*Załącznik nr 2*

***Dotyczy: Dostawa wyposażenia medycznego dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi -* Sprawa nr ZP/33/2024**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH – zmiana 2**

**Pakiet nr 2: składający się z czterech części łącznie**

**Myjnia-dezynfektor narzędziowa – 2 szt.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Wartość wymagana** | | **Wartość oferowana** | |
| **Wymagania Ogólne** | | | | | |
| **1** | Nazwa Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **2** | Typ Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **3** | Producent | **Podać** | |  | |
| **4** | Kraj pochodzenia | **Podać** | |  | |
| **5** | Rok produkcji 2024, urządzenie fabrycznie nowe, nie rekondycjonowane | **TAK** | |  | |
| **6** | Aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE), tzn. ,że oferowany sprzęt posiada wymogi określone w Ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2010 Nr 107, poz. 679) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | **TAK** | |  | |
| **Parametry ogólne** | | | | | |
| **7** | Komora przelotowa, dwudrzwiowa. | **Tak, podać** | |  | |
| **8** | Komora wykonana ze stali kwasoodpornej PN EN 1.4404 lub lepszej gatunkowo o grubości minimum 1,25mm. | **Tak, podać** | |  | |
| **9** | Drzwi uchylne tworzące po otwarciu wygodny stolik do za/rozładunku komory. Drzwi wykonane ze szkła podwójnego, hartowanego. Doszczelnianie uszczelki komory bezpośrednio do szklanej powierzchni drzwi. | **Tak, podać** | |  | |
| **10** | Ergonomiczna wysokość stolika do za/rozładunku myjni-dezynfektora, utworzonego po otwarciu drzwi – 700÷900 mm. | **Tak, podać** | |  | |
| **11** | Szerokość myjni maksymalnie 70cm (konstrukcja urządzenie nie wymagająca dostępu serwisowego bocznego; konstrukcja urządzenia nie wymagająca wysuwania urządzenia na czas dokonywania napraw serwisowych). | **Tak, podać** | |  | |
| **12** | Pojemność komory na wózku załadowczym:  - 8 tac narzędziowych | **Tak, podać** | |  | |
| **13** | Objętość komory myjącej minimum 220 litrów. | **Tak, podać** | |  | |
| **14** | Przeznaczona do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych mikrochirurgicznych i kontenerów sterylizacyjnych. | **Tak, podać** | |  | |
| **15** | Komora myjąca ogrzewana elektrycznie o mocy grzewczej komory 18-20kW. | **Tak, podać** | |  | |
| **16** | Komora myjni, elementy funkcjonalne (ramiona spryskujące, przewody rurowe, elementy grzejne), obudowa – wykonanie ze stali kwasoodpornej. | **Tak, podać** | |  | |
| **17** | Wlot wody zimniej, ciepłej i uzdatnionej w górnej części komory. | **Tak, podać** | |  | |
| **18** | Wbudowany system automatycznego doboru ilości wody do mycia odpowiednio do wielkości załadunku (automatyczny zredukowany pobór wody dla mniejszych wsadów we wszystkich fazach procesu) | **Tak, podać** | |  | |
| **19** | Czujnik kontroli obecności piany w komorze myjącej zainstalowany w sposób dokonujący pomiaru obecności piany ponad lustrem wody. Uruchomienie dodatkowego płukania wstępnego w przypadku pojawienia się piany w komorze. | **Tak, podać** | |  | |
| **20** | Możliwość zadania temperatury wody pobieranej z instalacji dla poszczególnych faz procesu z alarmem w przypadku przekroczenia wartości bezpiecznej. | **Tak, podać** | |  | |
| **21** | System anty-pianowy realizujący funkcje mycia wstępnego brudnych narzędzi, zabezpieczający pracę urządzenia w przypadku pojawienia się piany w komorze myjącej poprzez automatyczne uruchomienie dodatkowych płukań (bez ingerencji użytkownika oraz zatrzymania programu) mających za zadanie skuteczne usunięcie środków pieniących lub pozostałości krwi na narzędziach. | **Tak, podać** | |  | |
| **22** | Końcowe płukanie wodą uzdatnioną dejonizowaną (demineralizowana). | **Tak, podać** | |  | |
| **23** | Spust wody z myjni po fazie procesu przy zastosowaniu zaworu spustowego o przekroju minimum 40mm (nie dopuszcza się pompy spustowej ze względu na zbyt długi czas opróżniania po każdej fazie mycia oraz koniczność serwisowania) | **Tak, podać** | |  | |
| **24** | Jedna pompa myjąca w celu równego rozkładu ciśnienia w układzie mycia:  -wydajność pompy min 600 l/min  -monitoring ciśnienia za pompą myjącą  -wirnik pompy myjącej wykonany ze stali kwasoodpornej  -pompa oraz całość układu orurowania opróżniane całkowicie po każdej fazie procesu poprzez zawór spustowy  -czujnik ciśnienia wytwarzanego przez pompę myjącą z alarmem w przypadku braku ciśnienia wytwarzanego przez pompę. | **Tak, podać** | |  | |
| **25** | Wydajność pompy myjącej minimum 620 l/min | **Tak, podać** | |  | |
| **26** | Trzy pompy detergentu każda z możliwością nastawy dozy środka bezpośrednio z panelu sterującego w ml/litr pobranej wody, dla każdego programu zawartego w sterowniku oddzielnie. Pomiar ilości dozowanych środków za pomocą przepływomierzy dla wszystkich pomp dozujących. Utrzymanie stałego stężenia roztworów roboczych niezależnie od wielkości załadunku komory. | **Tak, podać** | |  | |
| **27** | Możliwość doposażenia urządzenia w minimum jedną pompę detergentu z możliwością nastawy dozy środka bezpośrednio z panelu sterującego w ml/l pobranej wody, dla każdego programu zawartego w sterowniku oddzielnie. | **Tak, podać** | |  | |
| **28** | Pomiar ilości dozowanych środków za pomocą przepływomierzy dla wszystkich pomp dozujących z możliwością ich kalibracji. Zadane stężenie oraz ilość zadozowanego preparatu podana na wydruku. | **Tak, podać** | |  | |
| **29** | Możliwość dozowania minimum dwóch preparatów chemicznych w jednej fazie procesu (preparat oraz aktywator). | **Tak, podać** | |  | |
| **30** | Stałe stężenie roztworów roboczych we wszystkich fazach procesu niezależnie od wielkości załadunku komory. | **Tak, podać** | |  | |
| **31** | Kontrola poziomu dozowanych środków chemicznych w zbiornikach. | **Tak, podać** | |  | |
| **32** | Zużycie wody na jedną fazę procesu nie przekraczające 25 litrów. | **Tak, podać** | |  | |
| **33** | Sterowanie i kontrola pracy urządzenia za pomocą sterownika mikroprocesorowego. | **Tak, podać** | |  | |
| **34** | Sterownik wyposażony w złącze 485 oraz 232 lub RJ45. Możliwość współpracy z systemem komputerowej ewidencji i rejestracji obiegu narzędzi w którego posiadaniu jest Zamawiający. | **Tak, podać** | |  | |
| **35** | Wszystkie procesy realizowane automatycznie bez potrzeby ingerencji ze strony użytkownika. | **Tak, podać** | |  | |
| **36** | Sterownik urządzenia wyposażony w wyświetlacz, na którym może być prezentowane nie mniej niż 40 znaków graficznych (dotyczy strony załadowczej oraz rozładowczej).  Informacja po stronie załadowczej i wyładowczej o czasie pozostałym do końca procesu. | **Tak, podać** | |  | |
