

„Reabilitare si modernizarea Ambulatoriu integrat de Specialitate din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Piatra Neamt”, Orasului Piatra Neamt, bulevardul Traian, nr. 1-3, Judetul Neamt.

FISA TEHNICA Nr. 5 /A

Utilajul, echipamentul tehnologic, dotarea: **BALANTA ANALITICA ELECTRONICA**

Nr. Crt	Specificațiile tehnice impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificatiile tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producător
0	1	2	3
1	<p>Caracteristici generale Balanta sa fie prevazuta cu calibrare interna manuala pentru precizie in cantarire. Sa fie prevazuta cu ecran digital si taste cu membrana pentru usurinta in utilizare. Sa fie realizata din material plastic, fiind dotata si cu geam de protectie. Tava de cantarire sa fie realizata din otel inoxidabil. Balanta sa ofere posibilitatea comutarii unitatii de masura. Greutate maxima de cantarire: minim 200 g; Durata de stabilizare: minim 3s; Durata de incalzire: maxim 2h; Sa fie prevazuta cu functii pentru minim urmatoarele: - Numarare - Determinare procent - Cantarire cu toleranta Sursa de alimentare: 220-240 V, 50 Hz.</p>		
2	<p>Specificatii de performanta si conditii privind siguranta in exploatare: - Aviz de la Ministerul Sanatatii</p>		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante: Certificat ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata) Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România si să prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat si/sau Declaratie de conformitate CE;</p>		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție: Perioadă de garanție: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens. Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens Se va face dovada că există un service autorizat în România pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa o declarație în acest sens. Timpul maxim de raspuns pentru interventie de service sa fie 48 de ore</p>		

	Transportul, Instalarea, punerea in functiune, instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, in locatia de livrare si sunt operatii incluse in pret. Se va anexa o declaratie in acest sens.		
--	--	--	--

Arh. Oana Lixandru
SC ATLAS CONSULTING & PROIECT SRL



„Reabilitare si modernizarea Ambulatoriu integrat de Specialitate din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Piatra Neamt”, Orasului Piatra Neamt, bulevardul Traian, nr. 1-3, Judetul Neamt.

FISA TEHNICA Nr. 9 /A

Utilajul, echipamentul tehnologic, dotarea: **CENTRIFUGA CU 36 POZITII**

Nr. Crt	Specificațiile tehnice impuse prin caietul de sarcini	Corespondență a propunerii tehnice cu specificatiile tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producător
0	1	2	3
1	<p>Caracteristici generale Centrifuga care sa permita centrifugarea a minim 40 tuburi de tip Vacutainer. Intervalul de setare al vitezei de centrifugare sa fie de minim 200 – 15.000 rpm. Forta maxima de centrifugare (RCF) sa fie de minim 21379 xg. Setarea timpului de functionare sa se faca in intervalul minim: 59 min 50sec (cu pas de 10 secunde) – 99 h 59 min (cu pas de 1 minut). Centrifuga sa dispuna de microprocesor cu ecran LCD. Centrifuga sa dispuna de sistem motorizat de blocare a capacului. Centrifuga sa dispuna de functie de identificare automata a rotorului si sa aiba sistem de protectie la supraviteza, dupa inserarea rotorului. Centrifuga sa permita identificarea dezechilibrelor cu oprirea imediata a ciclului de centrifugare. Sa dispuna de indicator acustic pentru terminarea fiecarui ciclu. Sa permita selectarea vitezei atat in rotatii pe minut (rpm) cat si in forta-g (xg), cu increment de minim 10 rpm/xg. Sa dispuna de minim 10 trepte de accelerare/decelerare. Sa permita memorarea de pana la minim 99 programe, inclusiv rotorul. Sa dispuna de tastatura care sa aiba o tasta rapida pentru cicluri scurte de centrifugare. Dimensiunile totale sa fie de aproximativ 43 x 36 x 51 cm. Greutatea sa fie de maxim 55 kg. Consumul de energie sa fie de maxim 520 W. Alimentarea sa se faca la 230 V, 50/60 Hz. Nivelul de zgomot emis sa fie de maxim 65 dBA. CONFIGURATIE DE LIVRARE MINIMA: - Rotor tip swing-out cu minim 4 pozitii – 1 buc - Adaptoare pentru tuburi tip Vacutainer, cu volum de minim 1,8-7 ml – 4 buc</p>		
2	<p>Specificatii de performanta si conditii privind siguranta in exploatare: - Aviz de la Ministerul Sanatatii</p>		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante: Certificat ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata)</p>		

