

Anexa 67 Autoclav 100 l cu incarcare verticala (otel inox) cu ciclu de vacuum Cod 270180

Specificatia tehnica solicitata	Specificatia tehnica ofertata model NC 100
<p>Autoclav 100 l cu încărcare verticală (hotel inox) cu ciclu de vacuum Cod 270180 Descriere Sterilizatoare cu aburi cu ciclu de vacuum, cu încărcătură verticală, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta 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. Parametrul Specificația Încărcare verticală Construcția interioară din oțel Exterior metalic galvanizat sau oțel inox. Securitate la supraîncălzire da Alarmer acustică vizuală Durata sterilizării reglabilă da Regimuri de sterilizare presetate ≥ 5 programe Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit da Control electronic Microprocesor Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă da Ușa rămâne blocată până la scaderea sfârșitului procesului de sterilizare da Suprafața exterioară să nu se încălzească Imprimantă termică da Monitorizarea procesului pe ecran LCD sau afișaj LED Monitorizarea în timp real temperatura în camera de sterilizare presiune (prin manometru sau digital) vacuum (prin manometru sau digital) Ciclu de sterilizare Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum Pre și post vacuum selectabil Sistem de uscarea da Facilități de setare timp temperatura eliberare automată a vaporilor printre a rezultatelor</p>	<p>Autoclav 100 l cu încărcare verticală (hotel inox) cu ciclu de vacuum Cod 270180 Descriere Sterilizatoare cu aburi cu ciclu de vacuum, cu încărcătură verticală, utilizează aburi sub presiune care generează căldură umedă ce ajuta 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. Parametrul Specificația Încărcare verticală Construcția interioară din oțel Exterior metalic galvanizat sau oțel inox. Securitate la supraîncălzire da Alarmer acustică vizuală Durata sterilizării reglabilă da Regimuri de sterilizare presetate 5 programe Setarea de către utilizator a regimului de sterilizare dorit da Control electronic Microprocesor Sistem de blocare a ușii autoclavului care împiedică pornirea ciclului dacă este ușa deschisă da Ușa rămâne blocată până la scaderea sfârșitului procesului de sterilizare da Suprafața exterioară să nu se încălzească Imprimantă termică da Monitorizarea procesului pe ecran LCD Monitorizarea în timp real temperatura în camera de sterilizare presiune (prin manometru sau digital) vacuum (prin manometru sau digital) Ciclu de sterilizare Ciclu de presiune pozitivă Ciclu de vacuum Pre și post vacuum selectabil Sistem de uscarea da Facilități de setare timp temperatura eliberare automată a vaporilor printre a rezultatelor</p>

<p>racire rapidă Volum interior 100 l, ± 10 l Precizie timp de sterilizare ± 1 min. Gama de temperatură: 115 -134 grade C Precizie temperatură ± 2°C Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare da "Să fie inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare " da, sa se indice modelul oferit Înregistrator date da Tip date data timp temperatura presiune Alimentare Cerințe de alimentare la rețeaua electrică: 380V, 50 Hz</p>	<p>racire rapidă Volum interior 100 l Precizie timp de sterilizare 1 min. Gama de temperatură: 105 -134 grade C Precizie temperatură 2°C Autoclavul să fie conectat la conductele de apă și canalizare da "Nu este inclus sistem de filtrare a apei utilizate pentru procesul de sterilizare " se alimentează de operator cu apa distilată Înregistrator date da Tip date data timp temperatura presiune Alimentare Cerințe de alimentare la rețeaua electrică: 380V, 50 Hz</p>
---	--

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, NÜVE Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret A.Ş.
Saracalar Mah. Saracalar Kümeevleri No: 4/2
Akyurt 06750 Ankara / TURKEY

herewith declare that the following described product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC) for Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

PRODUCT: STEAM STERILIZER
MODEL: NC 100
CLASSIFICATION: IIB, Annex IX - RULE 15
GMDN: 38671
CONFORMITY ASSESMENT ROUTE: MDD 93/42/EEC (2007/47/EC), ANNEX II.3

