

## LOTUL 1 STERILIZATOARE:

## Fisa tehnica nr.1.1

## ECHIPAMENTE MEDICALE : Autoclav (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
	<b>AUTOCLAV/STERILIZATOR CU ABUR – cu 2 usi,de inalta performanta prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</b>				
1	Sterilizatorul sa fie utilizat pentru a steriliza toate materialele ce pot fi sterilizate cu abur saturat presurizat.				
2	Capacitatea camerei sa fie de 377 L -380 L (4 STU) cu dimensiunile camerei de minim 670x670x840 mm cu dimensiunile aparatului de minim 1165x1163x1950 mm cu o toleranta de (+/-5%).		de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică		
3	Dispozitivul sa fie prevazut cu picioare reglabile care sa permita pozitionarea pe podea si 4 roti pivotante cu diametrul de 75 mm, pentru a creste mobilitatea atunci cand este necesar.				
4	Dispozitivul sa fie echipat cu sisteme de siguranta software, electrice si mecanice in caz de probleme.				
5	Dispozitivul sa fie construit din otel inoxidabil AISI 304 pentru panourile frontale si laterale si pentru cadru, iar camera, usile interioare, generatorul de abur si manta trebuie sa fie realizate din otel inoxidabil AISI 316 L.				
6	Camera si manta trebuie sa reziste la o presiune de 3 bari si la un vid de -1 bar.				
7	Camera, usa si manta sa fie acoperite cu materiale de izolare termica de 50–80 mm pentru a preveni pierderile de caldura. Materialul izolator trebuie sa fie fara CFC.				
8	Manta sa acopere toate cele 4 laturi ale camerei in forma de „U”, pentru a creste robustetea.				
9	Camera si generatorul de abur sa fie acoperite cu o tabla din otel inoxidabil AISI 304 pentru a forma un invelis si un al doilea strat de protectie.				
10	Dispozitivul sa fie prevazut cu cel putin 4 grupuri de rezistente de incalzire, cu o putere totala de 40 kW. Fiecare grup de rezistente sa fie controlat separat si sa aiba sistem propriu de sigurante. Toate rezistentele sa fie conectate la impamantare. In cazul defectarii unui grup, dispozitivul trebuie sa poata functiona fara probleme pana la remedierea defectiunii. Rezistentele sa aiba un sistem de uzura prioritara pentru a evita defectarea simultana a tuturor.			sau orice document edificator care demonstreaza indeplinirea specificatiei tehnice	
11	Generatorul de abur sa fie prevazut cu un sistem de siguranta pe 5 niveluri, format din supapa de siguranta, transmitator de presiune, presostat, termostat si sistem de feedback al contactorului controlat prin PLC.				

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
12	Generatorul sa aiba o capacitate de cel puțin 60 L, pentru a asigura o cantitate suficienta de abur saturat.				
13	Generatorul de abur sa aiba control al nivelului apei pe cel puțin 3 niveluri. Pompa de apa sa alimenteze automat atunci cand nivelul este sub cel necesar. Rezistentele nu trebuie sa functioneze daca nu exista suficienta apa in generator. Senzorii de nivel ai apei sa fie amplasati intr-un capac de protectie impotriva impacturilor externe.				
14	Dispozitivul sa fie prevazut cu doua usi, cu deschidere verticala automata.				
15	Usa sa functioneze pe axa verticala printr-un piston pneumatic. Presiunea si viteza de miscare a usii sa fie reglabile.				
16	Usa sa permita introducerea cosurilor sau pachetelor in sterilizator.				
17	Designul usii trebuie sa includa o functie de siguranta pentru a preveni deteriorarea materialelor sau a operatorului in cazul unui obstacol pe traseul de miscare. Aceasta functie de siguranta trebuie sa fie controlata pneumatic pentru a reduce riscul de defectiune. Usa sa se deschida automat inapoi daca nu poate suporta forta necesara inchiderii, printr-un mecanism de bara de siguranta. Sensibilitatea senzorului sa fie reglabila fara unelte speciale.				
18	Usa trebuie sa reziste la presiune ridicata.				
19	Sistemul usii sa fie realizat din otel inoxidabil de minim 10 mm, cu ranforsari de rezistenta din otel inox de minim 6 mm.				
20	Usa nu trebuie sa se deschida daca exista presiune in camera. Usa se va deschide doar daca presiunea este sub 50 mbar. Presiunea de deschidere sa fie reglabila.				
21	Sistemul usii nu trebuie sa permita utilizatorului deschiderea partii sterile daca ciclul de sterilizare nu s-a finalizat cu succes.				
22	Nu trebuie sa fie posibila deschiderea ambelor usi in acelasi timp.				
23	Canalul garniturii sa aiba o grosime de minim 48 mm.				
24	Canalul garniturii trebuie sa fie realizat din otel inoxidabil AISI 304, dintr-o singura bucata, fara sudura, pentru a creste rezistenta si stabilitatea. Aceasta bucata unica sa formeze si traseul mecanismului usii, sporind siguranta datorita absentei sudurii.				
25	Etansarea usii pentru presiune si vid sa fie realizata cu garnitura din silicon amplasata in canalul unic curbat, iar etanseitatea usii sa fie asigurata prin umflare cu aer a garniturii.				
26	Garnitura sa fie schimbabila fara demontarea altor componente, prin control manual al fluxului de aer pentru umflare si dezumflare.				
27	Sistemul de alimentare cu aer al dispozitivului sa fie printr-un regulator de aer cu filtru integrat. Sa existe un senzor separat pentru detectarea prezentei aerului.				
28	Sa dispuna de cel puțin 5 transmitatoare de presiune, amplasate in camera, generatorul de abur, garnitura si manta, care sa afiseze valorile in milibar pe ecran.				

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
29	Camera sa fie echipata cu doua sonde de temperatura PT100 clasa A.				
30	Dispozitivul trebuie sa dispuna de 4 manometre pentru presiunea camerei, a mantelei, a generatorului si a garniturii, pentru service tehnic.				
31	Camera, generatorul si manta trebuie sa fie prevazute cu supape de siguranta fixe, certificate PED 2014/68/EU.				
32	Toate valvele folosite in sistem sa fie din otel inoxidabil AISI 304 sau AISI 316 si actionate pneumatic.				
33	Dispozitivul trebuie sa fie prevazut cu valve de sens (check valves) din otel inoxidabil AISI 316 cu garnitura FEP, rezistente pana la 200°C.				
34	Toate conductele active sa fie izolate cu material cu continut scazut de cloruri (<30 ppm) pentru a minimiza coroziunea de stres si cu bariera de vapori de apa integrata, reducand riscul de coroziune sub izolare.				
35	Toate conductele sa fie codificate pe culori pentru 4 domenii diferite:				
	Albastru – linie rece				
	Rosu – linie calda				
	Gri – linie de drenaj				
	Verde – linie alimentare pompa (osmos invers)				
36	Capcanele de abur sa aiba mecanism interior din otel inoxidabil cu placare cromata pe exterior. Corpul sa reziste la presiune de 16 bari si temperatura de 250°C. Capcanele de abur sa respecte directiva 97/23/PED.				
37	Sa fie prevazut cu un filtru HEPA H14, cu cartus filtrant din membrana PTFE hidrofoba, capabil sa elimine particule pana la 0,01 micron, indepartand bacterii, virusi si bacteriofagi din aer. Cartusele filtrante trebuie fabricate prin constructie termosudata, fara adezivi sau rasini. Filtrul trebuie sa fie autoclavabil.				
38	Toate furtunurile de pe liniile calde sa fie din PTFE, iar cele de pe liniile reci din PU rezistent pe termen lung.				
39	Sa dispuna de intrerupatoare termice pentru pompa de vid si pompa de apa.				
40	Sa fie prevazut cu un senzor separat care sa detecteze prezenta apei la pompa de vid, pentru a preveni defectiuni asociate.				
41	Pompa de vid sa fie silentioasa, tip inel lichid, cu nivel maxim de zgomot de 62 dB. Pompa trebuie sa fie biphasea, fara supape, compatibila cu sterilizatoarele cu abur. Debit maxim 59 cbm/h, presiune de aspiratie maxima 33 mbar, putere motor pana la 2,2 kW.				
42	Pompa de alimentare sa aiba garnitura mecanica, sa reziste la temperatura apei de pana la 140°C si putere de 0,35 kW. Pompa de alimentare si pompa de vid sa fie de aceeasi marca pentru eficienta maxima.				

