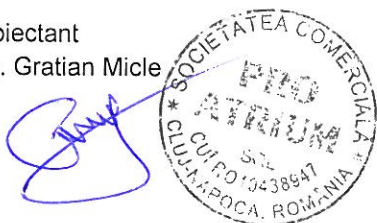


<p>6. Carcasa</p> <p>Carcasa metalica din otel rezistenta la coroziune</p> <p>Carcasa metalica prevazuta cu usa cu cheie si cu sistem de deschidere in cazuri urgente, prin lovire</p>		
<p><b>Conditii privind performanta cu standardele relevante</b></p> <p>Tevi din cupru medical conforme cu SR EN 13348.</p> <p>Conform EN 739, panoul trebuie sa fie prevazut cu conectori NIST pentru alimentarea de urgenta.</p> <p>Tablou de control si alarmare pentru gaze medicale sa fie in conformitate cu standardele EN ISO 7396-1, HTM 02-01.</p> <p>In mod obligatoriu, tabloul trebuie sa prezinte marcaj CE conform Directivei dispozitivelor medicale 93/42 CEE (tot echipamentul nu numai componentele) si sa respecte standardele ISO 9001/2000, ISO 13485/2003</p>		
<p><b>Conditii de Garantie si Postgarantie</b></p> <p><b>SERVICE IN GARANTIE</b></p> <p>Durata: minim 12 luni</p> <p><b>Timp maxim de interventie:</b></p> <p>48 ore</p> <p><b>SERVICE IN POSTGARANTIE</b></p> <p>Durata: minimum 5 ani</p> <p>Timp maxim de interventie: 48 ore</p>		
<p><b>Alte conditii cu caracter tehnic</b></p> <p><b>INSTALARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE</b></p> <p>Responsabilitatea furnizorului</p> <p>Dupa instalare, executantul va face dovada realizarii testelor in conformitate cu ISO 7396-1 ("Sisteme de distributie pentru gaze medicale - Instalatii pentru gaze medicale comprimate si vacuum") si va emite buletinele de incercari si verificari.</p> <p>Instalare si punere in functiune:</p> <p>Prin grija furnizorului: se specifică denumirea operatorului economic autorizat și numele persoanelor care vor efectua operațiunile de instalare; se anexează copie a documentelor care atestă autorizarea acestora.</p> <p><b>SCOLARIZARE</b></p> <p>Instruire personal medical si tehnic:</p> <p>Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparaturii</p>		

**NOTA : Toate condițiile și caracteristicile menționate în specificația tehnică, sunt minime si obligatorii.**

Proiectant  
ing. Gratiu Micle



**OBIECTIVUL:** Revizuire studiu de fezabilitate „Centru Integrat de Invatamant Farmaceutic”,  
Facultatea de Farmacie din UMF Tg. Mures

**Fisa tehnica nr.2**

**Denumire echipament:**

**Tablou de alarmare si control pentru  
4 fluide**

Specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Correspondenta propunerii tehnice cu specificatiile impuse prin Caietul de sarcini	Producator
1	2	3
<p><b>Parametrii tehnici si functionali</b></p> <p>Tablou de alarmare zonal pentru 4 fluide</p> <p>Tabloul va fi prevazut cu modul de alarmare cu microprocesor integrat in tablou; alarmare vizuala si acustica pentru cele 4 fluide</p> <p>Tabloul va fi prevazut cu sistem de alarmare acustica si vizuala in cadrul depasirii valorilor minime si maxime ale presiunii de lucru: (indicatoare digitale sau analogice pentru vizualizarea presiunii gazelor medicale)</p> <p>a ) presiune de lucru peste limita – Lumina Rosie b ) presiune de lucru sub limita – Lumina Rosie c ) presiune de lucru normala – Lumina Verde d ) buton de resetare pentru intreruperea sunetului alarmei e ) buton de test pentru verificarea alarmelor</p> <p>Tabloul de control si alarmare este echipat cu un display LCD modern, LED-uri si taste pentru utilizarea usoară a meniului care permite monitorizarea usoară a informatiilor</p> <p>Tabloul va fi prevazut cu display LCD pe care se vor afisa meniuri ce contin informatii despre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nivelul de presiune pentru fiecare gaz in parte</li> <li>- nivelul debitului pentru fiecare gaz in parte</li> </ul> <p>Display -ul LCD va fi prevazut cu taste de operare.</p> <p>Tastele sensibile la atingere au suprafata solida din sticla, rezistenta la zgarieturi si la actionarea substantelor</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tasta pentru derularea meniului</li> <li>- tasta pentru derularea optiunilor din meniu</li> <li>- tasta test</li> <li>- tasta reset</li> </ul> <p>Tabloul prezinta interfata pentru conectarea la sistem BMS</p> <p>Tabloul va fi prevazut cu manometre pentru monitorizarea fiecarui gaz</p>		

Tabloul va fi prevazut cu robineti pentru oprirea alimentarii cu gaze in caz de avarie  
 Tabloul va fi prevazut cu sistem de conectare pentru cuplarea sursei de rezerva (butelie) in caz de avarie  
 Montajul tabloului de alarmare si control se va face pe perete.