	<p>Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și să prezinte următoarele documente (copie „conform cu originalul” și traducere autorizată): Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat și/sau Declarație de conformitate CE;</p>		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție: Perioadă de garanție: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens. Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens Se va face dovada că există un service autorizat în România pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa o declarație în acest sens. Timpul maxim de răspuns pentru intervenție de service să fie 48 de ore Transportul, Instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, în locația de livrare și sunt operații incluse în pret. Se va anexa o declarație în acest sens.</p>		

Arh. Oana Lixandru
 SC ATLAS CONSULTING & PROIECT SRL



„Reabilitare si modernizarea Ambulatoriu integrat de Specialitate din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Piatra Neamt”, Orasului Piatra Neamt, bulevardul Traian, nr. 1-3, Judetul Neamt.

FISA TEHNICA Nr. 16 /A

Utilajul, echipamentul tehnologic, dotarea: **HOTA BACTEREOLOGICA CLASA II**

Nr. Crt	Specificațiile tehnice impuse prin caietul de sarcini	Correspondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producător
0	1	2	3
1	<p>Caracteristici generale</p> <p>Hota bacteriologica sa se incadreze in clasa II-a de biosecuritate. Hota sa fie conceputa pentru lucrul cu agentii patogeni de clasele 1, 2 si 3. Hota sa prezinte o viteza a fluxului laminar de minim 0.35 m/s. Debitul fluxului laminar sa fie de minim 882 m³/h. Viteza aerului aspirat sa fie de minim 0.55 m/s. Rata de extractie flux sa fie de minim 402 m³/h. Hota sa dispuna de iluminare de minim 1000 lux. Vibratia sa fie de maxim 0.005 mm RMS. Hota sa dispuna de minim 2 filtre HEPA cu o eficienta de minim 99.995% MPPS si 99.999% DOP. Controlul sa se realizeze printr-un microprocesor. Camera sa fie din otel inoxidabil 304L cu partile laterale din sticla securizata. Fereastra frontala sa aiba o inclinare de minim 10° pentru o pozitie de lucru imbunatatita. Hota sa dispuna de panou de control cu coduri de culoare internationale care sa indice starea echipamentului astfel: verde – in siguranta, galben – in curs de decontaminare, rosu – in afara specificatiilor. Calitatea aerului sa fie conform ISO CD 14644-1: 353, part. ≥ 0.5 μm/m³; 10000 si part. ≥ 0.1 μm/m³. Dimensiunile externe sa fie de aproximativ 1350 x 760 x 1260 mm. Dimensiunile interne sa fie de aproximativ 1260 x 600 x 580 mm. Greutatea sa fie de maxim 200 kg. Alimentarea sa se faca la 230 V, 50/60 Hz. Hota sa aiba un consum electric de maxim 125 W. Nivelul de zgomot emis sa fie de maxim 60 dBA.</p> <p>CONFIGURATIE DE LIVRARE MINIMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Priza electrica – 2 buc - Lampa UV - Suport de sustinere fix, cu inaltimea de minim 770 mm 		
2	<p>Specificatii de performanta si conditii privind siguranta in exploatare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aviz de la Ministerul Sanatatii 		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante:</p> <p>Certificat ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata)</p>		

	<p>Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și să prezinte următoarele documente (copie „conform cu originalul” și traducere autorizată): Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat și/sau Declarație de conformitate CE;</p>		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție: Perioadă de garanție: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens. Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens Se va face dovada că există un service autorizat în România pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa o declarație în acest sens. Timpul maxim de răspuns pentru intervenție de service să fie 48 de ore Transportul, Instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, în locația de livrare și sunt operații incluse în pret. Se va anexa o declarație în acest sens.</p>		

Arh. Oana Lixandru
 SC ATLAS CONSULTING & PROIECT SRL



„Reabilitare si modernizarea Ambulatoriu integrat de Specialitate din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Piatra Neamt”, Orasului Piatra Neamt, bulevardul Traian, nr. 1-3, Judetul Neamt.

