



NR: 3475
DATA: 09-02-2026
COD: BEDA

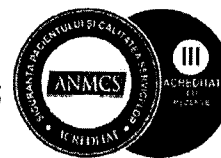
CONSILIUL JUDEȚEAN MUREȘ
NR. 3475/ 09. FEB. 2026



CONSILIUL
JUDEȚEAN
MUREȘ



SPITALUL CLINIC
JUDEȚEAN MUREȘ



Nr. 2145/05.02.2026

Către,

CONSILIUL JUDEȚEAN MUREȘ

Spitalul Clinic Județean Mureș, cu sediul în Târgu-Mureș, Str. Bernady Gyorgy nr.6 cod 540072, telefon 0265-230000, 0365-882585, CIF 24014380, reprezentat de Manager Dr. Gîrbovan Ovidiu, prin prezenta vă rugăm să ne sprijiniți cu finanțarea diferenței de preț pentru SISTEM AUTOMAT PREPARARE CITOSTATICE ACD în cadrul proiectului SMIS 328782 „Dotarea Spitalului Clinic Județean Mureș cu echipamente medicale care diagnostichează și tratează cancer”, diferența în sumă de 1,053,763.83 lei rezultată din prețul ofertei anexate prezentei adrese și suma prevăzută în bugetul proiectului.

Menționăm că echipamentul medical a făcut obiectul a două proceduri de licitație la care nu s-au depus oferte pentru lotul ECHIPAMENTE FARMACIE PREPARARE CITOSTATICE:

1. Procedura CN1079431/27.03.2025 - Denumire Contract: Achizitia de Echipamente medicale 4 loturi în cadrul proiectului "Dotarea Spitalului Clinic Județean Mureș cu echipamente medicale care diagnostichează și tratează cancer" Cod Proiect: 328782
2. Procedura CN1084705/19.08.2025 - Denumire Contract: Achizitia de Echipamente medicale 4 loturi în cadrul proiectului "Dotarea Spitalului Clinic Județean Mureș cu echipamente medicale care diagnostichează și tratează cancer" Cod Proiect: 328782

În urma cercetării de piață și a cererii de oferte realizate de serviciul de achiziții din cadrul spitalului s-a concluzionat ca modelul identificat în faza de planificare și bugetare a proiectului nu mai este disponibil pe piață la furnizorii autorizați. Singurele opțiuni disponibile care respectă cerințele tehnice prevăzute în caietul de sarcini și depășesc nivelul minim de performanță solicitat, fiind superioare din punct de vedere al performanței, se încadrează în noul prag de preț.

Precizăm că în acest moment nu avem în proiect economii rezultate în urma încheierii unor contracte de achiziții, majoritatea echipamentelor prevăzute în proiect sunt în diferite faze a procedurilor de licitații.

CONSILIUL JUDEȚEAN MUREȘ

Spitalul Clinic Județean Mureș

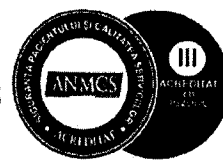
România, 540072 Târgu Mureș, Județul Mureș, str. Bernady György, nr. 6, Cod Fiscal 24014380
Telefon: +40-265-230.000, Fax: +40-265-230.001, e-mail: secretariat@spitaljudeteanmures.ro



CONSILIUL
JUDEȚEAN
MUREȘ



SPITALUL CLINIC
JUDEȚEAN MUREȘ



Anexăm prezentei:

1. Oferta de preț pentru Sistem automat preparare citostatice ACD.
2. Actualizarea proiectului cu diferența solicitată. Cursul de schimb utilizat pentru calculul ofertei este cursul euro stabilit de BNR pentru data de 04.02.2026, respectiv 1 euro=5,0943 lei.