**Specificatii de performanta si conditii privind siguranta in exploatare**

Panoul va fi prevazut cu:  
 1. Tevi de conectare  
 Sa permita conectarea blocului de control la reseaua de distributie a gazelor medicale.  
 2. Robineti de inchidere (avarie):  
 Sa permita intreruperea alimentarii in reseaua de distributie

Cate un robinet pentru fiecare gaz medical.

3. Alimentare de urgenta

Sa permita cuplarea directa a unei surse suplimentare (butelie) pentru alimentarea retelei in cazuri de urgenta (livrari de intretinere sau defectiuni)

4. Manometre

Individuale pentru fiecare gaz controlat

Scala de masurare 0 - 16 bar

5. Unitatea de alarmare

Senzori de presiune, pentru fiecare gaz medical pentru masurarea presiunii curente in instalatie.

Posibilitatea de monitorizare pana la 2 senzori de presiune pentru 2 gaze diferite

Posibilitatea de programare a limitelor maxime si minime de presiune a gazelor medicale pe fiecare gaz in parte

Afisaj cu led pentru afisarea parametrilor de presiune a gazelor medicale pe fiecare gaz in parte

Sa asigure alarmarea pentru variatii mai mari de +/- 20% a presiunii de lucru

Alarmarea sa fie acustica si vizuala in caz de avarie cu indicarea gazului iesit din parametrii normali de functionare

Posibilitatea anularii temporare a alarmei acustice (pentru remedierea defectiunii).

Repetarea alarmarii la min 12 minute pana la remedierea defectelor constatate

Buton de testare a functionarii tabloului.

Meniu in limba engleza

Posibilitatea conectarii la PC prin RS 232

6. Carcasa

Carcasa metalica din otel rezistenta la coroziune

Carcasa metalica prevazuta cu usa cu cheie si cu sistem de deschidere in cazuri urgente, prin lovire

**Conditii privind performanta cu standardele relevante**

Tevi din cupru medical conforme cu SR EN 13348.  
Conform EN 739, panoul trebuie sa fie prevazut cu conectori NIST pentru alimentarea de urgenta.  
Tablou de control si alarmare pentru gaze medicale sa fie in conformitate cu standardele EN ISO 7396-1, HTM 02-01.  
In mod obligatoriu, tabloul trebuie sa prezinte marcaj CE conform Directivei dispozitivelor medicale 93/42 CEE (tot echipamentul nu numai componentele) si sa respecte standardele ISO 9001/2000, ISO 13485/2003

## Conditii de Garantie si Postgarantie

## SERVICE IN GARANTIE

Durata: minim 12 luni

**Timp maxim de interventie:**

48 ore

## SERVICE IN POSTGARANTIE

Durata: minimum 5 ani

Timp maxim de interventie: 48 ore

### Alte conditii cu caracter tehnic

## INSTALARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE

Responsabilitatea furnizorului

Dupa instalare, executantul va face dovada realizarii testelor in conformitate cu ISO 7396-1("Sisteme de distributie pentru gaze medicale - Instalatii pentru gaze medicale comprimate si vacuum") si va emite buletinele de incercari si verificari.

### Instalare si punere in functiune:

Prin grija furnizorului: se specifică denumirea operatorului economic autorizat și numele persoanelor care vor efectua operațiunile de instalare; se anexează copie a documentelor care atestă autorizarea acestora.

## SCOLARIZARE

Instruire personal medical si tehnic:

Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparaturii

**NOTA : Toate condițiile și caracteristicile menționate în specificația tehnică, sunt minime și obligatorii.**

Proiectant  
ing. Gratián Micle



Formular F5

OBIECTIVUL: Revizuire studiu de fezabilitate „Centru Integrat de Invatamant Farmaceutic”,  
Facultatea de Farmacie din UMF Tg. Mures

Fisa tehnica nr. 3

Denumire echipament:

Statie de aer comprimat medical cu 2  
compresoare si tratarea aerului

Specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Correspondenta propunerii tehnice cu specificatiile impuse prin Caietul de sarcini	Producator
<b>A. STRUCTURA DE BAZA</b> Statie cu 2 compresoare identice, cu surub lubrefiate cu ulei Compresoare cu racire cu aer Debitul de aer asigurat : min.0,38 mc/min la o presiune de. 8 bar Puterea nominata a motorului min.3,0 kW Grad de protectie / Clasa de izolatie a motorului min IP 55/F Tensiunea de alimentare 400 V/50 Hz Continutul de ulei rezidual in aerul comprimat aprox. 1 ... 3 mg/mc Temperatura de intrare a aerului in compresor sa fie de min +5 °C....+ 45 °C Debit aer racire max. 1500 mc/h Carcasa izolanta care sa asigure un nivel de zgomot de max. 64 ± 3 dB Dimensiuni aprox 480 x 907 x 955 mm Greutate max 220 kg		

