

SPECYFIKACJA TECHNICZNA – PAKIET NR 1

Autoklaw parowy – 1 szt.

L.p.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź TAK, lub krótki opis (wg kolumny „Wymogi”)
1	2	3	4
I.	INFORMACJE OGÓLNE:		
1.	Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji – 2020.	TAK	
2.	Producent.	podać	
3.	Typ/model.	podać	
4.	Klasa wyrobu medycznego.	podać	
5.	Komunikacja w języku polskim.	TAK	
II.	PARAMETRY:		
1.	Komora przelotowa prostopadłościenna, dwudrzwiowa, pozioma, o pojemności 4 jednostek wsadu zgodnie z PN EN 285/EN 285.	TAK, podać	
2.	Komora z łatwymi do demontażu przez obsługę szynami i filtrem drenu. Powierzchnia wewnętrzna gładka poddana procesowi kuleczkowania w celu zwiększenia powierzchni oddawania ciepła do materiału (nie dopuszcza się komory z elektropolerowanym wnętrzem komory ze względu na ograniczone przekazywanie ciepła do sterylizowanego materiału).	TAK	
3.	W Centralnej Sterylizatorni jest przygotowana przestrzeń techniczna pomiędzy strefą czystą i sterylną na zamontowanie sterylizatora. Wymiary urządzenia muszą pozwolić na montaż w przygotowanej przestrzeni oraz zapewnić dostęp serwisowy. Konstrukcja urządzenia nie wymagająca dostępu serwisowego bocznego.	TAK	
4.	Komora i płaszcz oraz drzwi wykonane całkowicie ze stali kwasoodpornej klasy co najmniej 1.4404 (AISI316L). Rama sterylizatora, opanelowanie wykonane ze stali nierdzewnej klasy co najmniej 1.4301 (AISI304). Instalacja parowa sterylizatora wykonana ze stali nierdzewnej klasy co najmniej 1.4404 (AISI316L). Wszystkie połączenia wykonane orurowaniem sztywnym (nie dopuszcza się połączeń elastycznych). Dopuszcza się wykonanie fragmentów instalacji wodnej i parowej wykonanej z materiałów innych odpornych na korozję.	TAK, podać	
5.	Wejście do komory sterylizacyjnej o wymiarach z przedziału: 640-660, 640-660, (wysokość [mm], szerokość [mm]).	TAK, podać	
6.	Głębokość komory sterylizacyjnej w przedziale: 700-720 mm.	TAK, podać	
7.	Objętość komory nie przekraczająca 300 litrów.	TAK, podać	
8.	Grubość ściany komory min. 5mm.	TAK, podać	
9.	Wysokość załadowcza komory sterylizatora w przedziale: 700-800 mm.	TAK, podać	
10.	Płaszcz parowy pierścieniowy umożliwiający kontrolę wszystkich spawów podczas próby wodnej wykonany ze stali co najmniej klasy 1.4404 (AISI316L).	TAK, podać	