| **37** | Sterownik urządzenia wyposażony w dodatkowy wyświetlacz graficzny postępu procesu zlokalizowany poza wyświetlaczem. | **Tak, podać** | |  | |
| **38** | Sterownik urządzenia wyposażony w drukarkę parametrów procesu (drukarka po stronie rozładowczej). | **Tak, podać** | |  | |
| **39** | Programowalna książka serwisowa w sterowniku (informacja o potrzebie wykonania przeglądu technicznego). | **Tak, podać** | |  | |
| **40** | Wszystkie Komunikaty i alarmy wyświetlane na monitorze w języku polskim w postaci tekstowej. | **Tak, podać** | |  | |
| **41** | Zabezpieczenie możliwości zmiany parametrów w postaci kodu lub klucza serwisowego. | **Tak, podać** | |  | |
| **42** | Programy mycia i dezynfekcji termicznej w 93 st.C (A0 minimum 3000) i termiczno-chemicznej w 55st.C. | **Tak, podać** | |  | |
| **43** | Możliwość przeprowadzenie procesu dezynfekcji A0-12000. | **Tak, podać** | |  | |
| **44** | Czas procesu producenckiego zwalidowanego programu składającego się z faz: mycie wstępne, mycie zasadnicze, płukanie, dezynfekcja termiczna A0=3000, efektywne suszenie zgodnie z PN EN 15883 dla załadunku o wadze 80kg nie przekraczające 40 minut | **Tak, podać** | |  | |
| **45** | Wyświetlanie współczynnika dezynfekcji termicznej A0 na wyświetlaczu po stronie załadowczej (zgodnie z normą EN 15883) oraz możliwość sterowania procesem dezynfekcji wg zadanej w programie wartości A0 (zakończenie procesu dezynfekcji po osiągnięciu zadanej wartości A0). Wydruk osiągniętej rzeczywistej wartości A0 na wydruku. | **Tak, podać** | |  | |
| **46** | Liczba programów mycia –dezynfekcji minimum 12 w tym nie mniej niż 6 wybieranych za pomocą sześciu różnych klawiszy klawiatury lub panelu dotykowego sterownika. | **Tak, podać** | |  | |
| **47** | Program samodezynfekcji myjni-dezynfektora (wszystkich zbiorników wody urządzenia i orurowania wewnętrznego) w temperaturze minimum 93 st.C uruchamiany automatycznie na panelu sterowania w przypadku postoju urządzenia dłuższego niż 24 godziny, zabezpieczający przed kontaminacją wsadu. | **Tak, podać** | |  | |
| **48** | Kondensator oparów zabezpieczający instalację wentylacyjną przed zawilgoceniem:  -chłodzony zimną wodą (nie dopuszcza się chłodzenia powietrzem ze względu na znikomą skuteczność kondensacji i zawilgocenie układu wentylacyjnego)  -odprowadzenie kondensatu (skroplin) oparów po stronie maszyny  -odzysk ciepła suszenia oraz wody chłodzącej. | **Tak, podać** | |  | |
| **49** | Bojler umieszczony poza obszarem komory myjącej do podgrzewania wody uzdatnionej (demi) w celu przyspieszenia procesu (temp. podgrzewu minimum 93st.C). | **Tak, podać** | |  | |
| **50** | Bojler zainstalowany ponad komorą myjącą urządzenia, zapewniający bezciśnieniowy grawitacyjny całkowity spust wody z bojlera do komory myjącej. | **Tak, podać** | |  | |
| **51** | Silnik suszarki bezszczotkowy (brak konieczności wymiany szczotek). | **Tak, podać** | |  | |
| **52** | Powierzchnia czołowa myjni wykonana w sposób higieniczny łatwy do utrzymania w czystości i możliwa do dezynfekcji. Brak wystających śrub, klawiatur, wystających elementów elektrycznych (za wyjątkiem wyłącznika bezpieczeństwa oraz uchwytu drzwi), których mycie jest utrudnione. | **Tak, podać** | |  | |
| **53** | Ramiona spryskujące zapewniające natrysk każdej mytej tacy od góry oraz od dołu, system wózków wsadowych zapewniający przepływ wewnątrz mytych narzędzi oraz natrysk z zewnątrz. Suszenie wsadu realizowane za pomocą obwodu myjącego (dotyczy również wózków wsadowych). | **Tak, podać** | |  | |
| **54** | Oświetlenie elektryczne wnętrza komory umożliwiające obserwację prawidłowości procesu mycia. | **Tak, podać** | |  | |
| **55** | Przeszklone drzwi komory 100% powierzchni drzwi. Uszczelka drzwiowa doszczelniana do szklanej powierzchni drzwi. | **Tak, podać** | |  | |
| **56** | Automatyczne elektryczne domykanie, doszczelnianie i ryglowanie drzwi komory myjni. | **Tak, podać** | |  | |
| **57** | Ilość pojemników na detergenty do umieszczenia wewnątrz urządzenia – minimum 3 pojemniki po 5 l każdy. | **Tak, podać** | |  | |
| **58** | Możliwość umieszczenia 2 pojemników 10 litrowych wewnątrz urządzenia. | **Tak, podać** | |  | |
| **59** | Certyfikat CE (wymagane oznakowanie CE z czterocyfrową notyfikacją, jednostka wymieniona w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej). | **Tak, podać** | |  | |
| **60** | Konstrukcja i działanie myjni zgodne z PN-EN 15883-1 oraz PN-EN 15883-2 | **Tak, podać** | |  | |
| **61** | Konstrukcja urządzenia nie wymagająca stosowania specjalnych elementów montażowych lub konstrukcyjnych typu – cokół, fundament, wanna cokołowa. | **Tak, podać** | |  | |
| **62** | Zasilanie elektryczne 400V, 50 Hz | **Tak, podać** | |  | |
| **63** | Urządzenie wyposażone w 3 zawory przyłączeniowe do poboru wody:  - wody ciepłej,  -wody zimnej  -wody demineralizowanej,  Prędkość poboru wody minimum 40l/minutę.  Nie wymaga podłączenia do instalacji sprężonego powietrza. | **Tak, podać** | |  | |
| **64** | Powiadomienie/Wpis do rejestru wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych | **Tak, podać** | |  | |
| **65** | Wózek wsadowy 5 -cio poziomowy do mycia i dezynfekcji narzędzi układanych na tacach narzędziowych o pojemności 8 tac DIN 1/1 (480x250x50 mm).  Wysokość pomiędzy półka a ramieniem myjącym minimum 100 mm (nie dopuszcza się przewężeń na poziomie poniżej wymaganej wysokości elementami konstrukcyjnymi wózka).  Wymiary poziomu myjącego minimalne (SxG): 600 × 550 (możliwość mycia tac kontenerowych o długości 540mm).  Natrysk każdego poziomu z góry i z dołu za pomocą obrotowych ramion natryskowych. Ramiona wyposażone w demontowalne końcówki wykonane ze stali nierdzewnej lub teflonu pozwalające na czyszczenie wnętrza ramienia.  Jedno przyłącze myjąco suszące wózka umiejscowione centralnie w podstawie (brak błędów przy załadunku wózka). Jednolita spójna konstrukcja wózka (półki oraz ramiona zamontowane na stałe w celu zapobiegania przed przemieszczaniem). Materiał stal kwasoodporna  Ilość – 1 szt. | **Tak, podać** | |  | |
| **66** | Wózek wsadowy do mycia i dezynfekcji narzędzi laparoskopowych. Min. 45 przyłączy (dodatkowo możliwość mycia minimum 4 drenów). Przyłącze myjąco suszące wózka umiejscowione centralnie w podstawie (brak błędów przy załadunku wózka). Jednolita spójna konstrukcja wózka. Materiał stal kwasoodporna. Wózek wyposażony w: taca o rozmiarze 1DIN ze stelażem z mocowaniem do umieszczania narzędzi – 2 szt. mała taca 170x270 mm (+/- 10mm) z pokrywka do umieszczania drobnych narzędzi – 2 szt. bęben do mycia drenów – 4 szt.  Ilość – 1 kpl | **Tak, podać** | |  | |