Sistem de comutare automata a compresoarelor pentru uzura uniforma a acestora ce permite :		
- selectarea intervalului de functionare a compresorului si a secventei de pornire a compresoarelor		
2 Recipiente de aer, verticale, legate in by-pass		
2 sisteme de uscare si tratare a aerului ce asigura calitatea aerului conform Farmacopeei Europene, legate in by-pass		
Dispozitiv pentru monitorizarea condensului (punctului de roua) montat dupa echipamentul de tratare		
2 filtre de aer steril legate in by-pass		
Reductoare de presiune pentru reducerea presiunii aerului comprimat la valoarea de lucru : 4 bar (+/- 1 bar)		
Separator de apa-ulei pentru apa colectata din condensul din statie		
Purja de condens cu control electronic al nivelului de umplere si functionare automata		
Calitatea aerului medical		
- oxigen: intre 20,4 % si 21,4 % V/V		
- concentratia totala de ulei: $\leq 0,1$ mg/m <sup>3</sup>		
- concentratia de monoxid de carbon (CO): $\leq 5$ ml/m <sup>3</sup>		
- concentratia de dioxid de carbon (CO <sub>2</sub> ): $\leq 500$ ml/m <sup>3</sup>		
- continutul de vapori de apa: $\leq 67$ ml/m <sup>3</sup>		
- dioxid de sulf (SO <sub>2</sub> ): $\leq 1$ ml/m <sup>3</sup>		
- oxizi de azot (NO + NO <sub>2</sub> ): $\leq 2$ ml/m <sup>3</sup>		
La punerea in functiune a statiei , se va preda dosarul pentru punerea sub supraveghere ISCIR, conform prescriptiei tehnice PT C4/1		

<b>B. Caracteristici si Performante Tehnice</b>			
Debitul de aer asigurat : min.380 litri / min la o presiune de min. 8 bar			
Presiunea de operare a compresorului sa fie 7-8 bar.			
Prevazut cu supapa de siguranta la 11 bar			
Compresoarele prevazute cu : filtru de admisie, monitorizare filtru admisie,controler admisie,monitorizare pentru sensul de rotire , motor electric,unitate de compresie,senzor de temperatura pentru compresia finala,rezervor aer-ulei,separator ulei,supapa de siguranta,valva termostatica pentru ulei,filtru de ulei,monitorizare filtru ulei,valva de control presiune minima,traductor de presiune de sistem si de lucru,supapa de sens, drenaj ulei.			
Faze de operare pt compresor			
Faza de incarcare - compresorul va furniza maximum de debit de aer comprimat			
Faza de asteptare - compresorul va functiona cu energie minima si nu va furniza aer comprimat.			
Faza " compresor oprit - pregatit de operare" - compresorul va porni in momentul in care va primi comanda de operare de Pmin ( 7 bar )			
Modul de Operare - Operare Intermitenta - Operare continua			
Motorul electric pentru fiecare compresor va fi monitorizat cu ajutorul senzorilor de temperatura			
Curea de trasmisie prevazut cu sistem automat de tensionare.			

Monitorizare pt sensul de rotire a motorului electric.		
Compresorul va fi prevazut cu sistem de control : Display pentru afisarea regimului de lucru a fiecarui compresor, a mesajelor de eroare si alarmare vizuala Selectarea automata a modului optim de functionare Optimizarea automata a ciclurilor de comutare ale motorului Monitorizarea presiunii prin traductorul de presiune Test de functionare integrat pentru iesiri Mesaje prin LC-Display / LED-uri / contacte Protectia motorului la porniri cu porniri (reglabile) / ora Timp de functionare reglabil de la panou Conexiune pentru Master Control System MCS Presiunea retelei reglata de la panou Restart automat reglabil dupa caderi de tensiune Conexiuni pentru monitorizarea procesarii aerului comprimat Butoane de control Buton ON Buton OFF Buton STOP urgenta Buton Info Buton Enter		
<p>Afisari</p> <p>Temperatura finala de comprimare</p> <p>Presiunea din retea</p> <p>Presiunea din sistem</p> <p>Regim de sarcina</p> <p>Controlul reglabil al presiunii din exterior</p> <p>Comutare intrerupator ON/Off permisa</p> <p>Restart automat activ dupa caderile de tensiune</p> <p>Numar total ore de functionare</p> <p>Numar total ore la relanti</p> <p>Numar total cicluri de incarcare</p> <p>Interval pana la urmatorul service programat al compresorului Interval pana la urmatorul service al motorului</p> <p>Cicluri de incarcare pana la urmatorul service al rezervorului</p> <p>Cicluri de incarcare pana la urmatorul service al regulatorului de aspiratie</p> <p>Test de functionare al elementelor display</p>		

