

SPECIFICATIE TEHNICA

Producator:

CONFIGURATIE, PERFORMANTE SI CARACTERISTICI TEHNICE	Cantitate	DA	NU	DOCUMENT DE REFERINTA / PAGINA
CARACTERISTICI				
<p>1. UNITATE DE TERAPIE CU PRESIUNE NEGATIVA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistem de terapie cu presiune negativa ce ajuta la stabilirea unei presiuni negative controlate pentru ranile acute și cronice • Dispozitivul ce generează un vid în pansamentul plăgii, în sistemul de tuburi și în canistra pentru exsudat, prin intermediul căreia poate fi aspirat exsudatul. • Unitatea de presiune negativă generează automat, reglează și monitorizează valorile stabilite pentru terapie. • Exsudatul sa fie colectat în canistră. • Tehnologia cu filtru sa previna penetrarea fluidelor, bacteriilor și mirosurilor în interiorul dispozitivului. • Setările pentru terapie sa fie făcute pe ecranul tactil. • Unitatea de presiune negativă sa fie dotată cu o baterie reîncărcabilă de cel puțin 2600 mAh. • Sa genereze și sa mențină presiunea negativă reglată ($\pm 7\%$) <p>Indicație/ aplicare medicală:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sa fie indicat pentru tratarea plăgilor cutanate cronice și acute care nu pot fi închise prin vindecarea primară a plăgii. <p>Principiu de functionare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presiunea negativă controlată stabilită de sistem drenează exsudatul din plagă și fragmentele de piele din jurul plăgii și într-un pansament pentru plagă și un sistem asociat cu tub pentru colectarea acestora într-o canistră de exsudat. • Presiunea negativă stimulează creșterea celulară și circulația sângelui în plagă. <p>Parametri de performanta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispozitivul sa poate fi activat fie prin sursă de alimentare externă fie intern • Timp de încărcare aprox. 2.0 h, operare min. 16 h, (min 80 mmHg și min 0.4 l/min.), • Operare neîntreruptă pe sursa de alimentare de la rețeaua electrică • Reglarea presiunii negative: Max. 200 mmHg, min. 20 mmHg în pași de 5 mmHg • Semnal mesaj de avertizare: 3 impulsuri de 200 ms și 150 ms pauză, cu nivel al presiunii cu sunet de separare de 2.5 secunde: minim 45 dB (A) • Afășaj: Ecran tactil • Afășarea scurgerilor și capacității pe ecranul tactil, • Moduri de operare: Continuu și intermitent ○ Mod intermitent 	1			

<p>Interval de timp: 2-10 minute în fiecare caz Valoare superioară a presiunii: 40-200 mmHg Valoare inferioară a presiunii: 20-80 mmHg Diferența prestabilită a presiunii minime dintre valoarea superioară și cea inferioară a presiunii este de 20 mmHg Valori standard pentru gama de presiune superioară: 5 min, 125 mmHg Valori standard pentru gama de presiune inferioară: 2 min, 20 mmHg Mod continuu Valoare standard 125 mmHg; interval de presiune: 20 la 200 mmHg Memorie internă pentru datele privind terapia: minim I Gb • Sa suporte două tipuri de recipiente (canistre) pentru colectare exudat: de 300 ml și 800 ml Clasa de protecție: II Tipul protecției: IP 22 Clasificare: IIa Marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 pentru dispozitive medicale (M DR) Lungime cablu de alimentare: minim 5 m Greutate unitatea de presiune negativă (fără canistră, sursa de alimentare și cablu): maxim 1.2 kg Dimensiuni (H x W x D) maxim 175 x 215 x 105 mm fără canistră pentru exsudat Condiții ambiante în operare: interval de temperatură de la minim +5 °C la minim +40°C; o umiditate relativă de 15 până la 90% 0, necondensată; Baterie: Li-ion reîncărcabilă Sa fie livrată într-o geantă de transport ambalată într-o cutie de transport cf. DIN</p>			
<p>CONFIGURARE DE LIVRARE</p>			
<p>Finalul perioadei de garanție acordată, echipamentul fiind proprietatea spitalului, operatorul are obligația de a preda autorității contractante parolele necesare, după caz, pentru a se putea efectua mentenanța post garanție de către operatorul castigator al licitației de service și mentenanța care se va desfășura ulterior de către spital Procesul de producție se realizează, în conformitate cu certificarile ISO 9001</p>			
<p>Declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat sau certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz, ce atestă conformitatea produsului cu cerințele din Regulament UE 2017/745 Echipamentele vor fi etichetate (inseriate) de către furnizor/fabricant, clar și vizibil, cu serie, încât acestea să poată fi identificate cu ușurință, conform legislației în vigoare. - Este necesară precizarea țării de origine, firmei producătoare, modelului și anului fabricației.</p>			

GARANTIE:				
Termen de garantie, aparat inclusiv pentru accesorii si soft: 24 de luni de la data instalarii si punerii in functiune				
SERVICII ASOCIATE INCLUSE:				
Transportul pana la sediul beneficiarului				
Montajul produsului la destinatie				
Instruirea personalului				
Manual de utilizare si intretinere in limba romana				
Mentionarea intervalului de timp la care se face mentenanta gratuita a aparatului, in perioada de garantie, in conformitate cu manualul de la producator Operatorul economic ataseaza declaratie pe propria raspundere si in copie pagina din manualul de la producator				
Service gratuit in perioada de garantie Operatorul economic ataseaza declaratie pe propria raspundere				
Timp maxim de raspuns service: 48 de ore				
Operatorul economic ataseaza lista cu consumabilele si piesele de schimb ale aparatului care se va livra				

NOTA 1: operatorul trebuie sa declare conformitatea/neconformitatea cu cerinta impusa de specificatia tehnica, indicand in mod obligatoriu documentul producatorului si pagina care atesta cele declarate, din documentatia tradusa legalizat in limba romana.

Medic sef sectie
DR. CASAP STELA

Dr. CASAP STELA
medic primar
Obstetrică - Ginecologie
Cod: D 60931