| **67** | Wózek transportowy dokowany do myjni. Ilość – 1 szt. | **Tak, podać** | |  | |
| **68** | Możliwość późniejszego przyłączenia do systemu informatycznego nadzorującego pracę sterylizacji bez konieczności dokupowania modułów/ oprogramowania w myjni | **TAK** | |  | |
| **69** | Demontaż myjni posiadanych przez zamawiającego | **TAK** | |  | |
| **70** | Odtworzenie pomieszczenia do stanu nie gorszego niż obecny | **TAK** | |  | |
| **71** | Podłączenie do istniejących instalacji Zamawiającego lub dostosowanie ich do potrzeb sprzętu | **TAK** | |  | |
| **Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** | | | | | |
| **72** | Instrukcja użytkowania w języku polskim | | **TAK** | |  |
| **73** | Deklaracja zgodności, CE, wpis / zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych dla oferowanego zestawu | | **TAK** | |  |
| **74** | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany min. 24 m-ce) | | **TAK** | |  |
| **75** | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia | | **Tak, podać** | |  |
| **76** | Bezpłatne przeglądy okresowe min. 1 w roku, przez cały okres gwarancji | | **TAK** | |  |
| **77** | Czas oczekiwania na usunięcie uszkodzenia w dniach (do … dni roboczych) | | **Tak, podać** | |  |
| **78** | Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany urządzenia/modułu na nowe (3 naprawy) | | **Tak, podać** | |  |
| **79** | Serwis na terenie Polski | | **Tak, podać dane adresowe, tel , fax** | |  |

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH**

**Stacja uzdatniania wody – 1 szt.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Wartość wymagana** | | **Wartość oferowana** | |
| **Wymagania Ogólne** | | | | | |
| **1** | Nazwa Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **2** | Typ Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **3** | Producent | **Podać** | |  | |
| **4** | Kraj pochodzenia | **Podać** | |  | |
| **5** | Rok produkcji 2024, urządzenie fabrycznie nowe, nie rekondycjonowane | **TAK** | |  | |
| **6** | Aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE), tzn. ,że oferowany sprzęt posiada wymogi określone w Ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2010 Nr 107, poz. 679) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | **TAK** | |  | |
| **Parametry ogólne** | | | | | |
| **7** | Stacja uzdatniania wody  Woda na potrzeby technologii Centralnej Sterylizatorni– zdemineralizowana na drodze jednostopniowej odwróconej osmozy o przewodnictwie < 5 μS/cm, zgromadzona w zbiorniku magazynowym, zdezynfekowana na drodze promieniowania UV | **TAK** | |  | |
| **8** | Demontaż stacji uzdatniania wody posiadanej przez zamawiającego | **TAK** | |  | |
| **9** | Doprowadzenie połączeń do myjni i sterylizatorów/ dostosowanie istniejących przyłączy | **TAK** | |  | |
| **10** | Odtworzenie pomieszczenia do stanu nie gorszego niż obecny | **TAK** | |  | |
| **Stopnie uzdatniania** | | | | | |
| **11** | Filtr mechaniczny przeciwprądowy 1”:  - Maksymalne natężenie przepływu - 7,0 m3/h  - Ciśnienie robocze - 0 – 6,0 barów  - Próg filtracji - 50 μm  - Przyłącze - DN25  - Ilość w układzie - 1 kpl | **Tak, podać** | |  | |
| **12** | Filtr odżelaziający:  - Maksymalne natężenie przepływu - 3,3 m3/h  - Ciśnienie robocze - 0 – 6,0 barów  - System pracy - 24h  - Temperatura wody - 3 – 30oC  - Temperatura otoczenia - 3 - 40oC  - Zasilanie - 230V / 50Hz  - Moc znamionowa - 25 W  - Stopień ochrony - IP 54  - Przyłącze - DN25  - Ilość w układzie - 1 kpl. | **Tak, podać** | |  | |
| **12** | Zmiękczacz jonowymienny:  - Maksymalne natężenie przepływu - 3,5 m3/h  - Ciśnienie robocze - 1,9 – 6,0 bar  - System pracy - 24h  - Temperatura wody - 3 – 30oC  - Temperatura otoczenia - 3 - 40oC  - Zasilanie - 230V / 50Hz  - Moc znamionowa - 25 W  - Stopień ochrony - IP 54  - Przyłącze - DN25  - Ilość w układzie - 1 kpl. | **Tak, podać** | |  | |
| **13** | Zbiornik buforowy ciśnieniowy wody zmiękczonej 100l:  - Ciśnienie robocze - 0 – 6 bar  - Temperatura wody - 3 – 30oC  - Temperatura otoczenia - 3 - 40oC  - Przyłącze - DN25  - Ilość w układzie - 1 szt | **Tak, podać** | |  | |
| **14** | Filtr węglowy:  - Maksymalne natężenie przepływu - 1,1 m3/h  - Ciśnienie robocze - 0 – 6 bar  - Temperatura wody - 3 – 30oC  - Temperatura otoczenia - 3 - 40oC  - Ilość wkładow - 1szt  - Przyłącze - DN20  - Ilość w układzie - 1 szt | **Tak, podać** | |  | |
| **15** | Filtr anty-koloidowy  - Maksymalne natężenie przepływu - 1,1 m3/h  - Ciśnienie robocze - 0 – 6 bar  - Temperatura wody - 3 – 30oC  - Temperatura otoczenia - 3 - 40oC  - Ilość wkładow - 1szt  - Przyłącze - DN20  - Ilość w układzie - 1 szt | **Tak, podać** | |  | |
| **16** | Moduł odwróconej osmozy:  Urządzenie do odwróconej osmozy z pomiarem przewodności produkowanej wody i  automatycznego płukania membran. Wydajność min 0,2 m3/h. Wyposażona w pompę  wysokiego ciśnienia, elektroniczny moduł sterowania, ciągły pomiar zasolenia, pomiar ilości  ścieków, pomiar ilości produktu, pomiar recyrkulacji, rama ze stali nierdzewnej,  gwarantowana przewodność wody minimum 10μs/cm,  - Wydajność - 200 l/h  - Stopień przemiany - 75 %  - Ciśnienie robocze - 15 bar  - Temperatura wody - 3 – 30oC  - Temperatura otoczenia - 3 - 40oC  - Zasilanie - 230 V / 50Hz  - Moc znamionowa - 0,75 k W  - Prąd znamionowy - 4,4 A  - Stopień ochrony - IP 54  - Przyłącza - DN15  Wyposażenie :  - Solidna rama ze stali nierdzewnej  - Elektrozawór wejściowy  - Elektrozawór płukania membran  - Pompa ciśnieniowa  - Manometry  - Rotametry  - Obudowy membran  - Membrany  - Zawory regulacyjne  - Złączki PVC  - Panel kontrolny wyposażony w miernik przewodności | **Tak, podać** | |  | |
| **17** | Filtr ze złożem mieszanym:  - Temperatura wody - 3 – 30oC  - Temperatura otoczenia - 3 - 40oC  - Przyłącze - DN25  - Ilość w układzie - 1 kpl | **Tak, podać** | |  | |
| **18** | Zbiornik magazynowy 1000l:  - Ciśnienie robocze - bezciśnieniowy  - Materiał - PE  - Temperatura wody - 3 – 30oC  - Temperatura otoczenia - 3 - 40oC  - Przyłącza - DN20  Wyposażenie :  - czujnik poziomu cieczy 1 szt  - właz rewizyjny 1 szt  - wodowskaz 1 szt  Możliwość zainstalowania zbiornika w pomieszczeniu przyległym do sterylizacji w wymiarach ścian 1800x1400 i wysokości 2800 | **Tak, podać** | |  | |