<p>Afisare mesaje de avertizare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mesaje de eroare (lumina intermitenta)</li> <li>- monitorizarea prin mesaje individuale</li> <li>- presiune de lucru prea ridicata</li> <li>- temperatura prea scazuta ( protectie la inghet)</li> <li>- limitele temperaturii de functionare a motorului</li> <li>- eroare – Traductor presiunii din retea</li> <li>- eroare – Traductorul presiunii din sistem</li> <li>- buton ARS (On / Off / Info / Enter) defect</li> <li>- monitorizarea procesarii aerului comprimat,</li> </ul> <p>Afisare Mesaje</p> <p>Functionare intermitenta</p> <p>Functionare continua</p> <p>Functionare</p> <p>Lumina de test</p> <p>Functionare cu sarcina</p>		
Fiecare compresor prevazut cu robinet de izolare si furtun flexibil de conectare		
Compresorul prevazut cu posibilitatea restartarii automate dupa caderi de tensiune		
Fiecare compresor va fi livrat cu ulei si filtru ulei si element filtrant pentru primul schimb.		
Doua recipiente de aer, fiecare cu capacitatea de aprox. : 150 litri,		
Fiecare rezervor va fi prevazut cu :		
- purja automata de condens		
- manometru indicator		
- supapa de siguranta		
- robineti pentru izolarea / comutarea recipientelor		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Constructie : otel galvanizat</li> <li>Presiunea max : 16 bari</li> <li>Temperatura min de lucru - 10°C</li> </ul>		

Sistem de tratare aer			
Sistemul de tratare va avea uscatore prin desicare regenerativa ce vor asigura un "punct de roua" de min. - 40 grade			
Possibilitatea monitorizarii gradului de uzura a substantei desciente			
Doua coloane pentru uscare prin desicare ( o coloana in lucru si una in stand-by ) trecerea se va face automat cu ajutorul sistemului de monitorizare "Punct de roua"			
șase etape de reținere a contaminanților pentru obținerea aerului comprimat respirabil:			
- fitru tip ciclon pentru eliminarea grosieră a particulelor de apă și ulei din aerul comprimat			
- pre-filtrare pentru îndepărtarea aerosolilor de ulei și apă, precum și a particulelor solide de până la 0.01 μ			
- filtru de cărbune activ, de înaltă performanță pentru eliminarea vaporilor și mirosurilor de ulei, cu un conținut rezidual de ulei de 0.01 mg/m3			
- uscator absorbite care reduce vaporii de apa si ulei la un "punct de roua" - 40°C. Deasemenea elimina nivelul de CO2, NO si NO2 in limitele legale admise			
- filtru catalizator care reduce nivelul de CO			
- filtru final pentru eliminarea particulelor.			
Sistemul va fi prevazut cu robineti de izolare/ by-pass			
Robinetii, fittingurile si tevilor de cupru medical vor fi compaibile cu oxigenul.			

Sistemul de tratare a aerului este prevazut cu:			
- indicator optic de umiditate - indicator optic "defect electric"			
Sistemul de tratare aer va fi prevazut cu manometru indicator.			
Monitor Dew-Point - asigură măsurarea continuă a "dew-point"-ului - display LCD 3 1/2 digiți 2 - control cu microprocesor - alarmă vizuală și acustică - timp de răspuns: aprox 6 sec. pentru o schimbare de peste 63% din valoarea normală - acuratețea valorii umidității: minim 2% - carcasă din oțel inoxidabil			
Filtru steril - în carcasa de oțel inoxidabil AISI 304 cu o rugozitate mai mică de 0,8 μm - asigură reținerea microorganismelor - autoclavabil, maxim 120 cicluri la 134°C - nivel de reținere 0,01 μm			
Reductoarele de presiune, manometrele indicatoare și supapele de siguranță montate pe un panou în by-pass cu robineti pentru izolarea / comutarea între ramuri			

Separator Apa -Ulei			
asigură normele de protecție a mediului			
reduce concentrația de ulei din apa colectată, până la un nivel de 99,9%			
conectat la toate componentele stației care sunt prevăzute cu purje de condens			
construcție monobloc din polietilenă, rezistent la coroziune			
cameră centrifugală			
prefiltru și filtru de cărbune			
rezervor etanș pentru colectarea uleiului			
Teava de legatura pentru aer comprimat medical min 30 m			
Tevile de legatura intre componente vor fi fabricate din cupru medical conform standardului SR EN 13348			
Diametrul tevii minim 1 mm grosime.			
Degresata si decapata fara pelicula de oxid de cupru.			
Debitata la dimensiuni fixe si inchisa ermetic la capete			

