

SPECIFICATIE TEHNICA

Denumire Echipament: STERILIZATOR CU ABUR 160 LITRI CU DOUA USI

Nr. bucati: 1

Tip/Model:

Producator/Tara:

Nr. Crt.	SPECIFICATIE	DA	NU	CONFORMITATE
	A. CONFIGURATIE			
A1	STERILIZATOR CU ABUR 160 litri. CU DOUA USI. MODEL CABINET. CU GENERATOR ELECTRIC DE ABUR INCORPORAT- 1 buc			
A2	SISTEM MOBIL PENTRU INCARCATURI DE STERILIZAT CU 2 NIVELE- 1 buc			
A3	SISTEM DE AER COMPRIMAT – 1 buc			
A4	STATIE TRATARE APA- 1 buc			
A5	CONTAINERE CU CAPAC SI FILTRU PERMANENT DIMENSIUNI 580X280X265 MM ± 5% PENTRU MATERIAL MOALE – 2 buc			
A6	CONTAINERE CU CAPAC SI FILTRU PERMANENT 320X190X130 MM ± 5% PENTRU INSTRUMENTAR – 4 BUC			
	B. CARACTERISTICI TEHNICE			
B1	Toate incintele de presiune incorporate sa corespunda celor mai severe standarde de calitate si siguranta, inclusiv: Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC ca amendament al Directivei 2007/47/EC:			
B1.1	Design EN 13445			
B1.2	Directiva Europeana pentru Echipamente sub Presiune PED 97/23/EC:			
B1.3	Norma Europeana privind Sterilizatoarele mari cu abur EN 285;			
B1.4	Electromagnetic EN 60601-2			
B1.5	Siguranta electrica EN60601-1			
B1.6	Validare software EN 60204-1			
B1.7	Sistem de management al calitatii EN ISO 9001:2008			
B1.8	Sistemul de Management al Calitatii privind Dispozitivele Medicale – cerinte pentru conformitati ISO 13485:2003			
B1.9	EN ISO 14001:2004			
B1.10	EN ISO 17665-1:2006			
B2	Sa poata fi folosit pentru sterilizare cu abur la presiune inalta si sa aiba programe presetate in acest sens;			
B3	Modelul sa prezinte 2 usi automate actionate pneumatic sau electric, cu inchidere verticala in sus prin culisare;			
B4	Volumul camerei de sterilizare sa fie de min. 160 litri			
B5	Profilul camerei de sterilizare sa fie dreptunghiular cel putin 350x650mm pentru a asigura o incarcare optima.			
B6	Adancimea camerei de sterilizare sa fie minim 700mm			
B7	Camera de sterilizare, mantaua si usa sa fie construite din otel inoxidabil de calitate, de tip 316L sau 316 Ti;			
B8	Camera de sterilizare sa fie montata pe un suport/ rama/sasiu prevazut cu roti pentru a fi usor transportabil			
B9	Camera de sterilizare sa prezinte un invelis de izolatie termica cu vata minerala, acoperita cu folie de aluminiu pentru a reduce pierderile de caldura.			
B10	Camera de sterilizare sa aiba sa aiba conexiuni pentru validare (conexiune pentru senzor de test, pentru masurarea independenta a presiunii;			
B11	Sa existe valve de siguranta pentru generatorul de abur si manta			
B12	Instalatiile sa fie prevazute cu capcane de abur si condens			
B13	Sa fie prevazut cu sistem de economisire a apei si a curentului electric.			
B14	Sa existe posibilitatea defnirii de catre utilizator a sistemului de preincalzire.			

B15	Usa sa fie operata automat cu deschidere in plan vertical, prin actionare pneumatica sau motor electric;			
B16	Sa existe un sistem de siguranta care sa opreasca usa daca acestea intalneste un obstacol in timpul inchiderii pentru protectia utilizatorului si a incarcaturii;			
B17	Usa sa fie sigilata automat la inceperea ciclului de sterilizare			
B18	Sa existe un sistem suplimentar de siguranta care sa monitorizeze presiunea din camera si sa asigure deschiderea usii numai daca presiunea din camera a fost egalizata cu cea atmosferica.			
B19	Sa fie prevazut cu sistem manual pentru situatii de urgenta.			
B20	Aerul care intra in camera de sterilizare la sfarsitul ciclului de sterilizare sa fie foarte bine filtrat printr-un filtru de aer cu o eficienta de separare mai mare de 99,998% pentru particule cu dimensiunea de 0,3 μm (Cf. Ord. 261/febr 2007);			
B21	Generatorul de abur sa aibe puterea de minim 20kW si un volum minim de 25 litri			
B22	Generatorul de abur sa fie din otel inoxidabil tip AISI 316L, sa fie incorporat in carcasa sterilizatorului, sa fie automat, cu incalzire electrica, sa asigure un abur curat si sa se alimenteze cu apa tratata; elementele de incalzire din generator sa fie din otel inoxidabil special rezistent in astfel de medii.			
B23	Generatorul electric de abur sa fie izolat cu vata minerala, cu elemente de incalzire din otel inoxidabil si sistem de inspectie vizuala a nivelului de apa.			
B24	Echipamentul sa fie prevazut pe panoul frontal cu manometre pentru masurarea urmatoilor parametri: - presiunea din camera de sterilizare; - presiunea din generatorul de abur; - presiunea din manta - presiunea din garnitura usii			
B25	Sistemul automat de control a proceselor sa fie un sistem tip PLC care sa aiba in componenta sa CPU procesor cu baterie de backup, memorie 8Gb, intrari si iesiri digitale pentru controlul sterilizarii, intrari analogice pentru masurare, porturi de comunicatie pentru imprimanta si conectare la PC, sa controleze toate functiile sistemului, sa monitorizeze toate operatiunile, sa aiba atentii/alarme vizuale si auditive iar la cerere, sa indice presiunea si temperatura din camera de sterilizare;			
B26	Panoul de operare pentru partea de incarcare sa fie tip display color "touch screen" cel putin 10"inch pentru o operare cat mai usoara si vizualizare de la distanta;			
B27	Sa poata fi conectat la un sistem de comunicare (internet) care sa permita diagnosticarea acestuia de la distanta.			
B28	Sa aiba sistem de documentare cu imprimanta incastrata in panoul frontal al sterilizatorului			
B29	Sistem riguros de verificare a proceselor si alarmare a eventualelor incidente. Sistemul de alarmare sa includa alarmare privind erori A- senzorii de temperatura si presiune; B - depasirea timpului unor faze; C - usa neinchisa corect; D - intreruperea curentului electric (daca parametrii privind sterilizarea sunt in marja acceptata) sa fie ignorate; E - apa insuficienta la pompa de vacuum F- nivelul apei din generator; G-mentenanta, service in functie de programe			
B30	Sistemul automat de control a proceselor sa monitorizeze urmatoorii parametrii: -Numele si numarul programului; -Faza sterilizarii -Presiunea din generator si manta -Temperatura din generator si manta -Timpul total de sterilizare si estimarea timpului ramas pana la finalizarea procesului;			