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
43	Design de economisire energie, reducand consumul de electricitate cand ciclul nu ruleaza. Economisirea se realizeaza prin activarea si dezactivarea inteligenta a rezistentelor dupa atingerea valorilor setate.				
44	Toate elementele de control si operare electronica sa fie pe un singur panou.				
45	Unitatea de control sa aiba iesire pentru imprimanta plasata pe panoul frontal. Imprimanta sa fie termica, cu lumina de avertizare pentru functionare si alarma vizuala la terminarea hartiei.				
46	Se pot seta 5 linii de antet si 5 linii de subsol definite de client in printuri.				
47	Printul sa afiseze: modelul dispozitivului, marca, institutia, utilizatorul, parametrii ciclului, temperatura, timp si presiune pentru fiecare etapa, starea ciclului (finalizat sau esuat), erorile aparute si datele in caz de oprire manuala.				
48	Dispozitivul sa fie prevazut cu un buton de oprire de urgenta pe panou.				
49	Dispozitivul sa fie echipat cu o unitate PLC controlata de microprocesor, cu memorie de minim 100 kb si 30 canale de intrare – 26 canale de iesire.				
50	Datele trebuie citite printr-un modul cu 4 canale analogice si 4 canale RTD.				
51	Dispozitivul dispuna de un ecran tactil color de min. 7" plasat lateral la partea de incarcare a camerei. Operatorul trebuie sa poata vedea programul selectat, graficele de temperatura si presiune ale camerei, iar in timpul rularii programului: numele programului, etapa programului, timpul total scurs, timpul total ramas, timpul fazei, temperatura camerei de la 2 senzori, presiunea in camera, presiunea mantalei, presiunea generatorului de abur, presiunea garniturii, starea usii (deschisa sau inchisa), statusul alimentarii cu apa si aer, contorul total de sterilizare, contorul zilnic de sterilizare si data si ora curenta. De asemenea, ecranul sa ofere vizualizare rapida in 3 pasi a ciclului si fazelor, indicarea stadiului de finalizare, indicator al statusului curent cu date actuale si date istorice legate de ciclu, controlul statusului dispozitivului si diagrama P & I cu date in timp real pentru componentele mecanice si rezistente, indicand statusul si valorile corespunzatoare de temperatura si presiune.				
52	Dispozitivul sa fie prevazut cu 2 port RS485, 2 port RS232, 2 port Ethernet, 2 port USB si un modul de acces de la distanta pentru conectarea dispozitivului de oriunde.				
53	Software-ul sa aiba un sistem de parole ierarhizat pentru diferite actiuni, cu minim 6 niveluri. Parola de nivel de baza sa poata fi activata/dezactivata optional de manager si sa permita identificarea a pana la 10 utilizatori diferiti. Toate parolele sa poata fi resetate in caz de urgenta cu o parola master.				
54	Dispozitivul sa fie prevazut cu cel putin 7 programe fixe, 1 program pentru gravitate/lichide si cel putin 100 spatii libere disponibile.				
55	Dispozitivul sa poata rula un ciclu de sterilizare rapida (flash).				

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
56	Dispozitivul sa aiba disponibil ciclul Creutz Jacobsen ca ciclu standard.				
57	Dispozitivul sa aiba ciclu Heavy Load cu uscare in impulsuri disponibil ca ciclu standard.				
58	Dispozitivul sa aiba programe pentru test Bowie-Dick si test vid.				
59	Sa fie posibila setarea de cicluri personalizate, definind timpul de sterilizare, temperatura, numarul de pre-viduri, timpul de uscare prin vid profund si numarul de impulsuri de uscare si durata lor.				
60	Dispozitivul poate functiona cu scara Celsius sau Fahrenheit, la alegere.				
61	Unitatea de control trebuie sa verifice toti parametri de sterilizare si sa confirme ca sterilizarea fiecarui parametru s-a realizat corect. In caz de problema, sa avertizeze utilizatorul ca sterilizarea a esuat si sa afiseze statusul problemei.				
62	Sistemul sa aiba software de monitorizare, care sa afiseze: statusul fazei, temperatura camerei, presiunea camerei, presiunea mantalei, presiunea generatorului, presiunea garniturii, starea supapei pneumatice de abur pentru camera si manta, starea supapei pneumatice de aer pentru camera si garnitura. Software-ul sa fie accesibil de pe telefon mobil, tableta si computer prin conexiune la internet, de oriunde.				
63	Dispozitivul trebuie sa poata calcula timpul de sterilizare pe baza temperaturii introduse sau invers.				
64	Dispozitivul sa aiba memorie pentru 5000000 de cicluri si alarme anterioare, cu posibilitatea de a salva datele pe un computer extern prin Ethernet sau USB in format Excel.				
65	Dispozitivul sa aiba o zona pentru vizualizarea istoricului ciclurilor salvate in memorie.				
66	Dispozitivul sa aiba o zona pentru vizualizarea istoricului alarmelor salvate in memorie.				
67	Sa fie posibila vizualizarea alarmelor si avertizarilor active pe ecran.				
68	Unitatea trebuie sa avertizeze utilizatorul printr-un mesaj salvat in istoric in cazul in care diferenta de temperatura intre cele doua sonde depaseste 3 °C.				
69	Dispozitivul sa dispuna de o diagrama P & I in timp real, afisand liniile de abur cald, rece si de scurgere, cu cod de culoare, precum si toate elementele mecanice cum ar fi pompe, rezistente si supape. Diagrama trebuie sa arate starea fiecarui senzor si valoarea acestuia. Componentele active trebuie evidentiata pe perioada in care sunt active.				
70	Dispozitivul sa poata afisa starea si valorile tuturor senzorilor pe un singur ecran pentru scopuri de control.				
71	Sa fie posibila reglarea luminozitatii ecranului si calibrarea acestuia.				
72	Dispozitivul sa aiba un mod stand-by care poate fi setat dupa necesitatile utilizatorului.				

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
73	Dispozitivul sa aiba o functie sleep care poate fi setata de utilizator. Utilizatorul sa poata seta ora de activare a modului sleep. Modul sleep sa se activeze la ora setata daca un ciclu nu ruleaza; si imediat dupa terminarea unui ciclu in cazul in care un ciclu este in desfasurare la ora setata.				
74	Dispozitivul sa aiba o functie wake-up pentru a aduce sistemul in starea de gata, care poate fi setata dupa ora si data dorita de utilizator. La cerere, dispozitivul trebuie sa poata rula un test de etanseitate dupa ce atinge starea de gata, sau sa ruleze un ciclu Bowie Dick / incalzire, sau ambele, consecutiv, la cerere.				
75	Dispozitivul sa aiba control manual de pe ecran pentru toate supapele, pompele si sistemul de usa. Controlul manual nu trebuie sa permita utilizatorului sa porneasca o functie in cazul in care exista risc pentru operator.				
76	Dispozitivul sa afiseze separat pentru service starea si valorile componentelor si senzorilor pentru camera, manta, generator si usa.				
77	Sa fie posibila setarea consumului de energie electrica si a puterii generatorului intre valoarea actuala si 20 KW, pentru a permite functionarea sistemului in locuri unde reseaua electrica nu este suficient de puternica pentru valorile normale.				
78	Sa fie posibila calibrarea senzorilor de temperatura prin software.				
79	Dispozitivul sa poata functiona la toate altitudinile fara probleme, prin ajustarea automata a valorilor de presiune.				
80	Dispozitivul sa ofere limba romana ca optiune pe ecran.				
81	Dispozitivul sa aiba un schimbator de caldura cu placi brazate, auto-curatabil, fara garnituri, cu flanse de conectare si suporturi integrate pentru racirea liniei de scurgere, pentru a accelera timpii de ciclu si a preveni topirea conductelor de scurgere. Placi de acoperire, flanse si placi sa fie din otel inoxidabil. Directia fluxului trebuie sa fie paralela, cu minimum 8 si maximum 100 placi, volum per canal 0,054 L. Schimbatorul de caldura sa aiba functie de economisire a apei, activata automat pe perioade scurte in timpul ciclului.				
82	Dispozitivul sa poata salva cel putin 5.000.000 cicluri si alarme, care pot fi descarcate pe un computer extern prin USB.				
83	Dispozitivul sa functioneze cu: alimentare trifazata 380 V, 50/60 Hz.				
84	Schimbarile de tensiune ( $\pm 10\%$ ) nu trebuie sa afecteze functionarea dispozitivului.				
85	utilizatorul dispozitivului sa poata inlocui componente murdare sau uzate, cum ar fi filtre si garnituri, in caz de nevoie.				
86	<b>Dispozitivul va fi livrat cu:</b>				
86.1	<b>2 buc. carut de transport:</b>				

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
	Unitatea sa aiba mecanism de blocare pentru sterilizator, care actioneaza si ca suport pentru carutul de incarcare in timpul deplasarii.				
	Unitatea sa fie construita pe tevi rotunjite pentru a maximiza ergonomicitatea.				
	4 roti medicale de 125 mm (+ 5%) , dintre care 2 cu frane.				
	Panou inferior pentru deplasarea carutului de incarcare.				
	Posibilitate ajustare inaltime pentru mici denivelari ale podelei.				
	Unitatea trebuie sa fie de aceeasi marca cu dispozitivul pentru optimizarea performantei.				
86.2	<b>1 buc. carut de incarcare:</b>				
	Unitatea sa aiba roti PTFE demontabile pentru service, atat jos cat si lateral, pentru a preveni deteriorarea dispozitivului.				
	Unitatea sa functioneze impreuna cu carutul de transport al autoclavului .				
	Unitatea sa poata functiona cu rafturi multi-nivel, cu linia inferioara sustinuta de tije pentru maximizarea aerarii, inaltimea fiind ajustabila.				
	Inaltimea raftului sa poata fi ajustata pe minim 7 niveluri fara utilizarea uneltelor.				
	Unitatile sa aiba suport lateral detasabil si ajustabil conform nivelurilor rafturilor.				
	Constructia bazei si nivelului ajustabil sa fie realizata prin bare pentru a maximiza penetrarea aburului.				
	Pentru optimizarea performantei, carutul sa fie de aceleasi fabricant cu autoclavul .				
86.3	<b>2500 buc. indicatori Clasa 6, de aceeasi marca cu dispozitivul pentru optimizarea performantei si pentru pornire.</b>				
86.4	<b>10 buc. pachete de test Bowie-Dick (200 coli – format cutie cu blocare), de aceeasi marca cu dispozitivul, pentru optimizarea performantei si pentru pornire.</b>				
86.5	<b>1 buc. compresor de aer silentios:</b>				
	Unitatea sa fie fara ulei si silentioasa.				
	Putere minima 1 HP.				
	Setari presiune 1-8 Bar / 115 psi, ajustabile.				
	Cerinte functionare: 220 V / 50 Hz				
	Capacitate camera: minim 24 L				
	Greutate maxima: 21 Kg				
	Dimensiuni (LxLxH): 590x280x600 mm (±5%)				
	Nivel maxim de zgomot < 54 dB				
	Tip piston dublu, debit de umplere 150 L/min				
	Unitatea sa functioneze continuu				