C. Conditii privind performanta cu standardele relevante			
Statie de aer comprimat medical cu 2 compresoare si tratarea aerului va fi executat in conformitate cu cerintele Farmacopeei Europene si a urmatoarelor standarde: EN ISO 7396-1, HTM 02-01 si a prescriptiei tehnice ISCIR - PT C4/1.			
Statie de aer comprimat medical cu 2 compresoare si tratarea aerului este un dispozitiv medical de clasa II b, conform Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42 EEC			
Tevile de legatura intre componente vor fi fabricate din cupru medical conform standardului SR EN 13348			
Teava din cupru medical Cu-DHP, fabricata in concordanta cu standardul EN 13348 si EN 793, fiind stantate cu inscriptia tuturor acestor standarde pentru conformitate, precum si standardul EN 7396-1.			
Teava se va livra cu set complet de fittinguri, aliaj de brazare, elemente de sustinere pentru tot traseul.			
Se va face dovada conformitatii fiecarui material cu normele aplicabile in domeniul medical: SR EN 13348, EN ISO 7396-1 si HTM 02-01.			
Tevi minim 1 mm grosime.			
Degresata si decapata fara pelicula de oxid de cupru.			
Debitata la dimensiuni fixe si inchisa ermetic la capete			
Montaj prin sudura cu evitarea formarii oxidului de cupru conform SR EN 13134.			
Fittingurile din acelasi material ca si teava, degresate si furnizate in ambalaj individual, compatibile cu oxigenul in conformitate cu EN ISO 7396-1.			

Robineti personalizati pe culori si compatibili cu oxigenul.		
Robinet cu bila, cu flansa de prindere sudata pe teava, curatat, degresat si ambalat individual in conformitate cu standardele EN ISO 7396-1, HTM 02-01. Se va face dovada conformitatii produselor oferite.		
Bratarile de ancorare si banda adeziva de identificare se vor monta pe tot traseul de leatura a intregii statii de aer medical conform ISO 7396-1.		
Executantul va prezenta lista cu dotarile specifice care dovedesc capacitatea tehnica pentru respectarea standardului ISO 7396 – 1 referitor la testarea instalatiei in coformitate cu standardul.		
Montajul se va face prin brazare (sudura tare) cu evitarea formarii oxidului de cupru conform SR EN 13585 si SR EN 13134 - prin purjarea continua de gaz inert in conducta pe perioada sudurii, in conformitate cu standardul ISO 7396-1.		
Executantul va efectua testele finale si pe parcursul executiei lucrarii in conformitate cu ISO 7396 – 1, in acest sens va prezenta modelul buletinelor de referinta si teste in conformitate cu standardul mentionat (formularele D1-D21).		

Executantul va avea implementat sistemul managementului si calitatii specific acestui tip de activitate ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001		
- Dupa instalare se vor efectua probe si verificari conform ISO 7396-1 iar la final instalatia va fi certificata prin eliberarea declaratiei de conformitate CE.		
Obligatoriul se va prezenta si anexa copie dupa declaratia de conformitate pentru instalatia de distributie a gazelor medicale		
Executantul instalatiei de gaze medicale are obligatia sa foloseasca in cadrul lucrarilor de montaj ( teava, fittinguri, robineti.), tehnologii de executie si testare care au la baza proceduri de sudare ( brazare) omologate in conformitate cu prescriptia tehnica ISCIR, PT C6 si standardul SR EN 13134 si SR EN13585 Se vor atasa obligatoriu copile certificatelor de brazare.		
Executantul instalatiei de gaze medicale trebuie sa detina personal propriu calificat in conformitate cu prescriptia tehnica ISCIR, PT CR9/1 si EN ISO 7396-1. Se vor atasa obligatoriu copii dupa autorizatiile de sudori.		
Executantul instalatie de gaze medicale va face dovada detinerii de personal propriu angajat autorizat ISCIR si calificat in operatiuni de sudura prin brazare.		

Se vor atasă obligatoriu copii ale certificatelor eliberate de ISCIR		
Firma instalatoare va face dovada verificării calitatii fluidelor medicale furnizate de stații conform solicitărilor din prezenta specificație tehnică și conform ISO 7396-1.		
Se va aplica marcajul CE în conformitate cu directiva 93/42 CEE Se va face dovada în fișa tehnică : Se anexează obligatoriu copia după declarația de conformitate pentru instalația de distribuție a gazelor medicale. ( CONFORM CU ORIGINALUL )		
Executantul lucrării de montaj și instalare a stației de gaze medicale respectiv a țarsului de teavă pentru gaz medical ( aer 4 bari ) ce face legătura între toate componentele stației de aer respectiv legătura în traseul de distribuție a aerului medical către consumatori, executantul trebuie să aibă obligatoriu un sistem de management al calității, eliberat de un organism notificat de certificare pentru dispozitivele medicale în conformitate cu Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42 EEC După instalarea executantului va elibera declarația de conformitate pentru instalația de gaze medicale aferentă gazului medical în speta aer medical 4 bar.		
Stația de aer comprimat medical va fi fabricată conform următoarelor standarde: Directiva 93/42 CEE, ISO 7396-1, HTM 02-01, EN 60601-1-1, EN 60601-1-2		
Testarea calității aerului comprimat respirabil - obligatoriu		
În mod obligatoriu, stația trebuie să prezinte marcajul CE (tot echipamentul nu numai componentele) în conformitate cu Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42 EEC		

D. Conditii de Service in Garantie si Postgarantie, de Instalare si Scolarizare		
<b>SERVICE IN GARANTIE</b>		
Durata: minim 12 luni		
Timp maxim de interventie:		
48 ore		
<b>SERVICE IN POSTGARANTIE</b>		
Durata: minimum 5 ani		
Timp maxim de interventie: 48 ore		
<b>E. INSTALARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE</b>		
Responsabilitatea furnizorului		
Dupa instalare, executantul va face dovada realizarii testelor in conformitate cu ISO 7396-1 ("Sisteme de distributie pentru gaze medicale - Instalatii pentru gaze medicale comprimate si vacuum") si va emite buletinele de incercari si verificari.		
<b>SCOLARIZARE</b>		
Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparaturii		

NOTA : Toate conditiile si caracteristicile mentionate in specificatia tehnica, sunt minime si obligatorii. Neindeplinirea unei singure cerinte atrage de la sine declararea ofertei tehnice ca neconforma.