FISA TEHNICA Nr. 17 /A

Utilajul, echipamentul tehnologic, dotarea: **HOTA BACTEREOLOGICA CLASA II APROXIMATIV 100 CM**

Nr. Crt	Specificațiile tehnice impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificatiile tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producător
0	1	2	3
1	<p>Caracteristici generale</p> <p>Hota bacteriologica sa se incadreze in clasa II-a de biosecuritate.</p> <p>Hota sa fie conceputa pentru lucrul cu agentii patogeni de clasele 1, 2 si 3.</p> <p>Hota sa prezinte o viteza a fluxului laminar de minim 0.35 m/s.</p> <p>Debitul fluxului laminar sa fie de minim 882 m³/h.</p> <p>Viteza aerului aspirat sa fie de minim 0.55 m/s.</p> <p>Rata de extractie flux sa fie de minim 402 m³/h.</p> <p>Hota sa dispuna de iluminare de minim 1000 lux.</p> <p>Vibratiile sa fie de maxim 0.005 mm RMS</p> <p>Hota sa dispuna de minim 2 filtre HEPA cu o eficienta de minim 99.995% MPPS si 99.999% DOP.</p> <p>Controlul sa se realizeze printr-un microprocesor.</p> <p>Camera sa fie din otel inoxidabil 304L cu partile laterale din sticla securizata.</p> <p>Fereastra frontala sa aiba o inclinare de minim 10° pentru o pozitie de lucru imbunatatita.</p> <p>Hota sa dispuna de panou de control cu coduri de culoare internationale care sa indice starea echipamentului astfel: verde – in siguranta, galben – in curs de decontaminare, rosu – in afara specificatiilor.</p> <p>Calitatea aerului sa fie conform ISO CD 14644-1: 353, part. ≥ 0.5 μm/m³; 10000 si part. ≥ 0.1 μm/m³.</p> <p>Dimensiunile externe sa fie de aproximativ 1350 x 760 x 1260 mm.</p> <p>Dimensiunile interne sa fie de aproximativ 1260 x 600 x 580 mm.</p> <p>Greutatea sa fie de maxim 200 kg.</p> <p>Alimentarea sa se faca la 230 V, 50/60 Hz.</p> <p>Hota sa aiba un consum electric de maxim 125 W.</p> <p>Nivelul de zgomot emis sa fie de maxim 60 dBA.</p> <p>CONFIGURATIE DE LIVRARE MINIMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Priza electrica – 2 buc - Lampa UV - Suport de sustinere fix, cu inaltimea de minim 770 mm 		
2	<p>Specificatii de performanta si conditii privind siguranta in exploatare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aviz de la Ministerul Sanatatii 		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante:</p> <p>Certificat ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata)</p>		

	<p>Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și să prezinte următoarele documente (copie „conform cu originalul” și traducere autorizată): Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat și/sau Declarație de conformitate CE;</p>		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție: Perioadă de garanție: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens. Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens Se va face dovada că există un service autorizat în România pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa o declarație în acest sens. Timpul maxim de răspuns pentru intervenție de service să fie 48 de ore Transportul, instalarea, punerea în funcțiune, instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, în locația de livrare și sunt operații incluse în pret. Se va anexa o declarație în acest sens.</p>		

Arh. Oana Lixandru
 SC ATLAS CONSULTING & PROIECT SRL



FISA TEHNICA Nr. 22/A

Utilajul, echipamentul tehnologic, dotarea: **MICROSCOP BINOCULAR CU OBIECTIVE DE FLUORESCENTA SI DE IMERSIE**

Nr. Crt	Specificațiile tehnice impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producător
0	1	2	3
1	<p>Caracteristici generale Microscop trinocular cu fluorescanta Dimensiuni 530 x 220 x 490 mm +/- 5% Distanța interpupilară minim între 50 - 70 mm și cu reglare a dioptriilor în ambele părți Tuburile să se poată roti la 360° Distribuția luminii 100:1 Unghiul tubului să fie 30° Iluminare Koehler standard de 20 W halogen sau alternativ Iluminare epi fluorescanta la 100 W cu filtre pentru UV/V/B/G Filtru de culoare minim albastru</p> <p>CONFIGURATIE DE LIVRARE MINIMA: Microscop trinocular cu fluorescanta unitate completa si functionala Tub trinocular Condensator Abbe Unitate de fluorescanta Obiective incluse 4x/0,10; 10x/0,25 ; 20x/0,40 ; 40x/0,66 ; 100x/1,25 cu ulei Optional unitate cu faza de contrast Camera digitala de 5 MP, cu senzor CMOS sau alternativ, pentru transfer de imagine la PC. Sa contina si soft dedicat</p>		
2	<p>Specificatii de performanta si conditii privind siguranta in exploatare: - Aviz de la Ministerul Sanatatii</p>		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante: Certificat ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” și traducere autorizată) Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și să prezinte următoarele documente (copie „conform cu originalul” și traducere autorizată): Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat și/sau Declarație de conformitate CE;</p>		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție:</p>		