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
	Timp redus de rotație motor pentru durata de viață extinsă				
	Filtru de aer metalic				
	Izolatie ridicata				
86.6	<b>minim 1 buc. container de sterilizare</b> , de același fabricant cu autoclavul pentru optimizarea performanței, cu următoarele detalii:				
	Containerul și componentele să fie potrivite pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale, textilelor și materialelor plastice sterilizabile, cu presiune negativă/pozitivă de abur de 134 °C.				
	Containerele să fie realizate pentru a ambala și depozita în siguranță materialele folosite în timpul transportului fără a compromite igiena spitalului.				
	Containerele să fie realizate pentru a preveni alunecarea când sunt stivuite.				
	Containerele să aibă eticheta de sterilizare, eticheta departament chirurgical, eticheta operație și loc pentru sigiliu de securitate, ușor de aplicat și îndepărtat.				
	Etichetele departamentului și operației să aibă minim 9 opțiuni de culoare, furnizate conform cerințelor autorității contractante.				
	Sistemul de blocare al containerului va fi cu arc pentru închidere completă continuă (limba de blocare din oțel arc cromat CCN 304). Arcurile spiralate nu sunt permise, deoarece își pierd elasticitatea și se comprimă la autoclavare continuă. Procentul de duritate al oțelului de arc trebuie să fie: max. 0.017-CR%16-18, NI%6-8.				
	Capacele și sistemele de filtrare vor avea garnitura care previne contaminarea și asigură etanșeitatea.				
	Containerele să fie fabricate din aluminiu anodizat.				
	Limba de blocare a cutiilor de containere va fi realizată din oțel inoxidabil, în timp ce celelalte părți vor fi realizate din aluminiu și vor fi utilizabile ca manere pentru capac. Conexiunea manerului nu va fi slabă și poate fi pliat în interior în timpul utilizării, dacă se dorește. Containerele trebuie să fie certificate, cu un raport de conformitate notarial de la clinica de microbiologie, demonstrând capacitatea de a menține integritatea sterilă pentru 180 de zile sau mai mult.				
	Blocurile frontale ale containerelor, care susțin manerul, încuietorile și componentele etichetelor, să fie realizate dintr-o singură piesă (monobloc) pentru a rezista la prăbusiri și socuri.				
	Balamalele de blocare ale capacelor containerelor să fie realizate din aluminiu.				
	Containerele mai înalte de 100 mm să aibă cel puțin două forme ridicate, orientate în exterior, pe ambele părți ale corpului, pentru a crește rezistența și a preveni deformările (ex. curbura).				
	Corpul și capacele containerelor să fie realizate din tablă de aluminiu de 2 mm.				

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
	Manerele containerelor sa fie acoperite cu silicon rezistent la caldura.				
	Manerele si balamalele de blocare sa fie realizate pentru a se opri la unghiul dorit.				
	Containerele sa aiba fund neperforat si filtru de unica folosinta.				
	Containerele livrate sa aiba capac portocaliu, cu posibilitatea de a alege din 9 culori disponibile.				
	Dimensiuni container: 285-290 × 280-285 × 100 mm.				
	Containerele sa fie livrate cu un cos perforat din otel inoxidabil AISI 304, cu dimensiuni 255-260 × 245-250 × 50 mm.				
86.7	<b>Sistemul se livreaza cu 1 buc statie de tratare inversa care include urmatoarele:</b>				
	<b>a). SISTEM DE FILTRARE A PARTICULELOR:</b>				
	La intrarea in sistem sa existe un filtru de 20" pentru a retine particulele grosiere provenite din retea.				
	Informatii tehnice sistem filtrare particule: diametru intrare-iesire 1 inch, lungime 20 inch.				
	<b>b). SISTEM DE FILTRARE CU CARBUNE ACTIV:</b>				
	La intrarea in sistem sa existe un filtru cu carbune activ utilizat pentru retinerea clorului liber. Continutul rezervorului sa fie de tip 8x30 mesh (dimensiune granule 2,36 mm - 0,6 mm), cu materiale diferite de carbune activ. Numarul de iod sa fie minimum 900 sau mai mare. Dimensiunea rezervorului trebuie sa fie de cel putin 10 x 54. Spalarea sa fie automata.				
	In procesul de filtrare sa fie utilizat carbune activ granular pe baza de cocos. Sa existe vane la intrarea si iesirea sistemului si pe linia de bypass, iar pe partea de pretratare sa fie realizata o instalatie de conducte de 1 inch U-PVC (PN25) 25 bar, inclusiv puncte pentru robinete de prelevare probe.				
	Vana filtrului cu carbune activ sa fie complet automata, temperatura apei utilizate intre 5-40C, iar presiunea maxima 6 bari. Sistemul sa ofere rezistenta ridicata la coroziune si abraziune. Sa aiba functii de Service, Backwash si Quick Rinse. Sa fie etans la apa in timpul clatirii in sistemele cu un singur rezervor (fara bypass). Sa permita functionare manuala. Procesul trebuie sa continue din punctul in care a ramas dupa revenirea alimentarii cu energie. Ecranul sa fie LED si sa permita functii precum blocare taste, perioada de clatire, tip serviciu setat in ore sau zile. Parametrii sa poata fi ajustati in functie de calitatea si utilizarea apei brute. Alimentare electrica: AC100-240 V / 50-60 Hz.				
	<b>c). SISTEM DE DEDURIZARE:</b>				

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
	Pentru obtinerea duritatii dorite a apei, debitul (rata de curgere) va fi controlat in sistem. Dimensiunea rezervoarelor va fi de cel putin 10 x 54, in doua bucati. Sa existe o vana tandem si un rezervor de sare capabil de spalare automata. Afisajul vanei sa fie LED si sa permita functii precum blocare taste, perioada de clatire, tip serviciu setat in ore sau zile. Parametrii sa poata fi ajustati in functie de calitatea si utilizarea apei brute. Alimentare electrica: AC100-240 V / 50-60 Hz.				
	In sistem trebuie prevazuta o iesire de apa dedurizata (fara calcar) dupa unitatile de pretratare, cu un punct de conectare de 1 inch, adecvat pentru conectarea la alte echipamente.				
	In cazul lipsei de spatiu, daca anumite componente pot fi separate, unitatile de pretratare si dispozitivul RO sa fie amplasate in locuri diferite.				
	<b>d). INFORMATII TEHNICE DISPOZITIV OSMOZA INVERSA:</b>				
	Capacitatea de productie a apei pure a unitatii RO va fi de minimum 200 L la 20C. Sa includa motor si unitate de control. Componentele electrice sa fie intr-un dulap separat. Pompa sa poata furniza suficienta apa catre membrana. Membrana va fi de tip compozit poliamida-polysulfon cu film subtire. Cantitatea de apa produsa si apa reziduala sa poata fi masurate prin indicatori specifici. Presiunile de intrare apa si intrare membrana trebuie monitorizate. Cand nivelul apei din rezervor scade, sistemul sa porneasca automat si sa se opreasca automat cand rezervorul este plin.				
	Sistemul de membrane utilizat sa aiba capacitatea si caracteristicile necesare pentru a satisface productia ceruta. Sasiul dispozitivului RO trebuie sa fie din otel inoxidabil si sa permita separarea usoara de unitatea de pretratare. Linia de inalta presiune sa fie din otel inoxidabil SS304. Sistemul sa fie prevazut cu roti pentru a putea fi mutat usor.				
	Dispozitivul sa includa cel putin urmatoarele:buton de oprire de urgenta, indicator de conductivitate, panou de control cu microprocesor, vana cu ac din inox, presostat de joasa presiune / presostat de inalta presiune, debitmetru pentru apa reziduala, manometru presiune apa la intrare, manometru presiune iesire pompa, manometru presiune iesire membrana, debitmetru apa produsa, filtru cartus (filtru particule 1 micron), vana solenoida la intrare, pompa/motor, recipient membrana compozit FRP.				
	<b>e). REZERVOR PE :</b>				
	Rezervor din polietilena cu capacitate de minimum 500 litri pentru stocarea apei produse de unitatea RO.				
	<b>f). MOTOR:</b>				
	Motor cu capacitatea de a alimenta autoclavele din rezervorul PE, iar CSSD va fi alimentat prin acest motor. In sistem trebuie instalata o pompa de apa marca Grundfos pentru durabilitate si performanta.				