Proiectant  
ing. Gratian Micla



Fisa tehnica nr. 4

**Denumire echipament:**

**Statie de vacuum medical cu 3 pompe**

Specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Correspondenta propunerii tehnice cu specificatiile impuse prin Caietul de sarcini	Producator
<b>A. STRUCTURA DE BAZA</b>		
Statie compacta, cu 3 pompe de vacuum identice, lubrificate cu ulei		
1 Rezervoare de vacuum pozitionat orizontal		
2 filtre bacteriologice pentru vacuum medical, montate in by-pass		
Panou de comanda si control al statiei pentru functionarea celor 3 pompe		
Recipient cu capacitate de aprox. 5 litri, transparent, autoclavabil, cu by pass, pentru colectarea secretiilor		
<b>B. Caracteristici si Performante Tehnice</b>		
Pompele de vacuum din componenta statiei vor fi pompe rotative cu palete,		
lubrefiate cu ulei si au inclus un separator de ulei.		
Fiecare pompa este echipata cu un filtru de ulei si este prevazuta cu amortizoare de vibratii. Indicatorul pentru ulei permite o verificare rapida anivelului acestuia.		
Fiecare pompa poate fi izolata, pentru a permite efectuarea operatiilor de service fara a intrerupe functionarea statiei de vacuum.		
Pe fiecare circuit de evacuare a pompelor, s-au prevazut vase transparente pentru colectarea condensului		

Capacitatea de aspiratie a fiecarei pompe : minim 100 m3/ h			
Nivel de vacuum realizat : 0,5 mbar (pres. absoluta)			
Fiecare pompa prevazuta cu amortizoare de vibratii, cu robinet de izolare si furtun flexibil de conectare			
Panou de comanda si control al statiei pentru functionarea celor 3 pompe prevazut cu :			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ecran display pentru afisarea regimului de lucru a pompelor a mesajelor de eroare si alarmare acustica</li> <li>- un multimetru electronic cu ajutorul caruia se va citi citesc: valoarea tensiunii retelei electrice trifazate, curentul absorbit, puterea consumata,</li> <li>- lampi de semnalizare tensiune de comanda 24 Vcc si 400 Vca</li> <li>- lampa avarie statie de vacuum</li> <li>- lampa avarie de urgenta</li> <li>- lampa statie de vacuum defecta</li> <li>- selector cu 3 pozitii pentru alegerea regimului de functionare: AUTOMAT</li> <li>MANUALA</li> <li>TESTARE</li> <li>- selectoare cu doua pozitii (On/Off) pentru fiecare pompa</li> </ul>			
DISPLAY-ul panoului electric de comanda <ul style="list-style-type: none"> <li>- Afisajul principal</li> <li>- Afisaji setari</li> <li>- Meniu</li> <li>- Buton control POMPA</li> <li>- Butonul Perioada de mentenata</li> <li>- Butonul Ora curenta</li> <li>- Butonul rotatie pompe</li> </ul>			
Recipientul de vacuum cu capacitatea de min: 750 litri, prevazut cu :			
- vacuumetru indicator			
- robineti pentru izolarea recipientului			

Filtrul bacteriologic va avea in partea inferioara un vas transparent autoclavabil pentru colectarea secretiilor si robinet de izolare		
Filtrul va fi prevazut si cu indicator diferential de presiune pentru urmarirea gradului de colmatare		
Cele doua filtre vor fi montate in by-pass, cu robineti de izolare pe fiecare ramura		
Teava de legatura pentru vacuum min 10 m		
Tevile de legatura intre componente vor fi fabricate din cupru medical conform standardului SR EN 13348		
Diametrul tevii minim 1 mm grosime.		
Degresata si decapata fara pelicula de oxid de cupru.		
Debitata la dimensiuni fixe si inchisa ermetic la capete		
Statia de vacuum medical va fi fabricata conform standardelor: ISO 7396-1, EN 60601-1-1, EN 60601-1-2		
In mod obligatoriu, statia trebuie sa prezinte marcaj CE conform Directivei dispozitivelor medicale 93/42 CEE (tot echipamentul nu numai componentele)		
Tevile de legatura intre componente vor fi fabricate din cupru medical conform standardului SR EN 13348		
Teava din cupru medical Cu-DHP, fabricata in concordanta cu standardul EN 13348 si EN 793, fiind stantate cu inscriptia tuturor acestor standarde pentru conformitate, precum si standardul EN 7396-1.		
Teava se va livra cu set complet de fittinguri, aliaj de brazare, elemente de sustinere pentru tot traseul.		
Se va face dovada conformitatii fiecarui material cu normele aplicabile in domeniul medical: SR EN 13348, EN ISO 7396-1 si HTM 02-01.		