11.	<p>Automatyczne drzwi komory przesuwne pionowo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - napędzane elektrycznie, - wyposażone w przeciwcieżar pozwalające na ich otwarcie w przypadku awarii i potrzeby szybkiego wyjęcia sterylizowanych materiałów, - wyposażone w zabezpieczenie uniemożliwiające zamknięcie drzwi, gdy natrąfią na opór, - blokowane w trakcie trwania procesu, - z logiką działania (brak możliwości otwarcia drzwi wyładowczych dla programów testowych oraz z błędem), - zabezpieczenie przed jednoczesnym otwarciem drzwi komory po stronie załadowniczej i rozładowniczej, - wyposażone w oddzielne wyłączniki krańcowe położenia otwarcia oraz zamknięcia drzwi, kontrolujące swoje działanie wzajemnie w celu zwiększenia bezpieczeństwa. 	TAK	
12.	Sterownik mikroprocesorowy.	TAK	
13.	<p>Dotykowy panel sterowania z kolorowym wyświetlaczem graficznym o przekątnej min. 5,5 cali po stronie załadowniczej (nie dopuszcza się przycisków membranowych).</p> <p>Wyświetlanie informacji o aktualnym etapie procesu oraz informacji o przyczynach błędów i awarii na monitorze sterownika w języku polskim w postaci tekstowej i graficznej.</p> <p>Wszystkie opisy na panelach operatora w języku polskim.</p>	TAK	
14.	<p>Dotykowy panel sterowania z wyświetlaczem po stronie wyładowczej informujący o:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stanie programu, - stanie alarmowym, <p>Wyświetlacz informujący o parametrach wewnątrz komory przez cały czas pracy sterylizatora.</p>		
15.	Drukarka, wyświetlacz po stronie załadowniczej oraz wyładowczej, zlokalizowane obok linii komory sterylizacyjnej (nie dopuszcza się lokalizacji wyświetlacza bezpośrednio ponad komorą ze względu na oddziaływanie cieplne z komorą).	TAK	
16.	Panel sterowania po stronie załadowniczej i wyładowczej szklany.	TAK	
17.	Rejestracja istotnych parametrów procesu - wbudowana drukarka po stronie załadowniczej sterylizatora. Alarmy i komunikaty ostrzegawcze na wydruku prezentowane w języku polskim. Działanie drukarki oraz układu sterowania niezależne, zgodnie z wymaganiami normy PN EN 285.	TAK	
18.	Program testujący Bowie & Dick.	TAK	
19.	Program testu próżniowego.	TAK	
20.	Program rozgrzewający.	TAK	
21.	<p>Programy sterylizacji 134°C i 121°C (minimum 5 programów) w tym program do sterylizacji zestawów narzędziowych w kontenerach oraz program przystosowany do ciężkiego załadunku (suszenie pulsacyjne). Sterylizator musi umożliwiać przeprowadzenie prawidłowego procesu przy pełnym załadunku komory dla zestawów o wadze nie mniejszej niż 7kg/1STE w programach standardowych oraz 15kg/1STE w programie do załadunku ciężkiego. Informacje o programach potwierdzone w instrukcji obsługi urządzenia. Wszystkie programy gwarantujące bezpieczeństwo procesu – programu zwalidowane przez producenta urządzenia. Czas trwania programu nie przekraczający 65 minut.</p>	TAK, podać	

22.	Faza kondycjonowania zawierająca minimum 3 pulsacje parowe w podciśnieniu - nadciśnienie w celu skutecznego usunięcia powietrza oraz wygrzania materiału.	TAK, podać	
23.	Możliwość zmian parametrów cyklu bezpośrednio z panelu sterującego po podaniu odpowiedniego hasła dostępu. Zabezpieczenie programowalnych danych przed skasowaniem w przypadku zaniku napięcia zasilającego. Hasła o różnych poziomach dostępu (minimum 3 poziomy: użytkownik, serwis techniczny szpitala, autoryzowany serwis).	TAK	
24.	Książka serwisowa w sterowniku urządzenia ustalająca okresy pomiędzy przeglądowe.	TAK	
25.	Wbudowana fabrycznie sygnalizacja akustyczna zakończenia procesu.	TAK	
26.	Pomiar ciśnienia w komorze oraz sterowanie procesem niezależne od ciśnienia atmosferycznego.	TAK	
27.	Możliwość zaprogramowania uruchomienia urządzenia o zadanej godzinie.	TAK	
28.	Sterylicator wyposażony w automatyczny program serwisowy uruchamiany z panelu sterowania po wprowadzeniu hasła, pozwalający na wymianę uszczelki drzwi poprzez jej automatyczne „wypchnięcie” z rowka i „zassanie” do rowka dla każdej ze stron sterylicatora.	TAK	
29.	Sterownik wyposażony w złącze RJ45. Możliwość współpracy ze wspólnym systemem komputerowej ewidencji i rejestracji obiegu narzędzi.	TAK	
30.	Urządzenie wyposażone w złącze i oprogramowanie umożliwiające zdalny dostęp serwisowy za pośrednictwem łącza internetowego.	TAK	
31.	Próżnia w komorze wytwarzana za pomocą mechanicznej dwustopniowej pompy próżniowej pierścieniowej z uszczelnieniem wodnym o napędzie elektrycznym. Pompa próżniowa wyposażona w dodatkowy niezależny inżektor powietrzny wzmacniający działanie pompy i zmniejszający zużycie wody.	TAK	
32.	Zawory procesowe sterowane pneumatycznie.	TAK	
33.	Fabryczne zabezpieczenia zaworami bezpieczeństwa wszystkich zbiorników ciśnieniowych urządzenia (komora, płaszcz, wytwornica, inne).	TAK	
34.	Zabezpieczenie fabrycznie czujnikami braku sprężonego powietrza, wody chłodzącej oraz wody do wytwornicy pary, niezbędnych do prowadzenia procesu - sygnalizowane jako błąd na panelu sterownika.	TAK	
35.	Sterylicator wyposażony we wbudowany układ redukujący zużycie wody przez pompę próżniową.	TAK	
36.	Uszczelka dociskana do drzwi sprężonym powietrzem. Wytrzymałość uszczelki drzwi min. 3 500 cykli.	TAK, podać	
37.	Serwisowanie sterylicatora bez potrzeby wysuwania urządzenia - tylko i wyłącznie od przodu.	TAK	
38.	Producent posiada wdrożony system jakości ISO 9001 lub równoważny.	TAK	
39.	Zgodność z dyrektywą dotyczącą urządzeń ciśnieniowych 2014/68/UE dla elementów ciśnieniowych oferowanego urządzenia.	TAK	
40.	Budowa, konstrukcja i wykonanie sterylicatora zgodna z normą PN-EN 285 / EN 285. Konstrukcja umożliwiająca wykonanie wszystkich czynności walidacyjnych przewidzianych w PN - EN 554 / EN 554 lub EN ISO 17665.	TAK	
41.	Podłączenie odpływu higienicznie bezpośrednio do kanalizacji bez potrzeby stosowania studzienki ściekowej (brak możliwości rozwijania się drobnoustrojów)	TAK	

