termică/clătire finală, uscare.	da
		mașinile de spălare și dezinfectare ar trebui să aibă un ciclu validat	da
		Ecranul va afișa: indicarea ciclului, mesaj text și reprezentări grafice ale procesului, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului	da
		Trebuie să aibă un mod de service pentru testarea de întreținere preventivă și pentru a facilita depanarea. Program de diagnosticare de service încorporat pentru a permite calibrarea sistemului și verificarea operațiunilor componentelor.	da
5	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Alarmer: pană de curent, eșec ciclului de dezinfectie	da
		Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și previne scurgerea aburului	da
		Iluminarea interioara a camerei	da
		Butoanele de oprire de siguranță, unul pe partea de încărcare și unul pe partea de descărcare, oprește automat toată activitatea unității atunci când este apăsat.	da
		Ușile trebuie să fie izolate termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da
		Ușile se blochează pentru a preveni deschiderea ambelor părți	da
		Este da să dispună opțiunea de măsurare a conductibilității apei în timpul clătirii finale	da
		Controlul nivelului apei prin senzor de nivel și protecție la supraplin	da
6	AER	Aerul folosit la mașina de spălat fără ulei (adică nu trebuie să aibă mai mult de 0,5 mg de ulei pe metru cub de aer liber măsurat la 1013 mbar și 20°C; vezi ISO 554); filtrat la o eficiență de cel puțin 95% atunci când este testat. lipsit de bacterii	da
		Filtru HEPA Clasa H14, încorporat, destinat sistemului de uscare forțată cu aer.	da
7	Cerințe pentru detergenți, aditivi și compatibilitate cu alți aditivi chimici	Sistem „deschis” pentru utilizarea detergenților și dezinfectanților, mașinile de spălare și dezinfectare trebuie să fie deschise pentru a utiliza diferiți detergenți și chimicale, nu doar de la un singur producător	da
		Loc special integrat pentru chimicale și detergenți	da
		pompe de dozare integrate din oțel inoxidabil pentru produse chimice.	da

		<p>Și detergenții și aditivii utilizați ar trebui să fie compatibili cu alte substanțe chimice utilizate în aceeași etapă a procesului, cât și, în măsura în care este posibil, cu cele utilizate în etapele precedente și ulterioare, pentru a minimiza efectul negativ la intercalare.</p> <p>Agenții de curățare utilizați în mașinile de spălare și dezinfectare ar trebui să fie:</p> <p>lichizi (pentru a facilita distribuția precisă); neabraziv; spumare redusă; supus ușor la clătire; biodegradabili.</p> <p>Detergenții nu trebuie să conțină:</p> <p>agenți de colorare artificiali; înlăbitori optici; parfumuri; halogenuri la o concentrație în utilizare mai mare de 120 mg/L; săpunuri grase, glicerină sau lanolină; reziduu toxic.</p>	da
8	PREPARAREA APEI ȘI CALITATEA	<p>Duritate totală: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L) Conținut total de sare: < 500 mg/l Conținut de clor: < 100 mg/l Valoare pH: 5-8</p>	compatibil cu mașina de spălat
		încălzire electrică integrată a apei	da
9	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, 3 faza	da
10	Caracteristici electronice	Panouri cu ecran multicolor de minim 5" dintr-o parte cu butoane sau opțiuni de ecran tactil	da
		Niveluri de acces multiple și parole de utilizator pentru securitate sporită	da
		Testul de diagnosticare permite verificarea sistemului	da
		Senzor de nivel pentru controlul detergenților și dezinfectanților	da
		Conexiune RS232 pentru acțiuni tehnice	da
		mașinile de dezinfectare sunt controlate de un dispozitiv logic programabil electronic (PLC) care acoperă performanța ciclului, controlul parametrilor și verificarea siguranței procesului	da
		Memorie internă pentru stocarea a minim 500 de cicluri	da
11	Accesorii/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru min. 2 ani	min. 2 ani
		Raft multifuncțional cu 2 niveluri minm. Folosit pentru a ține tăvile de instrumente încărcate în timpul procesării de decontaminare	da
		Trebuie să includă un detergent și un dezinfectant pentru minim 100 de cicluri de spălare, inclusiv cicluri de testare.	da

