

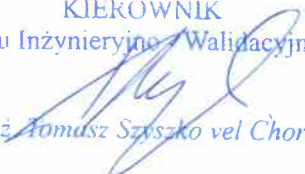
Specyfikacja wymagań użytkownika

Specyfikacja swym zakresem obejmuje zestaw do badania integralności i szczelności filtrów HEPA, w skład którego wchodzi:

1. Dwa Liczniki cząstek spełniające wymagania :
 - Urządzenie zgodne z normą ISO 21501-4
 - Sześć kanałów pomiarowych 0.3, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0 i 25.0 mikrometrów
 - Szybkość zasysania min. 28,3 L/minutę kontrolowana elektronicznie
 - Możliwość współpracy z komputerem
 - Gniazda USB
 - Wbudowana drukarka
 - Pamięć na min. 3000 sekwencji pomiarowych
 - Kalkulacja według standardów EC GMP ISO 14644-1:2015
 - Certyfikat kalibracji
 - Dokumentacja walidacyjna oraz przeprowadzenie testów IQ, OQ
 - Oprogramowanie komputerowe do licznika
 - Zasilanie z sieci elektroenergetycznej 230 V AC 50 Hz i wbudowanej baterii.
 - Sonda izokinetyczna
 - Filtr zerowy HEPA 0,2 mikrometrów
 - Wąż ssący ok 3m
 - Czas pracy przy zasilaniu z wbudowanej baterii minimum 4 godziny
 - Walizka transportowa do przechowywania i transportu urządzenia z kołkami i wysuwana rączką
 - Menu urządzenia w języku polskim
 - Wyrób medyczny oznaczony znakiem CE
 - Okres gwarancji 24 miesiące
 - Autoryzowany serwis na terenie Polski
2. Diluter aerozolu spełniający wymagania:
 - współczynnika rozcieńczenia 1:100
 - przepływ 28,3 l/min
 - Zasilanie z wbudowanej baterii.
 - Wyrób medyczny oznaczony znakiem CE
 - Obudowa ze stali nierdzewnej

3. Generator aerozolu spełniający wymagania:
 - wbudowany kompresor (nie wymaga zasilania sprężonym powietrzem)
 - Zasilanie z sieci elektroenergetycznej 230 V AC 50 Hz
 - Przepływ masowy aerozolu 0-1,4 g/h
 - Przepływ powietrza 20-250 l/h
 - Ilość produkowanych cząsteczek $4 \times 10^6 - 1,4 \times 10^{10}$ cząsteczek/s
 - Kompatybilne substancje do produkcji aerozolu DEHS, PAO, olej parafinowy, roztwory solne, PSL
 - Wyrób medyczny oznaczony znakiem CE
 - Stal nierdzewna
4. Sonda do skanowania filtra HEPA spełniająca wymagania:
 - Przystosowana do pracy z licznikiem cząstek o przepływie 28,3 l/min przy nawiewie 0,45 m/s
 - Obudowa ze stali nierdzewnej
5. Olej do generatora aerozolu – butelka 1 litr
6. Walizka transportowa na diluter i generator aerozolu.
7. Szkolenie z obsługi i konserwacji na miejscu, w zakresie usługi:
 - uruchomienie urządzeń
 - przeprowadzenie testów diagnostycznych
 - wykonanie próbnych pomiarów

wykonat
Pracochy Piobv

KIEROWNIK
Działu Inżynieryjnego i Walidacyjnego

Dr inż. Tomasz Szyszko vel Chorąży