

Modyfikacja nr 1 z dn. 14.08.2023 r.

**Załącznik nr 3 do SWZ
na "Zakup dwóch sterylizatorów i myjni-dezynfektor
wraz z montażem i uruchomieniem
na potrzeby "Pro-Medica" w Elku Sp. z o.o."
Znak sprawy: 2964/2023**

w ramach realizacji projektu pn. „Doposażenie Szpitala „Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.
Celem wzmocnienia systemu ochrony zdrowia” RPWM.13.02.00-28-0018/22-00 dofinansowanego ze środków
Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Warmińsko-Mazurskiego na lata 2014-2020
współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

PAKIET 1

STERYLIZATOR 6-JEDNOSTKOWY – 1 szt (zgodny z PN- EN 285 lub równoważne)

Rok produkcji 2023

Parametry techniczne:

1. Komora z minimalnym przewężeniem światła na wejściu i wyjściu; przewężenie do 20 mm. zapobiegające wydostaniu się gorących kroplin w przypadku awaryjnego otwarcia drzwi.
2. Komora wykonana ze stali nierdzewnej min. 316 L wg AISI polerowanej ręcznie o chropowatości $Ra \leq 0,6\mu m$.
3. Lekka i energooszczędna konstrukcja komory – grubość ścian komory nie większa niż 4 mm.
4. Pierścieniowy płaszcz grzewczy umożliwiający szybkie nagrzanie komory.
5. Sterylizator z komorą poziomą, przelotową prostopadłościenną o przekroju kwadratowym pojemność komory 6 STE
6. Komora o wymiarach 660x660x950 mm +/-5% (400l +/- 5%).
7. Wymiary sterylizatora max. (Szer. x Wys. X Głęb.) 1170x1900x1225mm +/-5%.
8. Sterylizator fabrycznie wyposażony we własną wytwornicę pary o mocy max 36 kW +/-5%.
9. Na panelu czołowym od strony załadowczej umieszczone dwa manometry wskazujące ciśnienie w komorze oraz ciśnienie w wytwornicy pary.
10. Sterownik mikroprocesorowy z wyświetlaczem LCD minimum 7”.
11. Wyświetlacz wraz z manometrami umieszczonymi z prawego boku komory.
12. Panel sterowania wraz z manometrami zlokalizowany po prawej stronie komory.
13. Sterownik wyposażony w złącze umożliwiające podłączenie do zewnętrznego systemu komputerowego.
14. Wyświetlane komunikaty tekstowe na wyświetlaczu oraz opisy zewnętrzne na sterylizatorze w języku polskim.
15. Wyświetlanie informacji tekstowych o zaistniałych awariach.
16. Dane w sterowniku zabezpieczone przed utratą na skutek awarii zasilania elektrycznego.
17. Minimum 10 programów sterylizacyjnych 121 i 134°C z fazą frakcjonowanej próżni wstępnej.
18. Dodatkowe 2 programy testowe: Bowie-Dick i test szczelności.
19. Procesy realizowane automatycznie bez potrzeby ingerencji ze strony użytkownika.
20. Wbudowana drukarka igłowa parametrów sterylizacji gwarantująca trwałość wydruku.
21. System autodiagnostyki kontrolujący poprawność procesu w trakcie jego trwania.