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
87	<b>Operațiuni obligatorii cu titlu accesoriu: Instalarea echipamentelor livrate va include următoarele activități auxiliare ( se va anexa o declarație în acest sens):</b>				
	1. Asigurarea trasabilității fizice a autoclavului până în secția de sterilizare, inclusiv efectuarea tuturor lucrărilor de acces necesare. Aceasta presupune spargerea a două uși interioare pentru a permite transportul echipamentului până în stația de sterilizare, conform planului de montaj stabilit de producător.				
	2. Refacerea completă a structurii afectate, inclusiv:				
	· repararea pereților deteriorați în urma intervențiilor de acces,				
	· montarea și refixarea ușilor în poziția inițială, readucând spațiul la configurația anterioară, cu menținerea etanșeității și delimitării funcționale a zonelor.				
	3. Demontarea autoclavului vechi, inclusiv:				
	· deconectarea de la rețelele electrice, de abur, apă și canalizare,				
	· îndepărtarea completă din spațiu,				
	· casarea acestuia conform legislației privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).				
	4. Spargerea pereților în care a fost încadrat autoclavul vechi, pentru eliberarea spațiului necesar montajului noilor autoclave, cu respectarea normelor de protecție structurală și igienă a mediului de lucru.				
	5. Montarea autoclavelor noi, incluzând:				
	· poziționarea echipamentelor conform proiectului tehnic,				
	· încastrarea noilor autoclave în perete, astfel încât să se păstreze delimitarea clară a zonei curate de zona sterilă,				
	· refacerea pereților, a finisajelor și a etanșărilor necesare pentru menținerea fluxului unidirecțional.				
	· Calculul și verificarea capacității structurale a planșeului de beton, realizat de un specialist autorizat, pentru a confirma că greutatea autoclavelor noi nu afectează structura de rezistență a clădirii. – Se va realiza de personal autorizat pus la dispoziție de către ofertantul castigator;				
	· Orice măsuri de consolidare rezultate în urma expertizei vor fi suportate de ofertant				

Nr. crt.		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
	Realizarea unui traseu electric nou, cu lungime de minimum 15 metri, dimensionat conform puterii instalate a autoclavelor și normativelor I7/2011, incluzând cablare, protecții, doze, tablouri și prize industriale, după caz.				
	Modificări ale rețelei de canalizare și alimentare cu apă, necesare instalării celor două autoclave, incluzând:				
	· devierea sau prelungirea traseelor existente,				
	· adaptarea presiunilor și debitelor,				
	· montarea supapelor, sifonelor, filtrelor și racordurilor conforme cerințelor producătorului.				
	Toate lucrările conexe și neprevăzute apărute pe parcursul demontării și instalării, care sunt necesare pentru a asigura montarea, funcționarea și punerea în exploatare conformă a autoclavelor, vor fi executate de ofertant fără costuri suplimentare, în conformitate cu cerințele producătorului și cu normele sanitare și de siguranță aplicabile.				
2	<b>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</b>		2.....		
	1) Sa fie in conformitate cu standardele:		.....		
	Producatorul trebuie sa detina certificate : ISO 9001 : 2015 – Sisteme de management al calitatii; ISO 13485:2016-Managementul calitatii dispozitivelor medicale; ISO 14001:2015-Managementul mediului; IEC 60601-1:2014 - Echipamente electrice 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.				
	- prEN 17180:2017 – Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare cu peroxid de hidrogen vaporizat la temperatură joasă – Cerințe și testare.				
	- ISO 13485:2016 pentru Dispozitive Medicale și ISO 9001:2015				
	- EN ISO 14971:2000 – Dispozitive Medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale.				

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
	- 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 61010-2-040:2015 Cerințe particulare pentru sterilizatoare și mașini de spălat-dezinfectat utilizate pentru tratarea materialelor medicale				
	- EN 61326-1:2013 – EMC și Clasa B				
	- EN 62304:2006 – Software pentru dispozitive medicale				
	- EN 62366-1:2015 – Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizarii la dispozitivele medicale				
	- 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				
	- EN ISO 10993-17:2009 – Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțele lichide				
	sau echivalent pentru producător , 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.				

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) Declarație de conformitate CE emisă de producător + Certificat de conformitate CE (marcajul European de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerințelor Directivei europene 93/42/EEC sau 98/79/CEE (după caz, conform specificației tehnice) pentru produsul oferit, din care să rezulte conformitatea produselor și 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. Numarul de acreditare al organismului notificat trebuie înscris pe etichete unde este necesar.				
	Avis 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.				
3	<p><b>Condiții de garanție și postgaranție:</b></p> <p>Perioadă de garanție oferită: minim 24 luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație 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 declarație în acest sens.</p> <p>Se va face dovada existenței unui <b>service autorizat al producătorului, cu sediul în România</b>, 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 (specialiștii service) să fie instruit 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>		3..... ..... .....		

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
	<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> <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.</p>				
4	<p><b>Alte condiții cu caracter tehnic:</b></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

## LOTUL 1 STERILIZATOARE:

## Fisa tehnica nr.1.2

## ECHIPAMENTE MEDICALE : Autoclav(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
	<b>AUTOCLAV/STERILIZATOR CU ABUR cu 2 usi, de inalta performanta prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</b>				
1	Dispozitivul va fi utilizat pentru sterilizarea tuturor materialelor care pot fi sterilizate cu abur saturat sub presiune.				
2	Capacitatea camerei să fie de 450L - 460L (6 STU), cu dimensiunile camerei de minim 670 × 670 × 1003 mm și dimensiunile dispozitivului de minim 1165 × 1323 × 1950 mm, cu o toleranță de (+/-5%).		de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică		
3	Dispozitivul să fie prevăzut cu picioare reglabile pentru stabilitate pe podea și 4 roți pivotante cu diametrul de 75 mm pentru mobilitate, atunci când este necesar.				
4	Dispozitivul să fie echipat cu sisteme de siguranță software, electrice și mecanice în cazul apariției unor probleme.				
5	Panourile frontale și laterale, precum și cadrul să fie fabricate din minim oțel inoxidabil AISI 304, iar camera, ușile interioare, generatorul de abur și manta (jacket) să fie fabricate din oțel inoxidabil AISI 316L.				
6	Camera și manta să reziste la 3 bari presiune și -1 bar vacuum.				
7	Camera, ușa și manta sa fie izolate cu materiale termoizolante de 50–80 mm pentru a preveni pierderile de căldură. Materialul izolant să fie fără CFC.				
8	Manta să acopere toate cele 4 laturi ale camerei în formă de „U” pentru a crește rezistența structurală.				
9	Camera și generatorul de abur sa fie acoperite cu tablă din oțel inoxidabil AISI 304, formând un înveliș protector suplimentar.		sau orice document edificator care demonstreaza îndeplinirea specificației tehnice		
10	Dispozitivul să aibă cel puțin 4 grupuri de rezistențe de încălzire, cu putere totală de 40 kW.				
	*Fiecare grup de rezistențe sa fie controlat separat și să aibă siguranțe proprii.				

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
	*Toate rezistențele să fie împământate.				
	*În cazul defectării unui grup de rezistențe, dispozitivul să poată continua funcționarea până la remedierea defecțiunii.				
	*Rezistențele să aibă sistem de uzură prioritară, pentru a evita defectarea simultană.				
11	Generatorul de abur să aibă sistem de siguranță pe 5 niveluri, format din:				
	*supapă de siguranță				
	*transmițător de presiune				
	*presostat				
	*termostat				
	*sistem de feedback controlat PLC pentru contactor				
12	Generatorul să aibă capacitate minimă de 75 L, pentru a furniza o cantitate suficientă de abur saturat.				
13	Generatorul de abur să aibă control al nivelului apei în cel puțin 3 niveluri.				
	*Pompa de apă să alimenteze automat când nivelul este scăzut.				
	*Rezistențele să nu funcționeze fără apă suficientă.				
	*Senzorii de nivel să fie protejați într-un capac de protecție împotriva impacturilor.				
14	Dispozitivul să aibă sistem cu două uși, cu deschidere automată verticală.				
15	Ușa să funcționeze pe axă verticală prin piston pneumatic, cu presiune și viteză reglabile.				
16	Ușa să permită introducerea coșurilor sau pungilor de sterilizare în interiorul sterilizatorului.				
17	Ușa să aibă funcție de siguranță pentru a preveni deteriorarea materialelor sau accidentarea operatorului dacă există un obstacol.				
	*Sistemul să fie pneumatic, pentru reducerea riscului de defecțiune.				
	*Dacă ușa întâmpină rezistență la închidere, aceasta să se redeschidă automat printr-un mecanism de bară de siguranță.				
	*Sensibilitatea senzorului să fie reglabilă fără unelte speciale.				
18	Ușa să reziste la presiuni ridicate.				

