SKLOP 1: AVTOKLAV ZA DEKONTAMINACIJO
SPECIFIKACIJE ZA AVTOKLAV ZA DEKONTAMINACIJO

1	**Splošne zahteve**
1.1	Parni sterilizator – kapacitete 6 STE z vgrajenim električnim parnim generatorjem;
1.2	Namenjen za sterilizacijo različnega infektivnega odpadnega materiala in odpadnih tekočin pri
1.3	temperaturi 121 stopinj C in 134 stopinj C ter sterilizaciji različnega sterilizacijskega materiala, steklovine,
1.4	instrumentov obstojnih pri temperaturah 121 °C in 134 °C;
1.5	Enojni model z vertikalnimi avtomatsko pomičnimi vrati;
1.6	Priprava pare preko električnega generatorja pare vgrajenega v ohišje sterilizatorja.
2	**Dimenzije sterilizatorja**
2.1.	Širina x Višina x Globina (vse v mm): do 1000 x 2400 x 1300
3	**Zahteve za komoro**
3.1	Kapaciteta komore: 6 STE (1 STE;600mm x 300mm x 300mm);
3.2	Priporočljiv volumen: 453 litrov, vendar ne manj kot 6STE;
3.3	Komora izdelana iz nerjavečega jekla kvalitete vsaj AISI316L, pravokotne oblike;
3.4	Plašč komore ogrevan z paro, izdelan iz nerjavečega jekla kvalitete vsaj AISI316Ti/AISI316L;
3.5	Komora in plašč toplotno izolirana;
3.6	Polirana notranjost komore min. Ra 0,8µm;
3.7	Vodila v komori za vložni voziček;
3.8	Validacijski priključek.
4	**Zahteve za parni generator**
4.1	Električni generator pare vgrajen v sterilizatorju, izdelan iz nerjavečega jekla kvalitete vsaj AISI316Ti
4.2	Avtomatsko polnjenje;
4.3	Avtomatsko čiščenje – praznjenje;
4.4	Vgrajen sistem za razplinjevanje nekondezirajočih plinov;
5	**Zahteve za vrata sterilizatorja**
5.1	Popolnoma avtomatsko pomična vertikalna električno gnana vrata;
5.2	Plošča vrat izdelana iz nerjaveče pločevine, kvalitete vsaj AISI316L;
5.3	Varnostni sistem zaustavljanja pri zapiranju vrat;
5.4	Tesnjenje vrat s silikonskim tesnilom s pomočjo pare ali zraka izza tesnila vrat;
5.5	Varnostni sistem proti odpiranju vrat, če je pritisk v komori višji od okolice;
5.6	Vrata toplotno izolirana.
6	**Zahteve za inštalacijo**
6.1	Vsi procesni ventili pnevmatski; ventili in cevni razvodni sistem za paro izdelani iz nerjavečega jekla;
6.2	Inštalacija v sterilizatorju in generatorju toplotno izolirana.
7	**Zahteve za vložni voziček**
7.1	Izdelani iz nerjaveče pločevine kvalitete vsaj AISI304, dve polici, periformirani, nastavljivi po višini
7.2	Zmogljivost minimalno 6 STE, kompatibilen z komoro sterilizatorja
8	**Zahteve za transportni voziček**
8.1	Izdelani iz nerjaveče pločevine kvalitete vsaj AISI304, dve kolesi z zavorami, kompatibilen z vložnim vozičkom in sterilizatorjem
9	**Zahteve za programe**
9.1	Program Inštrumenti in tekstil pri 134 °C ;
9.2	Program Inštrumenti, tekstil, plastika, guma pri 121 °C;
9.3	Program za odprte tekočine pri 121 °C
9.4	Program za rahlo zaprte tekočine pri 121 °C
9.5	Program za predgretje;
9.6	Bowie&Dick testni program
9.7	Program za sterilizacijo infektivnih materialov pri 121 °C
9.8	Program za sterilizacijo infektivnih materialov pri 134 °C
9.9	Program za test tesnosti sterilizatorja – Vakuum test;
9.10	Možnost avtomatskega zagona sterilizatorja z nastavitvijo programov (dan/čas/program);
9.11	Možnost nastavitve delovne temperauture v območju 105°C do 134 °C
9.12	Možnost kreiranja uporabniških programov, minimalno 25
10	**Zahteve za krmilno – regulacijski sistem, uporabniški vmesnik HMI**
10.1	Dvojna temperaturna sonda (nadzor/regulacija) na izpustu, dvojni tlačni pretvornik (nadzor/regulacija); Dvojna temperaturna sonda - gibljiva (nadzor/regulacija) v komori
10.2	Mikroprocesorska kontrolna enota za vodenje procesa sterilizacije z "barvnim zaslonom občutljivim na dotik – uporabniškim vmesnikom HMI (touch screen) dimenzij min.10" na vložni strani z tekstovnim, shematskim in grafičnim prikazom, prikaz aktivnih cevovodov in instrumentov