Diametrul tevii minim 1 mm grosime.		
Degresata si decapata fara pelicula de oxid de cupru.		
Debitata la dimensiuni fixe si inchisa ermetic la capete		
Montaj prin sudura cu evitarea formarii oxidului de cupru conform SR EN 13134.		
Fitingurile din acelasi material ca si teava, degresate si furnizate in ambalaj individual, compatibile cu oxigenul in conformitate cu EN ISO 7396-1.		
Robineti personalizati pe culori si compatibili cu oxigenul.		
Robinet cu bila, cu flansa de prindere sudata pe teava, curatat, degresat si ambalat individual in conformitate cu standardele EN ISO 7396-1, HTM 02-01. Se va face dovada conformitatii produselor oferite.		
Bratarile de ancorare si banda adeziva de identificare se vor monta pe tot traseul de leatura a intregii statii de vacuum medical conform ISO 7396-1.		
Executantul va prezenta lista cu dotarile specifice care dovedesc capacitatea tehnica pentru respectarea standardului ISO 7396 - 1 referitor la testarea instalatiei in coformitate cu standardul.		
Montajul se va face prin brazare (sudura tare) cu evitarea formarii oxidului de cupru conform SR EN 13585 si SR EN 13134 - prin purjarea continua de gaz inert in conducta pe perioada sudurii, in conformitate cu standardul ISO 7396-1.		
Executantul va efectua testele finale si pe parcursul executiei lucrarii in conformitate cu ISO 7396 - 1, in acest sens va prezenta modelul buletinelor de referinta si teste in conformitate cu standardul mentionat (formularele D1-D21).		

Executantul va avea implementat sistemul managementului și calitatii specific acestui tip de activitate ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001		
- Dupa instalare se vor efectua probe si verificari conform ISO 7396-1 iar la final instalatia va fi certificata prin eliberarea declaratiei de conformitate CE.		
Obligatoriu se va prezenta si anexa copie dupa declaratia de conformitate pentru instalatia de distributie a gazelor medicale		
Executantul instalatiei de gaze medicale are obligatia sa foloseasca in cadrul lucrarilor de montaj ( teava, fittinguri, robineti, ), tehnologii de executie si testare care au la baza proceduri de sudare ( brazare) omologate in conformitate cu prescriptia tehnica ISCIR, PT C6 si standardul SR EN 13134 si SR EN13585 Se vor atasa obligatoriu copile certificatelor de brazare.		
Executantul instalatiei de gaze medicale trebuie sa detina personal propriu calificat in conformitate cu prescriptia tehnica ISCIR, PT CR9/1 si EN ISO 7396-1. Se vor atasa obligatoriu copii dupa autorizatiile de sudori.		
Executantul instalatie de gaze medicale va face dovada detinerii de personal propriu angajat autorizat ISCIR si calificat in operatiuni de sudura prin brazare.		
Se vor atasa obligatoriu copii ale certificatelor eliberate de ISCIR		
Firma instalatoare va face dovada verificarii calitatii fluidelor medicale furnizate de statii conform solicitarilor din prezenta specificatie tehnica si conform ISO 7396-1.		

Se va aplica marcajul CE in conformitate cu directiva 93/42 CEE Se va face dovada in fisa tehnica : Se anexeaza obligatoriu copia dupa declaratia de conformitate pentru instalatia de distributie a gazelor medicale. ( CONFORM CU ORIGINALUL )		
Executantul lucrarii de montaj si instalare a statie de gaze medicale respectiv a tarseului de teava pentru gaz medical ( vacuum ) ce face legatura intre toate componentele statiei de vacuum respectiv legatura in traseul de distributie a vacuumului catre unitatile terminale de distributie a acestuia, executantul trebuie sa aibe obligatoriu un sistem de management al calitatii, eliberat de un organism notificat de certificare pentru dispozitivele medicale in conformitate cu Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42 EEC Dupa instalarea executantului va elibera declaratia de conformitate pentru instalatia de gaze medicale aferenta gazului medical in speta vacuum		
<b>D. Conditii de Service in Garantie si Postgarantie, de Instalare si Scolarizare</b>		
<b>SERVICE IN GARANTIE</b>		
Durata: minim 12 luni		
Timp maxim de interventie:		
48 ore		
<b>SERVICE IN POSTGARANTIE</b>		
Durata: minimum 5 ani		
Timp maxim de interventie: 48 ore		
<b>E. INSTALARE SI PUNERE IN FUNCTIUNE</b>		
Responsabilitatea furnizorului Dupa instalare, executantul va face dovada realizarii testelor in conformitate cu ISO 7396-1 ("Sisteme de distributie pentru gaze medicale - Instalatii pentru gaze medicale comprimate si vacuum") si va emite buletinele de incercari si verificari.		
<b>SCOLARIZARE</b>		
Instruirea personalului medical si tehnic la sediul beneficiarului dupa punerea in functiune a aparaturii		

**NOTA :** Toate conditiile si caracteristicile menționate în specificația tehnică, sunt minime si obligatorii. Neîndeplinirea unei singure cerințe atrage de la sine declararea ofertei tehnice ca neconforma.