Cu considerație,

Dr. Gîl

Manager proiect,
Ec. Moldovan Angela

DIRECTOR FINANCIAR-CONTABIL,
Ec. Gă

Responsabil financiar,
Ec. Mesargș Simona

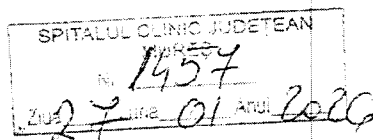
CONSILIUL JUDEȚEAN MUREȘ

Spitalul Clinic Județean Mureș

România, 540072 Jirgu Mureș, județul Mureș, str. Bemády György, nr. 6, Cod Fiscal 24014380
Telefon: +40-265-230.000, Fax: +40-265-230.001, e-mail: secretariat@spitaljudeteanmures.ro

Valori proiect aprobate prin HCJM 110/2024 modificata prin HCJM 199/18.12.2025									Situatia la 05.02.2026						Valori proiect actualizate					
DENUMIRE	UM	Cantitate	Valoare totala eligibila, inclusiv TVA 19%	Valoare eligibila nerambursabil a FEDR 85%	Valoare eligibila din bugetul national B5 13%	Valoare cofinantare proprie 2%	Valoare neeligibila	Total proiect	Valori fara TVA contractate	Valori fara TVA necontractate	Valori contract cu TVA 19%/nu se aplica TVA	Valori contract cu TVA 21%	Achitat cuTVA	Ramas de executat cu TVA	Valoare totala eligibila, inclusiv TVA	Valoare eligibila nerambursabil a FEDR 85%	Valoare eligibila din bugetul national B5 13%	Valoare cofinantare proprie 2%	Valoare neeligibila	Total proiect
ACCELERATOR LINIAR MEDICAL VARIAN DE ENERGIE 6MV	BUC	1	22,027,314.12	18,723,217.00	2,863,550.84	440,546.28	370,181.55	22,397,495.67	18,510,327.00			22,397,495.67		22,397,495.67	22,027,314.12	18,723,217.00	2,863,550.84	440,546.28	370,181.55	22,397,495.67
SISTEM DE IMOBILIZARE PACIENTI PENTRU TEHNICA SBRT	BUC	1	1,563,228.74	1,328,744.43	203,219.74	31,264.57	26,272.03	1,589,500.77	1,313,637.00			1,589,500.77		1,589,500.77	1,563,228.74	1,328,744.43	203,219.74	31,264.57	26,272.03	1,589,500.77
SISTEM DOZIMETRIE	BUC	1	611,465.21	519,745.43	79,490.48	12,229.30	10,276.35	621,741.56	513,836.00			621,741.56		621,741.56	611,465.21	519,745.43	79,490.48	12,229.30	10,276.35	621,741.56
SISTEM AUTOMAT PREPARARE CITOSTATICE ACD	BUC	1					764,646.55	764,646.55		1,502,818.50		1,818,410.39		1,818,410.39					1,818,410.39	1,818,410.39
Soft calcul automat al dozei in chimioterapie si management al pacientului oncologic	BUC	1					361,250.34	361,250.34		298,554.00		361,250.34		361,250.34					361,250.34	361,250.34
SCAUN PAT CHIMIOTERAPIE CU TELECOMANDA	BUC	4					92,720.92	92,720.92		76,628.86		92,720.92		92,720.92					92,720.92	92,720.92
INFUZOMATE CHIMIOTERAPIE	BUC	6					78,282.95	78,282.95		64,696.65		78,282.95		78,282.95					78,282.95	78,282.95
SISTEM DE VIZUALIZARE A FLUORESCENTEI ICG PENTRU CHIRURGIE DESCHISA	BUC	1					493,708.80	493,708.80		408,023.80		493,708.80		493,708.80					493,708.80	493,708.80
APARAT RADIOLOGIE INTRAOPERATOR	BUC	1	592,132.10	503,312.29	76,977.17	11,842.64	9,951.80	602,083.90	497,590.00		602,083.90		602,083.90	592,132.10	503,312.29	76,977.17	11,842.64	9,951.80	602,083.90	602,083.90
HOTA PREPARARE CITOSTATICE	BUC	1	36,473.50	31,002.48	4,741.56	729.47	613.00	37,086.50		30,650.00		37,086.50		37,086.50	36,473.50	31,002.48	4,741.56	729.47	613.00	37,086.50
HOTA PREPARARE ANTICORPI MONOCLONALI – terapie moleculara tinta – oncologie	BUC	1	36,473.50	31,002.48	4,741.56	729.47	613.00	37,086.50		30,650.00		37,086.50		37,086.50	36,473.50	31,002.48	4,741.56	729.47	613.00	37,086.50
IMPRIMANTA MULTIFUNCTIONALA, CU COPIATOR	BUC	4					14,494.20	14,494.20	12,180.00		14,494.20		14,494.20	0.00					14,494.20	14,494.20
COMPUTER	BUC	4					25,346.52	25,346.52	21,299.60		25,346.52		25,346.52	0.00					25,346.52	25,346.52
Curs expert in egalitate de sanse							900.00	900.00	900.00		900.00		900.00	0.00					900.00	900.00
Servicii pentru publicitate si informare proiect							11,829.40	11,829.40	9,860.00		6,021.40	5,808.00	6,021.40	5,808.00					11,829.40	11,829.40
Servicii de consultanta in organizarea procedurilor de achizitii aferente proiectului							36,300.00	36,300.00	30,000.00			36,300.00		36,300.00					36,300.00	36,300.00
Servicii de consultanta in managementul proiectului							144,816.00	144,816.00	120,000.00		22,848.00	121,968.00	34,464.00	110,352.00					144,816.00	144,816.00
Servicii pentru elaborarea cererii de finantare, consultanta si asistenta tehnica pentru obtinere finantare nerambursabila							83,300.00	83,300.00	70,000.00	0.00	83,300.00		83,300.00	0.00					83,300.00	83,300.00
Cheltuieli de personal echipa de proiect-Expert achizitii publice							100,000.00	100,000.00		100,000.00	100,000.00		36,528.00	63,472.00					100,000.00	100,000.00
Cheltuieli de personal echipa de proiect							750,000.00	750,000.00		750,000.00	750,000.00		134,964.00	615,036.00					750,000.00	750,000.00
TOTAL			24,867,087.17	21,137,024.09	3,232,721.34	497,341.74	3,375,503.41	28,242,590.58	20,602,039.60	3,759,611.81	1,002,910.12	28,293,444.29	336,018.12	28,960,336.29	24,867,087.17	21,137,024.09	3,232,721.34	497,341.74	4,429,267.24	29,296,354.41