10.3	Vgrajen Ethernet vmesnik;
10.4	Vgrajen notranji spomin za vsaj 20000 ciklov
10.5	Uporabniški meni v slovenskem jeziku;
10.6	Spreminjanje parametrov in nastavitev varovana z gesli na več nivojih.
10.7	Vizualni in zvočni alarmni sistem za napake;
10.8	Servisni program z nastavitvijo servisnih intervalov;
10.9	Avtomatsko vodenje vseh procesov sterilizacije z možnostjo nastavitve avtomatskega odpiranja vrat po končanem programu;
10.10	Vgrajen termični tiskalnik za izpis parametrov in faz programov, grafični in tabelarni izpis

11	**Ostale tehnične zahteve**
11.1	Vgrajena tiha dvostopenjska vakuumska črpalka z elektromotorjem, nameščena na vibracijskih izolatorjih;
11.2	Vgrajen varčevalni sistem za porabo vode;
11.3	Aktivno hlajenje plašča komore z hladilno vodo pri tekočinskih programih
11.4	Zaščitni nadtlak skozi sterilni filter pri tekočinskih programih
11.5	Gibljiva temperaturna sonda za tekočine v komori sterilizatorja
11.6	Vgrajeno hlajenje kondenzata;
11.7	Kontrola – monitoring dovodov hladilne vode, demineraliziarne vode in komprimiranega zraka, alarmiranje v primeru izpada;
11.8	Zračni sterilni filter za vstopni zrak v komoro; prepustnosti 0,2µm
11.9	Izhodni absolutni sterilni filter; prepustnosti 0,003µm, izdelan iz hidrofobnega in paroodpornega PLTFE, vgrajen v ohišje iz materiala AISI316L, samosterilizacija filtra med ciklom
11.10	Sterilizacija izhodnega kondenza kontrolirana z dodatno temperaturno sondo;
11.11	Varnostno mehansko stikalo za izklop sterilizatorja v sili;
11.12	LED osvetlitev komore
11.13	Program za shranjevanje podatkov na PC - delovno postajo
11.14	Podstavek z lovilno kadjo pod celotnim aparatom izdelan iz AISI304
11.15	Servisni dostop z prednje in desne strani
11.16	Ionski izmenjevalec vode, INOX, z vključeno MIX polnitvijo, zmogljivosti min. 6000 L med regeneracijo
12	**Dovodni mediji - priklop**
12.1	Električni priklop 400VAC,3L,N,Pe; 38 KW; 63A
12.2	Dovod mehke hladne vode 3,0 do 5,0 bar DN15
12.3	Dovod stisnjenega zraka 7,0 do 10 bar DN15
12.4	Dovod demineralizirane vode 1,0 do 5,0 bar DN 15
12.5	Odtok DN70 v tleh
12.6	Mrežni priključek Cat 6
13	**Dokumentacija**
13.1	Navodila za uporabo v slovenskem jeziku
13.2	IQ,OQ dokumentacija z izvedbo
14	**Standardi in certifikati proizvajalca in sterilizatorja**
14.1	PED 2014/68 EU
14.2	DIN58951
14.3	MD2006/42/EC
14.4	CE certifikat
14.5	Izjava o skladnosti
14.6	DIN EN ISO 50001
14.7	DIN EN ISO 9001
15	**Standardi in certifikati dobavitelja/serviserja**
15.1	Dobaviteljin servis certificiran skladno z DIN EN ISO 9001 za dobavo in servis laboratorijske opreme
15.2	Pooblaščen dobavitelj s strani proizvajalca v RS
15.3	Pooblaščen serviser s strani proizvajalca
15.4	Poimenski certifikat serviserja s strani proizvajalca, minimalno 3je serviserji
16	**Ostalo**
16.1	Garancijska doba: 36 mesecev
16.1	Minimalno 800 delovnih ciklov med servisnim intervalom
16.2	Odzivni čas servisa: 24 ur
16.3	Čas za odpravo napak: 48 ur

SKLOP 2: AVTOKLAV ZA PRIPRAVO GOJIŠČ
SPECIFIKACIJE ZA AVTOKLAV ZA PRIPRAVO GOJIŠČ

1	**Splošne zahteve**
1.1	Parni sterilizator – kapacitete 4 STE z vgrajenim električnim parnim generatorjem;
1.2	Namenjen za sterilizacijo različnega sterilizacijskega materiala, steklovine, instrumentov, tekočin v odprtih in rahlo zaprtih vsebnikih različnih volumnov pri temperaturi 121°C in 134° C