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
19	Sistemul ușii să fie realizat din oțel inoxidabil de minimum 10 mm, cu suporturi de rigidizare din inox de minimum 6 mm.				
20	Ușa să nu se deschidă dacă există presiune în cameră. *Se poate deschide numai dacă presiunea este sub 50 mbar. *Presiunea de deschidere să fie reglabilă.				
21	Sistemul ușii să împiedice deschiderea ușii din partea sterilă dacă ciclul de sterilizare nu s-a finalizat cu succes.				
22	Să nu fie posibilă deschiderea simultană a ambelor uși.				
23	Dispozitivul să poată funcționa ca unitate cu o singură ușă, la cerere.				
24	Canalul garniturii să aibă grosime de minim 48 mm.				
25	Canalul garniturii să fie realizat din oțel inoxidabil AISI 304, din o singură piesă fără suduri, pentru rezistență și stabilitate mai mari.				
26	Etanșarea ușii pentru presiune și vacuum realizată cu garnitură din silicon, montată într-un canal curbat, etanșarea realizându-se prin umflare cu aer.				
27	Garnitura să poată fi înlocuită fără demontarea altor piese, prin control manual al aerului.				
28	Sistemul de alimentare cu aer să includă regulator cu filtru integrat, precum și senzor pentru detectarea alimentării cu aer.				
29	Să fie prevăzut cu cel puțin 5 transmițătoare de presiune amplasate în: * cameră *generator de abur *garnitură *manta				
30	Valorile afișate pe ecran în milibari.				
31	Camera să aibă două sonde de temperatură PT100 clasa A.				
32	Dispozitivul să aibă 4 manometre pentru: presiunea camerei presiunea mantalei presiunea generatorului				

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
	presiunea garniturii				
33	Camera, generatorul și manta să aibă supape de siguranță certificate PED 2014/68/EU.				
34	Toate valvele să fie din oțel inoxidabil AISI 304 sau AISI 316 și acționate pneumatic.				
35	Dispozitivul să aibă supape de sens din AISI 316 cu garnitură FEP, rezistente până la 200°C.				
36	Toate conductele active să fie izolate cu material cu conținut redus de cloruri (<30 ppm) pentru a preveni coroziunea sub tensiune.				
37	Conductele să fie codificate pe culori:				
	Albastru – linie apă rece				
	Roșu – linie apă caldă				
	Gri – linie drenaj				
	Verde – alimentare pompă (osmosă inversă)				
38	Separatoarele de condens să aibă mecanism intern din inox și carcasă cromată, rezistente la 16 bar și 250°C, conform directivei PED 97/23.				
39	Dispozitivul să aibă filtru HEPA H14 cu membrană PTFE hidrofobă, capabil să rețină particule de până la 0,01 microni.				
40	Furtunurile pentru liniile fierbinți să fie din PTFE, iar cele pentru liniile reci din PU durabil.				
41	Să fie prevazut cu întrerupătoare termice pentru pompa de vacuum și pompa de apă.				
42	Să fie prevazut cu senzor pentru detectarea alimentării cu apă a pompei de vacuum.				
43	Pompa de vacuum să fie tip inel lichid, silențioasă (max. 62 dB), cu:				
	debit max. 59 m <sup>3</sup> /h				
	presiune de aspirație max. 33 mbar				
	putere motor 2,2 kW				
44	Pompa de alimentare să aibă garnitură mecanică, rezistență la 140°C, putere 0,35 kW și să fie de aceeași marcă cu pompa de vacuum.				
45	Dispozitivul să aibă design pentru economisirea energiei, prin control inteligent al rezistențelor.				

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
46	Toate elementele electronice de control să fie pe un singur panou.				
47	Unitatea de control să aibă imprimantă termică frontală, cu indicator luminos și alarmă pentru lipsa hârtiei.				
48	Imprimarea să permită 5 linii personalizate header și 5 footer.				
49	Raportul tipărit să conțină:				
	modelul dispozitivului				
	marca				
	numele instituției				
	utilizatorul				
	parametrii ciclului				
	temperatură, timp și presiune pe faze				
	rezultat ciclu				
	erori				
	oprire manuală				
50	Dispozitivul să aibă buton de oprire de urgență.				
51	Dispozitivul să aibă PLC controlat de microprocesor cu min. 100 KB memorie și 30 intrări – 26 ieșiri.				
52	Datele să fie citite prin modul analogic 4 canale și modul RTD 4 canale.				
53	Dispozitivul să aibă ecran tactil color de 7” pe partea de încărcare, afișând parametrii ciclului și statusul sistemului.				
54	Să fie prevăzut cu al doilea ecran tactil de 7” pe partea de descărcare.				
55	Dispozitivul să aibă:				
	2 porturi RS485				
	2 porturi RS232				
	2 porturi Ethernet				
	2 porturi USB				
	modul de acces la distanță				

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
	Software-ul să aibă sistem de parole pe minimum 6 niveluri și suport pentru până la 10 utilizatori.				
56	Dispozitivul să aibă: cel puțin 7 programe fixe				
	1 program gravitațional / lichide minimum 100 programe libere				
57	Dispozitivul să poată executa cicluri de sterilizare flash.				
58	să includă ciclul Creutz-Jacobsen.				
59	să includă ciclul Heavy Load cu uscare pulsată.				
60	să includă test Bowie-Dick și test de vacuum.				
61	să permită crearea de cicluri personalizate.				
62	Sistemul să poată afișa Celsius sau Fahrenheit.				
63	Unitatea de control să verifice toți parametrii sterilizării și să avertizeze utilizatorul în caz de eșec.				
64	Sistemul să se poată conecta la software de monitorizare online accesibil de pe telefon, tabletă sau computer.				
65	Dispozitivul să poată calcula timpul de sterilizare pe baza temperaturii introduse.				
66	Memoria să stocheze minim 5000000 cicluri complete și alarme.				
67	să fie prevazut cu secțiune pentru istoricul ciclurilor.				
68	să fie prevazut cu secțiune pentru istoricul alarmelor.				
69	Alarmerle active afișate pe ecran.				
70	Sistemul să avertizeze dacă diferența dintre sondele de temperatură depășește 3°C.				
71	Dispozitivul să afișeze diagramă P&I în timp real.				
72	Toți senzorii să poată fi vizualizați pe un singur ecran.				
73	Luminozitatea ecranului să fie reglabilă.				
74	Dispozitivul să aibă mod standby configurabil.				
75	Să fie prevazut cu mod sleep programabil.				
76	Să fie prevazut cu funcție wake-up programabilă.				
77	să fie prevazut cu control manual al valvelor, pompelor și ușii.				
78	Sistemul să afișeze separat parametrii camerei, mantalei, generatorului și ușii pentru service.				

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
79	Puterea generatorului să poată fi limitată până la 20 kW dacă rețeaua electrică nu permite puterea maximă.				
80	Senzorii de temperatură să poată fi calibrați software.				
81	Dispozitivul să funcționeze la orice altitudine, ajustând automat presiunea.				
82	Interfața să includă limba română.				
83	Dispozitivul să aibă schimbător de căldură cu plăci brazate din inox, cu funcție de economisire a apei.				
84	Sistemul să poată stoca cel puțin 5.000.000 cicluri și alarme.				
85	Alimentare electrică: 380 V trifazat, 50/60 Hz.				
86	Variațiile de tensiune ±10% nu să afecteze funcționarea.				
#REF!	utilizatorul dispozitivului sa poata inlocui componente murdare sau uzate, cum ar fi filtre si garnituri, in caz de nevoie.				
#REF!	<b>Dispozitivul sa fie livrat cu:</b>				
90.1	<b>2 buc. cărucioare de transport:</b>				
	Unitatea să aibă un mecanism de blocare la sterilizator, care să funcționeze și ca suport pentru căruciorul de încărcare în timpul deplasării.				
	Unitatea să fie construită din țevi rotunjite, pentru a maximiza ergonomia utilizatorului.				
	4 roți de grad medical cu diametrul de 125 mm(+ 5%), dintre care 2 cu sistem de frânare.				
	Panou inferior pentru deplasarea căruciorului de încărcare.				
	Posibilitate de reglare a înălțimii pentru a compensa mici denivelări ale podelei.				
	Pentru optimizarea performanței, carutul sa fie de aceleasi fabricant cu autoclavul .				
90.2	<b>1 buc. cărucior de încărcare:</b>				
	Unitatea să aibă roți din PTFE, demontabile pentru service, atât la bază cât și pe laterale, pentru a preveni deteriorarea dispozitivului.				
	Unitatea să funcționeze împreună cu căruciorul de transport al autoclavului.				
	Unitatea să permită utilizarea rafturilor pe mai multe niveluri, susținute inferior prin bare pentru a maximiza aerarea, cu înălțime reglabilă.				
	Înălțimea rafturilor să poată fi reglată în minimum 7 poziții, fără utilizarea unor unelte.				
	Unitatea să aibă suporturi laterale detașabile și reglabile, în funcție de nivelul rafturilor.				

