

Anexa 40. Autoclav 21-25L, cu vacuum, clasa B

Specificatia tehnica solicitata	Specificatia tehnica ofertata Europa B Evo 24 (TecnoGaz, Italia)
Descriere Sterilizatoare cu aburi clasa B utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale nontermicsensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Construcția interioară este din oțel inoxidabil. Parametrul Specificația Clasa autoclavului Clasa B Construcția interioară camera de sterilizare din oțel inox Exterior metalic galvanizat sau oțel inox sau alt material rezistent la coroziuni Securitate la supraîncălzire da Securitate la suprapresiune da Alarmer acustică vizuală Durata sterilizării reglabilă da Control Microprocesor Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă da Ușa rămâne blocată până la finalizarea procesului de sterilizare da Suprafața exterioară să nu se încălzească Setarea de către utilizator a modului de lucru dorit da Imprimanta da Afișaj alfanumeric Ciclu de sterilizare Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum da Pre și post vacuum da, selectabil 3 cicluri de prevacuum și uscare vacuumată Sistem de uscare da Facilități de setare timp, temperatura, eliberare automată a vaporilor, racire rapidă Volum interior 21 - 25 L Precizie timp de sterilizare 1 min Rafturi da, min. 4 tavi Regimuri de sterilizare minim 4 regimuri Temperatura de sterilizare 121°C, 134°C Gama de temperatură 105 - 134 grade C Cicluri preprogramate Sterilizare, uscare Înregistrator date da Tip date data, timp, temperatura, presiune Capacitatea rezervorului de apă min. 4 l Alimentare 220V, 50 Hz participantului. Documente confirmative: numărului de referință/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit.	Descriere Sterilizatoare cu aburi clasa B utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta la eliminarea microbilor viabili din dispozitive medicale nontermicsensibile, inclusiv produse tolerante la căldură folosite pentru îngrijirea pacientului cu scopuri chirurgicale și generale. Construcția interioară este din oțel inoxidabil. Parametrul Specificația • Clasa autoclavului Clasa B, • Construcția interioară camera de sterilizare din oțel inox, exterior metalic galvanizat sau oțel inox sau alt material rezistent la coroziuni • securitate la supraîncălzire – da • Securitate la suprapresiune – da • Alarmer acustică vizuală • Durata sterilizării reglabilă – da • Control Microprocesor • Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă – da • Ușa rămâne blocată până la finalizarea procesului de sterilizare – da • Suprafața exterioară să nu se încălzească • Setarea de către utilizator a modului de lucru dorit da • Imprimanta da • Afișaj alfanumeric • Ciclu de sterilizare Ciclu de presiune pozitivă • Ciclu de vacuum da • Pre și post vacuum da, selectabil • 3 cicluri de prevacuum și uscare vacuumată • Sistem de uscare da • Facilități de setare timp, temperatura, eliberare automată a vaporilor, racire rapidă • Volum interior 24 L • Precizie timp de sterilizare 1 min • Rafturi da, 4 tavi • Regimuri de sterilizare 6 regimuri • Temperatura de sterilizare 121, 134 • Gama de temperatură 105 – 138 grade C • Cicluri preprogramate Sterilizare, uscare • Înregistrator date, Tip date data, timp, temperatura, Presiune • Capacitatea rezervorului de apă 4,5 l • Alimentare 220V, 50 Hz.



ATTENDANCE CERTIFICATE

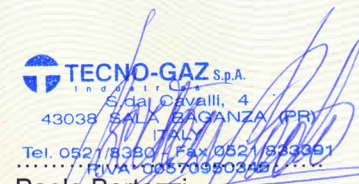
Legun Alexei

"GBG-MLD" S.R.L.

Technical Training: Autoclaves 1st level
Ultrasonic devices

online training, 29/09/2020

Trainers:
1. Righi Fabio
2. Merli Marco


TECNO-GAZ S.p.A.
S.d.a. Olivelli, 4
43038 SALA BAGANZA (PR)
ITALY
Tel. 0521/838011 Fax 0521/833991
.....P.IVA*0570990346.....
Paolo Bertozzi
Chairman and CEO
TECNO-GAZ S.p.A.

Autoclave range

Die Autoklaven



EUROPA B EVO
Class B loads
Ladegut der Klasse B



ANDROMEDA VACUUM XP
Class S loads
Ladegut der Klasse S



HYDRA EVO
Class N loads
Ladegut der Klasse N

Technical characteristics • Technische Eigenschaften

Dimensions (WxHxD) / Abmessungen (BxHxT)	510 x 390 x 590 mm 510 x 390 x 730 mm*	450 x 385 x 540 mm 450 x 385 x 660 mm*	442 x 385 x 500 mm 442 x 385 x 500 mm*
Weight / Gewicht	54 Kg / 58 Kg*	42 Kg / 45 Kg*	30 Kg / 35 Kg*
Power supply/ Spannung	230 V - 50/60 HZ	230 V - 50/60 HZ	230 V - 50/60 HZ
Absorption/ Aufnahme	1,5 kW / 2,2 kW*	2,2 kW / 2,2 kW*	1,5 kW / 2,2 kW*

Chamber dimension • Abmessungen der Kammer

Diametro camera / Kammerdurchmesser	Ø 245 mm	Ø 245 mm	Ø 245 mm
Depth / Tiefe	320 mm / 500 mm*	320 mm / 430 mm*	320 mm / 400 mm*

Optional

Built-in printer / Integrierter Drucker	yes / Ja	yes / Ja	no / Nein
Sd card / Sd card	no / Nein	no / Nein	no / Nein
Automatic locking / Automatische Türschließung	no / Nein	no / Nein	no / Nein
Manual locking / Manuelle Türschließung	yes / Ja	yes / Ja	yes / Ja
Provision for Pura deionizer Pura Plus Vorrüstung Entionisierer Pura Plus	yes / Ja	no / Nein	no / Nein
Overnight cycle / Nacht-Zyklus	yes / Ja	yes / Ja	yes / Ja
PID system / PID-System	yes / Ja	no / Nein	no / Nein
Automatic barometric alignment / Automatische Druckanpassung	yes / Ja	no / Nein	no / Nein

* model Europa B Evo 24 (24 lt. chamber)
* Modell Europa B Evo 24 (24 -Liter-Kammer)

* model Andromeda Vacuum Plus Xp (20 lt. chamber)
* Modell Andromeda Vacuum Plus Xp (20 -Liter-Kammer)

* model Hydra Evo Plus (18 lt. chamber)
* Modell Hydra Evo Plus (18-Liter-Kammer)



www.imq.it

CISQ is a member of



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	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	<i>FIRST CERTIFICATION</i>	<i>CURRENT ISSUE</i>	<i>EXPIRY</i>
	2007-01-19	2018-12-12	2022-01-18

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



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



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

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