0.00 0.00 0.00 0.00 1,053,763.83 1,053,763.83



CONFIDENTIAL

Formular nr.

Formular-cadru

Propunere tehnica pentru achizitia de produse

Numele Ofertantului (operator economic individual sau asociere de operatori economici):

SC TRANSFER PHARMA SOLUTIONS SRL

Data:

Anunț de participare MC 103 3440

Obiectul contractului: „Consultarea pieței pentru platformă interconectată de mixare pentru preparate sterile de medicamente pentru chimioterapie, imunoterapie”

Propunere tehnica, Echipament Automat de Preparare Doze Individualizate pentru Tratamente cu citostatice a pacientilor neoplazici, imunodeficienti, in conditii de totala siguranta la expunerea la medicatie CMR ce respecta HG 1093/2006 si HG 243/2013

Stimati Domni,

Inscriindu-ne in campania „Locuri de munca sigure si sanatoase”, care ofera exemple reale de bune practici privind abordarea substantelor periculoase, campanie desfasurata de Agentia Europeana pentru Sanatate si Securitate in Munca - EU-OSHA, precum si in Planul european de luptă împotriva cancerului, in scris in programul „UE pentru sănătate” (EU4Health)

Pentru efectuarea unui act medical in corelatie cu legislatia actuala, respectiv cu respectarea:

- **HG 1.093 / 2006** (*actualizata* 2022 si intrata in vigoare la 11 03 2024) privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatate pentru protectia lucrarilor impotriva riscurilor legate de expunerea la agenti cancerigeni sau mutageni la locul de munca,
- **HG 243 / 2013** privind cerintele minime de securitate si sanatate in munca pentru prevenirea ranirilor provocate de obiecte ascutite in activitatile din sectorul spitalicesc si cel al asistentei medicale,
- **Ordinului Ministrului Sanatatii nr. 444 din 25 martie 2019**, pentru aprobarea Normelor privind infiintarea organizarea si functionarea unitatilor farmaceutice