APPLICABLE HARMONISED STANDARDS:

EN 285: 2015 EN 62304: 2006
EN 61010-1: 2010 EN 62366-1: 2015
EN 61326-1: 2013 EN 60601-1-6: 2010
EN 61010-2-040: 2015 EN ISO 12100: 2010

NOTIFIED BODY: KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ
A.Ş. (İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi
Bölgesi Tepeören Mevkii 34957 Tuzla-İstanbul
TURKEY

CERTIFICATE NUMBER: 1984-MDD-10-030

DATE OF ISSUE: February 19, 2019

SIGNATURE:


Beril IZGIN
General Manager

CE
1984



CERTIFICATE



NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Saracalar Mahallesi Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt Ankara, Türkiye

**Laboratuvar ve Sterilizasyon Cihazları Tasarımı, Üretimi,
Satış ve Satış Sonrası Hizmetleri**

kapsamında

ISO 9001:2015

Uluslararası kalite sistem standardına uygun
bir kalite yönetim sistem kurmuştur.

*"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"
"Hariç tutma yoktur"*

Sertifika No : M 8215
İlk Belgelendirme Tarihi : 28 Nisan 2010
Sertifika Tarihi : 11 Mart 2022
Son Geçerlilik Tarihi : 10 Mart 2025

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin
başarılı ile tamamlanması kaydıyla
geçerlidir. Detaylı bilgi için yukarıdaki
numaralara başvurulabilir.

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO
YS-41C6-6EFA

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 11 Mart 2022 - R 06

NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Saracalar Mahallesi Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt Ankara, Turkey

**Design, Manufacture, Sales And After Sales Services Of Laboratory
And Sterilization Equipments**

with a scope of

ISO 9001:2015

Has established a quality management system in accordance
with international standard.

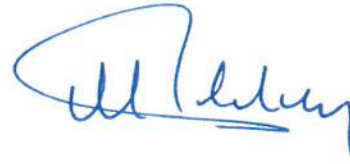
"Following elements of the standard are excluded"
"None"

Certificate No	: M 8215
Initial Certification Date	: 28 April 2010
Certification Date	: 11 March 2022
Expiration Date	: 10 March 2025

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

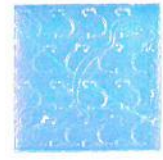
Certificate is valid till expiration date,
subject to successful completion of
periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for
detailed information.



General Manager



TÜRKAK BDS NO
YS-41C6-6EFA



CERTIFICATE



NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Saracalar Mahallesi Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt Ankara, Türkiye

**Laboratuvar ve Sterilizasyon Cihazları Tasarımı, Üretimi,
Satış ve Satış Sonrası Hizmetleri**

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Uluslararası Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Standardına uygun bir yönetim sistemi kurmuştur.

"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"

"7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"

Sertifika No : M 8216
İlk Belgelendirme Tarihi : 28 Nisan 2010
Sertifika Tarihi : 11 Mart 2022
Son Geçerlilik Tarihi : 10 Mart 2025

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75
Faks: + 90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir. Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Genel Müdür



TÜRKAK BDS NO
YS-FE6F-F002

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 11 Mart 2022 - R 05

NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Saracalar Mahallesi Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt Ankara, Turkey

**Design, Manufacture, Sales And After Sales Services Of Laboratory
And Sterilization Equipments**

with a scope of

EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance
with international Medical Devices Quality Management System Standard

"Following elements of the standard are excluded"

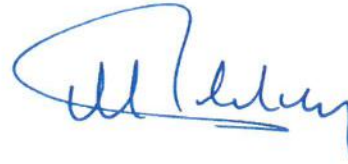
"7.5.5" "7.5.7" "7.5.9.2"

Certificate No : M 8216
Initial Certification Date : 28 April 2010
Certification Date : 11 March 2022
Expiration Date : 10 March 2025

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Turkey

Tel: +90 216 593 25 75
Faks: +90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date,
subject to successful completion of
periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for
detailed information.