22. Sterylizator wyposażony w filtr powietrza sterylnego zatrzymujący nie mniej niż 99,99% cząstek większych od 0,3µm.
23. Suszenie próżniowe.
24. System automatycznego odmulania wytwornicy pary.
25. Poziom wody w wytwornicy pary kontrolowany niezależnie od przewodności wody zasilającej poprzez wodowskaz umieszczony na panelu czołowym od strony załadowniczej.
26. Możliwość dokonania zmian w ustawieniach parametrów sterylizacji przez użytkownika.
27. Rozwiązanie gwarantujące dostęp do ustawień sterylizatora według stopnia kompetencji personelu.
28. Dostęp do ustawień parametrów procesu zabezpieczony kodem cyfrowym.
29. Sterylizator fabrycznie wyposażony w system oszczędzania wody chłodzącej.
30. Oblachowanie zewnętrzne, drzwi oraz rama sterylizatora wykonane ze stali min. 304 wg AISI.
31. Niezależne układy czujników dla sterowania i rejestracji procesu.
32. Pomiar ciśnienia w komorze niezależny od ciśnienia atmosferycznego.
33. Drzwi sterylizatora przesuwane w płaszczyźnie pionowej, automatycznie zamykane i blokowane w trakcie procesu.
34. Przy otwartych drzwiach komory brak widocznych elementów przenoszących napęd drzwi np. siłowników, łańcuchów itp., których złożony kształt utrudnia utrzymanie czystości.
35. Zabezpieczenie przed jednoczesnym otwarciem drzwi komory po stronie załadowniczej i rozładowniczej.
36. Napęd drzwi pneumatyczny.
37. Drzwi uszczelniane przy pomocy uszczelki dociskanej powietrzem.
38. Układ wytwarzania próżni bez dodatkowych elementów powodujących dodatkowe zużycie wody (np. wyrzutnik wodny/ejector).
39. Konstrukcja sterylizatora musi umożliwiać przeprowadzenie procedury walidacyjnej zgodnie z PN EN 17665-1 lub równoważne.
40. Urządzenie posiada oznakowanie CE, zgodnie z dyrektywą 2014/68/EU oraz 93/42/EWG deklaracja potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w krajach UE.
41. System załadowniczy wyposażony w:
 - a) 1 szt. wózek wsadowy dwupoziomowy z półkami z siatki
 - b) 2 szt. wózków transportowych
42. Zabudowa otworów montażowych i przestrzeni serwisowej z blachy nierdzewnej.
43. Stacja uzdatniania wody o wydajności 20 l/h i zbiorniku ciśnieniowym 80 l.
44. Walidacja pustej komory, kwalifikacja instalacyjna, kwalifikacja operacyjna, walidacja 2 programów użytkowych.
45. Dostępność części min. 10 lat.
46. Gwarancja min. 24 miesiące.
47. Szkolenie personelu z zakresu obsługi

PAKIET 2

STERYLIZATOR 8-JEDNOSTKOWY – 1 szt (zgodny z PN- EN 285 lub równoważne)

Rok produkcji 2023

Parametry techniczne:

1. Komora z minimalnym przewężeniem światła na wejściu i wyjściu; przewężenie do 20 mm zapobiegające wydostaniu się gorących kroplin w przypadku awaryjnego otwarcia drzwi.
2. Komora wykonana ze stali nierdzewnej min. 316 L wg AISI polerowanej ręcznie o chropowatości $Ra \leq 0,6\mu m$.