În coroborare cu

- Recomandarile Parlamentului European referitor la Prevenirea expunerii ocupationale la antineoplazice si alte medicamente periculoase, https://www.europeanbiosafetynetwork.eu/wp-content/uploads/2016/05/Exposure-to-Cytotoxic-Drugs_Recommendation_DINA4_10-03-16.pdf, in care este recomandata utilizarea Sistemelor Inchise de Transfer eficiente si adoptarea standardului ISOPP ca referinta,
- (ISOPP) Standards of Practice Safe Handling of Cytotoxics / Standardele de Buna Practica in Manipularea de Antineoplastice

Precum si ca, conform Studiului De Estimare A Expunerii Profesionale In Cadrul Uniunii Europene, "Feasibility study on the development of a computer-assisted telephone survey to estimate workers' exposure to carcinogens in the European Union"

<https://osha.europa.eu/ro/tools-and-publications/publications/feasibility-study-development-computer-assisted-telephone-survey/view>

cea mai afectata grupa de munca este cea specifica asistentei medicale avand o incidenta de **7,4%** la aparitia cancerului din motive profesionale.

Cancerul este o creștere și o răspândire de celule în mod necontrolat, care poate afecta aproape orice țesut al corpului. Cancerul pulmonar, de sân, colorectal și de prostată sunt cele mai frecvente tipuri de cancer la nivel mondial. Peste 19,3 milioane de cazuri noi de cancer au fost diagnosticate în 2020. Cancerul a reprezentat cauza a aproape 10 milioane de decese la nivel mondial în 2020.

Ca urmare pentru toate aceste considerente avand in vedere implementarea tuturor nivelurilor de protectie conform ISOPP, va propunem solutia noastra pentru un Sistem Complet de Preparare Doze Individualizate pentru Tratamente cu citostatice a pacientilor neoplazici, ce include toate nivelurile de protectie conform ISOPP 2022 dar si a Ghidului de Buna Practica la Manipularea Substantelor Citotoxice emis de parlamentul European prin EUOSHA:

1. Automat de Reconstituire si Dilutie in Sistem Inchis 1 bucati

Accesorii: Nisa de Protectie citostatica

Preambul

Referitor la propunerea autoritatii, trebuie precizat:

- Conform HG 1093/2006 revizuita in 2022, incepand cu 11 martie 2024, manipularea medicatiei citotoxice trebuie sa fie facuta in sistem inchis, cf art. 12, pct 2. Un sistem inchis este un sistem care din punct de vedere mecanic face imposibila contaminarea medicamentului cu agenti din mediul exterior si a mediului exterior cu scurgeri sau vapori de medicament. Conform cap VII din Ghidul De Buna Practica la Manipularea de Medicatie citotóxica, se precizeaza "După cum s-a arătat în Secțiunile 10 și 26 și în practicile uzuate de sănătate și securitate în muncă, dovezile actuale nu sugerează că ar exista un nivel sigur de expunere la materiale citotoxice și, prin urmare, expunerea trebuie limitată cu ajutorul CSTD până când vor exista suficiente dovezi care să demonstreze că practicile lipsite de CSTD sunt sigure pentru operatori.", adica practicile ce utilizeaza seringi cu ac metalic.
- Principalul avantaj, in solutia propusa de noi, este lipsa totala de contaminare si faptul ca in caz de intreruperi accidentale, lucrul se poate continua manual cu aceleasi sisteme, chiar cele folosite de echipament, pentru continuarea pregatirii preparatului, nefiind nicio pierdere de medicament.

A. Automat de Reconstituire și Diluție în Sistem Închis.

Mundus Mini HD de la EQUASHIELD® reprezintă cea mai recentă inovație, lansat pe piața europeană în 2024, în materie de preparare automată a medicamentelor periculoase, conceput pentru a revoluționa domeniul preparării medicamentelor în farmacii. Prin prepararea automată asigurată cu CSTD-urile EQUASHIELD (dispozitive de transfer de medicamente în sistem închis), Mundus Mini HD oferă cel mai ridicat nivel de siguranță la manipularea medicamentelor periculoase, reducând la minimum riscul de contaminare, expunere și erori. Gestionarea simplificată a fluxului de lucru nu numai că sporește eficiența, dar previne și erorile de preparare a medicamentelor, procesul de preparare fiind nu doar mai sigur, ci și mai eficient.

