

ECHIPAMENTE MEDICALE : Sistem de sterilizare a aerului cu filtrare HEPA

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Coreșpondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Documentul care certifică (demonstrază) îndeplinirea specificațiilor tehnice	Pagina din documentul care demonstrează îndeplinirea specificațiilor tehnice	Producător
0	1	2	3	4	5
	Sistem de sterilizare a aerului cu filtrare HEPA, prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:				
	Descriere generala:				
	Dispozitiv de sterilizare și de dezinfectie aer;		de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnica		
	Sa trateze o suprafata de maxim 120 mp;				
	Sa prezinte o eficienta și sigura de sterilizare și de dezinfectie a aerului ambiental ;				
	Sa aiba design ecologic si consum energetic scazut.				
	Componentele majore al sistemului de filtrare ale echipamentului sa fie minim urmatoarele:				
	· Filtru medical HEPA H13 de calitate medicala certificat EN1822 (bacterii, acaricizi, polen,praf, particule- PM1, PM2,5) ;		sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice		
	· Pre-filtru detasabil bactericid, virucid si acaricid certificat ;				
	· Filtru de carbon activ cu densitate foarte ridicata (mirosuri, gaz, COV) ;				
	· Filtru de oxidare+ 2 lampi UV-C ;				
	Sa fie dotat cu urmatoarele functii :				
	· Functie activabila complementara de fotocataliza care sa permita degradarea gazelor(NOx), a poluantilor organici(COV), a mirosurilor si microorganismelor.				
	Fotocataliza sa permita descompunerea unei substante de pe suprafata catalizatorului sub actiunea luminii. Sub efectul radiatiei UV-C, poluantii absorbiti pe suprafata filtrului fotocatalitic sa fie oxidati si astfel distrusi. Fotocatalizatorul folosit sa fie dioxidul de titan TiO2. Saturatia, deci dezactivarea sa, este atenuata prin inlocuirea grilei fotocatalizatoare cu fiecare unitate de filtrare.				
	· Functie activabila de generare de Ozon fara prezenta umana de maxim 60min				

Sa detina obligatoriu eficacitate dovedita, testari si certificari:

· Eficacitate dovedita pe:

- Microorganismele aeriene responsabile pentru transmiterea infectiilor nosocomiale(bacterii, virusi, fungi);

- Chimicale (COV, gaze, perturbatori endocrini)

- Particulele responsabile in majoritatea patologiilor respiratorii (praf, scuame, fibre);

- Mirosuri.

· Testare si certificare pentru filtrul HEPA H13 conform EN 1822;

· Testare pe: Staphylococcus Epidermis, Aspergillus brasiliensis(A.Niger), Staphylococcus aureus, Klebsiella Pneumoniae conform standardelor in vigoare ;

· Testare pe tulpini acaricide de tipul Dermatophagoides Pteronyssinus conform standardelor in vigoare ;

· Testare pe tulpini virucide, inclusiv virusul gripal A(H1N1) si coronavirus uman ;

· Testare si certificare pe microparticule formaldehide si benzen conform standardelor in vigoare ;

· Testarile sa fie in conformitate cu standardele NF B44-200 si NF EN 168461 ;

· Sa detina verificare a Tehnologiei de Mediu ;

· Sa detina certificare eco-design ;

· Sa detina instructaj pentru eficienta energetica de la producator.

Lampile UV-C montate sa fie germicide si stabilizate la 254 nm, sa aiba o durata lunga de viata si un consum redus de energie.

Tehnologie - Echipamentul sa aiba :

- indicator pentru calitatea aerului(COV si PM2.5) ;

- Indicator de uzura a filtrului (masurare in timp real) ;

- Jurnal de date privind istoricul calitatii aerului

- Mod activ ;

- Planificator zilnic ;