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
	Construcția bazei și a nivelurilor reglabile realizată din bare, pentru a crește penetrarea aburului.				
	Unitatea să fie de aceeași marcă cu dispozitivul, pentru optimizarea performanței.				
90.3	<b>6 buc. coșuri STU 1/1 suprapozabile, de aceeași marcă cu dispozitivul, pentru optimizarea performanței</b>				
90.4	<b>2500 buc. indicatori Clasa 6, de aceeași marcă cu dispozitivul, pentru optimizarea performanței și pentru pornirea inițială.</b>				
90.5	<b>10 buc. seturi Bowie-Dick Test Pack (format cutie cu blocare, 200 foi), de aceeași marcă cu dispozitivul, pentru optimizarea performanței și pentru pornirea inițială.</b>				
90.6	<b>1 buc. compresor de aer silențios:</b>				
	Compresor fără ulei și silențios.				
	Putere minimă 1 HP.				
	Presiune reglabilă într 1–8 bar / 115 psi.				
	Alimentare 220 V / 50 Hz.				
	Capacitate rezervor minim 24 L.				
	Greutate maximă 21 kg.				
	Dimensiuni: 590 × 280 × 600 mm (L × l × H), toleranță ±5%.				
	Nivel maxim de zgomot < 54 dB.				
	Tip piston dublu, debit de umplere 150 L/min.				
	Capacitate de funcționare continuă.				
	Turație redusă a motorului, pentru durată de viață extinsă.				
	Filtru de aer metalic.				
	Nivel ridicat de izolație.				
90.7	<b>minim 1 buc. container de sterilizare</b> , de aceleasi fabricant cu autoclavul pentru optimizarea performantei, cu urmatoarele detalii:				
	Containerul și componentele sale să fie adecvate pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale, textilelor și materialelor plastice sterilizabile, la 134°C abur cu presiune pozitivă/negativă.				
	Containerul să fie realizat pentru ambalarea și depozitarea sigură a materialelor utilizate în timpul transportului, fără compromiterea igienei spitalicești.				
	Containerul să fie realizat pentru a preveni alunecarea atunci când este stivuit.				
	Containerul să dețină:				

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
	etichetă de sterilizare				
	etichetă departament chirurgical				
	etichetă operație				
	spațiu pentru sigiliu de securitate (ușor de montat și demontat)				
	Etichetele pentru departament și operație să aibă minimum 9 opțiuni de culoare.				
	Sistemul de blocare să fie cu arc, pentru a asigura închiderea completă permanentă.				
	Limba de blocare să fie din oțel arc cromat CCN 304.				
	Arcurile spiralate nu sunt acceptate, deoarece își pierd elasticitatea în timpul autoclavării repetate.				
	Capacele containerelor și sistemele de filtrare să aibă garnitură pentru prevenirea contaminării și asigurarea etanșeității.				
	Containerul să fie fabricat din aluminiu anodizat.				
	Limba sistemului de blocare să fie din oțel inoxidabil, iar celelalte componente din aluminiu, putând fi utilizate și ca mânere ale capacului.				
	Containerul să fie certificat prin raport de conformitate notarial din partea unei clinici de microbiologie, demonstrând menținerea sterilității cel puțin 180 de zile.				
	Blocurile frontale care susțin mânerul, sistemele de blocare și etichetele să fie monobloc.				
	Containerul mai înalt de 100 mm să aibă cel puțin două forme de rigidizare laterale pentru a preveni deformarea.				
	Corpul și capacul containerului fabricate din tablă de aluminiu de 2 mm.				
	Mânerul containerului să fie acoperite cu silicon rezistent la temperatură.				
	Mânerul și balamalele să fie realizate pentru a se opri la unghiul dorit.				
	Containerul să fie cu bază neperforată și filtru de unică folosință.				
	Containerul livrat să aibă capac de culoare portocalie, cu posibilitatea de alegere dintre 9 culori disponibile.				
	Dimensiuni container: 285-290 × 280-285 × 100 mm.				
	Containerul să fie livrat cu un cos perforat din oțel inoxidabil AISI 304, cu dimensiuni 255-260 × 245-250 × 50 mm.				
90.8	<b>Sistemul se livrează cu 1 buc stație de tratare inversă care include următoarele:</b>				
	<b>a). SISTEM DE FILTRARE A PARTICULELOR:</b>				
	La intrarea în sistem să existe un filtru de 20” pentru a reține particulele grosiere provenite din rețea.				
	Informații tehnice sistem filtrare particule: diametru intrare-iesire 1 inch, lungime 20 inch.				

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
	<b>b). SISTEM DE FILTRARE CU CARBUNE ACTIV:</b>				
	La intrarea in sistem sa existe un filtru cu carbune activ utilizat pentru retinerea clorului liber. Continutul rezervorului sa fie de tip 8x30 mesh (dimensiune granule 2,36 mm - 0,6 mm), cu materiale diferite de carbune activ. Numarul de iod sa fie minimum 900 sau mai mare. Dimensiunea rezervorului sa fie de cel putin 10 x 54. Spalarea sa fie automata.				
	In procesul de filtrare utilizat carbune activ granular pe baza de cocos. sa existe vane la intrarea si iesirea sistemului si pe linia de bypass, iar pe partea de pretratere realizata o instalatie de conducte de 1 inch U-PVC (PN25) 25 bar, inclusiv puncte pentru robinete de prelevare probe.				
	Vana filtrului cu carbune activ sa fie complet automata, temperatura apei utilizate intre 5-40C, iar presiunea maxima 6 bari. Sistemul sa ofere rezistenta ridicata la coroziune si abraziune. sa aiba functii de Service, Backwash si Quick Rinse. sa fie etans la apa in timpul clatirii in sistemele cu un singur rezervor (fara bypass). sa permita functionare manuala. Procesul sa continue din punctul in care a ramas dupa revenirea alimentarii cu energie. Ecranul sa fie LED si sa permita functii precum blocare taste, perioada de clatire, tip serviciu setat in ore sau zile. Parametrii sa poata fi ajustati in functie de calitatea si utilizarea apei brute. Alimentare electrica: AC100-240 V / 50-60 Hz.				
	<b>c). SISTEM DE DEDURIZARE:</b>				
	Pentru obtinerea duritatii dorite a apei, debitul (rata de curgere) va fi controlat in sistem. Dimensiunea rezervoarelor va fi de cel putin 10 x 54, in doua bucati. sa existe o vana tandem si un rezervor de sare capabil de spalare automata. Afisajul vanei sa fie LED si sa permita functii precum blocare taste, perioada de clatire, tip serviciu setat in ore sau zile. Parametrii sa poata fi ajustati in functie de calitatea si utilizarea apei brute. Alimentare electrica: AC100-240 V / 50-60 Hz.				
	In sistem prevazuta o iesire de apa dedurizata (fara calcar) dupa unitatile de pretratere, cu un punct de conectare de 1 inch, adecvat pentru conectarea la alte echipamente.				
	In cazul lipsei de spatiu, daca anumite componente pot fi separate, unitatile de pretratere si dispozitivul RO amplasate in locuri diferite.				
	<b>d). INFORMATII TEHNICE DISPOZITIV OSMOZA INVERSA:</b>				

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
	<p>Capacitatea de producție a apei pure a unitatii RO va fi de minimum 200 L la 20C. sa includa motor si unitate de control. Componentele electrice sa fie intr-un dulap separat. Pompa sa poata furniza suficienta apa catre membrana. Membrana va fi de tip compozit poliamida-polysulfon cu film subtire. Cantitatea de apa produsa si apa reziduala sa poata fi masurate prin indicatori specifici. Presiunile de intrare apa si intrare membrana monitorizate. Cand nivelul apei din rezervor scade, sistemul sa porneasca automat si sa se opreasca automat cand rezervorul este plin.</p>				
	<p>Sistemul de membrane utilizat sa aiba capacitatea si caracteristicile necesare pentru a satisface productia ceruta. Sasiul dispozitivului RO sa fie din otel inoxidabil si sa permita separarea usoara de unitatea de pretratare. Linia de inalta presiune sa fie din otel inoxidabil SS304. Sistemul sa fie prevazut cu roti pentru a putea fi mutat usor.</p>				
	<p>Dispozitivul sa includa cel putin urmatoarele:buton de oprire de urgenta, indicator de conductivitate, panou de control cu microprocesor, vana cu ac din inox, presostat de joasa presiune / presostat de inalta presiune, debitmetru pentru apa reziduala, manometru presiune apa la intrare, manometru presiune iesire pompa, manometru presiune iesire membrana, debitmetru apa produsa, filtru cartus (filtru particule 1 micron), vana solenoida la intrare, pompa/motor, recipient membrana compozit FRP.</p>				
	<p><b>e). REZERVOR PE :</b></p>				
	<p>Rezervor din polietilena cu capacitate de minimum 500 litri pentru stocarea apei produse de unitatea RO.</p>				
	<p><b>f). MOTOR:</b></p>				
	<p>Motor cu capacitatea de a alimenta autoclavele din rezervorul PE, iar CSSD va fi alimentat prin acest motor. In sistem instalata o pompa de apa marca Grundfos pentru durabilitate si performanta.</p>				
	<p><b>Operatiuni obligatorii cu titlu accesoriu: Instalarea echipamentelor livrate va include următoarele activități auxiliare ( se va anexa o declaratie in acest sens):</b></p>				
	<p>1. Asigurarea trasabilității fizice a autoclavului până în secția de sterilizare, inclusiv efectuarea tuturor lucrărilor de acces necesare. Aceasta presupune spargerea a două uși interioare pentru a permite transportul echipamentului până în stația de sterilizare, conform planului de montaj stabilit de producător.</p>				
	<p>2. Refacerea completă a structurii afectate, inclusiv:</p>				
	<p>· repararea pereților deteriorați în urma intervențiilor de acces,</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
	· montarea și refixarea ușilor în poziția inițială, readucând spațiul la configurația anterioară, cu menținerea etanșeității și delimitării funcționale a zonelor.				
	3. Demontarea autoclavului vechi, inclusiv:				
	· deconectarea de la rețelele electrice, de abur, apă și canalizare,				
	· îndepărtarea completă din spațiu,				
	· casarea acestuia conform legislației privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).				
	4. Spargerea pereților în care a fost încadrat autoclavul vechi, pentru eliberarea spațiului necesar montajului noilor autoclave, cu respectarea normelor de protecție structurală și igienă a mediului de lucru.				
	5. Montarea autoclavelor noi, incluzând:				
	· poziționarea echipamentelor conform proiectului tehnic,				
	· încastrarea noilor autoclave în perete, astfel încât să se păstreze delimitarea clară a zonei curate de zona sterilă,				
	· refacerea pereților, a finisajelor și a etanșărilor necesare pentru menținerea fluxului unidirecțional.				
	· Calculul și verificarea capacității structurale a planșului de beton, realizat de un specialist autorizat, pentru a confirma că greutatea autoclavelor noi nu afectează structura de rezistență a clădirii. – Se va realiza de personal autorizat pus la dispoziție de către ofertantul castigator;				
	· Orice măsuri de consolidare rezultate în urma expertizei vor fi suportate de ofertant				
	· Realizarea unui traseu electric nou, cu lungime de minimum 15 metri, dimensionat conform puterii instalate a autoclavelor și normativelor I7/2011, incluzând cablare, protecții, doze, tablouri și prize industriale, după caz.				
	· Modificări ale rețelei de canalizare și alimentare cu apă, necesare instalării celor două autoclave, incluzând:				
	· devierea sau prelungirea traseelor existente,				
	· adaptarea presiunilor și debitelor,				
	· montarea supapelor, sifonelor, filtrelor și racordurilor conforme cerințelor producătorului.				