Mundus Mini HD este deosebit de eficient, cu un randament sporit, preparând până la 37 de doze individuale pe oră*, fiind în același timp proiectat pentru un flux de lucru optim, pentru o bună desfășurare a operațiunilor dumneavoastră. Atutul principal al Mundus Mini HD este calitatea, oferind o trasabilitate mai ușoară a proceselor și o verificare a preciziei dozelor controlată pe bază de inteligență artificială, putând lucra ON LINE sau OF LINE. În plus, interoperabilitatea aparatului cu consumabilele de la toți marii producători asigură o integrare fără probleme. Cu Mundus Mini HD, ne continuăm angajamentul de a simplifica și de a îmbunătăți prepararea medicațiilor intravenoase, oferind o soluție mai sigură, mai eficientă și de calitate superioară pentru cadrele medicale, indiferent de mărimea spitalului.

Produsul a fost lansat pe Piața Europeană în 2024, fiind integrat cu softul de prescripție prezent la beneficiar. Echipamentul este furnizat cu garanție și service 24/7 cu număr nelimitat de piese de schimb.

Suntem onorați să informăm că utilizarea Dispozitivelor de Transfer Închis de la Equashield, a condus, ca la Testarea de Evaluare a Contaminării Suprafetelor, efectuată la Spitalul Clinic Militar de Urgență "Dr. Constantin Păpilian" Cluj, analiza efectuată de Exposure Control, Backsippevågen 2, 47537 Bohus-Björkö, Sweden / <https://www.exposurecontrol.net/> după 18 luni de utilizare a acestor sisteme, coroborat cu Proceduri Operationale de Sistem conform ISOPP, a condus ca rezultatul să fie FARA EXPUNERE, toate suprafetele și echipamentele testate din Farmacia de Medicatie Oncologica și în Secția de Oncologie, fiind necontaminate cu medicație citotoxică sau medicație nedetectabilă până la 10^{-10} . Lucrarea este publicată în Jurnalul European de Farmacie la <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10781552251330259>

Accesorii: Nisa de Protecție citostatică, este un echipament ce respectă întocmai Ghidul ISOPP, fiind dotată cu 3 filtre și 2 ventilatoare. Cabinele de Siguranță Cytotoxică, aparțin celei mai recente generații de sisteme de flux de aer laminar, în care alegerea materialelor de construcție de cea mai înaltă calitate garantează conformitatea cu cele mai stricte standarde de siguranță. Parametri de lucru ai ventilatoarelor sunt coordonați de o unitate centrală ce prelevează date referitoare la colmatarea filtrelor, date ce sunt afișate pe panoul de control.

Echipamentul este prezent pe piața românească. Producătorul pune pe piața dulapuri de siguranță citotoxică cu flux laminar pentru medicamente citotoxice și dulapuri de siguranță microbiologică, cu impact ultra-redus asupra mediului, utilizând Filtre H14 HEPA/ULPA certificate cu „cădere de presiune redusă” care asigură o reducere de până la 30% a consumului de energie.

Sufiantă cu motor cu control electronic cu compensare automată a căderii de presiune, Componente 99% reciclabile, Tehnologii inovatoare, precum noul microprocesor, furnizând o Puritate a aerului de Clasa ISO 3, conform ISO 14644-1

Termenul de garanție pentru întregul sistem este 24 de luni de la semnarea Procesului verbal de recepție; în cazul Echipamentului automat de preparare sunt incluse în garanție număr nelimitat de intervenții și piese de schimb.

