

LOTUL 3 LAVOAR APA STERILA

Fisa tehnica nr.3.1

ECHIPAMENTE MEDICALE : Lavoar pentru producerea apei sterile (1)

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența 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
1	<p>Lavoar pentru producerea apei sterile, prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</p> <p>1 post (2 buc.) - Dimensiuni maxime (LxlxH): 950 mm x 715 mm x755 mm</p> <p>Cuva lavoarelor este realizată din rășină poliesterică armată cu fibră de sticlă sau oțel inoxidabil AISI 304</p> <p>Baterie speciala pentru aplicatii medicale cu actionare prin senzor</p> <p>Bloc actionare sapun / dezinfectant, actionat manual</p> <p>Sistem evacuare cu sistem de spalare automatizata care previne acumularea de biofilm, infundarea sau blocajul evacuării lavoarului. Sigileaza ermetic legatura dintre chiuveta si apa contaminata din sistemul de evacuare. Biofilmul format in interiorul sifonului lavoarului sa poată fi curatat cu ajutorul sistemului de spalare automatizata cu valva de sens, pentru împiedicarea refluxului si membrana antimiros</p> <p>Bloc de prefiltrare mecanica a apei, (sistem complet cu consumabile incluse pentru o perioada de 6 luni), format din 2 cartuse filtrante de 5" (apa calda si apa rece, 50μ) si 3 cartuse filtrante de 10" cu treapta de filtrare 5μ, 1μ, 0,5-0.6μ</p> <p>Valva termostatica pentru amestec apa sterila - pentru o temperatura constanta a apei 30 – 40 grade</p> <p>Presiune de alimentare apa max 10 bar – presiune de lucru max 5 bar</p> <p>Supape de sens, ce asigura fluxul corect al apei calde si rece.</p> <p>Cupla rapida pentru capsula de filtrare finala</p> <p>Capsula filtrare finala de 0,2 μm, autoclavabila, ce asigura retentia bacteriana totala</p>		<p>de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică</p> <p>sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice</p>		

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența 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
	Serviciu de montaj / punere in functiune / testare lavoar aseptice / instrucții personal - inclus				
	Serviciu de logistica și de transport - inclus				
2	Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:	2.....			
	1) Sa fie in conformitate cu standardele:				
	Certificat ISO 9001 : 2015 – Sisteme de management al calitatii; ISO 13485:2016-Managementul calitatii dispozitivelor medicale; ISO 14001:2015-Managementul mediului 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) Declaratie 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 (dupa 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.				
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.					
	Condiții de garanție și postgaranție:				
	Perioadă de garanție oferita: minim 24 luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declaratie in acest sens.				

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența 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
3	<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 declarație în acest sens.</p> <p>Se va face dovada existenței unui service autorizat al producătorului , cu sediul în România, pentru tipul de aparat oferit, anexându-se documente valabile la data prezentării.</p> <p>Reprezentantul SERVICE al producătorului în România să aibă implementat un sistem de management al calitatii certificat ISO 9001 privind repararea acestor echipamente (se va anexa o dovadă în acest sens)</p> <p>Personalul tehnic (specialistii service) să fie instruiți la producător și certificați de către acesta. Se va anexa :Certificat, atestat sau orice act care să ateste faptul că personalul ofertantului este autorizat/a beneficiat de instruire pentru instalare/punere în funcțiune/service dispozitive medicale de tipul celui oferit.</p> <p>Service gratuit în garanție și contra cost post garanție , autorizat de producător 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 declarație 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>	3.....			

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Correspondența 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
	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, exceptie reparațiile ce tin de inlocuirea unor componente principale.				
4	<p>Alte condiții cu caracter tehnic:</p> <p>Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferat.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>	4.....			