B31	Sa contina cel putin urmatoarele programe pre-setate: Instrumentar impachetat, 134°C (testat MDD pentru sterilizarea dispozitivelor medicale);			
B32	Sa contina cel putin urmatoarele programe pre-setate: textile impachetat, 134°C (testat MDD pentru sterilizarea dispozitivelor medicale);			
B33	Materiale termosensibile, cauciuc, plastic, incarcatura poroasa, 121°C (testat MDD pentru sterilizarea dispozitivelor medicale);			
B34	Materiale termosensibile, cauciuc, plastic, incarcatura poroasa, 125°C (testat MDD pentru sterilizarea dispozitivelor medicale);			
B35	Program Test Bowie-Dick in conformitate cu EN ISO 11140-1 pentru controlul eliminarii aerului si puterea de penetrare a aburului;			
B36	Test de verificare automata a etanseitatii in conformitate cu EN 285;			
B37	Sa existe posibilitatea programarii a cel putin 99 programe in functie de cerintele utilizatorului			
B38	Nivelul de zgomot sa nu depaseasca 78 db			
B39	Tensiunea de alimentare – 400 V, 3 faze 50 Hz			
B40	Greutatea sterilizatorului sa fie de maxim 600 kg pt transport facil.			
B41	Dimensiunile sterilizatorului maxime (latime x inaltime x adancime) 800 x2000x1200 mm pentru traversara facila pana la locul de instalare.			
B42	Sterilizatorul sa fie prevazut cu sistem mobil (cart), prevazut cu doua nivele pentru incarcare in sterilizator			
B43	Sterilizatorul sa fie prevazut troliu pentru incarcare/ descarcare sistem mobil			
B44	Carcasa sterilizatorului sa fie de tip panouri detasabile din otel inoxidabil tip AISI 304, prevazute cu manere ingropate in material, pentru manipularea facila a panourilor cand este nevoie de acces service.			
B45	Consumul energetic aferent unui ciclu de sterilizare cu caldura umeda la 134°C pentru 7,5 kg bumbac 100% sa nu depaseasca 5 kWh			
B46	Compresorul sa fie fara ulei, sa aiba manometru si supapa de siguranta, supapa pentru evacuarea condensului, releu pentru suprapresiune, priza de aer cu regulator de presiune			
B47	Compresorul sa fie incastrat in carcasa sterilizatorului.			
B48	Statie tratare apa prin dedurizare. Sa aiba posibilitatea programarii electronice a intervalului de regenerare intre 1-99 zile. Capacitate 40 litri/min. Capacitate de schimb: 45-52 m ³ /reg. at 1°dH. Dimensiuni (LxWxH) mm (400x250x1000) mm ± 5%			
B49	Camera de sterilizare sa aiba o capacitate de incarcare de minim 2 containere de 1 STU 600x300x300 mm			
B50	Sistem de containere cu capac complete din aluminiu anodizat, rezistent la zgarieturi, socuri si deformari			
B51	Capacul sa fie metalic pentru a facilita uscarea incarcaturii la sfarsitul procesului de sterilizare, sa nu produca condens			
B52	Capacul sa prezinte o garnitura din silicon care se sigileaza perfect cu corpul containerului			
B53	Capacul sa prezinte un sistem de filtru permanent, capsat (pentru a evita interventia accidentala asupra lui)			
B54	Sa fie disponibila o gama de cel putin 6 culori a capacelor			
B55	Sistemul de container sa fie format din: capac container, corp container, cos interior, camp de impachetare, eticheta de aluminiu inscriptionabila cu cel putin 16 litere			
B81	Sistemul de container sa fie testat conform DIN EN 285 – 10 bari/min pentru verificarea rezistentei la deformare			
B82	Sa prezinte marca CE. 93/42EEC dispozitive medicale			
B83	Sa prezinte ISO 868-8			
B84	Sa prezinte ISO 9001			
B85	Sa prezinte ISO 13485			