3. Lekka i energooszczędna konstrukcja komory – grubość ścian komory nie większa niż 4 mm.
4. Pierścieniowy płaszcz grzewczy umożliwiający szybkie nagrzanie komory.
5. Sterylizator z komorą poziomą, przelotową prostopadłościenną o przekroju kwadratowym, pojemność komory 8 STE.
6. Komora o wymiarach 660x660x1250 mm +/-5% (5501 +/- 5%).
7. Wymiary sterylizatora max. (Szer. x Wys. X Głęb.) 1170x1900x1525mm +/-5%.
8. Sterylizator fabrycznie wyposażony we własną wytwornicę pary o mocy max 36 kW +/-5%.
9. Na panelu czołowym od strony załadowczej umieszczone dwa manometry wskazujące ciśnienie w komorze oraz ciśnienie w wytwornicy pary.
10. Sterownik mikroprocesorowy z wyświetlaczem LCD minimum 7”.
11. Wyświetlacz wraz z manometrami umieszczonymi z lewego boku komory.
12. Panel sterowania wraz z manometrami zlokalizowany po prawej stronie komory.
13. Sterownik wyposażony w złącze umożliwiające podłączenie do zewnętrznego systemu komputerowego.
14. Wyświetlane komunikaty tekstowe na wyświetlaczu oraz opisy zewnętrzne na sterylizatorze w języku polskim.
15. Wyświetlanie informacji tekstowych o zaistniałych awariach.
16. Dane w sterowniku zabezpieczone przed utratą na skutek awarii zasilania elektrycznego.
17. Minimum 10 programów sterylizacyjnych 121 i 134°C z fazą frakcjonowanej próżni wstępnej.
18. Dodatkowe 2 programy testowe: Bowie-Dick i test szczelności.
19. Procesy realizowane automatycznie bez potrzeby ingerencji ze strony użytkownika.
20. Wbudowana drukarka igłowa parametrów sterylizacji gwarantująca trwałość wydruku.
21. System autodiagnostyki kontrolujący poprawność procesu w trakcie jego trwania.
22. Sterylizator wyposażony w filtr powietrza sterylnego zatrzymujący nie mniej niż 99,99% cząstek większych od 0,3µm.
23. Suszenie próżniowe.
24. System automatycznego odmulania wytwornicy pary.
25. Poziom wody w wytwornicy pary kontrolowany niezależnie od przewodności wody zasilającej poprzez wodowskaz umieszczony na panelu czołowym od strony załadowczej.
26. Możliwość dokonania zmian w ustawieniach parametrów sterylizacji przez użytkownika.
27. Rozwiązanie gwarantujące dostęp do ustawień sterylizatora według stopnia kompetencji personelu.
28. Dostęp do ustawień parametrów procesu zabezpieczony kodem cyfrowym.
29. Sterylizator fabrycznie wyposażony w system oszczędzania wody chłodzącej.
30. Oblachowanie zewnętrzne, drzwi oraz rama sterylizatora wykonane ze stali min. 304 wg AISI.
31. Niezależne układy czujników dla sterowania i rejestracji procesu.
32. Pomiar ciśnienia w komorze niezależny od ciśnienia atmosferycznego.
33. Drzwi sterylizatora przesuwane w płaszczyźnie pionowej, automatycznie zamykane i blokowane w trakcie procesu.
34. Przy otwartych drzwiach komory brak widocznych elementów przenoszących napęd drzwi np. siłowników, łańcuchów itp., których złożony kształt utrudnia utrzymanie czystości.
35. Zabezpieczenie przed jednoczesnym otwarciem drzwi komory po stronie załadowczej i rozładowczej.
36. Napęd drzwi pneumatyczny.
37. Drzwi uszczelniane przy pomocy uszczelki dociskanej powietrzem.
38. Układ wytwarzania próżni bez dodatkowych elementów powodujących dodatkowe zużycie wody (np. wyrzutnik wodny/ejector).
39. Konstrukcja sterylizatora musi umożliwiać przeprowadzenie procedury walidacyjnej zgodnie z PN EN 17665-1 lub równoważne.

40. Urządzenie posiada oznakowanie CE, zgodnie z dyrektywą 2014/68/EU oraz 93/42/EWG deklaracja potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w krajach UE.
41. System załadowniczy wyposażony w:
 - a) 2 szt. wózków wsadowych dwupoziomowych z półkami z siatki.
 - b) 4 szt. wózków transportowych.
42. Zabudowa otworów montażowych i przestrzeni serwisowej z blachy nierdzewnej.
43. Walidacja pustej komory, kwalifikacja instalacyjna, kwalifikacja operacyjna, walidacja 2 programów użytkowych.
44. Dostępność części min. 10 lat.
45. Gwarancja min. 24 miesiące.
46. Dodatkowo wyposażony w
 - a) 2 kosze sterylizacyjne do ociekania i transportu butelek dla niemowląt (0,25 l – 36 butelek).
 - b) rękawice termiczne (nie silikonowe) z wydłużonym mankietem do obsługi sterylizatora - 2 pary.
47. Szkolenie personelu z zakresu obsługi.