1. Descriere produs

Model oferat/an fabricatie:

1 Automat pentru reconstituire și dilutie :

ACCESORII Nisa de protecția citostatica:

Parametri tehnici și funcționali:	
Echipament Automat de Reconstituire și Dilutie în Sistem Închis 1 buc	
Dispozitiv electromecanic, în conformitate cu Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului, inclusiv modificările și completările ulterioare, Directiva privind Joasa Tensiune (LVD) 2014/35/UE, Directiva de Compatibilitate electromagnetică (EMC) 2014/30/UE	
Echipament automat de preparare (ACD) pentru reconstituirea și prepararea medicamentelor injectabile, inclusiv a celor periculoase	
Echipamentul să fie prevăzut să comunice cu platforma cu Fișe medicale electronice ale pacienților spitalului (FMP) și să prepare preparate sterile pentru fiecare pacient în parte, integrează interoperabilitate bidirecțională cu diversele sisteme informaționale din spitale.	
Procesul de preparare a medicamentelor este gestionat de un software dedicat și care rulează pe un PC sub platforma Windows / Linux	
Controlul proceselor de reconstituire și amestecare se bazează, în principal, pe procesarea imaginilor	
Verificare a preciziei dozelor controlată pe bază de inteligență artificială IA	
Dispozitiv de Compoundare Automat (ACD) pentru reconstituirea și prepararea medicamentelor injectabile, inclusiv a medicamentelor periculoase, ce funcționează în conformitate cu HG 1093/2006 și utilizează consumabile conforme cu HG 243 / 2013, revizuite.	
Echipamentul să ofere protecție totală personalului la preparare, manipulare, fără posibilitatea de a contamina medicamentul cu agenți din mediul înconjurător și nici contaminarea mediului înconjurător cu medicament sau vaporii acestuia, folosind sisteme închise de transfer în toate etapele de preparare.	
Precizia preparării de $\pm 2\%$.	
Echipamentul trebuie să aibă un sistem automat de verificare și control a medicamentului, a dozei preparate, a etichetării produsului final.	
CARACTERISTICI TEHNICE	

Alimentator de flacoane cu medicament, cu funcții de agitator și inversor, adecvate pentru flacoane de diverse dimensiuni (5, 10, 20, 50 și 100 ml)
Sa poata manevra Flacoane cu diametrul capsulei de 13 mm, 20mm
Pompă pentru unitate de seringă pentru unitățile în sistem închis de seringi (capacități de opțiuni de încărcare: 1, 3, 5, 10, 20, 35, 60 ml)
Echipamentul să utilizeze aceeași seringă, mai multe zile, atunci când se prepara mai multe preparate consecutive ale aceluiași medicament, fara a compromite sterilitatea și siguranța pacientului.
Minim 3 baze de așezare pentru pungi, cu interblocaj magnetic, pentru pungile de soluție perfuzabilă intravenoasă
Echipamentul trebuie sa fie compatibil cu recipiente finale de mai multe volume: pungi de 25 50 100 250 500 1000 ml
Dispozitivul sa ofere flexibilitate operațională pentru utilizator, combinată cu o interfață Human Machine Interface. Ecran LCD de min 10", cu funcție tactilă
Minim 3 camere video de prelucrare a imaginilor, pentru identificarea și validarea, la fiecare pas al procesului de preparare, a flacoanelor cu medicamente, a unității de seringă și a pungilor de soluție perfuzabilă intravenoasă.
Echipamentul sa poata doza de la 0.3 ml la 60 ml, inclusiv într o singura tragere
Sa poata performa Verificarea și recunoașterea cu ajutorul prelucrării imaginilor a prezenței flaconului cu medicament și a tipului de agitare la reconstituire și dacă este partial utilizat.
Sa poata performa Verificarea și recunoașterea cu ajutorul prelucrării imaginilor a prezenței unității de seringă și a preciziei dozării.
Sa poata performa Verificarea și recunoașterea cu ajutorul prelucrării imaginilor a prezenței pungilor de soluție perfuzabilă intravenoasă și a tipului pungii de soluție perfuzabilă intravenoasă aflate în suportul aferent
Buton de siguranță pentru situații de urgență
Indiferent de precizia ce se poate obține prin intermediul unităților de seringă, sistemul este capabil să verifice cu o precizie absolută asigurată de procesarea imaginii și AI cantitatea de medicament eliberată efectiv.
Echipamentul sa ofere o protecție totală a personalului medical la preparare și administrare prin folosirea de sisteme închise de transfer de protecție chimică, fara filtre, conectabile de cel puțin 10 ori, cu pastrarea sterilității medicamentului minim 7 zile.
Echipamentul sa fie destinat preparării tratamentelor individualizate de chimioterapice specifice pacientului, acestea fiind determinate cu softul detinut de beneficiar, pentru medicamentul și soluția de perfuzie pentru fiecare pacient.
Echipamentul va putea reconstitui medicație liofilizată în mod automat adaugand un solvent în flaconul de pulbere, agitand flaconul pentru a asigura reconstituirea corectă a medicamentului.