| **19** | System sterylizacji:  - Przepływ nominalny - 1.360 l/h  - Ciśnienie pracy - 10 bar  - Liczba promienników - 1 x 16W  - Materiał - stal kwasoodporna  - Zasilanie - 230 V / 50Hz  - Moc znamionowa - 16 W  - Trwałość promienników - 9.000 h (około 375 dni)  - Stopień ochrony - IP 66  - Przyłącza - DN15  Wydajność dla wody jest podana dla T10=95% i dawki 400 J/m2. | **Tak, podać** | |  | |
| **20** | Pompa obiegowa:  - Maksymalne natężenie przepływu - 3,9 m3/h  - Wysokość podnoszenia - 45,0 m  - Temperatura wody - 3 – 30oC  - Temperatura otoczenia - 3 - 45oC  - Zasilanie - 230V / 50Hz  - Moc znamionowa - 0,55 kW  - Prąd znamionowy - 4,0 A  - Stopień ochrony - IP 54  - Przyłącze - DN25  - Ilość w układzie - 1 kpl | **Tak, podać** | |  | |
| **Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** | | | | | |
| **21** | Instrukcja użytkowania w języku polskim | | **TAK** | |  |
| **22** | Deklaracja zgodności, CE, wpis / zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych dla oferowanego zestawu | | **TAK** | |  |
| **23** | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany min. 24 m-ce) | | **TAK** | |  |
| **24** | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia | | **Tak, podać** | |  |
| **25** | Bezpłatne przeglądy okresowe min. 1 w roku, przez cały okres gwarancji | | **TAK** | |  |
| **26** | Czas oczekiwania na usunięcie uszkodzenia w dniach (do … dni roboczych) | | **Tak, podać** | |  |
| **27** | Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany urządzenia/modułu na nowe (3 naprawy) | | **Tak, podać** | |  |
| **28** | Serwis na terenie Polski | | **Tak, podać dane adresowe, tel , fax** | |  |

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH**

**Sterylizator parowy na 6 jednostek wsadu – 2 szt.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Wartość wymagana** | | **Wartość oferowana** | |
| **Wymagania Ogólne** | | | | | |
| **1** | Nazwa Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **2** | Typ Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **3** | Producent | **Podać** | |  | |
| **4** | Kraj pochodzenia | **Podać** | |  | |
| **5** | Rok produkcji 2024 lub czwarty kwartał 2023 r., urządzenie fabrycznie nowe, nie rekondycjonowane. | **TAK** | |  | |
| **6** | Aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE), tzn. ,że oferowany sprzęt posiada wymogi określone w Ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2010 Nr 107, poz. 679) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | **TAK** | |  | |
| **7** | Demontaż sterylizatorów posiadanych przez zamawiającego | **TAK** | |  | |
| **8** | Odtworzenie pomieszczenia do stanu nie gorszego niż obecny | **TAK** | |  | |
| **9** | Podłączenie do istniejących instalacji Zamawiającego lub dostosowanie ich do potrzeb sprzętu | **TAK** | |  | |
| **Parametry ogólne** | | | | | |
| **10** | Komora przelotowa prostopadłościenna, dwudrzwiowa pozioma pojemność 6 jedn. wsadu zgodnie z PN EN 285/EN 285:  - łatwe do demontażu przez obsługę szyny i filtr drenu,  -powierzchnia wewnętrzna gładka poddana procesowi kuleczkowania (nie dopuszcza komory z polerowanym wnętrzem komory ze względu na ograniczone przekazywanie ciepła do sterylizowanego materiału), | **TAK** | |  | |
| **11** | Całkowita szerokość sterylizatora wraz z komorą serwisową maksymalnie 1000mm. | **TAK** | |  | |
| **12** | 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).  Dopuszcza się wykonanie fragmentów instalacji wodnej i parowej wykonanej z materiałów innych odpornych na korozję. | **TAK** | |  | |
| **13** | Wejście do komory sterylizacyjnej o wymiarach z przedziału: 650-660, 650-660, (wysokość [mm], szerokość [mm],) | **TAK** | |  | |
| **14** | Głębokość komory sterylizacyjnej 1000-1050[mm] | **TAK** | |  | |
| **15** | Objętość komory nie przekraczająca 440 litrów. | **TAK** | |  | |
| **16** | Grubość ściany komory 5mm +/-10%. | **TAK** | |  | |
| **17** | Wysokość załadowcza komory sterylizatora 700-800mm. | **TAK** | |  | |
| **18** | Płaszcz parowy pierścieniowy umożliwiający kontrolę wszystkich spawów podczas próby wodnej wykonany ze stali co najmniej klasy 1.4404 (AISI316L). Pierścienie płaszcza grzewczego komory spawane wzdłuż całego obwodu komory celem wzmocnienia konstrukcyjnego komory. | **TAK** | |  | |
| **19** | Wytwornica pary wyposażona w funkcję termicznej degazacji wody poprzez jej podgrzewanie oraz automatyczną funkcję odmulania z odzyskiem ciepła z odmulin, sterowaną przez niezależny sterownik z panelem sterowania dotykowym. | **TAK** | |  | |
| **20** | Komora oraz wytwornica zaizolowana termicznie wełną mineralna o niskiej zawartości chloru, zabezpieczona pancerzem z blachy aluminiowej. | **TAK** | |  | |
| **21** | Automatyczne drzwi komory przesuwne pionowo:  -napędzane elektrycznie  -wyposażone w przeciwciężar pozwalające na ich otwarcie w przypadku awarii i potrzeby szybkiego wyjęcia sterylizowanych materiałów  -wyposażone w zabezpieczenie uniemożliwiające zamkniecie drzwi, gdy natrafią na opór  - blokowane w trakcie trwania procesu  -z logiką działania (brak możliwości otwarcia drzwi wyładunkowych dla programów testowych oraz z błędem)  -zabezpieczenie przed jednoczesnym otwarciem drzwi komory po stronie załadowczej i rozładowczej.  -wyposażone w oddzielne wyłączniki krańcowe położenia otwarcia oraz zamknięcia drzwi, kontrolujące swoje działanie wzajemnie w celu zwiększenie bezpieczeństwa | **TAK** | |  | |
| **22** | Sterownik mikroprocesorowy. | **TAK** | |  | |
| **23** | Funkcja zdalnego panelu serwisowego połączonego z interfejsem urządzenia za pośrednictwem łącza internetowego (minimalna funkcjonalność: zdalny podgląd za pośrednictwem łącza internetowego parametrów czujników sterowania procesu, parametrów procesu, komunikatów alarmowych, stanu pracy urządzenia itp. w czasie rzeczywistym | **TAK** | |  | |
| **24** | Dotykowy panel sterowania szklany (odporny na środki dezynfekcji powierzchniowej) po stronie załadowczej i rozładowczej - sterowanie urządzeniem poprzez pola dotykowe panelu sterowania. Kolorowy wyświetlacz graficzny o przekątnej minimum 5,5 cali o rozdzielczości minimum 640x480 po stronie załadowczej oraz minimum 3,5” po stronie wyładowczej. | **TAK** | |  | |
| **25** | Minimalne funkcjonalności w zakresie wyświetlanie i obsługa poprzez panel sterowania strony załadowczej.  Sterowanie:  • Wybór programu i uruchomienie,  • Nocne wyłączenie i wczesne uruchomienie,  • Interwencja w przebieg programu,  • Funkcje specjalne,  • Funkcje serwisowe,  Wyświetlanie:  • Wyświetlanie online na ekranie postępu procesu  • Komunikaty o błędach i teksty instrukcji w postaci zwykłego tekstu z historią błędów  • Komunikaty konserwacyjne  • Wyświetlanie i konfiguracja danych podstawowych systemu i sterylizatora  • Wyświetlanie mierzonych wartości  • Diagnostyka PLC  • Zarządzanie użytkownikami, hasła i uprawnienia, logowanie i wylogowywanie (poziom użytkownika (5 poziomów)) | **TAK** | |  | |