- Indicator pentru starea lampiilor UV-C

- Ecran tactil

- Dimensiuni maxime aparat (inaltimeXlatimeXadancime) : ±10%

70,5X39.5X24 cm

Greutate maxima 13 kg

Lampi UV-C : 7-15W/254nm

Consumul de energie min / max (W) 16-80

	Ventilator cu minim 4 viteze			
	Flux de aer maxim (m ³ / h) 550			
	Tensiune de alimentare 220-240 V, 50/60 Hz			
	Nivel de zgomot min / max (dB) 18 ~ 59			
2	Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:			
	1) Sa fie in conformitate cu standardele:			
	- ISO 13485:2016 pentru Dispozitive Medicale și ISO 9001:2015 Sisteme de management al calitati			
	ISO 14001:2015-Managementul mediului			
	- EN ISO 14971:2000 – Dispozitive Medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale.			
	- CE (93/42 CEE) și emis de Organismul European Notificat.			
	- EN 61010-1:2010 Cerințe de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, control și utilizare în laborator			
	- EN ISO 15223-1:2016 – Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate de dispozitive medicale – Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2016, versiunea corectată 2017-03).			
	- EN ISO 1041:2008+A1:2013 – Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale. - EN ISO 14937:2009 – Sterilizarea produselor medicale			
	sau echivalent pentru producator , ale operatorului economic care depune oferta în cadrul procedurii, precum și a asociațiilor/subcontractanților, după caz. Sarcina revine ofertantului de a demonstra echivalența în cazul în care produsele furnizate sunt conforme cu un standard echivalent celui menționat în Caietul de sarcini.		2.....	
2) Declarație de conformitate CE emisa de producator + Certificat de conformitate CE (marcajul European de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerintelor Directivei europene 93/42/EEC sau 98/79/CEE (după caz, conform specificatiei tehnice) pentru produsul oferit, din care sa rezulte conformitatea produselor si valabilitatea Marcajului CE. Dovada că echipamentele medicale respectă normele europene de siguranță și calitate și/sau standardele/reglementările europene în domeniul medical. În acest sens se va depune orice document relevant.				

<p>Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății (A.N.M.D.M.R), în baza prevederilor art. 926 din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, pentru activități de comercializare, distribuție și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale desfășurate de către operatorul economic care depune oferta în cadrul procedurii, precum și a asociațiilor/subcontractanților, după caz.</p>				
<p>Condiții de garanție și postgaranție:</p>				
<p>Perioadă de garanție oferita: minim 24 luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declaratie în acest sens.</p>				
<p>În perioada de garanție, toate costurile de service privind repararea și/ sau înlocuirea aparatelor, accesoriilor, sistemelor sau pieselor/componentelor defecte se fac gratuit de către furnizorul echipamentului medical. Se va anexa o declaratie în acest sens.</p>				
<p>Se va face dovada existenței unui service autorizat al producătorului , cu sediul în România, pentru tipul de aparat oferat, anexându-se documente valabile la data prezentării.</p>				
<p>Reprezentantul SERVICE al producătorului în România sa aiba implementat un sistem de management al calitatii certificat ISO 9001 privind repararea acestor echipamente (se va anexa o dovada în acest sens)</p>				
<p>Personalul tehnic (specialistii service) sa fie instruiti la producator si certificati de catre acesta. Se va anexa :Certificat, atestat sau orice act care sa ateste faptul ca personalul ofertantului este autorizat/a beneficiat de instruire pentru instalare/punere în funcțiune/service dispozitive medicale de tipul celui oferat.</p>		<p>3.....</p>		
<p>Service gratuit în garanție și contra cost post garanție , autorizat de producator în România pentru acest tip de echipament. Asigurarea cu piese de schimb și consumabile pe toată perioada de garanție și postgaranție, cel puțin 10 ani de la data livrării . Se va anexa o declaratie în acest sens.</p>				
<p>În perioada de garanție, toate costurile privind repararea și/ sau înlocuirea aparatelor, accesoriilor sau componentelor stricate se face gratuit de către furnizorul aparatului, conform condițiilor certificatului de garanție</p>				
<p>În perioada de garanție, timpul maxim de intervenție pentru remedierea oricărei defecțiuni va fi de maxim 24 ore de la notificarea acesteia de către beneficiar</p>				

	Termenul de repunere a echipamentului în stare deplină de funcționare, la sediul beneficiarului, va fi de 48 ore de la notificare, pe întreaga durată de garanție de bună funcționare, excepție reparațiile ce tin de înlocuirea unor componente principale.				
4	Alte condiții cu caracter tehnic:				
	Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferat.				
	La livrare, produsele vor fi însoțite de: Document de certificare a calității, în conformitate cu reglementările legale în vigoare, în limba română (declarație/certificat de conformitate pentru bunurile achiziționate sau marcaj CE); Certificat de garanție (original).		4.....		
	Documentația însoțitoare: Manualul de operare/utilizare/instrucțiuni de utilizare traduse în limba română; instrucțiuni de mentenanță și întreținere a echipamentului sau alte documente pentru mentenanța echipamentelor, după caz, traduse în limba română.				

VIZAT,
Director Medical
 Dr. Constantin Condac

Medic epidemiolog - Coordonator SPIAAM
 Dr. Madalina Staiacu