

CAIET DE SARCINI
SISTEM DE PRODUCERE APA STERILA PENTRU INTERVENTII
CHIRURGICALE UROLOGICE

BENEFICIAR: SPITALUL CLINIC “ PROF. DR. TH. BURGHELE”

CAIET DE SARCINI

SISTEM DE PRODUCERE APA STERILA PENTRU INTERVENTII CHIRURGICALE UROLOGICE

Situatia existenta:

In prezent, Spitalul Clinic “Prof. Dr. Th. Burghel” beneficiaza de trei instalatii de producere apa sterila pentru interventii chirurgicale urologice. Aceste instalatii sunt vechi si nu mai pot asigura parametrii necesari apei sterile folosite in interventiile chirurgicale urologice.

Situatia propusa:

Achizitionarea a patru sisteme de producere apa sterila pentru interventii chirurgicale urologice cu care sa fie dotate patru sali de operatii din Blocul Operator Endourologie.

CAIET DE SARCINI

I. SPECIFICAȚII TEHNICE

I.1 SISTEM DE PRODUCERE APA STERILA PENTRU INTERVENTII CHIRURGICALE UROLOGICE

Descriere: Dispozitiv medical construit conform normelor SR EN 285:2006, destinat producerii de apa sterile necesara interventiilor endoscopice urologice cu posibilitatea de funcționare continuă (24 h/zi).

Conformitate

Caracteristici

A. Condiții generale impuse ofertanților

A.1 Ofertantul trebuie să se angajeze că asigură produsului la recepția și punerea în funcțiune, următoarele documente:

- certificatul de calitate și garanție
- declarația de conformitate emisă în conformitate cu HG nr. 54/2009 (Directiva 93/42 CEE)
- declarația de conformitate emisă în conformitate cu HG nr. 584/2004 (Directiva 97/23 CE)

- raport de expertiză tehnică privind eficiența preparării apei sterile chirurgicale, emis de un laborator acreditat de către Ministerul Sănătății
- proces verbal de recepție calitativă și cantitativă eliberat la punerea în funcțiune a instalației de sterilizare
- proces verbal de instruire a personalului care va utiliza instalația de sterilizare
- certificat de marcaj CE emis de un organism notificat ce atestă conformitatea cu cerințele esențiale din Directiva 93/42 CEE
- certificat de marcaj CE emis de un organism notificat ce atestă conformitatea cu cerințele esențiale din Directiva 97/23 CE
- documentația necesară pentru asigurarea funcționării curente a produsului „**SISTEM DE PRODUCERE APA STERILA PENTRU INTERVENȚII CHIRURGICALE UROLOGICE**”
- cartea tehnică a dispozitivului medical;
- caiet de evidență a întreținerii curente.

A.2 Perioada de garanție tehnică a „**SISTEM DE PRODUCERE APA STERILA PENTRU INTERVENȚII CHIRURGICALE UROLOGICE**” începând de la data punerii în funcțiune nu va fi mai mică de 24 luni. Se va anexa o declarație în acest sens. Fiecare ofertant va prezenta detaliat modul în care va realiza activitatea de service în perioada de garanție. Timpul de intervenție în perioada de garanție este de 24 ore de la solicitare.

A.3 Fiecare ofertant va specifica printr-o declarație durata de viață a „Instalației de sterilizare automate”.

A.4. Fiecare ofertant va specifica printr-o declarație ca „**SISTEMUL DE PRODUCERE APA STERILA PENTRU INTERVENȚII CHIRURGICALE UROLOGICE**” este nou și nu a mai fost folosit.

B. Condiții tehnice privind instalațiile de sterilizare automate

B.1 Instalația să fie executată în Sistemul de Asigurare a Calității reglementat conform SR EN ISO 9001 și SR EN 13485

B.2 Instalația de sterilizare să corespundă cerințelor:
HG nr. 54/2009 - Directiva 93/42 CEE privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale SR EN 61010-1:2002- Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator.

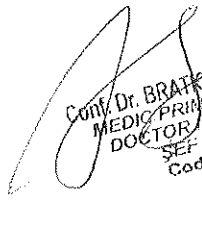
B.3 Instalația trebuie să aibă minim următoarele componente:

- 1 Bloc de comandă cu manometru și termometru
- 2 Brat mobil cu vas de acumulare apă sterile cu înălțime reglabilă. Vasul de acumulare cu capacitate minimă de 5 litri

- 3 Ventil termostatic amestec apa sanitara cu control individual al temperaturii apei
- 4 Bloc prefiltrare a apei , mecanic
- 5 Regulator de presiune cu control al presiunii si debitului
- 6 Debit minim de apa sterila 2 litri pe minut
- 7 Alimentarea vasului de acumulare se face prin sensor (no touch)
- 8 Capsula filtranta finala ce corespunde standardelor FDA si UPS Plastics clasa 4 ce asigura sterilitatea apei
- 9 In cadrul ofertei se vor prezenta si pretul consumabilelor pentru o perioada de 6 luni.

Director Medical

Conf.Dr.Bogdan Braticevici

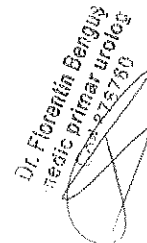


CONF. DR. BRATICEVICI BOGDAN
MEDIC PRIMAR UROLOG
DOCTOR IN MEDICINA
SEF SECTIE
Cod 048112

Coordonator Bloc Operator Endourologie

Medic Primar Urolog

Dr. Florentin Bengus



Dr. Florentin Bengus
medic primar urolog
Cod 478780