<p>Perioadă de garanție: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens. Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens Se va face dovada că există un service autorizat în România pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa o declarație în acest sens. Timpul maxim de raspuns pentru interventie de service sa fie 48 de ore Transportul, Instalarea, punerea in functiune, instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, in locatia de livrare si sunt operatii incluse in pret. Se va anexa o declaratie in acest sens.</p>		
---	--	--

SC ATLAS CONSULTING & PROIECT SRL



„Reabilitare si modernizarea Ambulatoriu integrat de Specialitate din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Piatra Neamt”, Orasului Piatra Neamt, bulevardul Traian, nr. 1-3, Judetul Neamt.

FISA TEHNICA Nr. 31 /A

Utilajul, echipamentul tehnologic, dotarea: **SISTEM AUTOMAT DE COLORARE LAME**

Nr. Crt	Specificațiile tehnice impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producător
0	1	2	3
1	<p>Caracteristici generale Sistem automat de colorare lame care sa asigure o colorare simultana a diferitelor rack-uri. Sa poata fi utilizat pentru hematoxilina si eozina (H&E), Papanicolau (PAP) si pentru protocoale de colorare specificate de utilizator. Sa dispuna de brat robotizat bidirectional care sa asigure alegerea libera a secventei de statie intr-un protocol de colorare. Capacitatea de colorare sa fie de minim 5 rack-uri simultan cu acelasi protocol sau protocoale diferite in functie de frecventa de incarcare si configuratie. Sa dispuna de conexiune USB pentru programarea protocoalelor de colorare si colectarea datelor. Sa dispuna de sistem de management al reactivilor (RMS) care sa faciliteze controlul reactivilor. Dimensiunile aproximative sa fie de 1200 x 440 x 370 mm. Greutatea sa fie de maxim 65 kg. Alimentarea sa se faca la 100 – 240 V, 50/60 Hz.</p>		
2	<p>Specificatii de performanta si conditii privind siguranta in exploatare: - Aviz de la Ministerul Sanatatii</p>		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante: Certificat ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata) Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România si să prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat si/sau Declaratie de conformitate CE;</p>		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție: Perioadă de garanție: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens. Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens</p>		

	<p>Se va face dovada că există un service autorizat în România pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa o declarație în acest sens. Timpul maxim de raspuns pentru interventie de service sa fie 48 de ore Transportul, Instalarea, punerea in functiune, instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, in locatia de livrare si sunt operatii incluse in pret. Se va anexa o declaratie in acest sens.</p>		
--	--	--	--

Arh. Oana Lixandru

SC ATLAS CONSULTING & PROIECT SRL



„Reabilitare si modernizarea Ambulatoriu integrat de Specialitate din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Piatra Neamt”, Orasului Piatra Neamt, bulevardul Traian, nr. 1-3, Judetul Neamt.

FISA TEHNICA Nr. 32 /A

Utilajul, echipamentul tehnologic, dotarea: **SISTEM DE SCREENING PENTRU CULTURI MICROBIENE DIN HEMOCULTURI**

Nr. Crt	Specificatiile tehnice impuse prin caietul de sarcini	Corespondent a propunerii tehnice cu specificatiile tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producator
0	1	2	3
1	<p>Caracteristici generale Sistem de detectie microbiana automat capabil sa incubeze, sa agite si sa monitorizeze continuu (pe baza de lumina reflectata) mediile aerobe si anaerobe inoculate cu prelevate provenite de la pacienti suspecti de bacteriemie, fungemie si /sau micobacteriemie. In sistem sa poata fi utilizate urmatoarele tipuri de probe: •Sange •Lichide biologice considerate in mod normal sterile</p> <p>Principiul detectarii: Flacoanele de unica folosinta pentru culturi sa contina un senzor de emulsie lichida care sa fie monitorizat in permanenta cu ajutorul fotodectoarelor solide. Sistemul de detectare sa utilizeze un senzor colorimetric si un detector de reflexie pentru a stabili nivelul dioxidului de carbon din flacon. Daca in proba testata exista microorganisme, se degaja dioxid de carbon (CO2), intrucat microorganismele metabolizeaza substraturile din mediul de cultura. Cand cultura de microorganisme degaja CO2, culoarea senzorului din partea de jos a fiecarui flacon de cultura se modifica din inchis in deschis. O dioda luminescenta (LED) proiecteaza lumina pe senzor. Lumina reflectata este masurata de un fotodetector. Pe masura ce emisiile de CO2 cresc, se intensifica si lumina reflectata. Aparatul monitorizeaza nivelul de lumina reflectata de la senzor si schimbarea gradului de reflexie pe masura ce microorganismele produc CO2. Daca exista un continut initial ridicat de CO2, o generare neobisnuit de mare de CO2 si/sau o emisie sustinuta de CO2, proba este declarata pozitiva. Sistemul sa permita introducerea intarziata a flacoanelor de pana la 24 de ore, caracteristicile de performanta fiind mentionate in insertul tehnic al flacoanelor.</p> <p>Sistemul sa includa: - Un modul de combinare - care sa contina intr-un singur aparat: panoul de comanda care sa includa un ecran tactil, 2 sertare a cate 60 de flacoane</p>		

