

Anexa 4. Autoclav cu vacuum

Caracteristici solicitate	Caracteristici oferite: Autoclav Onyx B 7.0, Tecnogaz, Italia
<p>Autoclav 26-35L, cu vacuum, clasa B Cod 270120</p> <p>Descriere Sterilizatoare cu aburi utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajută la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Construcția interioară este din oțel inoxidabil.</p> <p>Parametrul Specificația Clasa autoclavului Clasa B</p> <p>Construcția interioară camera de sterilizare din oțel inox</p> <p>Exterior metalic galvanizat sau oțel inox.</p> <p>Securitate la supraîncălzire da</p> <p>Securitate la suprapresiune da</p> <p>Alarmer acustică vizuală</p> <p>Durata sterilizării reglabilă da</p> <p>Control Microprocesor</p> <p>Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă da</p> <p>Ușa rămâne blocată până la finalizarea procesului de sterilizare da</p> <p>Suprafața exterioară să nu se încălzească</p> <p>Setarea de către utilizator a modului de lucru dorit da</p> <p>Imprimantă da</p> <p>Afișaj alfanumeric</p> <p>Ciclu de strilizare Ciclu de presiune pozitivă</p> <p>Ciclu de vacuum da</p> <p>Pre și post vacuum selectabil</p> <p>Sistem de uscare da</p> <p>Facilități de setare timp</p> <p>temperatura</p> <p>eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor</p> <p>racire rapidă</p> <p>Volum interior 26 - 35 L</p> <p>Precizie timp de sterilizare 1 min</p> <p>Rafturi da, min. 4 tavi</p> <p>Regimuri de sterilizare minim 4 regimuri</p> <p>Temperatura de sterilizare 121°C, 134°C</p> <p>Gama de temperatură 105 - 134 grade C</p> <p>Cicluri preprogramate Sterilizare, uscare</p> <p>Înregistrator date da</p> <p>Tip date data</p> <p>timp</p> <p>temperatura</p> <p>presiune</p> <p>Capacitatea rezervorului de apă min. 4 l</p> <p>Alimentare 220V, 50 Hz</p>	<p>Autoclav încărcare 7kg, până la 26 litri, cu vacuum, clasa B</p> <p>Descriere Sterilizatoare cu aburi utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajută la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale non-termic-sensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Construcția interioară este din oțel inoxidabil.</p> <p>Parametrul Specificația Clasa autoclavului Clasa B</p> <p>Construcția interioară camera de sterilizare din oțel inox</p> <p>Exterior metalic galvanizat sau oțel inox.</p> <p>Securitate la supraîncălzire da</p> <p>Securitate la suprapresiune da</p> <p>Alarmer acustică vizuală</p> <p>Durata sterilizării reglabilă da</p> <p>Control Microprocesor</p> <p>Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă da</p> <p>Ușa rămâne blocată până la finalizarea procesului de sterilizare da</p> <p>Suprafața exterioară să nu se încălzească</p> <p>Setarea de către utilizator a modului de lucru dorit da</p> <p>Imprimantă da</p> <p>Afișaj alfanumeric</p> <p>Ciclu de strilizare Ciclu de presiune pozitivă</p> <p>Ciclu de vacuum da</p> <p>Pre și post vacuum selectabil</p> <p>Sistem de uscare da</p> <p>Facilități de setare timp</p> <p>temperatura</p> <p>eliberare automată a vaporilor printare a rezultatelor</p> <p>racire rapidă</p> <p>Volum până la 26 L</p> <p>Precizie timp de sterilizare 1 min</p> <p>Rafturi da, 4 tavi</p> <p>Regimuri de sterilizare minim 4 regimuri</p> <p>Temperatura de sterilizare 121°C, 134°C</p> <p>Gama de temperatură 105 - 134 grade C</p> <p>Cicluri preprogramate Sterilizare, uscare</p> <p>Înregistrator date da</p> <p>Tip date data</p> <p>timp</p> <p>temperatura</p> <p>presiune</p> <p>Capacitatea rezervorului de apă min. 4 l</p> <p>Alimentare 220V, 50 Hz</p>