42.	Urządzenie posadowione bezpośrednio na posadzce (brak konieczności stosowania zagłębień lub cokołów pod urządzenie).	TAK	
43.	Hałas podczas pracy mniejszy równy 65 dB.	TAK, podać	
44.	Wbudowana w sterylizator niezależna wytwornica pary: - wytwarzająca parę sterylizacyjną z wody dejonizowanej (o parametrach zgodnych z PN-EN 285 lub normą równoważną), - automatyczne odgazowywanie wody zasilającej wytwornicę pary w celu usunięcia gazów niekondensujących poprzez podgrzewanie wody zasilającej, - automatyczne oczyszczanie wytwornicy pary (odmulanie), - moc dostosowana do potrzeb sterylizatora, - wytwornica wyposażona w wizualny wskaźnik poziomu wody.	TAK	
45.	Dedykowana do sterylizatora sprężarka powietrza.	TAK	
III	WYPOSAŻENIE:		
1.	Wózek wsadowy 4 STE kompatybilny z komorą sterylizatora, wykonany ze stali kwasoodpornej, przystosowany do ciężkiego załadunku, wyposażony w minimum 2 półki – 1 szt.	TAK	
2.	Wózek transportowy dostosowany do wózka wsadowego 4STE, wykonany ze stali kwasoodpornej, wyposażony w cztery koła skrętne, system umożliwiający dokowanie do sterylizatora oraz blokadę wózka wsadowego – 2 szt.	TAK	
IV	WARUNKI PRZYŁĄCZENIOWE:		
1.	Montaż sterylizatora w Centralnej Sterylizatorni w miejscu wskazanym przez Zamawiającego (przygotowana przestrzeń techniczna). Przyłącza: <ul style="list-style-type: none"> • woda zimna 1/2 cala, • cwu 1/2 cala, • odpływ – kratka ściekowa. W rozdzielni RG-4 o.R.2 na korytarzu odpływ 19 Tytan 63A.	TAK	
2.	Wszystkie podłączenia do wykonania przez Wykonawcę.	TAK	
V	Dokumentacja:		
1.	Instrukcje obsługi w języku polskim oraz instrukcja w języku angielski - do- starczyć wraz z urządzeniem.	TAK	
2.	Książki rewizyjne UDT, wraz z odbiorem przez UDT po stronie Wykonawcy.	TAK	

Załącznik wskazuje minimalne wymagania zamawiającego, które muszą zostać spełnione, natomiast wykonawca – wypełniając ten załącznik – oferuje konkretne rozwiązania, charakteryzując w ten sposób zaoferowany asortyment.

Załącznik należy wypełnić w całości, bez wprowadzania zmian w jego treści – stanowi on integralną część oferty – deklarację wykonawcy co do jej treści, stąd brak tego załącznika, zawierającego treści zgodne z wzorem określonym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, spowoduje odrzucenie oferty.

.....
(podpisy i pieczęcie osób upoważnionych
do reprezentowania wykonawcy)