PAKIET 3

MYJNIA-DEZYNFEKTOR - 1 szt (zgodna z EN ISO 15883 lub równoważne)

Rok produkcji 2023

Parametry techniczne:

1. Myjnia przelotowa dwudrzwiowa.
2. Wymiary gabarytowe dostosowane do posiadanych wózków wsadowych z myjni DECO 2000. W przypadku nie dostosowania wymiarów wózków wsadowych, Zamawiający wymaga dostarczenia czterech półek, każda półka mieści dwie tace narzędziowe zgodne z DIN.
3. Pojemność komory min. 220 litrów.
4. Wbudowana suszarka, wbudowana drukarka.
5. Drzwi uchylne, przeszklone, które mogą służyć jako dodatkowy blat do ustawiania na nich wózków wsadowych.
6. Ogrzewanie elektryczne.
7. 4 poziomy mycia; pojemność komory 8 tac narzędziowych.
8. W pełni automatyczne sterowanie mikroprocesorowe.
9. Minimum 5 programów mycia dezynfekcji wybieranych bezpośrednio z panelu sterowania.
10. Kolorowy panel sterowania.
11. Możliwość dokonywania zmian parametrów procesu przez użytkownika.
12. 4 półki wysuwane z dyszami myjącymi.
13. 5 ramion natryskowych w komorze zapewniające natrysk każdej tacy z góry i od spodu ze zdejmowanymi nakładkami ułatwiającymi czyszczenie wewnętrznej powierzchni ramienia.
14. 3 pompy detergentu z czujnikiem poziomu.
15. Końcowe płukanie wodą demineralizowaną.
16. Mycie i dezynfekcja: narzędzi chirurgicznych, sprzętu anestetycznego.
17. Automatyczne odmierzenie i dozowanie środków myjących i dezynfekujących.
18. Dostęp do ustawień parametrów procesu zabezpieczony kodem cyfrowym.
19. Obudowa myjni, komora, ramiona natryskowe, elementy grzewcze, rama nośna wykonane ze stali nierdzewnej.
20. Pompa cyrkulacyjna min 800 l/min.
21. Zabezpieczenie przed zalaniem i przegrzaniem.

22. Sygnalizacja świetlna awarii.
23. Wyłącznik bezpieczeństwa (przycisk STOP).
24. Możliwość podłączenia płynów myjących i dezynfekujących do myjni-dezynfektor od różnych producentów tych środków, bez utraty gwarancji.
- 25. Dodatkowe wyposażenie na akcesoria do myjni – dezynfektor.**
 - a) wózki do narzędzi do chirurgii małoinwazyjnej **(2 szt)**
 - b) wózek transportowy (półka - długość 90-100 cm, wysokość 85-87 cm, szerokość 60 cm. Konstrukcja nośna, blat wózka i półka wykonane z profili zamkniętych i blach kwasoodpornych, zaokrąglonych uniemożliwiających skaleczenie. Na krótszym boku zamontowana rączka z rurki do prowadzenia wózka. Przemieszczanie wózka odbywa się za pomocą czterech kółek jezdnych z obrotnikami, a dwa posiadają blokadę. Opony wykonane z nie brudzącej gumy. Zaopatrzone w 4 odboje boczne o średnicy 10-14 cm) **(1 szt)**
 - c) stół przyścienny – konstrukcja nośna i blat wykonane ze stali kwasoodpornej, o wymiarach : wysokość 87 cm, szerokość 70 cm, długość 160 cm. Wyposażony w 3 szuflady pod blatem umiejscowione po lewej stronie stołu **(1 szt)**
26. Urządzenie posiada oznakowanie CE, zgodnie z dyrektywą 2007/47/EWG oraz 93/42/EWG, deklaracja potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w krajach UE.
27. Gwarancja : min 24 miesiące + wymiana zużywalnych części w okresie trwania gwarancji.
28. Czas reakcji serwisu na zgłoszoną usterkę max: 48 godz.
29. Szkolenie personelu z zakresu obsługi.