La reconstituire, parametrii generici de agitare vor fi automat generati (Intensitate și Durată), ei putand fi si manual ajustati.
Echipamentul trebuie sa fie capabil sa prepare nu numai medicamente citotoxice, ci si alte medicamente intravenoase, cum ar fi anticorpii monoclonali.
Echipamentul trebuie sa fie adecvat pentru dilutia medicatiei, cel puțin in pungi de perfuzie, flacoane semirigide, pompe elastomerice si seringi.
Dosarul preparatului sa conțină documentația pas cu pas inclusiv imagistică.
Sa efectueze cel puțin 36 de preparate pe ora, individuale, din tot atatea medicamente, diferite între ele.
Echipamentul sa dispuna de Automat de verificare si control a medicamentului, dozei preparate si a etichetarii produsului final
Precizia dispozitivului este o funcție a preciziei unităților de seringă care respectă ISO 7886-1.
Dispozitivul sa fie destinat să comunice cu Platforma Electronică a Spitalului pentru Date Medicale (EMR) și să prepare medicația sterilă specifică pacientului, printr-o interfață HL 7, cel puțin. Echipamentul să comunice cu programul de validare al protocolului oncologic.
Sa efectueze Extragere din mai multe flacoane cu o singură seringă - pentru prepararea finală pentru o seringă
Sa efectueze utilizarea mai multor seringi pentru eliberarea medicamentului într-o pungă individuală /pompă elastomerică
Sa efectueze utilizarea mai multor seringi pentru eliberarea medicamentului în sticlă, pentru reconstituire și dizolvare ulterioară
Să păstreaze fluxul de lucru curent al procesului de preparare manuală, astfel încat procesul să poate fi continuat manual în orice etapă, utilizand sistemele inchise de transfer utilizate la prepararea automata
Să efectueaze automat toate fazele de preparare: diluare, reconstituire, injectare și eliberare.
Procese de monitorizare și validare să fie performate în toate fazele de preparare.
Sa nu necesite protecție diferențială a liniei de alimentare
Echipamentul sa prietenos cu mediul, avand posibilitatea de conectare în orice loc standard de alimentare, 230 V/16A, pentru o putere maxim instalata de 3700W.
Echipamentul sa dispuna de compatibilitatea electromagnetica Clasa A (conform IEC 61326-1)
Accesorii : Nisa de protectie citostatice 1 buc
Dulapuri de securitate citotóxica
Dulapuri de siguranță cu flux laminar pentru medicamente citotoxice și dulapuri de siguranță microbiologică, cu impact ultra-redus asupra mediului, max 320 kg CO2

Filtre H14 HEPA/ULPA certificate cu „cădere de presiune redusă” care asigură o reducere de până la 30% a consumului de energie

Suflantă cu motor cu control electronic cu compensare automată a căderii de presiune

Clasa de Puritate a aerului de Clasa ISO 3, conform ISO 14644-1

Cabinet microbiologic Clasa II de siguranță în conformitate cu EN12469 și DIN 12980 cu sistem triplu de filtrare și 2 motoare pentru utilizare în lucru cu substanțe citotoxice.

