## Załącznik nr 2 do SWZ

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - SPECYFIKACJA TECHNICZNA

## Autoklaw parowy – 1 szt.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagane funkcje / parametry** | **Wymogi** | **Odpowiedź TAK,**  **lub krótki opis**  **(wg kolumny „Wymogi”)** |
| **I.** | **INFORMACJE OGÓLNE:** | | |
| 1. | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji – 2023. | TAK |  |
| 2. | Producent. | TAK |  |
| 3. | Typ/model. | TAK, podać |  |
| 4. | Klasa wyrobu medycznego. | TAK |  |
| 5. | Komunikacja w języku polskim. | TAK, podać |  |
| **II.** | **PARAMETRY:** | | |
| 6. | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji nie później niż 2023 | TAK |  |
| 7. | Konstrukcja sterylizatora musi umożliwiać przeprowadzenie procedury walidacyjnej zgodnie z PN - EN 554 / EN 554 lub PN-EN 17665/ EN ISO 17665 | TAK |  |
| 8. | Maksymalne wymiary zewnętrzne (sz. x wys. x gł.) 1.000 x 2.000 x 1.650 mm | TAK, podać |  |
| 9. | Dostęp serwisowy z prawej strony | TAK |  |
| 10. | Urządzenie wyposażone w przelotową komorę o pojemności min. 575l | TAK, podać |  |
| 11. | Pojemność komory zgodnie z PN EN 285 - 8 STE | TAK, podać |  |
| 12. | Dwudrzwiowy (przelotowy) - do zabudowania w ścianę | TAK |  |
| 13. | Całkowita moc urządzenia nie przekraczająca 52kW | TAK, podać |  |
| 14. | Umożliwiający sterylizację w temperaturze 121 – 134°C | TAK |  |
| 15. | Wymiary komory (szer. x wys. x gł.) min. 660 x 660 x 1.250 mm | TAK, podać |  |
| 16. | Komora wykonana ze stali kwasoodpornej minimum klasy AISI 316L | TAK |  |
| 17. | Orurowanie wykonane ze stali kwasoodpornej minimum klasy AISI 316L | TAK |  |
| 18. | Wewnętrzne powierzchnie komory szlifowane, polerowane Ra max. 2μm | TAK, podać |  |
| 19. | Wewnętrzne krawędzie komory zaokrąglone, dno komory nachylone | TAK |  |
| 20. | Komora z pełnym płaszczem grzewczym w celu równomiernej dystrybucji temperatury w komorze | TAK, podać |  |
| 21. | Komora lekkościenna, umożliwiająca szybkie nagrzewanie się. Grubość komory nie przekraczająca 5 mm | TAK |  |
| 22. | Komora wyposażona w port walidacyjny | TAK |  |
| 23. | Orurowanie połączone z sobą w sposób higieniczny za pomocą klamer zapewniających całkowitą szczelność | TAK |  |
| 24. | Komora wykonana w sposób umożliwiający łatwe przeprowadzenie czynności konserwacyjnych i utrzymanie czystości. Brak przewężenia światła komory przez kanał uszczelki | TAK |  |
| 25. | Pomiar ciśnienia w komorze niezależny od ciśnienia atmosferycznego | TAK |  |
| 26. | Komora wyposażona w 2 niezależne czujniki ciśnienia | TAK |  |
| 27. | Wytwornica pary wykonana ze stali kwasoodpornej klasy min. AISI 316L | TAK |  |
| 28. | Inteligentny system sterowania wytwornicą pary, umożliwiający w przypadku awarii wytwornicy zasilanie drugiego sterylizatora. | TAK |  |
| 29. | Próżnia w komorze wytwarzana za pomocą wbudowanej w sterylizator mechanicznego układu próżniowego z uszczelnieniem wodnym, bez konieczności stosowania mechanicznej pompy próżniowej, głośność układu do 60 dB. | TAK, podać |  |
| 30. | Urządzenie wyposażone w system kontrolujący poziom gazów niekondensowanych | TAK |  |
| 31. | Urządzenie wyposażone w niezależne zbiorniki wody z systemem odzysku ciepła z kondensatu do wstępnego ogrzania wody w wytwornicy w celu zmniejszenia zużycia energii elektrycznej. | TAK |  |
| 32. | Drzwi przesuwne w płaszczyźnie pionowej w dół, wykonane ze stali kwasoodpornej | TAK |  |
| 33. | Drzwi komory sterowane pneumatycznie, wyposażone w mechanizm zatrzymujący ruch w momencie natrafienia na przeszkodę | TAK |  |
| 34. | Zabezpieczenie przed otwarciem drzwi, do momentu w którym ciśnienie w komorze nie osiągnie ciśnienia atmosferycznego | TAK |  |
| 35. | Pneumatyczny zawór uniemożliwiający wpust pary do komory, jeśli jedne drzwi są otwarte | TAK |  |
| 36. | Wszystkie zawory procesowe sterowane pneumatycznie | TAK |  |
| 37. | Zawory i armatura wykonane ze stali kwasoodpornej klasy min AISI 304, - oddzielne zawory bezpieczeństwa dla płaszcza, komory i wytwornicy. | TAK |  |