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
	Toate lucrările conexe și neprevăzute apărute pe parcursul demontării și instalării, care sunt necesare pentru a asigura montarea, funcționarea și punerea în exploatare conformă a autoclavelor, vor fi executate de ofertant fără costuri suplimentare, în conformitate cu cerințele producătorului și cu normele sanitare și de siguranță aplicabile.				
2	<p><b>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</b></p> <p>1) Sa fie in conformitate cu standardele:</p> <p>Producatorul trebuie sa detina certificate : ISO 9001 : 2015 – Sisteme de management al calitatii; ISO 13485:2016-Managementul calitatii dispozitivelor medicale; ISO 14001:2015-Managementul mediului; IEC 60601-1:2014 - Echipamente electrice 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.</p> <p>- prEN 17180:2017 – Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare cu peroxid de hidrogen vaporizat la temperatură joasă – Cerințe și testare.</p> <p>- ISO 13485:2016 pentru Dispozitive Medicale și ISO 9001:2015</p> <p>- EN ISO 14971:2000 – Dispozitive Medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale.</p> <p>- CE (93/42 CEE) și emis de Organismul European Notificat.</p> <p>- EN 61010-1:2010 Cerințe de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, control și utilizare în laborator</p> <p>- EN 61010-2-040:2015 Cerințe particulare pentru sterilizatoare și mașini de spălat-dezinfectat utilizate pentru tratarea materialelor medicale</p> <p>- EN 61326-1:2013 – EMC și Clasa B</p> <p>- EN 62304:2006 – Software pentru dispozitive medicale</p> <p>- EN 62366-1:2015 – Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizării la dispozitivele medicale</p> <p>- EN ISO 15223-1:2016 – Dispozitive medicale – Simboluri care utilizate cu etichetele, etichetarea și informațiile care furnizate de dispozitive medicale – Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2016, versiunea corectată 2017-03).</p> <p>- EN ISO 1041:2008+A1:2013 – Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale. - EN ISO 14937:2009 – Sterilizarea produselor medicale</p>		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
	<p>- EN ISO 10993-17:2009 – Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțele lichide</p> <p>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.</p> <p>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 ( dupa caz, conform specificatiei tehnice) pentru produsul oferat, 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>				
	<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><b>Condiții de garanție și postgaranție:</b></p> <p>Perioadă de garanție oferita: minim 24 luni de la punerea in funcțiune. Se va anexa o declaratie in 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 in acest sens.</p> <p>Se va face dovada existenței unui <b>service autorizat al producatorului , cu sediul in Romania</b>, pentru tipul de aparat oferat, anexându-se documente valabile la data prezentării.</p> <p>Reprezentantul SERVICE al producatorului in Romania sa aiba implementat un sistem de management al calitatii certificat ISO 9001 privind repararea acestor echipamente (se va anexa o dovada 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	<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>Service gratuit în garantie si contra cost post garantie , autorizat de producator în România pentru acest tip de echipament. Asigurarea cu piese de schimb și consumabile pe toată perioada de garanție si postgaranție, cel puțin 10 ani de la data livrării . Se va anexa o declaratie in 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 conditiilor 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> <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, exceptie reparatiile ce tin de înlocuirea unor componente principale.</p>		3..... ..... .....		
4	<p><b>Alte condiții cu caracter tehnic:</b></p> <p>Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna functionare a produsului oferat.</p> <p>La livrare, produsele vor fi insotite de: Document de certificare a calității, în conformitate cu reglementările legale în vigoare, in limba romana (declaratie/certificat de conformitate pentru bunurile achiziționate sau marcaj CE); Certificat de garantie (original).</p> <p>Documentația însoțitoare: Manualul de operare/utilizare/instrucțiuni de utilizare traduse în limba română; instructiuni de mententanta si intretinere 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 Staițu

## ECHIPAMENTE MEDICALE : Sterilizator plasma

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
	<p><b>Sterilizator cu plasma, cu doua usi, cu agent sterilizare cu plasma,</b> de inalta performanta prevazut cu urmatoarele caracteristici tehnice:</p> <p>Dispozitivul să fie un sterilizator cu plasmă pe bază de <b>peroxid de hidrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)</b>, conceput pentru echipamente medicale și electronice, instrumente chirurgicale din metal și alte materiale nemetalice sensibile la temperatură și umiditate.</p> <p>Capacitatea netă a camerei să fie de minim <b>136 L</b>, iar capacitatea totală de minimum <b>150 L</b>.</p> <p>Plasma să fie activată prin <b>tensiune înaltă</b>.</p> <p>Dispozitivul să aibă <b>uși verticale culisante tip pass-through</b>, care poate fi activată printr-o singură mișcare și prin <b>senzor de picior</b>.</p> <p>Dispozitivul să prevină deschiderea simultană a ușilor frontale pentru a menține <b>bariera sterilă</b>.</p> <p>Dispozitivul să aibă <b>ecran tactil LCD de minim 7"</b>.</p> <p>Dispozitivul să poată fi utilizat și pentru sterilizarea <b>endoscoapelor și a altor materiale cu lumen</b>, sensibile la umiditate și temperatură.</p> <p>Dispozitivul să poată steriliza materiale precum <b>aluminu seria 6000, oțel inoxidabil seria 300, titan</b> și materiale nemetalice precum: <b>ABS, Delrin, EVA, PFTE, PTFE, sticlă (USP Tip 1 Borosilicat), HDPE, Kraton, Latex, LDPE, Monel, Polichloropren, Nylon, rășină fenolică, policarbonat, polieterimidă, PET, PMMA, polipropilenă, polistiren, polisulfonă, PVC și silicon</b>.</p> <p>Dispozitivul să nu necesite <b>drenaj</b> și să funcționeze <b>fără reziduuri</b>.</p>		<p>de exemplu: cataloage, pliante, fise tehnice ale produselor, manual de prezentare, cartea tehnică</p> <p>sau orice document edificator</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
	Dispozitivul să aibă <b>cel puțin 3 cicluri presetate</b> , cu durate între <b>45 și 65 de minute</b> .		care demonstrează îndeplinirea specificației tehnice		
	Într-un singur ciclu, dispozitivul să poată steriliza <b>15 materiale cu lumen</b> , cu <b>raza internă de 1 mm</b> , lumen rigid cu <b>lungimea de 600 mm</b> sau lumen flexibil cu <b>raza internă de 1 mm și lungimea de 2000 mm</b> .				
	Dispozitivul să aibă <b>imprimantă termică</b> și să poată imprima cel puțin următorii parametri:				
	Temperatură				
	Presiune				
	Timp				
	Număr cicluri zilnice				
	Număr total cicluri				
	Grafic în timp real				
	Mesaje de alarmă				
	Mesaj de finalizare cu succes a ciclului				
	Nume utilizator				
	Ciclul selectat				
	Numărul LOT al cartușului sterilizant				
	Data de expirare a cartușului sterilizant				
	Utilizatorul să poată selecta <b>stilul de imprimare</b> din cel puțin <b>3 tipuri diferite</b> .				
	Dispozitivul să aibă <b>sistem de protecție prin parolă</b> .				
	Nivelul sonor al <b>alarmei</b> să fie <b>reglabil</b> .				
	În cazul unei alarme, dispozitivul să afișeze <b>avertizările necesare</b> .				
	Dispozitivul să aibă <b>port USB</b> pentru documentarea ciclurilor.				
	La cerere, dispozitivul să se poată conecta la <b>internet pentru monitorizare la distanță</b> .				
	La cerere, dispozitivul să poată <b>testa și raporta</b> rezultatele pentru componente precum <b>ușă, cameră internă, cameră externă, încălzitor etc.</b>				
	La cerere, dispozitivul să afișeze <b>timpul de mentenanță</b> și să avertizeze operatorul dacă acesta este depășit.				