| **26** | Minimalne funkcjonalności w zakresie wyświetlanie i obsługa poprzez panel sterowania strony rozładowczej.  Wyświetlanie:   * datę / godzinę, * Program sterylizacji, * Bieżący krok programu, * Komunikaty o błędach,   Informacji w postaci piktogramów i wskaźników:   * Stacja załadunkowa lub rozładunkowa włączona * Drukarka włączona * Brzęczyk włączony * komunikaty alarmowe * Proces w toku * Zamknięte drzwi   Sterowanie:   * Otwierania / zamykania drzwi * Wymiana uszczelki drzwi   Włączanie / wyłączanie stacji rozładunkowej | **TAK** | |  | |
| **27** | Książka serwisowa w sterowniku urządzenia, ustalająca okresy pomiędzy przeglądami. | **TAK** | |  | |
| **28** | Ekran strony załadowczej oraz rozładowczej zlokalizowany obok komory sterylizacyjnej po prawej lub lewej stronie (nie dopuszcza się ekranu ponad komorą ze względu na możliwość oparzenia operatora przy otwartych drzwiach i /lub uszkodzenia elektroniki wyświetlacza). | **TAK** | |  | |
| **29** | Wyświetlanie informacji po stronie załadowczej i wyładowczej przez cały czas pracy sterylizatora. Wyświetlacz po stronie załadowczej oraz rozładowczej zlokalizowany na ergonomicznej wysokości 1400 – 1500mm. | **TAK** | |  | |
| **30** | Czytelny, graficzny wskaźnik postępu procesu umieszczony poza obszarem panelu sterującego informujący o postępie cyklu (dwa wskaźniki, jeden po stronie załadowczej drugi po stronie rozładowczej) celem łatwej identyfikacji czasu pozostałego do końca procesu. | **TAK** | |  | |
| **31** | Wbudowana drukarka danych zlokalizowana obok komory sterylizacyjnej po prawej lub lewej stronie (nie dopuszcza się ponad komorą ze względu na możliwość oparzenia operatora przy otwartych drzwiach i /lub uszkodzenia elektroniki) | **TAK** | |  | |
| **32** | Powierzchnie czołowe płaskie (brak wystających elementów z wyjątkiem wyłącznika bezpieczeństwa). | **TAK** | |  | |
| **33** | Panele czołowe oraz sterowania łatwe do utrzymania w czystości, odporne na działanie środków dezynfekcyjnych, wykonane ze stali nierdzewnej, szkła, materiałów odpornych na działanie środków dezynfekcyjnych. | **TAK** | |  | |
| **34** | Rejestracja istotnych parametrów procesu - wbudowana drukarka po stronie załadowczej sterylizatora.  Alarmy i komunikaty ostrzegawcze na wydruku prezentowane w języku polskim. Działanie drukarki oraz układu sterowania niezależne, zgodnie wymaganiami normy PN EN 285. | **TAK** | |  | |
| **35** | Program testujący Bowie & Dick. | **TAK** | |  | |
| **36** | Program testu próżniowego. | **TAK** | |  | |
| **37** | Program rozgrzewający. | **TAK** | |  | |
| **38** | Zawory procesowe sterowane pneumatycznie. | **TAK** | |  | |
| **39** | Materiał ramy sterylizatora - stal nierdzewna | **TAK** | |  | |
| **40** | Niezależny, mikroprocesorowy system kontroli pracy sterownika, zatrzymujący automatycznie proces w przypadku nieprawidłowości cyklu. | **TAK** | |  | |
| **41** | Minimum 5 programów sterylizacji materiałów opakowanych, zwalidowanych przez producenta dla określonych temperatur, w tym:  - 121 st.C - parowy dla materiałów pakowanych z min. 3 próżniami wstępnymi i suszeniem o wadze minimum 7kg/STE  - 134 st.C - parowy dla materiałów pakowanych z min. 3 próżniami wstępnymi i suszeniem o wadze minimum 7kg/STE  - 134 st.C - parowy dla materiałów pakowanych z min. 3 próżniami wstępnymi i suszeniem wsadu ciężkiego o wadze minimum 20 kg/STE | **TAK** | |  | |
| **42** | Możliwość sterylizacji narzędzi o wadze zestawu 20kg/1STE w programie załadunku ciężkiego potwierdzona w oryginalnej instrukcji obsługi. | **TAK** | |  | |
| **43** | Czasy programów sterylizacyjnych nie przekraczające 65 minut. | **TAK** | |  | |
| **44** | Faza kondycjonowania zawierająca minimum 3 pulsacje parowe w podciśnieniu - nadciśnienie w celu skutecznego usunięcia powietrza oraz wygrzania materiału – potwierdzone testem PCD zgodnym z normą PN EN ISO 11140-4:2009. Dotyczy każdego programu. | **TAK** | |  | |
| **45** | Wszystkie programy gwarantujące bezpieczeństwo procesu zwalidowane przez producenta urządzenia. | **TAK** | |  | |
| **46** | 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** | |  | |
| **47** | Książka serwisowa w sterowniku urządzenia ustalająca okresy pomiędzy przeglądowe. | **TAK** | |  | |
| **48** | Wbudowana fabrycznie sygnalizacja akustyczna zakończenia procesu. | **TAK** | |  | |
| **49** | Pomiar ciśnienia w komorze oraz sterowanie procesem niezależne od ciśnienia atmosferycznego | **TAK** | |  | |
| **50** | Możliwość zaprogramowania uruchomienia urządzenia o zadanej godzinie niezależnie dla każdego dnia tygodnia. Automatyczne uruchomienie bez udziału personelu. Podczas uruchomienia : test komory, test szczelności, automatyczne rozgrzanie. | **TAK** | |  | |
| **51** | Sterylizator wyposażony w automatyczny program serwisowy, uruchamiany z panelu sterowania (po każdej ze stron urządzenia) po wprowadzeniu hasła, pozwalający na bezpieczną wymianę uszczelki drzwi poprzez jej automatyczne „wypchnięcie” z rowka i „zassanie” do rowka dla każdej ze stron sterylizatora | **TAK** | |  | |
| **52** | Sterownik wyposażony w złącze RJ45. Możliwość współpracy ze wspólnym systemem komputerowej ewidencji i rejestracji obiegu narzędzi. | **TAK** | |  | |
| **53** | Trójstopniowy system próżniowy w celu uzyskania krótkiego czasu suszenia i szybkiej ewakuacji powietrza.  Próżnia w komorze wytwarzana za pomocą mechanicznej dwustopniowej pompy próżniowej pierścieniowej z uszczelnieniem wodnym o napędzie elektrycznym oraz dodatkowy trzeci poziom przy wykorzystaniu systemu wzmacniającego (podać). Podać typ zastosowanej pompy próżniowej oraz systemu wzmacniającego wraz z charakterystykami wydajności (załączyć do oferty). | **TAK** | |  | |
| **54** | Zawory procesowe sterowane pneumatycznie. | **TAK** | |  | |
| **55** | Fabryczne zabezpieczenia zaworami bezpieczeństwa wszystkich zbiorników ciśnieniowych urządzenia (komora, płaszcz, wytwornica) | **TAK** | |  | |
| **56** | Zabezpieczenie fabrycznie wykrywające brak sprężonego powietrza wody chłodzącej oraz wody do wytwornicy pary niezbędnego do prowadzenia procesu -sygnalizowane jako błąd na panelu sterownika | **TAK** | |  | |
| **57** | Uszczelka dociskana do drzwi sprężonym powietrzem. Wytrzymałość uszczelki drzwi min. 3500 cykli. | **TAK** | |  | |