| 38. | Powietrze dostające się do komory filtrowane filtrem absolutnym zapewniającym usunięcie min. 99,999% zanieczyszczeń | TAK |  |
| 39. | Uszczelka drzwi niewymagająca smarowania o trwałości min. 3000 cykli sterylizacji, | TAK, podać |  |
| 40. | Procesy sterylizacyjne realizowane automatycznie | TAK |  |
| 41. | Minimum 5 zwalidowanych fabrycznie programów sterylizacyjnych w tym cykl dla pojemników sterylizacyjnych „kontenerów” nie przekraczający 60 min. | TAK, podać |  |
| 42. | Minimum dodatkowe 2 programy do sterylizacji cieczy w temp. 121°C (odpowietrzanie i chłodzenie grawitacyjne | TAK |  |
| 43. | Minimum 2 programy testowe (Bowie&Dick, test próżni) | TAK, podać |  |
| 44. | Możliwość zaprogramowania rozgrzania urządzenia na początek dnia pracy | TAK |  |
| 45. | Automatyczne wyłączanie urządzenia po zakończonym ostatnim procesie w danym dniu pracy | TAK |  |
| 46. | Urządzenie wyposażone w 2 manometry na panelu czołowym po stronie załadowczej | TAK |  |
| 47. | Sterownik mikroprocesorowy wyposażony w złącze umożliwiające podłączenie urządzenia zewnętrznego systemu komputerowego do monitorowania procesów mycia, dezynfekcji, sterylizacji oraz ewidencji narzędzi, a także wyliczania kosztów obróbki narzędzi | TAK |  |
| 48. | Dane w sterowniku zabezpieczone przed utratą na skutek awarii zasilania elektrycznego | TAK |  |
| 49. | Sterownik umożliwiający zapisanie danych min. 1000 cykli historycznych | TAK, podać |  |
| 50. | Sterownik wyposażony w port USB i/lub port Ethernet w celu podłączenia do systemu komputerowego/sieci szpitalnej | TAK |  |
| 51. | Dostęp do sterownika zabezpieczony kodem. Min. 3 poziomy dostępu | TAK |  |
| 52. | Możliwość zdalnego nadzoru serwisu, diagnozowania usterek, wgrywania nowego oprogramowania | TAK |  |
| 53. | System chłodzenia kondensatu, temperatura odprowadzanych ścieków nie może przekraczać 60°C | TAK |  |
| 54. | Kolorowy, dotykowy wyświetlacz po stronie załadowczej o przekątnej minimum 5,7” | TAK, podać |  |
| 55. | Wszystkie komunikaty wyświetlane w języku polskim | TAK |  |
| 56. | Optyczna i dźwiękowa sygnalizacja alarmu | TAK |  |
| 57. | Rejestracja parametrów w języku polskim, wydruk parametrów cyklu na wbudowanej w sterylizator drukarce (drukarka zamontowana po stronie załadowczej z boku komory sterylizatora), wydruk wartości ciśnienia w komorze (dwa niezależne czujniki ciśnienia), temperatury w komorze (dwa niezależne czujniki temperatury) | TAK |  |
| 58. | Wydruk musi zawierać co najmniej informacje o: nr. seryjnym autoklawu; nr. wkładu; nazwie cyklu; wersji oprogramowania; czasie; temperaturze, ciśnieniu i czasie sterylizacji; czasie suszenia; alarmach | TAK |  |
| 59. | Urządzenie spełniające wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych (93/42/EC), zarejestrowane jako wyrób medyczny, oznakowane znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej. | TAK |  |
| 60. | Urządzenie i wytwórca spełniające wymagania norm i dyrektyw: 2014/35/EC (niskonapięciowa), 2014/30/EC (kompatybilności elektromagnetycznej), 2006/42/EC (maszynowa), 2014/68/EU (ciśnieniowa), PN-EN 285, ISO 9001, PN-EN ISO 13485 | TAK |  |
| **II** | **WYPOSAŻENIE** | | |
| 61. | Wózek wsadowy, dwupoziomowy o pojemności 4 STE – 2 sztuki | TAK |  |
| 62. | Wózek załadowczo-rozładowczy, wykonany ze stali kwasoodpornej – 2 szt. | TAK |  |

UWAGA

Wypełniając powyższe tabele można je przepisać na komputerze i odpowiednio dostosować wielkość wierszy i kolumn do potrzeb wykonawcy, zachowując treść poszczególnych wierszy i ich kolejność zapisaną przez zamawiającego. Zmiana treści lub jej brak spowoduje odrzucenie oferty.

Pytania dotyczące powyższych parametrów i wymagań winny odnosić się precyzyjnie do poszczególnych punktów.

Niespełnienie choćby jednego z wymogów technicznych dotyczących aparatu stawianych przez zamawiającego w powyższej tabeli spowoduje odrzucenie oferty.

***Dokument należy podpisać podpisem elektronicznym: kwalifikowanym, zaufanym lub osobistym.***