General Manager



TÜRKAK BDS NO
YS-FE6F-F002



NC 100

Vertical Steam Sterilizer



N-smart

NC 100

VERTICAL STEAM STERILIZER

NC 100 Vertical Steam Sterilizer is designed for the sterilization of textile, wrapped or packed materials, glass and liquid in operating theatres and laboratories of hospitals; dentistry; biology, veterinary and agricultural departments of universities; microbiology and quality control laboratories of industry such as food.

VERSATILE OPERATING SYSTEM

- Integrated steam generator for fast production of steam
- Maintenance-free diaphragm type powerful vacuum pump
- Fractionated pre-vacuum to eliminate all air bubbles and achieve successful steam penetration
- Fractionated post-vacuum for efficient drying of the samples
- Sterilization quality matching the needs of EN 285 European Standard for Large Steam Sterilizers
- Pre-heated chamber to eliminate condensation on the chamber walls and to speed up the heating of the samples





RELIABLE AND POWERFUL CONTROL SYSTEM: N-Smart™

- Maximum information with highly visible 4,3" colourful LCD display
- Four context-sensitive function keys for versatile & easy use
- Password protected menu to secure run parameters and data
- With 5 language options: Turkish, English, French, Russian, Spanish
- Icons to make the operations easier for immediate understanding

EASY STERILIZATION

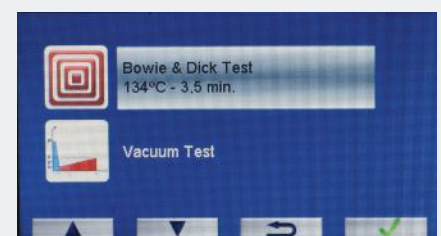
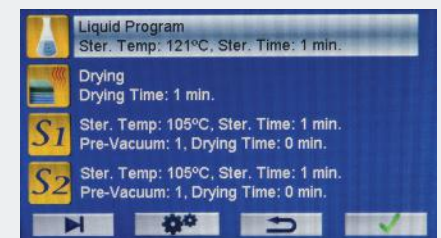
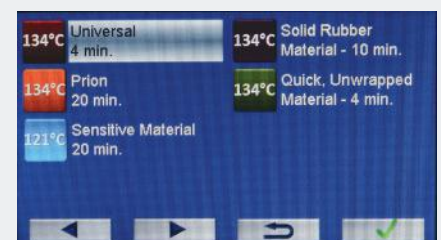
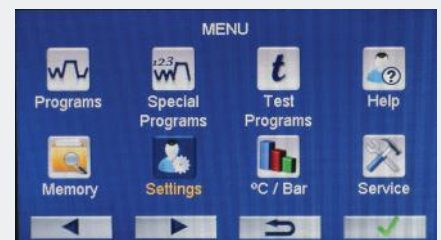
- Five pre-set programs which guarantee safe sterilization of the treated material

Universal	134°C	4 minutes
Solid rubber material	134°C	10 minutes
Prion	134°C	20 minutes
Quick, unwrapped	134°C	4 minutes
Sensitive material	121°C	20 minutes

- Ten programmable free programs:

Temperature :	105°C - 136°C
Sterilization time :	1 - 99 minutes
No. of pre vacuum :	1 - 4
Drying time :	0-30 minutes

- Two special programs for liquid sterilization and drying
- Programmable pre-heating

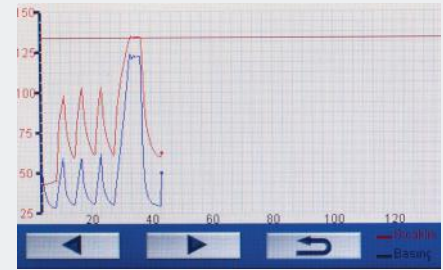


TEST PROGRAMS

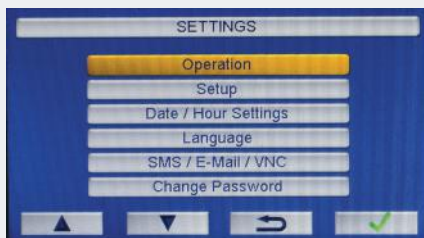
- Vacuum leakage test and Bowie & Dick test