| **58** | Serwisowanie sterylizatora bez potrzeby wysuwania urządzenia -tylko i wyłącznie od przodu i tyłu | **TAK** | |  | |
| **59** | Komora wykonana w sposób umożliwiający łatwe czynności mycia i konserwacji. | **TAK** | |  | |
| **60** | Możliwe do demontażu przez obsługę szyny oraz filtr drenu (bez konieczności użycia narzędzi). | **TAK** | |  | |
| **61** | Producent posiada wdrożony system jakości ISO 9001 lub ISO 13485. | **TAK** | |  | |
| **62** | Zgodność z dyrektywą dotyczącą urządzeń ciśnieniowych 2014/68/UE dla elementów ciśnieniowych oferowanego urządzenia. | **TAK** | |  | |
| **63** | Budowa, konstrukcja i wykonanie sterylizatora 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** | |  | |
| **64** | Podłączenie odpływu higienicznie bezpośrednio do kanalizacji bez potrzeby stosowania studzienki ściekowej ( brak możliwości rozwijania się drobnoustrojów) | **TAK** | |  | |
| **65** | Urządzenie posadowione bezpośrednio na posadzce (brak konieczności stosowania zagłębień lub cokołów pod urządzenie). | **TAK** | |  | |
| **66** | 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) wraz z odzyskiem ciepła skroplin i odmulin do podgrzania wody,  - sterowane wytwornicy przez sterownik niezależny od sterownika sterylizatora wyposażony w wyświetlacz minimum 3,5”  - wytwornica wyposażona w wizualny wskaźnik poziomu wody.  - moc wytwornicy 30-45 kW | **TAK** | |  | |
| **67** | Producencka gwarancja na komorę 15 lat | **TAK** | |  | |
| **68** | Brak manometrów podłączonych do instalacji parowej na zewnętrznej obudowie urządzenia, w celu zachowania higieniczności panelu. Dopuszcza się manometry elektroniczne. | **TAK** | |  | |
| **69** | Powiadomienie/Wpis do rejestru wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych | **TAK** | |  | |
| **70** | Wózek wsadowy, wykonany ze stali kwasoodpornej, przystosowany do ciężkiego załadunku, wyposażony w minimum 2 półki. Rama podstawy wózka wyposażona w uchwyt do prowadzenia wózka, wsparcie dla półki z regulacją położenia na minimum 10 wysokościach, ruszt podstawy wózka i półki przystosowany do umieszczania koszy i kontenerów wykonany z siatki w kształcie ok. 25-30xØ4 mm (nie dopuszcza się półek z blachy perforowanej) – szt.3 | **TAK** | |  | |
| **71** | Wózek transportowy dostosowany do wózka wsadowego , wykonany ze stali kwasoodpornej, wyposażony w cztery koła skrętne, system umożliwiający dokowanie do sterylizatora oraz blokadę wózka wsadowego. Płyta transportowa na którą wyjeżdża wózek wsadowych o regulowanej wysokości (+/- 20 mm).  2 koła skrętne z całkowitą blokadą D = 125 mm.  2 koła skrętne z blokadą kierunku D = 125 mm.  Mechanizm centrujący i blokujący do dokowania.  System umożliwiający dokowanie do sterylizatora. – szt. 6 | **TAK** | |  | |
| **72** | Możliwość późniejszego przyłączenia do systemu informatycznego nadzorującego pracę sterylizacji bez konieczności dokupowania modułów/ oprogramowania w myjni | **TAK** | |  | |
| **Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** | | | | | |
| **73** | Instrukcja użytkowania w języku polskim | | **TAK** | |  |
| **74** | Deklaracja zgodności, CE, wpis / zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych dla oferowanego zestawu | | **TAK** | |  |
| **75** | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany min. 24 m-ce) | | **TAK** | |  |
| **76** | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia | | **Tak, podać** | |  |
| **77** | Bezpłatne przeglądy okresowe min. 1 w roku, przez cały okres gwarancji | | **TAK** | |  |
| **78** | Czas oczekiwania na usunięcie uszkodzenia w dniach (do … dni roboczych) | | **Tak, podać** | |  |
| **79** | Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany urządzenia/modułu na nowe (3 naprawy) | | **Tak, podać** | |  |
| **80** | Serwis na terenie Polski | | **Tak, podać dane adresowe, tel , fax** | |  |

**Sterylizator parowy na 4 jednostek wsadu – 1 szt.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Wartość wymagana** | | **Wartość oferowana** | |
| **Wymagania Ogólne** | | | | | |
| **1** | Nazwa Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **2** | Typ Urządzenia | **Podać** | |  | |
| **3** | Producent | **Podać** | |  | |
| **4** | Kraj pochodzenia | **Podać** | |  | |
| **5** | Rok produkcji 2024, urządzenie fabrycznie nowe, nie rekondycjonowane | **TAK** | |  | |
| **6** | Aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE), tzn. ,że oferowany sprzęt posiada wymogi określone w Ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2010 Nr 107, poz. 679) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | **TAK** | |  | |
| **7** | Demontaż sterylizatorów posiadanych przez zamawiającego | **TAK** | |  | |
| **8** | Odtworzenie pomieszczenia do stanu nie gorszego niż obecny | **TAK** | |  | |
| **9** | Podłączenie do istniejących instalacji Zamawiającego lub dostosowanie ich do potrzeb sprzętu | **TAK** | |  | |
| **Parametry ogólne** | | | | | |
| **10** | Komora przelotowa prostopadłościenna, dwudrzwiowa pozioma pojemność 6 jedn. wsadu zgodnie z PN EN 285/EN 285:  - łatwe do demontażu przez obsługę szyny i filtr drenu,  -powierzchnia wewnętrzna gładka poddana procesowi kuleczkowania (nie dopuszcza komory z polerowanym wnętrzem komory ze względu na ograniczone przekazywanie ciepła do sterylizowanego materiału), | **TAK** | |  | |
| **11** | Całkowita szerokość sterylizatora wraz z komorą serwisową maksymalnie 1000mm. | **TAK** | |  | |
| **12** | 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).  Dopuszcza się wykonanie fragmentów instalacji wodnej i parowej wykonanej z materiałów innych odpornych na korozję. | **TAK** | |  | |
| **13** | Wejście do komory sterylizacyjnej o wymiarach z przedziału: 650-660, 650-660, (wysokość [mm], szerokość [mm],) | **TAK** | |  | |
| **14** | Głębokość komory sterylizacyjnej 700-720 [mm] | **TAK** | |  | |
| **15** | Objętość komory nie przekraczająca 300 litrów. | **TAK** | |  | |
| **16** | Grubość ściany komory 5mm +/-10%. | **TAK** | |  | |
| **17** | Wysokość załadowcza komory sterylizatora 700-800 mm. | **TAK** | |  | |
| **18** | Płaszcz parowy pierścieniowy umożliwiający kontrolę wszystkich spawów podczas próby wodnej wykonany ze stali co najmniej klasy 1.4404 (AISI316L). Pierścienie płaszcza grzewczego komory spawane wzdłuż całego obwodu komory celem wzmocnienia konstrukcyjnego komory. | **TAK** | |  | |
| **19** | Wytwornica pary wyposażona w funkcję termicznej degazacji wody poprzez jej podgrzewanie oraz automatyczną funkcję odmulania z odzyskiem ciepła z odmulin, sterowaną przez niezależny sterownik z panelem sterowania dotykowym. | **TAK** | |  | |