VIZAT,
Director Medical
 Dr. Constantin Condac



Medic epidemiolog - Coordonator SPIAAM
 Dr. Madalina Staicu



ECHIPAMENTE MEDICALE : Lavoar pentru producerea apei sterile (2)

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența 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
1	<p>Lavoar pentru producerea apei sterile, prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</p> <p>2 posturi (4 buc.) - Dimensiuni maxime (LxlxH): 1650 - mm x 715 mm x 755 mm</p> <p>Cuva lavoarelor este realizată din rășină poliesterică armată cu fibră de sticlă sau oțel inoxidabil AISI 304</p> <p>Baterie speciala pentru aplicatii medicale cu actionare prin senzor</p> <p>Bloc actionare sapun / dezinfectant, actionat manual</p> <p>Sistem evacuare cu sistem de spalare automatizata care previne acumularea de biofilm, infundarea sau blocajul evacuării lavoarului. Sigileaza ermetic legatura dintre chiuveta si apa contaminata din sistemul de evacuare. Biofilmul format in interiorul sifonului lavoarului sa poată fi curatat cu ajutorul sistemului de spalare automatizata cu valva de sens, pentru împiedicarea refluxului si membrana antimiros</p> <p>Bloc de prefiltrare mecanica a apei, (sistem complet cu consumabile incluse pentru o perioada de 6 luni), format din 2 cartuse filtrante de 5" (apa calda si apa rece, 50μ) si 3 cartuse filtrante de 10" cu treapta de filtrare 5μ, 1μ, 0,5-0.6μ</p> <p>Valva termostatica pentru amestec apa sterila - pentru o temperatura constanta a apei 30 – 40 grade</p> <p>Presiune de alimentare apa max 10 bar – presiune de lucru max 5 bar</p> <p>Supape de sens, ce asigura fluxul corect al apei calde si rece.</p> <p>Cupla rapida pentru capsula de filtrare finala</p> <p>Capsula filtrare finala de 0,2 μm, autoclavabila, ce asigura retentia bacteriana totala</p> <p>Serviciu de montaj / punere in functiune / testare lavoar aseptice / instructaj personal - inclus</p> <p>Serviciu de logistica si de transport - inclus</p>		<p>de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică</p> <p>sau orice document edificator care demonstreaza îndeplinirea specificatiei tehnice</p>		

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența 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
2	<p>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</p> <p>1) Sa fie in conformitate cu standardele:</p> <p>Certificat ISO 9001 : 2015 – Sisteme de management al calitatii; ISO 13485:2016-Managementul calitatii dispozitivelor medicale; ISO 14001:2015-Managementul mediului sau echivalent pentru producator , ale operatorului economic care depune oferta în cadrul procedurii, precum și a asociaților/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.</p> <p>2) Declaratie 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 (dupa caz, conform specificatiei tehnice) pentru produsul ofertat, 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>	2.....			
	<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 asociaților/subcontractanților, după caz.</p>				
	<p>Condiții de garanție și postgaranție:</p> <p>Perioadă de garanție oferita: minim 24 luni de la punerea in funcțiune. Se va anexa o declaratie in acest sens.</p>				

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența 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
3	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 declarație în acest sens.	3.....			
	Se va face dovada existenței unui service autorizat al producătorului , cu sediul în România , pentru tipul de aparat oferit, anexându-se documente valabile la data prezentării.				
	Reprezentantul SERVICE al producătorului în România să aibă implementat un sistem de management al calitatii certificat ISO 9001 privind repararea acestor echipamente (se va anexa o dovadă în acest sens)				
	Personalul tehnic (specialistii service) să fie instruiți la producător și certificați de către acesta. Se va anexa :Certificat, atestat sau orice act care să ateste faptul că personalul ofertantului este autorizat/a beneficiat de instruire pentru instalare/punere în funcțiune/service dispozitive medicale de tipul celui oferit.				
	Service gratuit în garanție și contra cost post garanție , autorizat de producător 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 declarație în acest sens.				
	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				
	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				

Nr. crt.	Specificațiile tehnice impuse prin Caietul de Sarcini	Corespondența 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
	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	<p>Alte condiții cu caracter tehnic:</p> <p>Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna funcționare a produsului oferat.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>	4.....			

VIZAT,
Director Medical
 Dr. Constantin Condac

Medic epidemiolog - Coordonator SPIAAM
 Dr. Madalina Staicu