fiecare, cu o capacitate de 120 de flacoane de cultura si o unitate de siguranta ZIP /USB - ce permite efectuarea copiilor de siguranta.

- tastatura externa,
- imprimanta externa,
- cititor de coduri de bare extern,
- UPS,
- port modem pentru conectarea unui modem extern la aparat, care sa permita diagnosticarea la distanta.

Modulul de combinare sa poata controla pana la 3 module de incubare suplimentare optionale a cate 240 de flacoane fiecare, capacitatea totala de procesare fiind astfel de 840 de flacoane. Modulul de combinare sa includa un termometru de referinta pentru reglarea sau calibrarea temperaturii.

Ecranul tactil al panoului de comanda sa poata permite utilizarea interfetei fara text in vederea introducerii si a preluarii rapide a probelor si accesarea de catre utilizator a tuturor functiilor aparatului. Operatiile de selectie si alte tipuri de operatii sa poata fi efectuate prin simpla atingere a panoului de comanda. Culoarea de fundal a ecranului principal sa se schimbe atunci cand este detectat un flacon pozitiv si cand a survenit o eroare la aparat.

Sertarele sa poata fi configurate pentru micobacterii (MB) sau non-MB. Configurarea pentru MB permite ca toate cele trei rafturi din interiorul incubatorului sa ramana imobile.

- Instrumentul sa supravegheze citirea senzorilor si sa contina minim 8 tipuri de algoritmi specifici flaconului utilizat, de luare a deciziilor in vederea determinarii starii prelevatelor - pozitive sau negative.

Controlul de calitate al celulelor in care sunt introduse flacoanele sa se faca automat.

Instrumentul sa necesite sabloane standard pentru calibrarea celulelor, calibrare ce se poate efectua folosind o scala de calibrare in 4 trepte (4 standarde de referinta) .

Varianta de soft sa fie compatibila cu 21 CFR Partea 11 si cu cerintele stipulate in Legea privind Responsabilitatea si Portabilitatea Asigurarilor Medicale (HIPAA).

Softul sa permita vizualizarea curbei de crestere bacteriana monitorizata pe toata perioada incubarii, prelungirea perioadei de incubare pe flacon (daca este nevoie).

Sa fie posibila imprimarea graficelor de crestere si toate informatiile legate de fiecare tip de flacon (data introducerii flacoanelor, data pozitivarii flacoanelor, starea flacoanelor, celulele in care se afla pozitionate flacoanele)

Instrumentul sa nu necesite computer extern (PC) pentru procesarea datelor sau flacoanelor.

Sa nu existe limitari in ceea ce priveste volumul minim de sange pentru flacoanele utilizate pentru adulti si copii

La introducerea flacoanelor in aparat, sa nu necesite alte operatii care sa poata compromite sau invalida rezultatele (de exemplu rotirea flaconului cu un anumit numar de grade)

Timpul minim pentru ca un flacon sa fie semnalat pozitiv: doua ore

Specificatiile aparatului:

Capacitate : 120 de celule (doua sertare a cate 60 de celule fiecare)

Cerinte de alimentare cu energie electrica:

100/120 Volti (50/60 Hz)

220/240 Volti (50/60 Hz)

Caldura emanata:

904 BTU/Hr. - 2840 maxim

Emisia de sunete: maxim 56 dB

Dimensiunile aparatului:

Latime : aproximativ 50 cm

Inaltime aproximativ 78 cm

Adancime: aproximativ 62 cm

Greutate neincarcata: aproximativ 91 kg

Greutate incarcata: aproximativ 98 kg

Cerinte ecologice

Domeniul temperaturii de functionare: 10°C - 30°C

Domeniul temperaturii de depozitare: intre -17°C si 57°C

Domeniul umiditatii de functionare: umiditate relativa intre 10% - 90% fara condens

Domeniul umiditatii de depozitare: umiditate relativa intre 10%- 90%, fara condens

Altitudinea maxima de functionare si depozitare: 2000 m

Nivel de poluare 2 conform IEC 664

Categorie supratensiune II cf. IEC 664

Tipuri de flacoane

- din policarbonat,

- sa prezinte certificat de testare flacoane pentru rezistenta la impact si presiune interna,

- sa prezinte autorizare FDA (Food and Drug Administration) pentru sange si pentru lichide biologice sterile

- Insertul tehnic al flacoanelor sa contina date despre sensibilitatea analitica (limita de detectie) , neutralizarea substantelor antimicrobiene in functie de tipul flaconului, performanta de crestere, studii clinice, tipul de prelevate - sange si lichide de punctie considerate in mod normal sterile.

Flacoane pentru incubare aeroba, cu neutralizare de substante antimicrobiene (antibiotice) care sa asigure recuperarea si detectia microorganismelor aerobe si a fungilor din sange si din lichide de punctie considerate in mod normal sterile; sa contina policarbonat, granule polimerice absorbante $\geq 1,6$ g care neutralizeaza substantele antimicrobiene, 30 ml de mediu complex, avand urmatoarea compozitie: o combinatie de extracte de peptone/biologice ($\geq 1,85\%$ w/v), anticoagulant ($\geq 0,083\%$ w/v), vitamine si aminoacizi ($\geq 0,00145\%$ w/v), surse de carbon ($\geq 0,45\%$ w/v), oligoelemente ($\geq 0,0005\%$ w/v), precum si alte substraturi complexe de aminoacizi si carbohidrati in apa purificata. Flaconul sa contina atmosfera de N₂, O₂ si CO₂ sub vacuum.

Volum de sange inoculat: pana la 10 ml.

Flacoane pentru incubare anaeroba, cu neutralizare de substante antimicrobiene (antibiotice) care sa asigure recuperarea si detectia microorganismelor anaerobe si facultativ anaerobe din sange si din lichide de punctie considerate in mod normal sterile; sa contina policarbonat, granule polimerice absorbante $\geq 1,6$ g care neutralizeaza substantele antimicrobiene, 40 ml de mediu complex, care sa contina: o combinatie de extracte de peptone/biologice ($\geq 1,85\%$ greutate/volum), anticoagulant ($\geq 0,083\%$ greutate/volum), vitamine si aminoacizi ($\geq 0,00145\%$ greutate/volum), surse de carbon ($\geq 0,45\%$ greutate/volum), oligoelemente ($\geq 0,0005\%$ greutate/volum), precum si alte substraturi complexe de aminoacizi si carbohidrati in apa purificata.

Atmosfera sa fie de N₂ si CO₂ sub vacuum.

