



Anexa 2

Achiziție sterilizator cu plasmă 200l

Lista cerințelor și specificațiilor

Sterilizator cu plasmă 200l					
NUME, CATEGORIA ȘI CODIFICARE					
Parametrii			Specificație minimă așteptată	Caietul de sarcini propus (de completat de ofertant)	Documentul de referință / broșura / pagina în care informațiile furnizate pot fi verificate de către comisia de evaluare
1	Nume generic	Sterilizator cu plasmă		MODEL: PL 130/2 Producător: Steelco S.p.a. Țara: Italia	
CARACTERISTICI TEHNICE ȘI CARACTERISTICI FIZICE					
2	CAPACITATE	Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală	Min. 190l	147,6 l	pag. 1 din PL 130 technical specification
3	CADRU, CORP	Independent, de tip dreptunghiular, ușă glisantă automată	da	DA prezent	pag. 3 din PL 130 technical specification
		Camera din oțel inoxidabil AISI 316L / AISI 304, camera este proiectată pentru a rezista la presiunea de vacuum	da	DA oțel inoxidabil AISI 316 L	pag. 3 din PL 130 technical specification
		Față din oțel inoxidabil AISI 304L / oțel vopsit cu pulbere rezistent la zgărieturi, capace laterale	da	DA oțel inoxidabil AISI 304 mai performantă de cit seria AISI 304L (LOW)	pag. 3 din PL 130 technical specification
		Tevele și fittingurile sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L	da	DA prezent	
		Versiune cu uși duble, independente (de trecere)	da	DA prezent	
		Ușă glisantă verticală complet automată	da	DA controlată print buton sau pedala si regim "Safe user" astfel încât dacă ușa la închidere întâlnește un obstacol automat se retrage înapoi.	pag. 3 din PL 130 technical specification
		Tip cameră de sterilizare - dreptunghiulară, 2 nivele / rafturi	da	DA rafturi din care cel de sus poate fi scos complet	pag. 14 din Broshura PL Series Low temperature pag. 2 din PL 130 technical specification
4	GENERAL	Nu sunt necesare facilități speciale (apă / aerisire)	da	DA Nu este necesar conexiunea la apa sau aerisire	
		Poate fi instalat și mutat cu ușurință	da	DA sînt prezente si 4 roti pentru un service comod si o instalare in alte spatii care este necesar.	
		Pompă de vacuum înalt, pentru penetrare adâncă	da	DA prezent	pag. 3 din PL 130 technical specification
		Timp de ciclu rapid	da	DA prezent	pag. 6 din PL 130 technical specification
		Carcasă rezistentă la coroziune și acizi	da	DA este din oțel inoxidabil	
		Fără aerare după sterilizare	da	DA nu necesita aerare	
		Autotest, Test de scurgere (ermetizare)	da	DA prezent - Vacuum Leak Test	pag. 7 din PL 130 technical specification
5	CICLU	Destinat pentru sterilizarea materialelor sensibile la umiditate/caldură	da	DA prezent	pag. 1 din PL 130 technical specification
		Regimuri prestabilite de sterilizare	≥ 3 programe	DA 5 programe - Fast Cycle, Flex Cycle, Standart Cycle, Intensive Cycle, Superfast Cycle (Optional)	pag. 6 din PL 130 technical specification
		Funcționare: temperatura de sterilizare este de 50 °C ± 10 °C, temperatură scăzută fără umiditate, fără deteriorare a articolelor și instrumentelor sterilizate	da	DA 50-55 °C	pag. 7 din PL 130 technical specification
		admisia de aer - este echipata cu un filtru steril	da	DA este HEPA Filtru	pag. 122 din Instruction manual Low Temperature Hydrogen Peroxide Sterilizers PL 130/1, 130/2, 70/1, 70/2, 40/1
		Aceste sisteme de sterilizare cu plasmă sunt capabile să efectueze validare independentă în conformitate cu ISO 14937 cu un kit de validare opțional. Fiecare fază a ciclului este validată.	da	DA prezent	pag. 7 din Instruction manual Low Temperature Hydrogen Peroxide Sterilizers PL 130/1, 130/2, 70/1, 70/2, 40/1