		Hârtie de imprimantă 10 buc	min. 10 buc.
		Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	1
		Sistem de încărcare (cărucior/troleu), dimensiune ajustată la modelul oferit	2 cărucioare
		Compresor de aer (fara ulei), numai pentru modelele care folosesc aer comprimat	da
12	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
13	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
14	Garanție și deservise completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
15	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
16	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. EN ISO 15223 6. EN ISO 14001	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 5

Dispozitiv de spălare și dezinfectare automată a instrumentelor chirurgicale 100 litri			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii		Specificație minimă așteptată	
1	Nume generic	Dispozitiv de spălare și dezinfectare automată a instrumentelor chirurgicale 100 litri	
2	CAPACITATE	Volumul camerei de spălare (convențional 100l), dreptunghiular, cu încărcare frontală	min. 90l-120l max.
3	CADRU, CORP, CAMERA DE SPALA	versiune independentă sau de masă	opțional
		versiune cu o singură ușă cu deschidere manuală	da
		Cameră de spălare din oțel inoxidabil AISI 316L sau AISI 304L (lustruit, oglindă)	opțional
		Față din oțel inoxidabil AISI 304L, capace laterale	da
		țevile și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil AISI 316L sau AISI 304L	da

		Ușile pot fi realizate din oțel inoxidabil, oțel inoxidabil cu geam din sticlă sau complet din sticlă calită în două straturi	opțional
		Temperatura de uscare min. 125 de grade	da
		Min. 2 pompe dozatoare de detergent și dezinfectant	da
		Roți mobile pentru o mișcare convenabilă	da
		Cărucior de încărcare/descărcare	da
		Pompa de apa, integrată	da
		minim 2 prize de intrare apă	da
		Spațiu de stocare integrat pentru dezinfectant și detergent	da
		Dacă apare o pană de curent, ușa poate fi deschisă manual. Este prevăzut un dispozitiv de blocare a ușii e pentru a preveni contaminarea încrucișată	da
4	CICLU	proces automat de spălare și dezinfectare, controlat de microprocesor	da
		minim 5 programe prestabilite din fabrică	≥ 5 programe
		minim 10 programe care pot fi programate de utilizator	≥ 15 programe în total
		Interval de temperatură 15-95 °C	da
		Ciclurile minime furnizate de mașina de spălare și dezinfectare trebuie să includă: prespălare, curățare, clătire intermediară, dezinfecție termică/clătire finală, uscare.	da
		mașinile de spălare și dezinfectare ar trebui să aibă un ciclu validat	da
		Ecranul va afișa: indicația ciclului, mesaj text, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului	da
5	SIGURANȚĂ	Protecție împotriva temperaturii excesive	da
		Alarmer: pană de curent, eșec ciclului de dezinfecție	da
		Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și previne scurgerea aburului	da
		Iluminarea interioară a camerei	da
		Buton de oprire de siguranță, oprește automat toată activitatea unității atunci când este apăsat.	da
		Răcitor pentru sistemul de drenaj, cu funcția de reducere a temperaturii apei de scurgere ≤ 90 ° C	da
		Ușa trebuie să fie izolată termic pentru a preveni ca temperatura suprafeței să prezinte un potențial pericol pentru operatori	da
		Controlul nivelului apei prin senzor de nivel și protecție la supraplin	da
		Filtru HEPA Clasa H14, încorporat, destinat sistemului de uscare forțată cu aer.	da
6	Cerințe pentru detergenți, aditivi și	Sistem „deschis” pentru utilizarea detergenților și dezinfectanților, mașinile de spălare și dezinfectare trebuie să fie deschise pentru a utiliza diferiți	da