2	<p>Volum de sange inoculat: pana la 10 ml.</p> <p>Flacoane pentru incubare aeroba, simple care sa asigure recuperarea si detectia microorganismelor aerobe (bacterii si fungi) din sange si din lichide de punctie considerate in mod normal sterile; sa contina policarbonat; 40 ml mediu, compus din: digerat pancreatic de cazeina (1,7% w/v), digerat papaic de faina de soia (0,3% w/v), polianetol sulfonat de sodiu (SPS) (0,035% w/v), piridoxina HCl (0,001% w/v) si alte substraturi complexe de aminoacizi si carbohidrati in apa purificata .</p> <p>Atmosfera sa fie de dioxid de carbon in oxigen sub vacuum.</p> <p>Volum de sange inoculat: pana la 10 ml.</p> <p>Flacoane pentru incubare anaeroba, simple care sa asigure recuperarea si detectia microorganismelor anaerobe si facultativ anaerobe din sange si din lichide de punctie considerate in mod normal sterile; sa contina policarbonat, 40 ml de mediu de cultura ce contine digerat pancreatic de cazeina (1,36% w/v), digerat papaic de faina de soia (0,24% w/v), polianetol sulfonat de sodiu (SPS) (0,035% w/v), menadiona (0,00005% w/v), hemina (0,0005% w/v), extract de levura (0,376% w/v), clorura de piridoxina (0,0008% w/v), acid piruvic (sare de sodiu, 0,08% w/v), agenti de reducere si alte substraturi complexe de aminoacizi si carbohidrati in apa purificata .</p> <p>Atmosfera sa fie de CO2 in azot, sub vacuum.</p> <p>Volum de sange inoculat: pana la 10 ml.</p> <p>Flacoane pentru probe pediatrice- sa se utilizeze cu sistemul de detectie microbiana care asigura recuperarea si detectia microorganismelor aerobe si facultativ anaerobe (bacterii si levuri) din sange; sa contina policarbonat; granule polimerice absorbante pentru neutralizarea substantelor antimicrobiene, 30 ml de mediu de cultura ce contine: o combinatie de extracte de peptone/biologice ($\geq 1,85\%$ w/v), anticoagulant ($\geq 0,083\%$ w/v), vitamine si aminoacizi ($\geq 0,00145\%$ w/v), surse de carbon ($\geq 0,45\%$ w/v), oligoelemente ($\geq 0,0005\%$ w/v) .</p> <p>Flaconul sa contina atmosfera de N2, O2 si CO2 sub vacuum.</p> <p>Sa contina 30 ml de mediu si un senzor care detecteaza dioxidul de carbon ca indicator de crestere microbiana.</p> <p>Volum de sange inoculat: pana la 4 ml.</p> <p>Flacoane pentru detectia speciilor de micobacterii din lichide biologice considerate in mod normal sterile, altele decat sange, care sa contina 10 ml de mediu si un senzor care detecteaza dioxidul de carbon ca indicator de crestere microbiana.</p> <p>Formula sa constea in bulion Middlebrook 7H9 (0.52% w/v), sa fie preparat cu atmosfera de CO2, nitrogen si oxigen sub vacuum.</p> <p>Sa se foloseasca in combinatie cu Supliment antibiotic (si/sau lichidul de reconstituire)</p> <p>Kit Supliment de antibiotice</p> <p>Supliment liofilizat care sa contina Amphotericina B (0.0180% w/v), Acid nalidixic (0.0400% w/v), Polymyxin B (12,500 unitati), Trimethoprim (0.0050% w/v), Fosfomycin (0.0800% w/v). Sa se reconstituie cu 10 ml lichid de reconstituire.</p> <p>Lichid de reconstituire – din Acizi grasi (0.060% w/v), Peptone (2% w/v), surse de carbon (2% w/v), indicator de culoare (0.040% w/v), Proteine (16% w/v) - in apa purificata. Flacoanele sa contina un volum total de 15 ml fiecare.</p> <p>Unitati de subcultura – sa fie sterile, pentru utilizare cu flacoanele de hemocultura, de unica folosinta, impachetare 100 unitati / cutie</p>		
2	Specificatii de performanta si conditii privind siguranta in exploatare:		

	- Aviz de la Ministerul Sanatatii		
3	<p>Conditii privind conformitatea cu standardele relevante: Certificat ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata) Echipamentul trebuie sa indeplineasca toate conditiile legale pentru punerea pe piata in Romania si sa prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat si/sau Declaratie de conformitate CE;</p>		
4	<p>Conditii de garantie si postgarantie: Perioada de garantie: minim 24 de luni de la punerea in functiune. Se va anexa o declaratie in acest sens. Producatorul trebuie sa furnizeze piese de schimb, cel putin 10 ani de la data livrarii. Se va anexa o declaratie in acest sens Se va face dovada ca exista un service autorizat in Romania pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa o declaratie in acest sens. Timpul maxim de raspuns pentru interventie de service sa fie 48 de ore Transportul, Instalarea, punerea in functiune, instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, in locatia de livrare si sunt operatii incluse in pret. Se va anexa o declaratie in acest sens.</p>		

Arh. Oana Lixandru
 SC ATLAS CONSULTING & PROIECT SRL



„Reabilitare si modernizarea Ambulatoriu integrat de Specialitate din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Piatra Neamt”, Orasului Piatra Neamt, bulevardul Traian, nr. 1-3, Judetul Neamt.