1.3	Enojni model z vertikalnimi avtomatsko pomičnimi vrati;
1.4	Priprava pare preko električnega generatorja pare vgrajenega v ohišje sterilizatorja.
2	**Dimenzije sterilizatorja**
2.1.	Širina x Višina x Globina (vse v mm): do 1000 x 2400 x 990
3	**Zahteve za komoro**
3.1	Kapaciteta komore: 4 STE (1 STE;600mm x 300mm x 300mm);
3.2	Priporočljiv volumen: 314 litrov, vendar ne manj kot 4STE;
3.3	Komora izdelana iz nerjavečega jekla kvalitete vsaj AISI316L, pravokotne oblike;
3.4	Plašč komore ogrevan z paro, izdelan iz nerjavečega jekla kvalitete vsaj AISI316Ti/AISI316L;
3.5	Komora in plašč toplotno izolirana;
3.6	Polirana notranjost komore min. Ra 0,8µm;
3.7	Vodila v komori za nosilne police;
3.8	Validacijski priključek.
4	**Zahteve za parni generator**
4.1	Električni generator pare vgrajen v sterilizatorju, izdelan iz nerjavečega jekla kvalitete vsaj AISI316Ti
4.2	Avtomatsko polnjenje;
4.3	Avtomatsko čiščenje – praznjenje;
4.4	Vgrajen sistem za razplinjevanje nekondezirajočih plinov;
5	**Zahteve za vrata sterilizatorja**
5.1	Popolnoma avtomatsko pomična vertikalna električno gnana vrata;
5.2	Plošča vrat izdelana iz nerjaveče pločevine, kvalitete vsaj AISI316L;
5.3	Varnostni sistem zaustavljanja pri zapiranju vrat;
5.4	Tesnjenje vrat s silikonskim tesnilom s pomočjo pare ali zraka izza tesnila vrat;
5.5	Varnostni sistem proti odpiranju vrat, če je pritisk v komori višji od okolice;
5.6	Vrata toplotno izolirana.
6	**Zahteve za inštalacijo**
6.1	Vsi procesni ventili pnevmatski; ventili in cevni razvodni sistem za paro izdelani iz nerjavečega jekla;
6.2	Inštalacija v sterilizatorju in generatorju toplotno izolirana.
7	**Zahteve za notranje nosilni polici**
7.1	Izdelani iz nerjaveče pločevine kvalitete vsaj AISI304, dve polici, periformirani
8	**Zahteve za programe**
8.1	Program Inštrumenti in tekstil pri 134 °C ;
8.2	Program Inštrumenti, tekstil, plastika, guma pri 121 °C;
8.3	Program za odprte tekočine pri 121 °C
8.4	Program za rahlo zaprte tekočine pri 121 °C
8.5	Program za predgretje;
8.6	Bowie&Dick testni program
8.7	Program za test tesnosti sterilizatorja – Vakuum test;
8.8	Možnost avtomatskega zagona sterilizatorja z nastavitvijo programov (dan/čas/program);
8.9	Možnost nastavitve delovne temperauture v območju 105°C do 134 °C
8.10	Možnost kreiranja uporabniških programov, minimalno 25
9	**Zahteve za krmilno – regulacijski sistem, uporabniški vmesnik HMI**
9.1	Dvojna temperaturna sonda (nadzor/regulacija) na izpustu, dvojni tlačni pretvornik (nadzor/regulacija); Dvojna temperaturna sonda - gibljiva (nadzor/regulacija) v komori
9.2	Mikroprocesorska kontrolna enota za vodenje procesa sterilizacije z "barvnim zaslonom občutljivim na dotik – uporabniškim vmesnikom HMI (touch screen) dimenzij min.10" na vložni strani z tekstovnim, shematskim in grafičnim prikazom, prikaz aktivnih cevovodov in instrumentov