	compatibilitate cu alți aditivi chimici	detergenți și chimicale, nu doar de la un singur producător	
		Loc special integrat pentru chimicale și detergenți	da
		pompe de dozare integrate din oțel inoxidabil pentru produse chimice.	da
		Și detergenții și aditivii utilizați ar trebui să fie compatibili cu alte substanțe chimice utilizate în aceeași etapă a procesului, cât și, în măsura în care este posibil, cu cele utilizate în etapele precedente și ulterioare, pentru a minimiza efectul negativ la intercalare. Agenții de curățare utilizați în mașinile de spălare și dezinfectare ar trebui să fie: lichizi (pentru a facilita distribuirea precisă); neabraziv; spumare redusă; supus ușor la clătire; biodegradabili. Detergenții nu trebuie să conțină: agenți de colorare artificiali; înlălbitori optici; parfumuri; halogenuri la o concentrație în utilizare mai mare de 120 mg/L; săpunuri grase, glicerină sau lanolină; reziduu toxic.	da
7	PREPARAREA APEI ȘI CALITATEA	Duritate totală: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L) Conținut total de sare: < 500 mg/l Conținut de clor: < 100 mg/l Valoare pH: 5-8	compatibil cu mașina de spălat
		încălzire electrică integrată a apei	da
8	CARACTERISTICI ELECTRICE	380 V, 50 Hz, 3 faza sau 220 V monofazat	da
9	Electronice	Panou cu ecran multicolor minim 4" cu butoane sau opțiuni de ecran tactil	da
		Niveluri de acces multiple și parole de utilizator pentru securitate sporită	da
		Testul de diagnosticare permite verificarea sistemului	da
		Senzor de nivel pentru controlul detergenților și dezinfectanților	da
		Conexiune RS232 pentru acțiuni tehnice	da
		mașinile de dezinfectare sunt controlate de un dispozitiv logic programabil electronic (PLC) care acoperă performanța ciclului, controlul parametrilor și verificarea siguranței procesului	da
		Memorie internă pentru stocarea a minim 500 de cicluri	da
10		Kit de întreținere pentru min. 2 ani	min. 2 ani

11	Accesorii/ piese de schimb	Raft multifuncțional cu 2 niveluri minim. Folosit pentru a ține tăvile de instrumente încărcate în timpul procesării de spălare	1
		Trebuie să includă un detergent și un dezinfectant pentru minim 100 de cicluri de spălare, inclusiv cicluri de testare.	da
		Hârtie de imprimantă 10 buc	min. 10 buc.
		Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	1
		Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
12	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
13	Garanție și servicii complete (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
14	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
15	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. EN ISO 15223 6. EN ISO 14001	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 6

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.	
2	CAPACITATE	40 l-50l	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
		Dacă aparatul de curățare cu ultrasunete este inactiv mai mult de 10 minute, ecranul intră în modul (screen saver)	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 din oțel inoxidabil pentru 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
7		220V, 50 Hz, fază I, cu împământare, mufă Shucko	da
8	electronice	<u>minim 4" multi-color</u> , ecran cu butoane sau opțiune de ecran tactil	da
		<u>RS232</u> racordare pentru acțiuni tehnice	da
		<u>Sistem cu ultrasunete</u> : 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
9	Accesorii/ piese de schimb	Coș pentru instrumente	1
		Conexiuni Luer minime - nu mai puțin de 8	min. 8
		Recipienți cu soluții chimice trebuie să fie prezenți	da
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

12	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
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
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 prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 7

Sistem medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sistem de purificare a apei prin osmoză inversată	
2	CAPACITATE	100±10 litri pe oră	da
3	COMPONENTE	Sistem de prefiltru 1 set: compus din min. 3 nivele de prefiltrare	da
		Manometre de control prefiltru 1 buc.	da
		Sistem de dedurizare a apei cu unitate de control electronică	da
		unitate de osmoză inversată	da
		Controler incorporat TDS (Total Dissolved Solids)	da
		rezervor (tampon) suplimentar de tip vertical pentru stocare, (doar de calitate alimentară), care asigură un flux constant cu apă purificată chiar și în absența curentului electric sau a apei curente de la robinet (capacitatea rezervorului în tabel)	da
		Pompă de creștere presiune cu pornire/oprire automată, din oțel inoxidabil, pentru sistemele de alimentare cu apă cu sau fără rezervor tampon, diametru de conexiune apeduct minim 20 mm, presiune 4 bar la ieșire	da