Proiectant

ing. Gratiu Micle



**OBIECTIVUL:** Revizuire studiu de fezabilitate „Centru Integrat de Invatamant Farmaceutic”,  
Facultatea de Farmacie din UMF Tg. Mures

Fisa tehnica nr. 5

Denumire echipament:

Statie centrala de butelii de CO2

Specificatii tehnice impuse prin Caietul de sarcini	Correspondenta propunerii tehnice cu specificatiile impuse prin Caietul de sarcini	Producator
<b>A. STRUCTURA DE BAZA</b>		
Statie centrala cu 2 grupuri de cate 4 butelii de CO2, cu comutare automata		
<b>Configuratie :</b>		
Prevazut cu panou de comanda si control montat in carcasa metalica rezistenta la coroziune		
Distribuitor conectare butelii		
Racord pentru presiune inalta intre grupul de butelii		
Racorduri pentru conectarea buteliilor la capul de alimentare		
Tija metalica cu fixare pe perete si lanturi pentru fixarea buteliilor		
<b>B. Caracteristici si Performante Tehnice</b>		
Capacitate min.50 mc/h		
P1 max = 300 bar		
P2 = 0 - 10 bar		
Presiunea gazului livrat de statie : intre 0 - 10 bar		
sistemul de comanda si control sa contina :		
- 2 reductoare inalta presiune Treapata 1 pentru fiecare ramura de butelii		

- reductorul de inalta presiune prevazut cu manometre indicator 0 - 400 bar, - reductorul de inalata presiune prevazut cu traductor de presiune in-put, respectiv traductor de presiune out-put. ( 4-20mA / acuratete 0,5 % ) - supapa de siguranta		
- valava pneumatica de comutare automata de pe ramura de butelii in lucru pe ramura de buteli ce se afla in stand-by Obligatori in momentul in care ramura de lucru, presiunea este de aprox. 10 -12 bar valva va trebui sa comute automat pe ramura aflata in stand-by.		
- 2 reductoare de joasa presiune - Treapta 2 montate in by-pass, prevazute cu robineti de izolare.		
- 1 modulul de iesire prevazut cu : - manometru indicator 0-16 bar - supapa de sigurantareglata la 6 bar - traductor de presiune 4- 20 mA/ acuratete 0,5 %		
- prevazut cu robinet de conectare la retea DN 15 Toate componentele ce fac legatura intre echipamentele prezentate mai sus vor fi din cupru.		
Racorduri flexibile de inalata presiune pentru conectarea buteliilor de pe cele doua ramuri caracteristici : preiunea maxima - 320 bar : presiunea de testare 500 bar : lungimea racordului flexibil de min 800 mm Toate componentele metalice vor fi din otel inoxidabil ce sunt prevazute cu cablu flexibil de siguranta.		

<p>Carcasa metalica compusa din :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- panou de fixare din otel inoxidabil pe care sunt montate intre ansamblul de componente ce alcatuiesc sistemul de comanda si control al statiei si capac frontal rabatabil</li> <li>- capacul frontal prevazut cu sistem pneumatic de mentinere in pozitia "DESCHIS" in cazul interventiilor de tip service/mentenanta</li> </ul>		
<p>Sistemul de comanda si control prevazut cu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modul digital pentru alarmare acustica si vizuala , monitorizarea presiunilor prin afisarea digitala a valorilor masurate cu ajutorul senzorilor de presiune</li> </ul>		
<p>modulul va fi prevazut cu afisaji LCD cu touch screen, si LED -uri indicatoare</p>		
<p>Displayul prevazut cu afisaji LCD pentru :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- presiunea de lucru</li> <li>- presiunea din ramura dreapta a buteliilor</li> <li>- presiunea din ramura stanga a buteliilor de Co2</li> </ul>		
<p>Prevazut cu semnalizare vizual luminoasa si acustica in caz de avarie</p>		
<p>- indicatoare de lumina cu LED ce trebuie sa fie vazute de la o distanta de 4 m. In cazul unei erori, LED-urile vor trebui sa "clipeasca" cu o frecventa de (0.5 s ON -0.5s OFF).</p>		
<p>Pentru semnalizare vizual acutica " Presiune de lucru "</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- presiunea normala - afisaj LED verde</li> <li>- presiune scazuta - se va activa alarma vizuala de culoare rosie LDE rosu</li> <li>- presiune ridicata - se va activa alarma vizuala de culoare rosie - LDE rosu</li> </ul>		