9.3	Vgrajen Ethernet vmesnik;
9.4	Vgrajen notranji spomin za vsaj 20000 ciklov
9.5	Uporabniški meni v slovenskem jeziku;
9.6	Spreminjanje parametrov in nastavitev varovana z gesli na več nivojih.
9.7	Vizualni in zvočni alarmni sistem za napake;
9.8	Servisni program z nastavitvijo servisnih intervalov;
9.9	Avtomatsko vodenje vseh procesov sterilizacije z možnostjo nastavitve avtomatskega odpiranja vrat po končanem programu;
9.10	Vgrajen termični tiskalnik za izpis parametrov in faz programov, širina izpisa 104mm, grafični in tabelarni izpis
10	**Ostale tehnične zahteve**
10.1	Vgrajena tiha dvostopenjska vakuumska črpalka z elektromotorjem, nameščena na vibracijskih izolatorjih;
10.2	Vgrajen varčevalni sistem za porabo vode;
10.3	Aktivno hlajenje plašča komore z hladilno vodo pri tekočinskih programih
10.4	Zaščitni nadtlak skozi sterilni filter pri tekočinskih programih
10.5	Gibljiva temperaturna sonda za tekočine v komori sterilizatorja
10.6	Vgrajeno hlajenje kondenzata;

10.7	Kontrola – monitoring dovodov hladilne vode, demineraliziarne vode in komprimiranega zraka, alarmiranje v primeru izpada;
10.8	Zračni sterilni filter za vstopni zrak v komoro; prepustnosti 0,2µm
10.9	Varnostno mehansko stikalo za izklop sterilizatorja v sili
10.10	LED osvetlitev komore
10.11	Program za shranjevanje podakov na PC - delovno postajo
10.12	Podstavek z lovilno kadjo pod celotnim aparatom izdelan iz AISI304
10.13	Servisni dostop z prednje in desne strani
10.14	Ionski izmenjevalec vode, INOX, z vključeno MIX polnitvijo, zmogljivosti min. 6000 L med regeneracijc
11	**Dovodni mediji - priklop**
11.1	Električni priklop 400VAC,3L,N,Pe; 24,5 KW; 40A
11.2	Dovod mehke hladne vode 3,0 do 5,0 bar DN15
11.3	Dovod stisnjenega zraka 5,0 do 10 bar DN15
11.4	Dovod demineralizirane vode 1,0 do 5,0 bar DN 15
11.5	Odtok DN70 v tleh
11.6	Mrežni priključek Cat 6
12	**Dokumentacija**
12.1	Navodila za uporabo v slovenskem jeziku
12.2	IQ,OQ dokumentacija z izvedbo
13	**Standardi in certifikati proizvajalca in sterilizatorja**
13.1	PED 2014/68 EU
13.2	DIN58951
13.3	MD2006/42/EC
13.4	CE certifikat
13.5	Izjava o skladnosti
13.6	DIN EN ISO 50001
13.7	DIN EN ISO 9001
14	**Standardi in certifikati dobavitelja/serviserja**
14.1	Dobaviteljin servis certificiran skladno z DIN EN ISO 9001 za dobavo in servis laboratorijske opreme
14.2	Pooblaščen dobavitelj s strani proizvajalca v RS
14.3	Pooblaščen serviser s strani proizvajalca
14.4	Poimenski certifikat serviserja s strani proizvajalca, minimalno 3je serviserji
15	**Ostalo**
15.1	Garancijska doba: 36 mesecev ob rednem letnem vzdrževanju
15.2	Minimalno 800 delovnih ciklov med servisnim intervalom
15.3	Odzivni čas servisa: 24 ur
15.4	Čas za odpravo napak: 48 ur