		Sistem de monitorizare în timp real a apei, cu funcție de stopare automată dacă în conducta de admisie este lipsă de apă; Supapa de sens cu arc, încorporată, ajută la menținerea presiunii, împiedică pornirea rapidă și ciclul de funcționare	da
		componentele ce intră în contact cu apa pompată sunt construite din oțel inoxidabil 304, asigură igiena completă și rezistența maximă la coroziune.	da
4	CICLU	Temperatura apei de intrare Min +5 Celsius - Max +50 Celsius	da
		Din apa de alimentare, osmoza inversă (RO) elimină până la 98 % din sărurile dizolvate, coloizii, particulele, substanțele organice, bacteriile și agenții patogeni	da
		Oprire automată și pornire automată cu senzorul de nivel al apei din rezervorul tampon	da
5	SIGURANȚĂ	Presiune maximă de intrare a apei 10 kg/cm ² (dacă presiunea de intrare a apei este mai mare decât cea recomandată de producătorul osmozei inversate, instalați PRV [pressure relief valve] înaintea unității)	da
		Presiunea minimă a apei de intrare pentru funcționare 0,8 kg/cm ²	da
6		Tensiune de intrare 200-250V AC (50Hz)	da
		Tensiune de funcționare 24 V DC sau 12 V DC	da
		Pompă de creștere a presiunii din oțel inoxidabil 220V AC (50Hz)	da
7	Accesorii/ piese de schimb	set de cartușe și filtre pentru o întreținere de minim 24 luni	set, inclusiv membrana de osmoză inversată pentru perioada de 24 luni
8	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
9	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
10	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	minim 24 luni
	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
12	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu

			ștampila de confirmare
--	--	--	------------------------

Anexa 8

Sistem medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sistem de purificare a apei prin osmoză inversată	
2	CAPACITATE	150±10 litri pe oră	da
3	COMPONENTE	Sistem de prefiltru 1 set: compus din min. 3 nivele de prefiltrare	da
		Manometre de control prefiltru 1 buc.	da
		Sistem de dedurizare a apei cu unitate de control electronică	da
		unitate de osmoză inversată	da
		Controler incorporat TDS (Total Dissolved Solids)	da
		rezervor (tampon) suplimentar de tip vertical pentru stocare, (doar de calitate alimentară), care asigură un flux constant cu apă purificată chiar și în absența curentului electric sau a apei curente de la robinet (capacitatea rezervorului în tabel)	da
		Pompă de creștere presiune cu pornire/oprire automată, din oțel inoxidabil, pentru sistemele de alimentare cu apă cu sau fără rezervor tampon, diametru de conexiune apeduct minim 20 mm, presiune 4 bar la ieșire	da
		Sistem de monitorizare în timp real a apei, cu funcție de stopare automată dacă în conducta de admisie este lipsă de apă; Supapa de sens cu arc, încorporată, ajută la menținerea presiunii, împiedică pornirea rapidă și ciclul de funcționare	da
	componentele ce intră în contact cu apa pompată sunt construite din oțel inoxidabil 304, asigură igiena completă și rezistența maximă la coroziune.	da	
4	CICLU	Temperatura apei de intrare Min +5 Celsius - Max +50 Celsius	da
		Din apa de alimentare, osmoza inversă (RO) elimină până la 98 % din sărurile dizolvate, coloizii, particulele, substanțele organice, bacteriile și agenții patogeni	da
		Oprire automată și pornire automată cu senzorul de nivel al apei din rezervorul tampon	da
5	SIGURANȚĂ	Presiune maximă de intrare a apei 10 kg/cm ² (dacă presiunea de intrare a apei este mai mare decât cea recomandată de producătorul osmozei inversate, instalați PRV [pressure relief valve] înaintea unității)	da

		Presiunea minimă a apei de intrare pentru funcționare 0,8 kg/cm ²	da
6		Tensiune de intrare 200-250V AC (50Hz)	da
		Tensiune de funcționare 24 V DC sau 12 V DC	da
		Pompă de creștere a presiunii din oțel inoxidabil 220V AC (50Hz)	da
7	Accesorii/ piese de schimb	set de cartușe și filtre pentru o întreținere de minim 24 luni	set, inclusiv membrana de osmoză inversată pentru perioada de 24 luni
8	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
9	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
10	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
11	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
12	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 9

Sistem medical automat de purificare a apei prin osmoză inversată			
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE			
Parametrii			Specificație minimă așteptată
1	Nume generic	Sistem de purificare a apei prin osmoză inversată	
2	CAPACITATE	200±10 litri pe oră	da
3	COMPONENTE	Sistem de prefiltru 1 set: compus din min. 3 nivele de prefiltrare	da
		Manometre de control prefiltru 1 buc.	da
		Sistem de dedurizare a apei cu unitate de control electronică	da
		unitate de osmoză inversată	da
		Controler incorporat TDS (Total Dissolved Solids)	da

