

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: ocde-b3wdp1-MD-1623402250808						Data: 24.07.2021		
Denumirea licitației: Achiziționarea dispozitivelor medicale, Dispozitivelor medicale, conform necesităților IMSP SCR „Timofei Moșneaga” pentru anul 2021						Lot: 64,74		Pagina: _1_ din 5
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Produsătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
33100000-1	64	Dispozitiv de spălare și decontaminare	GY 290	Turcia	Eryigit Endustriyel	Domeniul de utilizare - ciupici, instrumente chirurgicale, ustensile din oțel inoxidabil. Sistem deschis de utilizare a detergenților și dezinfectanților Volumul camerei ≥ 200 L Carcasa exterioară din oțel inoxidabil AISI 304 Camera de spălare construită din oțel inoxidabil AISI 316L Nișa interioară specializată pentru dezinfectant și detergent Pompa de apă, internă Răcitor pentru sistemul de drenaj, cu funcția de reducere a temperaturii apei de scurgere $\leq 90^{\circ}\text{C}$ Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și împiedică scurgerea aburului Procesul de spălare și dezinfectare total automat, controlat de microprocesor Numărul de uși ≥ 1 unitate Sistem vertical automatizat de deschidere a ușii	Domeniul de utilizare - ciupici, instrumente chirurgicale, ustensile din oțel inoxidabil. Sistem deschis de utilizare a detergenților și dezinfectanților Volumul camerei $=290$ L Carcasa exterioară din oțel inoxidabil AISI 304 Camera de spălare construită din oțel inoxidabil AISI 316L Nișa interioară specializată pentru dezinfectant și detergent Pompa de apă, internă Răcitor pentru sistemul de drenaj, cu funcția de reducere a temperaturii apei de scurgere $\leq 90^{\circ}\text{C}$ Sistem intern de condensare a aburului, care reduce cantitatea de abur în timpul uscării și împiedică scurgerea aburului Procesul de spălare și dezinfectare total automat, controlat de	ISO CE

Specificații tehnice (F4.1)

					Ecran LCD/LED Afișare ecran: indicarea ciclului, mesaj text și reprezentări grafice a procesului, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului Limbajul interfeței și meniului română/rusă/engleza Butoane tactile rapide, dedicate programelor de dezinfectie Buton de anulare a alarmelor și stopare a programului Imprimantă termică, integrată Filtrarea aerului HEPA filtru, clasa H14 Min. 2 pompe de dozare a detergentului si dezinfectantului Min. 2 senzori de flux de dozare a detergentului se dezinfectantului Brațe rotative pentru jetul de apă ≥ 2 unități Monitorizarea temperaturii în cameră prin intermediul a min. 2 senzori de temperatură electronice de precizie înaltă "Senzori de depistare a nivelului de dezinfectant și detergent în interiorul canistrelor" Alarmer sonore și vizuale Alarmer cu afișarea codului și descrierei complete a problemei cât și acțiunilor de remediere Alarma de finalizare a ciclului Tensiunea de alimentare 380V, 50 Hz Accesorii și consumabile: Sistem de dedurizare a apei cu cap electronic. Hîrtie imprimantă 30 buc. Detergent, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri Dezinfectant, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de	microprocesor Numărul de uși ≥ 1 unitate Sistem vertical automatizat de deschidere a ușii Ecran LCD/LED Afișare ecran: indicarea ciclului, mesaj text și reprezentări grafice a procesului, temperatura apei, timpul rămas, numărul programului Limbajul interfeței și meniului română/rusă/engleza Butoane tactile rapide, dedicate programelor de dezinfectie Buton de anulare a alarmelor și stopare a programului Imprimantă termică, integrată Filtrarea aerului HEPA filtru, clasa H14 Min. 2 pompe de dozare a detergentului si dezinfectantului Min. 2 senzori de flux de dozare a detergentului se dezinfectantului Brațe rotative pentru jetul de apă ≥ 2 unități Monitorizarea temperaturii în cameră prin intermediul a min. 2 senzori de temperatură electronice de precizie înaltă "Senzori de depistare a nivelului de dezinfectant și detergent în interiorul canistrelor" Alarmer sonore și vizuale Alarmer cu afișarea codului și descrierei complete a problemei cât și acțiunilor de remediere Alarma de finalizare a ciclului	
--	--	--	--	--	---	---	--