ONYX B 7.0

Art. AB012ZXZ

<i>Istruzioni per l'uso</i>	<i>ITALIANO</i>
<i>Instructions for use</i>	<i>ENGLISH</i>
<i>Mode d'emploi</i>	<i>FRANCAIS</i>
<i>Bedienungsanleitung</i>	<i>DEUTSCH</i>
<i>Instrucciones de uso</i>	<i>ESPAÑOL</i>
<i>Instruções para o uso</i>	<i>PORTUGUÊS</i>

0ZXZI0001 rev_11
06/11/2017

04

TECHNICAL DATA

MECHANICAL DATA	Working temperature	+5°C ÷ +40°C
	Maximum altitude	2.000 m
	Max relative humidity at 30°C	80%
	Max relative humidity at 40°C	50%
	Dimensions of space occupied (L x H x P) mm	474 x 497 x 720
	Space occupied with open door	495 mm
	Weight (empty tanks)	64kg.
	Weight (full tanks + room full)	74kg.
	Weight of area of support	2058 N/m ²
	Potential sound level	< 70 db A
ELECTRICAL DATA	Power voltage	230 V a.c. +/-10 % single phase
	MAX power	2,2 kW
	Frequency	50 / 60 Hz
	Power cord	2 + 1 x 1mm ²
	Fuses	5x20 12A
	Heat transmitted	3.6 E ⁶ J / hour
CHAMBER	MAX working pressure	2.4 bar (relative)
	MAX empty	- 0.9 bar (relative)
	MAX temperature	138 °C
	Material	Inox AISI 304
	Size (mm)	Ø 245 x 460
CLEAN WATER TANK	Volume	4,5 l
	Usable cycles	2
	Material	polyethylene
USED WATER TANK	Volume	4,5 l
	Usable cycles	2
	Material	polyethylene
	MAX temperature used water	50°C
BACTERIO LOGICAL FILTER	Diameter	56 mm
	Filtering capacity	0.3 µm

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ
CONFORMITY CE DECLARATION - DECLARATION CE DE CONFORMITE
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - DECLARATION CE DE CONFORMIDAD

Modulo: TPM999 (ref. ISO/IEC 17050-1)

Nome del rilasciante - Manufacturer's name - Nom de la Société délivrante - Name des Hersteller - Nomgre de expedidor

TECNO-GAZ S.p.A.

Strada Cavalli n. 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALY

Oggetto della dichiarazione - Subject of declaration - Objet de la déclaration - Betreffvon Erklärung - Objeto de la declaración

REF: AB012ZXZ

ONYX B 7.0 *

ONYX B 7.0 *

TECNO-GAZ dichiara sotto la propria responsabilità che l'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:
TECNO-GAZ declares under its own responsibility that The object of the declaration described conforms to the requirements of the following documents:

TECNO-GAZ déclare sous sa responsabilité que l'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme aux exigences des documents suivants

TECNO-GAZ erklärt, dass der Gegenstand dieser Erklärung den Anforderungen folgender Unterlagen beachtet:

TECNO-GAZ declara bajo su responsabilidad que el objeto de la declaración se ha descrito anteriormente se ajusta a los requisitos de los siguientes documentos

DIRETTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. - DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011, on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. - DIRECTIVE 2011/65/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 8 juin 2011, relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. - RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011, zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. - DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

*Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni | Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and following modifications and supplements | Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et modifications ultérieures et supplémentaires | Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und folgende Änderungen und Ergänzungen | Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios e siguientes variaciones e adiciones.

Recepita in Italia dal Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modifiche e integrazioni.

La procedura di valutazione della conformità è conforme all'allegato II, escluso punto 4 della direttiva 93/42/CEE | The conformity assessment procedure is in accordance with Annex II excluding section 4 of Directive 93/42 /EEC | La procédure d'évaluation de la conformité est en conformité avec l'annexe II excluant l'article 4 de la directive 93/42 /CEE | Das Konformitätsbewertungsverfahren ist gemäß Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG | El proceso de evaluación de la conformidad se conforma al anexo II, excepto el punto 4 de la directiva 93/42/CEE.

