

**MAL/HİZMET
ADI**

ÇİFT KAYAR KAPILI BUHAR STERİLİZATÖRÜ

**TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER**

1. TEKNİK ÖZELLİKLER:

1.1. Sterilizatör doymuş buharla sterilizasyon yapan, tam otomatik, PLC veya mikro işlemci kontrollü bir cihaz olmalıdır.

1.2. Sterilizatör aşağıdaki direktif ve standartlara uygun üretilmiş olmalıdır.

- a. MDR (EU) 2017/745
- b. 2014/68/EU
- c. 2006/42/EC
- d. EN 285:2015
- e. EN 61010-1:2010+A1:2019
- f. EN ISO 17665-1:2006
- g. EN ISO 13485:2016/ AC2016
- h. EN 61326-1:2013

1.3. Kazan ve kapı üzerinde sterilizasyon işlemi ile temas eden yüzeyler AISI 316L/1.4404 paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ceket AISI 304/1.4301 paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır. Bu durum firma teknik dokümanlarında yazılı olarak belgelenmelidir.

1.4. Sterilizatör kazanı, sert bir alüminyum sac içine yerleştirilmiş ve 30-80 mm klorür içermeyen mineral yün ile tamamen yalıtılmış olmalıdır. Kazan, ayarlanabilir ayakları olan boyalı bir karbon çelik çerçeve üzerine monte edilmiş olmalıdır.

1.5. Sterilizatörün kazanı silindirik yapıda olmayan tamamen dikdörtgenler prizması şeklinde olmalı, köşeler kolay temizleme işleminin yapılabilmesi için yuvarlatılmış olmalıdır.

1.6. Sterilizatörde sterilizasyon odasının sürekli sıcak kalabilmesi için bir ceket sistemi bulunmalıdır. Ceket, sterilizasyon odasına kaynatılmış U şeklinde mamül olmalıdır.

1.7. Döngüde kullanılan boruları 316L paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

1.8. Cihazın kapasitesi (yüklenbilir, kullanılabilir hacim) en az 500<1000 Litre ve en az 10 STU olmalıdır.”.

1.9. Cihaz çift kapılı olmalı ve kapılar otomatik olarak dikey olarak pnömatik silindir tarafından açılır ve kapatılır olmalıdır. Kapılarda kullanılan güvenlik sistemi ile kapılar kapanırken kapı aralığında el veya raf olduğu takdirde kapı üzerindeki basınç kalkmalı ve kapı durmalıdır.

1.10. Cihaz kontrol sisteminden gelen değerleri, kendi bağımsız sensörlerinden alınan değerler ile kıyaslayan, bunları takip ve doküman edebilen bir süpervizör olmalıdır. Bu süpervizörün değerleri yazıcı çıktısında görünmelidir.

1.11. Cihazın yükleme tarafında en az 7 büyüklüğünde renkli, dokunmatik olarak kumanda edilebilen ekranı olmalıdır. Cihazın yükleme tarafındaki ekrandan şifre ile programlar ve cihazla ilgili bütün ayarlar yapılabilmeli, ayrıca işlemin durumu, kalan

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

süre, program seçimi, program başlatma, kapı açma/kapama vb işlemler yapılabilir.

1.12. Cihazın dokunmatik ekranından geriye dönük son alarmların listesi görülebilmeli, döngü sırasında yazıcıda oluşan bir arıza nedeniyle çıktı alınamazsa bu listeden son döngünün çıktısı alınabilmelidir

1.13. Cihazın boşaltma tarafında 2'' facia panel yazıcıya sahip olmalıdır.

1.14. Dokunmatik ekrandan her bir alarmla ilgili şu bilgilere ulaşılabilmelidir:

- Hatanın açıklaması
- Alarmın oluştuğu tarih ve saat
- Alarmın işlemin hangi safhada ve işlemin kaçınıcı saat veya dakikasında oluştuğu
- İşlem numarası

1.15. Cihazdaki tüm program parametreleri, havalandırma ve zamanları, sterilizasyon zamanları, sterilizasyon ısıları, kurutma süreleri gibi değerler ayarlanabilir olmalıdır. Ancak bu değişiklikler şifre ile yapılabilir.

1.16. Kazanda validasyon işlemlerinin yapılabilmesi için bağımsız basınç ve ısı sensörü olarak en az iki adet bağlantı noktasına sahip olmalıdır.

1.17. Sterilizasyon odası aşırı basınç karşı emniyet valflerine sahip olmalıdır. Sterilizatör oda basıncı ortam basıncına düşmeden sterilizatör kapağı açılmamalı ve sterilizatör kapağı kapanmadan sterilizasyon işlemi başlamamalıdır.

1.18. Sterilizatör duvar arasına monte edilebilir olmalıdır ve cihazın yükleme tarafından bakıldığında sağdan servis verilebiliyor şekilde olmalıdır.

1.19. Sterilizatör vakum işlemini en az su bilezikli vakum pompası ile yapmalıdır. Pompa titreşim izolatörlerine monte olmalı bu sayede sessiz çalışabilmelidir.

1.20. Sterilizatöre giren hava 0,3 mikrondan büyük parçacıkların geçmesini engelleyecek ve %99.995 etkinliğe sahip bir filtreden geçmelidir.

1.21. Sterilizatörlerin ihtiyacı olan buhar, sterilizatör kazanının altına veya yanına monte edilmiş, otomatik, entegre bir elektrikle ısıtılan buhar jeneratöründen sağlanmalıdır. Bu entegre buhar jeneratörü 316L paslanmaz çelikten yapılmış olmalı, en az 50 mm klorür içermeyen mineral yün ile yalıtılmış olmalı ve ek olarak sert, çıkarılabilir bir alüminyum levha ile dışarıdan muhafaza edilmiş olmalıdır. Firma teknik dokümanları ile belgelendirilmelidir.