Fereastră culisantă pe verticală cu geam de securitate, acționată electric

Lampă mobilă de sterilizare cu UV

Suprafață de lucru solidă care reține scurgerile, dintr-o singură bucată

Monitorizarea încărcării filtrelor

Bară de agățat din oțel inoxidabil

Dimensiune utilă blat de lucru min. WxDxH: 1200x580x740

Tubulatură de evacuare aer viciat 1 set. Din inox maxim 3 m. cu armături.

Dulapul de securitate să poată intra pe o ușă cu deschidere de max 800 mm.

Specificatii de performanță și condiții privind siguranța în exploatare:

Sunt cuprinse la punctul anterior

Sistemele închise de transfer conform cu **Directiva 2004/37/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă. Se va atașa o declarație în acest sens.

Sistemele închise de transfer conform cu **Directiva 2010/32/UE**, de punere în aplicare a Acordului-cadru privind prevenirea ranilor provocate de obiecte ascuțite în sectorul spitalicesc și în cel al asistenței medicale / HG 243 / 2013. Se va atașa o declarație în acest sens.

Furnizorul garantează un rezultat al monitorizării la expunerea la medicație citotoxică la 1 an de zile, efectuată de un organism independent de vizibilitate internațională prin metoda prin stergere în limitele solicitate prin Ghidul ISOPP 2022, în interiorul facilității de preparare cât și în nisa, cu obligația beneficiarului de a respecta instrucțiunile de preparare și administrare în sistem închis. Beneficiarul se obligă să efectueze testarea inițială a personalului la același organism independent.

Echipamentul si accesoriile trebuie sa fie noi (nereuzinate), cu an de productie 2025 sau ulterior.	
Se va anexa o declaratie pe proprie raspundere in acest sens.	
Conditii privind conformitatea cu standardele relevante:	
Certificat CE pentru echipamente	
Certificat ISO 9001 pentru Ofertant	
Autorizatie de Functionare pentru ofertant, eliberata de Autoritatea competenta din Ministerul Sanatatii, pentru activitatile legate de dispozitivele medicale oferate	
Conditii de garantie si postgarantie:	
Perioada de garantie completă: minim 24 luni de la punerea în funcțiune. Garantia sa fie extinsa, avand un numar nelimitat de vizite in site, numar nelimitat de piese de schimb fara cost aditional, toate reviziile la software, monitorizare on line 24/7. Se va anexa o declaratie pe proprie raspundere în acest sens.	
Perioada post garantie: minim 8 ani. Se va anexa o declaratie pe proprie raspundere în acest sens.	
Alte conditii cu caracter tehnic:	
Instruirea personalului medical se efectueaza in minim 1.5 zile, in minim 3 serii de cate minim 5 zile, la datele stabilite de comun acord cu beneficiarul, la sediul beneficiarului, cu instructor specializat din strainatate, care se deplaseaza la sediul beneficiarului, si este operatie inclusa in pretul ofertat al echipamentului.	
Instructorul specilizat din strainatate are obligatia setarii parametrilor de lucru.	

Propunerea Financiara CONFIDENTIAL

Echipament Automat de Preparare si administrare Doze Individualizate pentru Tratamente cu citostatice a pacientilor neoplazici, imunodeficienti, in conditii de siguranta totala la expunerea la medicatie CMR

Prin prezenta suntem onorati sa va transmitem oferta noastra de pret pentru sistemul jos mentionat, livrat complet si validat la punerea in functiune, interconectat la sistemul ERP al unitatii sanitare, cu asistenta Beneficiarului Final

pentru suma de per pachet:

+ Total 295 000 euro, fără TVA

Termen de livrare: maxim 180 de zile de la comanda

Termen de garanție 24 de luni

Postgaranție minim 8 ani după încheierea procesului verbal de recepție dar nu mai târziu de 9 ani de la data livrării

Ne angajăm să livrăm toate piesele de schimb și consumabilele aferente pe durata a minim 10 ani de la data livrării

Oferta este valabilă pentru achiziția întregului pachet.

Valabilitate ofertă: 90 zile

Data: 10.10.2025

Rămânând la dispoziția Dumneavoastră,



A Drop for a Better Life !

Ing Constantin Jelescu

constantin.jelescu@transferpharma.ro

+40 72 363 9978