FULL TRACEABILITY AND REMOTE ACCESS

- Operating parameters can be tracked graphically against time
- Massive data storage with internal memory which stores the records of last 500 cycles detailed and 29,500 cycles as summary
- Memory for the last 100 failures
- USB port to record the operated cycles in the memory to a memory stick
- Possibility of PC connection through USB / RS 232 port
- Ethernet port for remote access through internet by means of optional NüveCloser™ software
- NüveCloser™ allows to access operating parameters, memory, failure history and other technical parameters
- Optional panel type printer to keep the records of the sterilization cycle

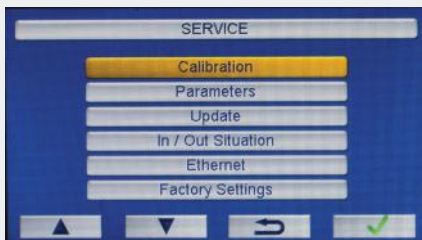


OLDER CYCLES				
NO	DATE	TIME	PROGRAM	ERROR
00001	22.09.15	12:16	Bowie & Dick/Helix	---
00002	22.09.15	09:51	Sensitive	✓
00003	22.09.15	09:11	Vacuum Test	✓
00004	21.09.15	16:26	Prion	✓
00005	21.09.15	13:56	Sensitive	✓



PROCESS EVALUATION AND SELF DIAGNOSTIC SYSTEM

- Compare the preset values with operating parameters using the process evaluation system
- When the operating parameters do not match the preset values, the sterilization cycle is cancelled and the user is warned
- Comprehensive self-diagnostic system for 19 possible failures such as power failure, heater failure, low water level, high pressure and temperature, sensor failure...



SAFETY OVER STANDARDS

- Password protected control system, service and calibration menu
- Lid safety system
- Colour of the display changes to red in case of any alarm condition along with an audible alarm
- Reminder for gasket and filter replacement
- Remote failure diagnostic by means of NüveCloser™ software
- Sending e-mails up to five e-mail addresses with the details of failure
- Optional AlerText™ SMS alarm system for ultimate security
- Safety valve against over pressure
- HEPA filter at air intake line
- Chamber and generator manufactured according to PED 2014/68 EC
- Validation port as standard



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Chamber Volume, litres	100
Sterilization Temperature	105°C - 136°C
No of Preset Programs	5
No of Free Programs	10
Special Programs	Liquid Sterilization and Drying
Test Programs	Vacuum Leakage, Bowie & Dick
Minimum Vacuum Level	200 mbar
Control System	N-Smart™ Control System
Display	4,3" Colourful LCD Display
Internal Material	Stainless Steel
External Material	Stainless Steel and Epoxy Polyester Powder Coated Stainless Steel
Standard Accessories	3 sterilization baskets
Power Consumption	7.500 W
Power Supply	400 V 50/60 Hz, 3 phases + N + G
Chamber Dimensions (DiaxHeight) mm.	Ø 400x850
External Dimensions (WxDxH) mm.	890x663x1115
Packing Dimensions (WxDxH) mm.	970x755x1260
Net / Packed Weight kg.	172 / 182

FACTORY FITTED OPTIONS

NC 100Y	Panel type thermal printer
NC 100A	Automatic water supply unit
NC 100E	Nuvelift™ to load/unload basket

OPTIONS

A 08 191	AlerText™ GSM alarm module
A 08 212	NüveCloser™ Software CD with 3 m. RS 232 cable



NUVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET A.Ş.

Saracalar Mah. Saracalar Kümeevleri No: 4/2 Akyurt 06750 ANKARA / TURKEY t. +90 312 399 28 30 f. +90 312 399 21 97
nuve.com.tr sales@nuve.com.tr

ISO 9001: 2008
ISO 13485: 2012