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
	Pentru protecția operatorilor și siguranță, rezervoarele utilizate în dispozitiv să fie identificate prin <b>tehnologie RFID</b> . Acest sistem să afișeze pe ecran <b>numărul LOT, data de expirare și numărul de zile rămase de utilizare</b> .				
	Dispozitivul să utilizeze <b>rezervoare de sterilant cu etichetă RFID</b> , care conțin suficient agent sterilizant pentru <b>15 cicluri</b> .				
	Aerul de admisie să fie filtrat prin <b>filtru HEPA</b> .				
	Sistemul de <b>vacuum</b> al dispozitivului să fie de tip <b>cu vibrații reduse</b> , cu nivel de zgomot sub <b>60 dB</b> .				
	Dispozitivul să aibă <b>sistem de ventilator patentat</b> în interiorul camerei. Generarea plamei să aibă loc în cameră, în spatele unității ventilatorului. Sistemul ventilatorului să reducă <b>umiditatea rămasă pe instrumente după curățare</b> , să prevină <b>punctele reci</b> pe instrumente, să îmbunătățească <b>stabilizarea temperaturii în cameră</b> și să crească <b>puterea de penetrare</b> .				
	Dispozitivul să aibă un <b>senzor</b> care ajustează nivelul de <b>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> în timpul alimentării din rezervor.				
	Dispozitivul să poată funcționa cu <b>concentrații de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> de 50% sau 59%</b> , în funcție de alegerea utilizatorului, fără a afecta performanța dispozitivului.				
	Rezervoarele de sterilant să aibă <b>sistem de siguranță cu 4 valve</b> pe fiecare rezervor și să poată fi eliminate ușor după golire, fără echipamente suplimentare.				
	Rezervoarele de sterilant să aibă <b>garnitură de etanșare</b> și să nu prezinte scurgeri nici atunci când sunt poziționate <b>orizontal</b> .				
	Temperatura ciclului să nu depășească <b>55°C</b> .				
	Dispozitivul să funcționeze la <b>220 V, 60 Hz, alimentare monofazată</b> , fără a necesita conexiuni suplimentare (tip <b>plug-and-play</b> ).				
	Dispozitivul să nu consume <b>energie standard în modul standby</b> .				
	Dispozitivul să fie <b>certificat conform MDR (UE) 2017/745</b> .				
	Pentru ușurința service-ului, dispozitivul să fie <b>de aceeași marcă</b> cu sterilizatoarele cu abur și sigilatoarele oferite.				

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
	<p><b>Echipamentul va fi livrat cu accesorii și consumabile necesare pentru instalarea și punerea în funcțiune a sterilizatorului :</b></p> <p>Flacoane de agent de sterilizare, peroxid de hidrogen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> pentru 30 cicluri- minim 2 buc</p> <p>minim 1 cutie (250 buc.) indicatori chimici,</p> <p>minim 30 indicatori biologici,</p> <p>minim 1 rolă pentru sterilizare 100 mm × 20 m,</p> <p>minim 1 incubator pentru indicatori biologici,</p> <p>minim set de rafturi și 2 coșuri cu dimensiunea de 405-415 x 685- 700 x 165 mm.</p>				
	<p><b>Operațiuni obligatorii cu titlu accesoriu: Instalarea echipamentelor livrate va include următoarele activități auxiliare ( se va anexa o declarație în acest sens):</b></p>				
	<p>1. Asigurarea trasabilității fizice a sterilizatorului până în secția de sterilizare, inclusiv efectuarea tuturor lucrărilor de acces necesare. Aceasta presupune spargerea a două uși interioare pentru a permite transportul echipamentului până în stația de sterilizare, conform planului de montaj stabilit de producător.</p>				
	<p>2. Refacerea completă a structurii afectate, inclusiv:</p>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· repararea pereților deteriorați în urma intervențiilor de acces,</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· montarea și reșurubirea ușilor în poziția inițială, readucând spațiul la configurația anterioară, cu menținerea etanșeității și delimitării funcționale a zonelor.</li> </ul>				
	<p>3. Demontarea sterilizatorului vechi, inclusiv:</p>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· deconectarea de la rețelele electrice, de abur, apă și canalizare,</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· îndepărtarea completă din spațiu,</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· casarea acestuia conform legislației privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).</li> </ul>				

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
	4. Spargerea pereților în care a fost încadrat sterilizatorul vechi, pentru eliberarea spațiului necesar montajului noilor sterilizatoare, cu respectarea normelor de protecție structurală și igienă a mediului de lucru.				
	5. Montarea sterilizatoarelor noi, incluzând:				
	· poziționarea echipamentelor conform proiectului tehnic,				
	· încastrarea noilor sterilizatoare în perete, astfel încât să se păstreze delimitarea clară a zonei curate de zona sterilă,				
	· refacerea pereților, a finisajelor și a etanșărilor necesare pentru menținerea fluxului unidirecțional.				
	· Calculul și verificarea capacității structurale a planșeului de beton, realizat de un specialist autorizat, pentru a confirma că greutatea sterilizatoarelor noi nu afectează structura de rezistență a clădirii. – Se va realiza de personal autorizat pus la dispoziție de către ofertantul castigator;				
	· Orice măsuri de consolidare rezultate în urma expertizei vor fi suportate de ofertant				
	· Realizarea unui traseu electric nou, cu lungime de minimum 15 metri, dimensionat conform puterii instalate a sterilizatoarelor și normativelor I7/2011, incluzând cablare, protecții, doze, tablouri și prize industriale, după caz.				
	· Modificări ale rețelei de canalizare și alimentare cu apă, necesare instalării celor două sterilizatoare, incluzând:				
	· devierea sau prelungirea traseelor existente,				
	· adaptarea presiunilor și debitelor,				
	· montarea supapelor, sifonelor, filtrelor și racordurilor conforme cerințelor producătorului.				
	Toate lucrările conexe și neprevăzute apărute pe parcursul demontării și instalării, care sunt necesare pentru a asigura montarea, funcționarea și punerea în exploatare conformă a sterilizatoarelor, vor fi executate de ofertant fără costuri suplimentare, în conformitate cu cerințele producătorului și cu normele sanitare și de siguranță aplicabile.				

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
	<p><b>Condiții privind conformitatea cu standarde relevante:</b></p> <p>1) Sa fie in conformitate cu standardele:</p> <p>Producatorul trebuie sa detina certificate : ISO 9001 : 2015 – Sisteme de management al calitatii; ISO 13485:2016-Managementul calitatii dispozitivelor medicale; ISO 14001:2015-Managementul mediului; IEC 60601-1:2014 - Echipamente electrice 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.</p> <p>- prEN 17180:2017 – Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare cu peroxid de hidrogen vaporizat la temperatură joasă – Cerințe și testare.</p> <p>- ISO 13485:2016 pentru Dispozitive Medicale și ISO 9001:2015</p> <p>- EN ISO 14971:2000 – Dispozitive Medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale.</p> <p>- CE (93/42 CEE) și emis de Organismul European Notificat.</p> <p>- EN 61010-1:2010 Cerințe de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, control și utilizare în laborator</p> <p>- EN 61010-2-040:2015 Cerințe particulare pentru sterilizatoare și mașini de spălat-dezinfectat utilizate pentru tratarea materialelor medicale</p> <p>- EN 61326-1:2013 – EMC și Clasa B</p> <p>- EN 62304:2006 – Software pentru dispozitive medicale</p> <p>- EN 62366-1:2015 – Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizării la dispozitivele medicale</p> <p>- 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).</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	- EN ISO 1041:2008+A1:2013 – Informații furnizate de producătorul dispozitivelor medicale. - EN ISO 14937:2009 – Sterilizarea produselor medicale				
	- EN ISO 10993-17:2009 – Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțele lichide		2..... .....		
	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) Declarație de conformitate CE emisă de producător + Certificat de conformitate CE ( marcajul European de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerințelor Directivei europene 93/42/EEC sau 98/79/CEE ( după caz, conform specificației tehnice) pentru produsul oferit, din care să rezulte conformitatea produselor și 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.				
	Standarde aplicate: Certificat ISO 9001 : 2015 – Sisteme de management al calitatii; ISO 13485:2016-Managementul calitatii dispozitivelor medicale; ISO 14001:2015-Managementul mediului; IEC 60601-1:2014 - Echipamente electrice 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.				

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
	<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>				
3	<p><b>Condiții de garanție și postgaranție:</b></p> <p>Perioadă de garanție oferita: minim 24 luni de la punerea in funcțiune. Se va anexa o declaratie in 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 in acest sens.</p> <p>Se va face dovada existenței unui <b>service autorizat al producatorului , cu sediul in Romania</b>, pentru tipul de aparat oferat, anexându-se documente valabile la data prezentării.</p> <p>Reprezentantul SERVICE al producatorului in Romania sa aiba implementat un sistem de management al calitatii certificat ISO 9001 privind repararea acestor echipamente (se va anexa o dovada in 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>Service gratuit în garanție si 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 si postgaranție, cel puțin 10 ani de la data livrării . Se va anexa o declaratie in acest sens.</p>		<p>3.....</p> <p>.....</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
	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				
	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 înlocuirea unor componente principale.				
4	<b>Alte condiții cu caracter tehnic:</b>				
	Lista cu materiale consumabile recomandate pentru buna functionare a produsului oferat.				
	La livrare, produsele vor fi insotite de: Document de certificare a calității, în conformitate cu reglementările legale în vigoare, în limba romana (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 intretinere 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 Stalcu