6	SIGURANȚĂ		da	DA prezent	pag. 115 din Instruction manual Low Temperature Hydrogen Peroxide Sterilizers PL 130/1, 130/2, 70/1, 70/2, 40/1
		Protecție împotriva temperaturii excesive			
		Sistem de filtrare a vaporilor de ulei de evacuare	da	DA prezent	pag. 3 din PL 130 technical specification
			da	DA prezent	pag. 108 din Instruction manual Low Temperature Hydrogen Peroxide Sterilizers PL 130/1, 130/2, 70/1, 70/2, 40/1
		Alarmeră: pană de curent, temperatură scăzută, întrerupere a ciclului			
		Fără emisii periculoase sau mirositoare	da	DA prezent	TABELUL CU LISTA DE ALARME
		Temperatură și presiune scăzute în timpul sterilizării	da	DA prezent	pag. 2 și 7 din din PL 130 technical specification
		Procesul de sterilizare are ca rezultat apă și produse secundare de oxigen	da	DA prezent	pag. 1 din PL 130 technical specification
		Sistemele de filtrare asigură decontaminarea aerului la intrarea în cameră	da	DA prezent HEPA Filtru care are periodicitate de a se schimba	pag. 122 din Instruction manual Low Temperature Hydrogen Peroxide Sterilizers PL 130/1, 130/2, 70/1, 70/2, 40/1
		Sterilizantul nu folosește reziduuri de substanțe toxice, nici drenaj sau evacuare, fără prejudicii asupra operatorului. Filtre la orificiul de admisie și evacuare a aerului, care pot absorbi complet substanțele îndepărtate în timpul procesului de îndepărtare a reziduurilor în vacuum. Fără poluare a mediului.	da	DA prezent	
		Utilizarea unui sistem de încălzire ignifug rezistent la explozie	da	DA prezent	
CARACTERISTICI ELECTRICE					
7	CARACTERISTICI ELECTRICE	380V, 50 Hz, 3 faze sau 220 monofazat 50 Hz	da	DA este prezent 400V 50 Hz, 3 faze	pag. 8 din PL 130 technical specification
Caracteristici electronice					
8	Caracteristici electronice	Panou cu ecran multicolor de minim 7 inch	da	DA 10 inch	pag. 1 din PL 130 technical specification
		Niveluri de acces la meniul de service prin parole/ coduri de acces. Toate parolele/codurile de acces vor fi puse la dispoziția personalului tehnic la momentul predării-primirii dispozitivului.	da	DA prezent	pag. 78 din Instruction manual Low Temperature Hydrogen Peroxide Sterilizers PL 130/1, 130/2, 70/1, 70/2, 40/1
		Sistem controlat cu microprocesor PLC cu sistem de control complet automat	da	DA prezent	pag. 1, 4 din PL 130 technical specification
		Port USB, interfață USB pentru descărcare și colectare de date conectându-le la PC	da	DA prezent este folosit pentru service, pentru conectarea la PS se foloseste cablu LAN	pag. 4 din PL 130 technical specification
		Posibilitatea de conectare la Internet	da	DA este posibil LAN port	pag. 4 din PL 130 technical specification
		Software/pagina WEB prin intermediul rețelei TCP/IP instalat pe un calculator al beneficiarului din cadrul instituției pentru monitorizare de la distanță a parametrilor de performanță (temperatură, presiune, vacuum) și monitorizarea a mesajelor de eroare	da	DA este inclus Steelco DATA Life	
		Memorie internă pentru stocarea minim 500 de cicluri	da	DA 1000 de cicluri	pag. 5 din PL 130 technical specification
		ACCESORII, CONSUMABILE, PIESE DE SCHIMB, ALTE COMPONENTE			
9	Accesorii/ piese de schimb	Kit de întreținere pentru min. 2 ani	min. 2 ani	DA va fi inclusa kit pentru 1 an si pentur al 2 an	
		Lubrifiant pentru garnitura ușii minim 200gr	da	Nu Necesita	
		Imprimantă de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	min. 10 buc.	DA inclusa 10 buc	
		Suport de incarcare, in varianta 2 nivele	min. 1 suport	DA integrat in camera cu un raft tetasabil complet	
				DA inclusa 50 buc la fel este inclus si indiatori chimici Type 1 si Type 4 a cite 250 buc fiecare	
		Indicatori biologici pentru sterilizare cu plasma	minim 30 buc.		
		Incubator / termostat pentru indicatori biologici sterilizare	1 buc.	DA inclusa 1 buc	
		Rola sterilizare plasma 100mmx70m	2 buc.	DA inclusa 2 buc	
		Rola sterilizare plasma 150mmx70m	2 buc.	DA inclusa 2 buc	
		Rola sterilizare plasma 250mmx70m	2 buc.	DA inclusa 2 buc	
		Rola sterilizare plasma 300mmx70m	2 buc.	DA inclusa 2 buc	
		Consumabile necesare pentru minim 30 de cicluri de sterilizare	da	DA inclusa 30 de cartuse fiecare cartusi este pentru o sterilizare.	
				Este inclus cosuriil cu delimitare intre instrumente 10 spatii la fiecare cos, deticat pentru instrumnete impachetate	
		INSTRIURE, INSTALARE SI UTILIZARE			

10	Transport	Furnizorul trebuie să includă transportul până la unitatea medicală finală	da	DA inclus	
11	Instalare	Furnizorul trebuie să efectueze complet verificările de instalare, siguranță și funcționare înainte de predare. Toate operațiunile trebuie să aibă un raport de conformitate. Trebuie asigurată instruire pentru utilizatori și tehnicieni.	da	DA inclus	
GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINERE					
12	Garanție și deservire completă (inclusiv piese de schimb)	minim 24 de luni	da	DA inclus 24 luni	
DOCUMENTAȚIE					
13	Cerințe de documentare	Toate documentele justificative, manualele de operare, de service trebuie prezentate în limba de stat sau în limba engleză. Manualul de utilizare/Instrucțiunile de utilizare trebuie prezentate în limba engleză și în limba de stat.	da	DA inclus	
SIGURANȚĂ ȘI STANDARDE					
14	Standarde pentru producător	toate certificatele valabile enumerate mai jos: 1. Certificat de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 2. Declarația de conformitate CE conform directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 745 3. ISO 13485 și sau 9001 4. EN ISO 14937 5. EN ISO 15223 6. EN ISO 22441	Toate certificatele trebuie să fie prezentate sub formă de copii avizate cu semnătura electronică.	DA Inclus	Da sînt anexate și sînt stipulate la pag.7 din Instruction manual Low Temperature Hydrogen Peroxide Sterilizers PL 130/1, 130/2, 70/1, 70/2, 40/1 si certificate atasate.