| **20** | Komora oraz wytwornica zaizolowana termicznie wełną mineralna o niskiej zawartości chloru, zabezpieczona pancerzem z blachy aluminiowej. | **TAK** | |  | |
| **21** | Automatyczne drzwi komory przesuwne pionowo:  -napędzane elektrycznie  -wyposażone w przeciwciężar pozwalające na ich otwarcie w przypadku awarii i potrzeby szybkiego wyjęcia sterylizowanych materiałów  -wyposażone w zabezpieczenie uniemożliwiające zamkniecie drzwi, gdy natrafią na opór  - blokowane w trakcie trwania procesu  -z logiką działania (brak możliwości otwarcia drzwi wyładunkowych dla programów testowych oraz z błędem)  -zabezpieczenie przed jednoczesnym otwarciem drzwi komory po stronie załadowczej i rozładowczej.  -wyposażone w oddzielne wyłączniki krańcowe położenia otwarcia oraz zamknięcia drzwi, kontrolujące swoje działanie wzajemnie w celu zwiększenie bezpieczeństwa | **TAK** | |  | |
| **22** | Sterownik mikroprocesorowy. | **TAK** | |  | |
| **23** | Funkcja zdalnego panelu serwisowego połączonego z interfejsem urządzenia za pośrednictwem łącza internetowego (minimalna funkcjonalność: zdalny podgląd za pośrednictwem łącza internetowego parametrów czujników sterowania procesu, parametrów procesu, komunikatów alarmowych, stanu pracy urządzenia itp. w czasie rzeczywistym | **TAK** | |  | |
| **24** | Dotykowy panel sterowania szklany (odporny na środki dezynfekcji powierzchniowej) po stronie załadowczej i rozładowczej - sterowanie urządzeniem poprzez pola dotykowe panelu sterowania. Kolorowy wyświetlacz graficzny o przekątnej minimum 5,5 cali o rozdzielczości minimum 640x480 po stronie załadowczej oraz minimum 3,5” po stronie wyładowczej. | **TAK** | |  | |
| **25** | Minimalne funkcjonalności w zakresie wyświetlanie i obsługa poprzez panel sterowania strony załadowczej.  Sterowanie:  • Wybór programu i uruchomienie,  • Nocne wyłączenie i wczesne uruchomienie,  • Interwencja w przebieg programu,  • Funkcje specjalne,  • Funkcje serwisowe,  Wyświetlanie:  • Wyświetlanie online na ekranie postępu procesu  • Komunikaty o błędach i teksty instrukcji w postaci zwykłego tekstu z historią błędów  • Komunikaty konserwacyjne  • Wyświetlanie i konfiguracja danych podstawowych systemu i sterylizatora  • Wyświetlanie mierzonych wartości  • Diagnostyka PLC  • Zarządzanie użytkownikami, hasła i uprawnienia, logowanie i wylogowywanie (poziom użytkownika (5 poziomów)) | **TAK** | |  | |
| **26** | Minimalne funkcjonalności w zakresie wyświetlanie i obsługa poprzez panel sterowania strony rozładowczej.  Wyświetlanie:   * datę / godzinę, * Program sterylizacji, * Bieżący krok programu, * Komunikaty o błędach,   Informacji w postaci piktogramów i wskaźników:   * Stacja załadunkowa lub rozładunkowa włączona * Drukarka włączona * Brzęczyk włączony * komunikaty alarmowe * Proces w toku * Zamknięte drzwi   Sterowanie:   * Otwierania / zamykania drzwi * Wymiana uszczelki drzwi   Włączanie / wyłączanie stacji rozładunkowej | **TAK** | |  | |
| **27** | Książka serwisowa w sterowniku urządzenia, ustalająca okresy pomiędzy przeglądami. | **TAK** | |  | |
| **28** | Ekran strony załadowczej oraz rozładowczej zlokalizowany obok komory sterylizacyjnej po prawej lub lewej stronie (nie dopuszcza się ekranu ponad komorą ze względu na możliwość oparzenia operatora przy otwartych drzwiach i /lub uszkodzenia elektroniki wyświetlacza). | **TAK** | |  | |
| **29** | Wyświetlanie informacji po stronie załadowczej i wyładowczej przez cały czas pracy sterylizatora. Wyświetlacz po stronie załadowczej oraz rozładowczej zlokalizowany na ergonomicznej wysokości 1400 – 1500 mm. | **TAK** | |  | |
| **30** | Czytelny, graficzny wskaźnik postępu procesu umieszczony poza obszarem panelu sterującego informujący o postępie cyklu (dwa wskaźniki, jeden po stronie załadowczej drugi po stronie rozładowczej) celem łatwej identyfikacji czasu pozostałego do końca procesu. | **TAK** | |  | |
| **31** | Wbudowana drukarka danych zlokalizowana obok komory sterylizacyjnej po prawej lub lewej stronie (nie dopuszcza się ponad komorą ze względu na możliwość oparzenia operatora przy otwartych drzwiach i /lub uszkodzenia elektroniki) | **TAK** | |  | |
| **32** | Powierzchnie czołowe płaskie (brak wystających elementów z wyjątkiem wyłącznika bezpieczeństwa). | **TAK** | |  | |
| **33** | Panele czołowe oraz sterowania łatwe do utrzymania w czystości, odporne na działanie środków dezynfekcyjnych, wykonane ze stali nierdzewnej, szkła, materiałów odpornych na działanie środków dezynfekcyjnych. | **TAK** | |  | |
| **34** | Rejestracja istotnych parametrów procesu - wbudowana drukarka po stronie załadowczej sterylizatora.  Alarmy i komunikaty ostrzegawcze na wydruku prezentowane w języku polskim. Działanie drukarki oraz układu sterowania niezależne, zgodnie wymaganiami normy PN EN 285. | **TAK** | |  | |
| **35** | Program testujący Bowie & Dick. | **TAK** | |  | |
| **36** | Program testu próżniowego. | **TAK** | |  | |
| **37** | Program rozgrzewający. | **TAK** | |  | |
| **38** | Zawory procesowe sterowane pneumatycznie. | **TAK** | |  | |
| **39** | Materiał ramy sterylizatora - stal nierdzewna | **TAK** | |  | |
| **40** | Niezależny, mikroprocesorowy system kontroli pracy sterownika, zatrzymujący automatycznie proces w przypadku nieprawidłowości cyklu. | **TAK** | |  | |
| **41** | Minimum 5 programów sterylizacji materiałów opakowanych, zwalidowanych przez producenta dla określonych temperatur, w tym:  - 121 st.C - parowy dla materiałów pakowanych z min. 3 próżniami wstępnymi i suszeniem o wadze minimum 7kg/STE  - 134 st.C - parowy dla materiałów pakowanych z min. 3 próżniami wstępnymi i suszeniem o wadze minimum 7kg/STE  - 134 st.C - parowy dla materiałów pakowanych z min. 3 próżniami wstępnymi i suszeniem wsadu ciężkiego o wadze minimum 20 kg/STE | **TAK** | |  | |
| **42** | Możliwość sterylizacji narzędzi o wadze zestawu 20kg/1STE w programie załadunku ciężkiego potwierdzona w oryginalnej instrukcji obsługi. | **TAK** | |  | |
| **43** | Czasy programów sterylizacyjnych nie przekraczające 65 minut. | **TAK** | |  | |
| **44** | Faza kondycjonowania zawierająca minimum 3 pulsacje parowe w podciśnieniu - nadciśnienie w celu skutecznego usunięcia powietrza oraz wygrzania materiału – potwierdzone testem PCD zgodnym z normą PN EN ISO 11140-4:2009. Dotyczy każdego programu. | **TAK** | |  | |
| **45** | Wszystkie programy gwarantujące bezpieczeństwo procesu zwalidowane przez producenta urządzenia. | **TAK** | |  | |