Classificazione del dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE (Allegato IX) | Classification of medical devices pursuant to Directive 93/42/EEC (Annex IX) | Classification du dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE (Annexe IX) | Klassifizierung des medizinischen Geräts gemäß der EWG-Richtlinie 93/42 (Anlage IX) | Clasificación del dispositivo médico en virtud de la Directiva 93/42/CEE (Anexo IX).

Classe IIb (secondo la Regola 15) | class IIb (in accordance with Rule 15) | classe IIb (conformément à la règle 15) | Klasse IIb (gemäß Regel 15) | clase IIb (según la Regla 15)

Certificato n. 140322-2013-CE-ITA-NA 2.0 rilasciato da DNV in data 10/04/2015 | Certificate n. 140322-2013-CE-ITA-NA 2.0 issued by DNV on 10/04/2015 | Certificat n.140322-2013-CE-ITA-NA 2.0 délivré par DNV sur 10/04/2015 | Zertifikat n. 140322-2013-CE-ITA-NA 2.0 von DNV auf 10/04/2015 | Certificado n.140322-2013-CE-ITANA 2.0 expedido por DNV encendido 10/04/2015.

DIRETTIVA 2014/35/UE | DIRECTIVE 2014/35/EU | RICHTLINIE 2014/35/EU | DIRECTIVA 2014/35/UE

DIRETTIVA 2014/30/UE | DIRECTIVE 2014/30/EU | RICHTLINIE 2014/30/EU | DIRECTIVA 2014/30/UE

DIRETTIVA 2014/68/UE | DIRECTIVE 2014/68/EU | DIRECTIVE 2014/68/UE | RICHTLINIE 2014/68/EU | DIRECTIVA 2014/68/UE

Direttiva 2006/42/CE | Directive 2006/42/EC | Directive 2006/42/CE | Richtlinie 2006/42/EG | Directiva 2006/42/CE.

Si autorizza a costituire il FASCICOLO TECNICO: - It is authorized to constitute the TECHNICAL ISSUE: - On autorise à constituer le DOSSIER TECHNIQUE: - Die Sammlung von TECHNISCHEM HEFT ist erlaubt: - Se otorga la constitución del LEGAJO TECNICO:

Paolo Bertozzi Strada Cavalli, 4 - 43038 Sala Baganza (Parma), ITALY

EN 13060 ; EN 61010-1 ; EN 61010-2-040

Data di produzione | Production date | Date de fabrication | Produktionsdatum | Fecha de producción **24/08/2017**

Marchio CE è stato apposto sul prodotto in data 24/08/2017 | CE mark have been affixed to this product on 24/08/2017 | Le marquage CE a été apposée sur le produit le 24/08/2017 | Die CE Markierung wurde am 24/08/2017 angebracht | Marca CE se ha puesto sobre el producto en la fecha 24/08/2017

Luogo e data di rilascio - Place and date of issue - Lieu et date de délivrance - Ort und Datum - Lugar de producción

Sala Baganza (PR), 24/08/2017

Paolo Bertozzi

Presidente - Chairman - Président - Vorstandvorsitzender - Presidente





www.imq.it

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO N. 9124.TGA2
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

TECNO-GAZ SPA

STRADA CAVALLI 4 - 43038 SALA BAGANZA (PR)
UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

STRADA CAVALLI 4 - 43038 SALA BAGANZA (PR)
VIA 8 MARZO 4 - 42025 CAVRIAGO (RE)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione ed assistenza di dispositivi per analgesia sedativa.
Progettazione, produzione e collaudo di piccole autoclavi. Produzione ed assistenza di kit di primo soccorso e palloni rianimatori. Produzione e commercializzazione di prodotti ed accessori destinati ai settori medicale, odontoiatrico e primo soccorso. Gestione della manutenzione, installazione e riparazione di apparecchiature per radiologia, aspiratori chirurgici, riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali e riuniti dentali

Design, manufacture and service of sedative analgesia devices. Design, production and testing of small autoclaves. Production and service of first aid kits and resuscitators bags.

Production and sale of products and accessories intended for the medical, dental and first aid. Maintenance management, installation and repair of radiology equipment, suction pumps, pressure regulators for use with medical and dental units gas

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2007-01-19	2018-12-12	2022-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF, and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years