1.22. Buhar jeneratörünün rezistansları paslanmaz çelikten mamul olmalı, en az 5 gruptan oluşmalıdır. Jeneratörün su seviyesi servis alanından gözle kontrol edilebilir şekilde olmalıdır Jeneratörde suyu kontrol eden 3 adet prob ile minimum maksimum şeklinde sıvı seviye kontrolü yapılabilir.

1.23. EN 285'e göre tam yükte yüklenmiş bir döngü için buhar jeneratörünün tüketimi maksimum 50 kWh olmalıdır ve firma teknik dokümanlarla bu özelliği kanıtlamalıdır.

1.24. Cihaz kendi iç bünyesinde özel eşanjör sistemi ile drenaja göndereceği atık suyunun sıcaklığını maksimum 70 derece olacak şekilde soğutacak bir sisteme sahip olmalıdır. Bu durum cihazın teknik dokümanları ile belgelendirilmelidir.

1.25. Sterilizatörün mikroişlemciden bağımsız analog göstergeli yükleme tarafında kazan basıncı ve buhar kaynağı basıncını gösteren manometreler ve boşaltma tarafında kazan basıncını gösteren manometresi olmalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

1.26. Her bir sterilizatörde buhar sterilizasyonu için ceket ısı sensörü, kazan ısı sensörü, kazan drenaj ısı sensörü bulunmalıdır. Isı sensörleri Pt 100 özelliğinde ve IEC 60751:2008'e uygun olmalıdır. Bu sensörlerin doğruluğu, 0 ila 5 bar aralığında %1 olmalıdır. Firma teknik dökümanları ile belgelendirilmelidir.

1.27. Sterilizatörün kontrol ünitesi en az aşağıdaki programlardan oluşmalıdır:

- a. 134 °C paketli malzemeler
- b. 121 °C kauçuk, plastik malzemeler
- c. 134 °C hızlı işlem
- d. Bowie- Dick Test
- e. Kaçak Testi
- f. Ağır yük (134 ° C)

1.28. Bowie-Dick Testi ve Leak (Kaçak) test programları otomatik olarak yapılabilmelidir. Ancak bu programlar bir şifre girilerek çalıştırılabilmelidir.

1.29. Sterilizatör ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir:

- a. 2 adet yükleme boşaltma arabası
- b. 1 adet yükleme rafı
- c. Yükleme rafın kazan içinde hareket edebilmesi için gereken adette ray verilmelidir.

1.30. Makine ve cihazlarla, bunlara bağlı alt üniteler, fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile garanti edilmiş olacaktır.

1.31. Garanti süresinin sonundan başlamak kaydı ile 8 yıl süre ile ücreti karşılığı teknik servis sağlama ve yedek parça temin etme garantisi olacaktır.

1.32. Teklif veren veya distribütör firmanın ilgili markaya ait TSE servis yeterlilik belgesi olmalıdır.

1.33. Cihazın besleme suyu hattı, temiz buharla temas eden hatlar ve hazneye giden tüm tesisat hatları (buhar, vakum vs.) ve bağlantıları paslanmaz çelik olmalıdır.

1.34. Cihazların kullanılacağı yerde ücretsiz olarak monte edilmeli ve tamamen çalışır durumda teslim edilmelidir. Montaj için idarenin temin etmesi gereken hususlar teklifte belirtilmeli, belirtilmeyen hususlar satıcı firma tarafından ücretsiz olarak tamamlanmalıdır.

1.35. Cihazların 24 saat çalışması dikkate alınarak cihazda kullanılacak tüm su bağlantıları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

1.36. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "... marka... model... cihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman sayfasında teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri reddedilecektir.

1.37. Cihaz çalışma esnasında herhangi bir arıza durumunda kapıların manuel olarak açılması gerekmektedir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

2. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER:

Bu bölümde yer alan maddeler, ihaleye katılan firmaların teklif edecekleri cihazda kesinlikle bulunması gereken teknik özellikleri tanımlamaktadır. Firmalar, teklif ettikleri cihazda bu bölümde belirtilen özelliklerin tümünün var olduğunu teknik dokümanları ile belgelemek zorundadır. Dokümanlar ile belgelenmemiş teknik özellikler sunan teklifler değerlendirmeye alınmayacak ve teklif ihale kapsamı dışında bırakılacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir.

3. İSTENİLEN DOKÜMANLAR:

3.1. Satıcı firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerini görülebileceği orijinal teknik dokümanları vermelidir

3.2. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında cihaz için orijinal kullanım, bakım, onarım ve teknik servisi için gerekli dokümanlardan birer takım vermelidir. Firma, 1 adet servis manueli ve 1 adet Türkçe kullanım kılavuzunu Biyomedikal Müdürlüğü'ne teslim edecektir.

4. TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:

4.1. Makine ve cihazlarla, bunlara bağlı alt üniteler, fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile garanti edilmiş olacaktır.

4.2. Garanti süresinin sonundan başlamak kaydı ile 8 yıl süre ile ücreti karşılığı teknik servis sağlama ve yedek parça temin etme garantisidir.

4.3. Teklif veren veya distribütör firmanın ilgili markaya ait TSE servis yeterlilik belgesi olmalıdır.

5. KABUL VE MUAYENE:

5.1. Cihazın kabul ve muayenesi idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.

5.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlarda satıcı firma sorumludur.

6. MONTAJ:

Satıcı firma cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir.

7. EĞİTİM:

İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az 2 (iki) elemana en az 1 (bir) gün ücretsiz eğitim verecektir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)



TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 5 / 5

--	--

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)