Specificații tehnice (F4.1)

					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.	Tensiunea de alimentare 400V, 50 Hz Accesorii și consumabile: Sistem de dedurizare a apei cu cap electronic. Hîrtie imprimantă 30 buc. Detergent, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri Dezinfectant, volum min. 5L, pentru min. 100 cicluri	
74	Autoclav pentru deseuri medicale cu maruntitor incorporat	DATASH EET ECODAS T100	Franța	ECODAS	Autoclav cu o capacitate mai mare sau egală cu 200 litri cu mărunțitor încorporat. Sterilizarea și mărunțirea deșeurilor medicale periculoase (plastic, sticlă, cauciuc, textile, seringi). Construcția interioară, camera de sterilizare, camașa, generatorul din oțel inox AISI 316L Construcția Exterioară, carcasa, părțile laterale din oțel inox AISI 304 Deconectare automata la nivel scăzut de apă, securitate la supraîncălzire, suprapresiune. Ușa trebuie să fie proiectată cu un sistem de siguranță pentru a preveni accidentarea utilizatorului Procedura de sterilizare: cu generator de abur intern Sistem de monitorizare a nivelului de apă în generator Încălzitoare interne cu control separate și siguranță în caz de scurt-circuit Dotat cu pompă de apă de umplere a generatorului de aburi, integrat Răcitor de aburi pentru sistemul de drenaj Egalizarea presiunii in camera de sterilizare asigurata prin HEPA filtru	Conform specificației anexate	ISO CE

Specificații tehnice (F4.1)

					Ușa rămîne blocată pînă la scaderea sfîrșitul procesului de sterilizare Alarmer acustică, vizuală Alarmer: pană de curren, temperatură joasă, esuare ciclu de sterilizare Regimuri de sterilizare presetate ≥ 3 programe Dispozitivul trebuie să fie echipat cu protecție la nivel de software, electrică și siguranță mecanică în caz de defecțiuni Limbajul interfeței și meniului română sau rusă sau engleză Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit Dispozitivul trebuie să fie echipat cu buton de oprire de urgență pe panoul frontal Suprafata exterioara să nu se încălzească Imprimantă termică Monitorizarea și afișarea procesului pe ecran LCD / LED Monitorizarea în timp real temperatura în camera de sterilizare Eliberare automată a vaporilor În set obligatoriu cosuri pentru incarcarea deseurilor autoclavate. Precizie timp de autoclavare ± 1 min. Gama de temperatură: 121 -134 grade C Precizie temperatură $\pm 1^{\circ}\text{C}$ Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare Durata de garanție minim 24 luni din momentul semnării actului de predare primire și punerea în funcțiune. Instalarea și punerea în funcțiune se va face de către inginerii autorizați ai furnizorului + training obligatoriu pentru angajații spitalului Tehnologia de rotație a cușitelor elimină posibilitatea de blocare/înfășurare a deșeurilor textile. Conectarea automată a rotației inverse atunci cînd se blochează. Alimentare 380V, 50 Hz Consumabile și accesorii	
--	--	--	--	--	---	--

Specificații tehnice (F4.1)

					HEPA filtru 2 buc. Hîrtie imprimantă 30 buc. *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 hîrtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.		
--	--	--	--	--	---	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Țurcanu Ștefan

În calitate de: Administrator Ofertantul: ROMEDCOM SRL

Adresa: Mun.Chișinău, str.Sciusev 16, of.6