

Anexa 2

Specificația tehnică completată
Model: PL 130; Producător: Steelco Spa; Tara: Italia.

Sterilizator cu plasmă la temperaturi scăzute		
	Specificarea tehnică deplină solicitată Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină ofertată Standarde de referință
Descriere	Sterilizatorul cu plasmă la temperatură scăzută (peroxid de hidrogen), potrivit pentru sterilizarea rapidă a diferitelor instrumente medicale chirurgicale în sălile de operație ale spitalelor și în spațiile de sterilizare centralizată.	DA Sterilizatorul cu plasmă la temperatură scăzută (peroxid de hidrogen), potrivit pentru sterilizarea rapidă a diferitelor instrumente medicale chirurgicale în sălile de operație ale spitalelor și în spațiile de sterilizare centralizată.
Lista minimă de articole și materiale care pot fi sterilizate:	histeroscop, laparoscop, laringoscop, sondă, endoscop rigid, endoscop flexibil, lentilă oftalmică, cablu de fibră optică, senzor de presiune intracraniană, sondă de crioterapie, dispozitiv de prostatectomie, dilatator esofag, instrument de electrocauterizare, motor de vibrație, cap laser, metal, sticla, silicon.	DA histeroscop, laparoscop, laringoscop, sondă, endoscop rigid, endoscop flexibil, lentilă oftalmică, cablu de fibră optică, senzor de presiune intracraniană, sondă de crioterapie, dispozitiv de prostatectomie, dilatator esofag, instrument de electrocauterizare, motor de vibrație, cap laser, metal, sticla, silicon.
Volumul camerei, orizontal, cu încărcare frontală	min.130 L	DA 143,1 lit
Independent, de tip dreptunghiular	da	DA
Camera	oțel inoxidabil AISI 316L / AISI 304	DA AISI 316L
Camera proiectată pentru a rezista la presiunea de vacuum	da	DA
Față	oțel inoxidabil AISI 304L / oțel vopsită cu pulbere rezistent la zgârieturi	DA AISI 304
Capace laterale	da	DA din otel inoxidabil AISI 304
Țevile și fittingurile fabricate din oțel inoxidabil 316L+ PTFE (teflon)	da	DA
Tip cameră de sterilizare dreptunghiulară, 2 nivele / rafturi	da	DA
Nu sunt necesare facilități speciale (apă / aerisire)	da	DA nu necesită conexiuni la apa sau sisteme de aerisire
Poate fi instalat și mutat cu ușurință	da	DA nu necesită condiții speciale
Pompă de vacuum înalt, pentru penetrare adâncă	da	DA pompă de vacuum de înalta presiune
Timp de ciclu rapid	da, max. 30min.	Da maximi 30 min - Fast Cycle timpul de sterilizarea 27 min + 3 min pentru initializarii
Timp de ciclu avansat	da, max. 65min.	Da max 64 min - Intensive cycle, timpul de sterilizare 60 + 4 min pentru initializare
Carcasă rezistentă la coroziune și acizi	da	Da din otel inoxidabil
Fără aerare după sterilizare	da	da nu necesita aierisire
Autotest, Test de scurgere (ermetizare)	da	da Vacuum Leack Test
Destinat pentru sterilizarea materialelor sensibile la umiditate/caldură	da	da
Regimuri prestabilite de sterilizare	da, ≥ 3 programe	DA 5 programe

Funcționare: temperatura de sterilizare de 50 ± 10 , temperatură scăzută fără umiditate, fără deteriorare a articolelor și instrumentelor sterilizate	da	DA 50 si 55 grade
Admisia de aer -echipata cu un filtru HEPA	da	da
Sistemul de sterilizare cu plasmă capabile să efectueze validare independentă în conformitate cu ISO 14937 cu un kit de validare opțional. Fiecare fază a ciclului validată.	da	DA ISO 14937
Protecție împotriva temperaturii excesive	da	DA
Sistem de filtrare a vaporilor de ulei de evacuare	da	DA
Alarmer: pană de curent, temperatură scăzută, întrerupere a ciclului	da	DA
Temperatură și presiune scăzute în timpul sterilizării	da	DA
Procesul de sterilizare rezultat: apă și produse secundare de oxigen	da	DA
Sistemele de filtrare vor asigura decontaminarea aerului la intrarea în camera de sterilizare	da	DA
Sterilizantul nu va folosi reziduuri de substanțe toxice, nici drenaj sau evacuare, fără prejudicii asupra operatorului. Sistem de filtrare a gazelor de evacuare din sterilizator, fără emisii periculoase, nocive sau mirositoare, fără poluare a mediului	da	DA
Utilizarea unui sistem de încălzire ignifug rezistent la explozie	da	DA
Alimentare	da, 380V, 50 Hz, 3 faze sau 220 monofazat 50 Hz	DA 400 V, 50 Hz, 3 faze
Panou tactil cu ecran multicolor de minim 7 inch	da	
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
Sistem controlat cu microprocesor PLC cu sistem de control complet automat	da	da
Posibilitatea de conectare la Internet	da	da
Memorie internă pentru stocarea minim 500 de cicluri	da	da 1000 cicluri
Kit-uri de mentenanță pentru min. 2 ani	da	da inclus
Imprimantă termică de date integrată (hârtia utilizată pe imprimantă trebuie să aibă dimensiuni universale utilizate în alte unități)	da, min 10 role	da inclus
Indicatori biologici pentru sterilizare cu plasma	da, min 50 buc.	DA inclus
Test indicator tip bandă	da, min 2000 buc.	Da inclus
Incubator / termostat pentru indicatori biologici sterilizare	da	da inclus
Rola sterilizare plasma 100mmx70m	da, 40 buc.	da 40 buc inclus 75mmx70m
Rola sterilizare plasma 150mmx70m	da, 40 buc.	da 40 buc inclus 150mmx70m
Rola sterilizare plasma 250mmx70m	da, 20 buc.	da 20 buc inclus 200mmx70m
Rola sterilizare plasma 400mmx70m	da, 10 buc.	da 10 buc 400mmx70m
Agent de sterilizare H2O2	da, pentru min 1000 cicluri de sterilizare	da inclus
Cerințe de certificare:		
Anul producerii minim 2025.	da	da 2025
Prezentarea numărului de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, până la termenul limită de depunere a ofertelor	da	da fi prezenta la momentul livrari

Termen de garanție nu mai mic de 24 luni din momentul instalării.	da	da 24 luni
Instalare, darea în exploatare, instruire obligatorie	da	da va fi asigurat
Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare	da	da va fi asigurat
Certificat de școlarizare a personalului (eliberat de către producătorul utilajului supus instalării)	da	da este prezent
Servicii de mentenanță preventivă incluse pe perioada de garanție	da	da inclus
În cazul defecțiunii dispozitivului aflat în garanție, termenul reparației va fi adăugat la perioada de garanție totală.	da	da inclus
Pe perioada garanției timpul de intervenție în caz de defecțiune minim 24h	da	da maxim 24 ore
<i>La livrarea dispozitivului medical obligatoriu:</i>		
Manual de utilizator în limba română și engleză, Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3.	da	da inclus
Ghid rapid în limba română laminat atașat de dispozitiv	da	da inclus