| **46** | 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** | |  | |
| **47** | Książka serwisowa w sterowniku urządzenia ustalająca okresy pomiędzy przeglądowe. | **TAK** | |  | |
| **48** | Wbudowana fabrycznie sygnalizacja akustyczna zakończenia procesu. | **TAK** | |  | |
| **49** | Pomiar ciśnienia w komorze oraz sterowanie procesem niezależne od ciśnienia atmosferycznego | **TAK** | |  | |
| **50** | Możliwość zaprogramowania uruchomienia urządzenia o zadanej godzinie niezależnie dla każdego dnia tygodnia. Automatyczne uruchomienie bez udziału personelu. Podczas uruchomienia : test komory, test szczelności, automatyczne rozgrzanie. | **TAK** | |  | |
| **51** | Sterylizator wyposażony w automatyczny program serwisowy, uruchamiany z panelu sterowania (po każdej ze stron urządzenia) po wprowadzeniu hasła, pozwalający na bezpieczną wymianę uszczelki drzwi poprzez jej automatyczne „wypchnięcie” z rowka i „zassanie” do rowka dla każdej ze stron sterylizatora | **TAK** | |  | |
| **52** | Sterownik wyposażony w złącze RJ45. Możliwość współpracy ze wspólnym systemem komputerowej ewidencji i rejestracji obiegu narzędzi. | **TAK** | |  | |
| **53** | Trójstopniowy system próżniowy w celu uzyskania krótkiego czasu suszenia i szybkiej ewakuacji powietrza.  Próżnia w komorze wytwarzana za pomocą mechanicznej dwustopniowej pompy próżniowej pierścieniowej z uszczelnieniem wodnym o napędzie elektrycznym oraz dodatkowy trzeci poziom przy wykorzystaniu systemu wzmacniającego (podać). Podać typ zastosowanej pompy próżniowej oraz systemu wzmacniającego wraz z charakterystykami wydajności (załączyć do oferty). | **TAK** | |  | |
| **54** | Zawory procesowe sterowane pneumatycznie. | **TAK** | |  | |
| **55** | Fabryczne zabezpieczenia zaworami bezpieczeństwa wszystkich zbiorników ciśnieniowych urządzenia (komora, płaszcz, wytwornica) | **TAK** | |  | |
| **56** | Zabezpieczenie fabrycznie wykrywające brak sprężonego powietrza wody chłodzącej oraz wody do wytwornicy pary niezbędnego do prowadzenia procesu -sygnalizowane jako błąd na panelu sterownika | **TAK** | |  | |
| **57** | Uszczelka dociskana do drzwi sprężonym powietrzem. Wytrzymałość uszczelki drzwi min. 3500 cykli. | **TAK** | |  | |
| **58** | Serwisowanie sterylizatora bez potrzeby wysuwania urządzenia -tylko i wyłącznie od przodu i tyłu | **TAK** | |  | |
| **59** | Komora wykonana w sposób umożliwiający łatwe czynności mycia i konserwacji. | **TAK** | |  | |
| **60** | Możliwe do demontażu przez obsługę szyny oraz filtr drenu (bez konieczności użycia narzędzi). | **TAK** | |  | |
| **61** | Producent posiada wdrożony system jakości ISO 9001 lub ISO 13485. | **TAK** | |  | |
| **62** | Zgodność z dyrektywą dotyczącą urządzeń ciśnieniowych 2014/68/UE dla elementów ciśnieniowych oferowanego urządzenia. | **TAK** | |  | |
| **63** | Budowa, konstrukcja i wykonanie sterylizatora 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** | |  | |
| **64** | Podłączenie odpływu higienicznie bezpośrednio do kanalizacji bez potrzeby stosowania studzienki ściekowej ( brak możliwości rozwijania się drobnoustrojów) | **TAK** | |  | |
| **65** | Urządzenie posadowione bezpośrednio na posadzce (brak konieczności stosowania zagłębień lub cokołów pod urządzenie). | **TAK** | |  | |
| **66** | 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) wraz z odzyskiem ciepła skroplin i odmulin do podgrzania wody,  - sterowane wytwornicy przez sterownik niezależny od sterownika sterylizatora wyposażony w wyświetlacz minimum 3,5”  - wytwornica wyposażona w wizualny wskaźnik poziomu wody.  - moc wytwornicy 30-45 kW | **TAK** | |  | |
| **67** | Producencka gwarancja na komorę 15 lat | **TAK** | |  | |
| **68** | Brak manometrów podłączonych do instalacji parowej na zewnętrznej obudowie urządzenia, w celu zachowania higieniczności panelu. Dopuszcza się manometry elektroniczne. | **TAK** | |  | |
| **69** | Powiadomienie/Wpis do rejestru wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych | **TAK** | |  | |
| **70** | Wózek wsadowy 4 jednostkowy, wykonany ze stali kwasoodpornej, przystosowany do ciężkiego załadunku, wyposażony w minimum 2 półki. Rama podstawy wózka wyposażona w uchwyt do prowadzenia wózka, wsparcie dla półki z regulacją położenia na minimum 10 wysokościach, ruszt podstawy wózka i półki przystosowany do umieszczania koszy i kontenerów wykonany z siatki w kształcie ok. 25-30xØ4 mm (nie dopuszcza się półek z blachy perforowanej) – szt.2 | **TAK** | |  | |
| **71** | Wózek transportowy dostosowany do wózka wsadowego 4 jednostkowego, wykonany ze stali kwasoodpornej, wyposażony w cztery koła skrętne, system umożliwiający dokowanie do sterylizatora oraz blokadę wózka wsadowego. Płyta transportowa na którą wyjeżdża wózek wsadowych o regulowanej wysokości (+/- 20 mm).  2 koła skrętne z całkowitą blokadą D = 125 mm.  2 koła skrętne z blokadą kierunku D = 125 mm.  Mechanizm centrujący i blokujący do dokowania.  System umożliwiający dokowanie do sterylizatora. – szt. 2 | **TAK** | |  | |
| **72** | Możliwość późniejszego przyłączenia do systemu informatycznego nadzorującego pracę sterylizacji bez konieczności dokupowania modułów/ oprogramowania w myjni | **TAK** | |  | |
| **Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** | | | | | |
| **73** | Instrukcja użytkowania w języku polskim | | **TAK** | |  |
| **74** | Deklaracja zgodności, CE, wpis / zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych dla oferowanego zestawu | | **TAK** | |  |
| **75** | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany min. 24 m-ce) | | **TAK** | |  |
| **76** | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia | | **Tak, podać** | |  |
| **77** | Bezpłatne przeglądy okresowe min. 1 w roku, przez cały okres gwarancji | | **TAK** | |  |
| **78** | Czas oczekiwania na usunięcie uszkodzenia w dniach (do 3 dni roboczych bez użycia części zamiennych i 6 dni roboczych z użyciem części zamiennych) | | **Tak, podać** | |  |
| **79** | Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany urządzenia/modułu na nowe (3 naprawy) | | **Tak, podać** | |  |
| **80** | Serwis na terenie Polski | | **Tak, podać dane adresowe, tel , fax** | |  |

**Uwaga:   
1. Parametry techniczne graniczne stanowią wymagania - nie spełnienie choćby jednego z w/w wymogów spowoduje odrzucenie oferty.**

**2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zażądania potwierdzenia wiarygodności przedstawionych przez Wykonawcę danych we wszystkich dostępnych źródłach w tym u producenta.**

.......................

data i podpis