		rezervor (tampon) suplimentar de tip vertical pentru stocare, (doar de calitate alimentară), care asigură un flux constant cu apă purificată chiar și în absența curentului electric sau a apei curente de la robinet (capacitatea rezervorului în tabel)	da
		Pompă de creștere presiune cu pornire/oprire automată, din oțel inoxidabil, pentru sistemele de alimentare cu apă cu sau fără rezervor tampon, diametru de conexiune apeduct minim 20 mm, presiune 4 bar la ieșire	da
		Sistem de monitorizare în timp real a apei, cu funcție de stopare automată dacă în conducta de admisie este lipsă de apă; Supapa de sens cu arc, încorporată, ajută la menținerea presiunii, împiedică pornirea rapidă și ciclul de funcționare	da
		componentele ce intră în contact cu apa pompată sunt construite din oțel inoxidabil 304, asigură igiena completă și rezistența maximă la coroziune.	da
4	CICLU	Temperatura apei de intrare Min +5 Celsius - Max +50 Celsius	da
		Din apa de alimentare, osmoza inversă (RO) elimină până la 98 % din sărurile dizolvate, coloizii, particulele, substanțele organice, bacteriile și agenții patogeni	da
		Oprire automată și pornire automată cu senzorul de nivel al apei din rezervorul tampon	da
5	SIGURANȚĂ	Presiune maximă de intrare a apei 10 kg/cm ² (dacă presiunea de intrare a apei este mai mare decât cea recomandată de producătorul osmozei inversate, instalați PRV [pressure relief valve] înaintea unității)	da
		Presiunea minimă a apei de intrare pentru funcționare 0,8 kg/cm ²	da
6		Tensiune de intrare 200-250V AC (50Hz)	da
		Tensiune de funcționare 24 V DC sau 12 V DC	da
		Pompă de creștere a presiunii din oțel inoxidabil 220V AC (50Hz)	da
7	Accesorii/ piese de schimb	set de cartușe și filtre pentru o întreținere de minim 24 luni	set, inclusiv membrana de osmoză inversată pentru perioada de 24 luni
8	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da
9	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Trebuie asigurată instruirea utilizatorilor și a tehnicienilor.	da
10	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da

11	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
12	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 10

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	
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		
4	Electric	220V, 50 Hz, fază I, cu împământare, mufă Shucko	da
5	Electronice	Ecran LCD de minim 4 inchi	da
6	Accesorii/ piese de schimb	tavă suport frontală (inclusă)	1
		suport role cu dispozitiv de tăiere (inclus)	1
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
9	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
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
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 prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 11

Recipient de sterilizare medicală			
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.	
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
		potrivit pentru sterilizare gravitațională	da
	tip de filtre	FILTRU 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
4	Accesorii/ piese de schimb	tavă pentru instrument de Chirurgie generală	2

		set de filtre (1000 bucăți hârtie, sau 10 din teflon sau 100 din material textil)	1
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
7	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
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
9	Standarde pentru producător	1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001 3. ISO 11607 Partea 1 și Partea 2 4. EN 868 Partea 8 DIN 58953 Partea 9 5. Aprobat pentru sterilizare cu abur în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu ISO 17665 Partea 1	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 12

Recipient de sterilizare medicală			
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.	
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
		potrivit pentru sterilizare gravitațională	da

		tip de filtre	FILTRU 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
4	Accesorii/ piese de schimb	tavă pentru instrument de Chirurgie generală	2
		set de filtre (1000 bucăți hârtie, sau 10 din teflon sau 100 din material textil)	1
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
7	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 luni	da
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
9	Standarde pentru producător	1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE 2. ISO 9001 3. ISO 11607 Partea 1 și Partea 2 4. EN 868 Partea 8 DIN 58953 Partea 9 5. Aprobare pentru sterilizare cu abur în conformitate cu EN 285 și validat în conformitate cu ISO 17665 Partea 1	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare

Anexa 13

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.	
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

4	Transport	Are patru roți pivotante, două dintre ele cu sistem de frânare.	da
		Proiectat pentru a suporta o încărcătură de minim 80 Kg	da
		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
6	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da
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
8	Standarde pentru producător	1. Certificat de conformitate CE și sau Declarația de conformitate CE	toate certificatele trebuie prezentate în copii cu ștampila de confirmare

2. Termenii și condițiile de livrare solicitate:

Incoterms 2020 DDP, în decurs de până la 100 de zile de la semnarea contractului.

3. Metoda și condițiile de plată

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

Data: 15.11.2023

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/

Diana GROSU-AXENTI