FISA TEHNICA Nr. 35 /A

Utilajul, echipamentul tehnologic, dotarea: **STATIE DE TURNARE SI PREPARARE MEDII DE CULTURA**

Nr. Crt	Specificațiile tehnice impuse prin caietul de sarcini	Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Producător
0	1	2	3
1	<p>Caracteristici generale</p> <p>1. Statie de preparare medii de cultura</p> <p>Echipament destinat prepararii mediilor de cultura cu volum de minim 5 l. Echipamentul sa dispuna de minim 2 sonde de temperatura PT100, dintre care una sa fie plasata in cuva si una in manta. Echipamentul sa dispuna de o unitate de mixare magnetica pentru mixarea eficienta a mediului si prevenirea scurgerilor. Echipamentul sa ofere posibilitatea de pre-programare a minim 100 de programe pentru fiecare cuva cu previzualizarea graficului de temperatura si posibilitatea de adaugare de comentarii. Echipamentul sa fie prevazut cu un monitor cu ecran tactil care sa afiseze temperatura in timpul programului si care sa permita alegerea si pregatirea diferitelor programe, cu posibilitatea previzualizarii graficului de temperatura. Echipamentul sa aiba imprimanta incorporata pentru inregistrarea si validarea ciclurilor de lucru. Cuva sa fie fabricata din otel inoxidabil AISI 316L, iar mantaua externa si cadrul sa fie din otel inoxidabil AISI 304. Temperatura de sterilizare sa fie setabila in intervalul minim 90 – 125°C. Timpul de sterilizare sa se poata seta in intervalul minim 0 – 200 min. Prima etapa de aditie suplimente/aditivi dupa sterilizare: minim 40°C - 90°C. Timpul de procesare a primei etape de aditie: minim 0 – 200 min. A doua etapa de aditie suplimente/aditivi: minim 40°C - 90°C. Timpul de procesare a celei de-a doua etape de aditie: minim 0 – 200 min. Temperatura de distributie: minim 30°C – 80°C, cu pas de 1°C. Presiune maxima: minim 1.5 bar. Sa dispuna de functie de racire automata cu apa dedurizata. Sa aiba functie de incarcare/descarcare automata a apei, cu posibilitate de reciclare a apei folosite anterior. Echipamentul sa dispuna de un port pentru aditie suplimente/aditivi. Echipamentul sa dispuna de minim urmatoarele dispozitive de siguranta si sisteme de control: - valva automata suprapresiune (cuva) - valva automata suprapresiune (manta)</p>		

	<p>- intrerupator suprapresiune - manometru pentru indicarea presiunii in cuva: minim 0 – 1.6 bar - manometru pentru indicarea presiunii in manta: minim 1 /+4 bar. -Alarma acustica si vizuala la detectarea unei defectiuni. Alimentare sa se faca la 230 V, 50/60 Hz. Consumul electric sa fie de maxim 2 KW.</p> <p>2. Statie de turnare medii de cultura Statia de turnare a mediilor de cultura sa ofere un proces complet automatizat, de la preluarea vaselor pana la depozitare. Viteza maxima sa fie de minim 450 placi/ora (in cazul dispensarii de 18 ml). Componentele sa fie realizate din otel inoxidabil AISI 304. Capacitate de depozitare sterila: minim 30 placi Petri. Diametrul placilor Petri: intre minim 50 - 150 mm. Volum repartizat: minim 3-150 ml. Mediul sa fie repartizat cu ajutorul unor pompe peristalice, viteza de repartizare sa fie ajustabila. Acuratete: minim ±3%. Sa ofere posibilitatea de memorare a programelor. Sa aiba sistem de control cu monitor tactil. Sa ofere posibilitatea de aditie de sange sau suplimente. Sa ofere posibilitatea de umplere a recipientelor externe (flacoane, eprubete) Sa aiba functie de oprire automata in caz de erori si buton de oprire in caz de urgenta. Sa fie prevazut cu porturi RS232, USB, Ethernet.</p>		
2	<p>Specificatii de performanta si conditii privind siguranta in exploatare: - Aviz de la Ministerul Sanatatii</p>		
3	<p>Condiții privind conformitatea cu standardele relevante: Certificat ISO 9001 sau ISO 13485 (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata) Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România si să prezinte urmatoarele documente (copie „conform cu originalul” si traducere autorizata): Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat si/sau Declaratie de conformitate CE;</p>		
4	<p>Condiții de garanție și postgaranție: Perioadă de garanție: minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens. Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens Se va face dovada că există un service autorizat în România pentru acest tip de aparat. Furnizorul va anexa o declarație în acest sens. Timpul maxim de raspuns pentru interventie de service sa fie 48 de ore Transportul, Instalarea, punerea in functiune, instruirea personalului se vor efectua la beneficiar, in locatia de livrare si sunt operatii incluse in pret. Se va anexa o declaratie in acest sens.</p>		

Arh. Oana Lixandru
 SC ATLAS CONSULTING & PROIECT SRL

