

Príloha č. 1

Špecifikácia predmetu zákazky

Názov predmetu zákazky:

Sterilizátor pre chemickú sterilizáciu**ŠPECIFIKÁCIA PREDMETU ZÁKAZKY**

Požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty predmetu zákazky		Uchádzač uvedie informácie, či ním ponúkaný produkt spĺňa, resp. nespĺňa verejným obstarávateľom definované požiadavky na predmet zákazky (v prípade, ak ponúkaný produkt nespĺňa definované požiadavky uvedie ekvivalentnú hodnotu ním ponúkaného produktu)	
		spĺňa / nespĺňa	hodnota ponúkaného ekvivalentného produktu
Opis a požadované minimálne technické vlastnosti, parametre a hodnoty:			
Položka č. 1 - Plazmový sterilizátor			
1.	Jednodverové prevedenie, po úprave s možnosťou použitia ako prekladacie dvojdvierové.	spĺňa	
2.	Vonkajšie rozmery (v x š x h):	X	X
2.1	max. 1850 x 790 x 1100 mm.	spĺňa	1800 x 775 x 1095 mm
2.2	min. 1700 x 700 x 950 mm.	spĺňa	1800 x 775 x 1095 mm
3.	Čistý využiteľný objem sterilizačnej komory 90 - 130 litrov.	spĺňa	93,4 l
4.	Rozmery sterilizačnej komory min. 400 x 500 x 700 mm (v x š x h) .	spĺňa	410 x 510 x 735 mm
5.	Využiteľná šírka komory min. 440 mm.	spĺňa	Využiteľná šírka komory 444 mm
6.	Dotykový displej v slovenčine s minimálnou uhlopriečkou 11" na čistej aj sterilnej strane s informáciami o priebehu cyklu a upozornením na dôvody úspešného/neúspešného cyklu.	spĺňa	Dotykový displej v slovenčine s uhlopriečkou 12,1" na čistej aj sterilnej strane s požadovanými informáciami
7.	Vertikálne výsuvné dvere komory.	spĺňa	
8.	Nožný pedál na ovládanie dverí.	spĺňa	
9.	Zodpovedá norme EN ISO 14937.	spĺňa	
10.	Sterilizácia na bezpečnej úrovni sterility 10-6 SAL podľa vyhlášky 306/2012CF MZ SR - vyhláška 553/2007 Z. z.	spĺňa	
11.	Možnosť dovybavenia nezávislým monitorovacím systémom na meranie kritických hodnôt sterilizácie - tlak, teplota, výkon plazmy v sterilizačnej komore (podľa prEN17180:2017).	spĺňa	Monitorovací systém IMS
12.	Možnosť pripojenia sterilizátora k existujúcemu systému dokumentácie procesu, t. j. ku komunikačnému systému softvéru DP3.5 pre dokumentáciu procesu sterilizácie.	spĺňa	DP 3.5 CZ
13.	Ukladanie cyklov vo formáte pdf na sieťové úložisko.	spĺňa	
14.	Rozsiahla, pravidelne aktualizovaná databáza kompatibility prístrojov, ľahko prístupná pre personál, napr. na webovej stránke.	spĺňa	www.sterradsterilityguide.com
15.	Čas cyklu sterilizácie jedнокanálových pevných a ohybných endoskopov max. 45 minút.	spĺňa	Cyklus FLEX - 42 minút
16.	Dĺžka štandardného sterilizačného cyklu max. 50 minút.	spĺňa	Cyklus STANDARD - 47 minút
17.	Možnosť dodatočného vybavenia certifikovanými cyklami pre optiku 1 a 2 - nástroje robotickej chirurgie da Vinci - v návode na opätovné spracovanie nástrojov da Vinci Xi požadujeme dokumentáciu.	spĺňa	EXPRESS cyklus a DUO cyklus pre robotické nástroje da Vinci Xi
18.	Sterilizačná teplota max. 56 °C.	spĺňa	Sterilizačná teplota 47°C až 56°C
19.	Prerušenie procesu chybou v dôsledku vlhkosti v osadení pred naplnením sterilizačného média.	spĺňa	
20.	Vybavené systémom, ktorý umožňuje, aby minimálna vlhkosť vložených zdravotníckych pomôcok vyschla v rámci sterilizačného cyklu bez prerušenia cyklu.	spĺňa	ALL Clear systém
21.	Generovanie plazmy priamo v sterilizačnej komore.	spĺňa	

Príloha č. 1

Špecifikácia predmetu zákazky

22.	Priame optické (UV) meranie koncentrácie H ₂ O ₂ v sterilizačnej komore počas cyklu s dokumentáciou na výtlaku.	splňa	
23.	Žiadne riziko priľnutia zvyškov H ₂ O ₂ na sterilizované zdravotnícke pomôcky, t. j. okamžite použiteľné po sterilizácii.	splňa	
24.	Pamäť na 200 sterilizačných cyklov.	splňa	Pamäť pre uloženie 200 sterilizačných cyklov
25.	USB vstup na sťahovanie a nahrávanie údajov.	splňa	
26.	Jednoduchá manipulácia pri výmene sterilizačného média - uzavretý systém, žiadne riziko obarenia obsluhy, jednorazové kazety na viacero cyklov.	splňa	
27.	Sterilizačné médium v bezpečnostnej kazete s identifikátorom, ktorý upozorňuje na porušenie obalu alebo únik z uzavretého obalu.	splňa	
28.	Automatická kontrola šarže a expirácie balenia sterilizačného média pred vložení balenia do zariadenia - snímač/ čip RFID.	splňa	
29.	Automatické a bezdotykové vyhodnenie použitej kazety do nádoby na odpad.	splňa	
30.	Skladovanie sterilizačného média pri izbovej teplote.	splňa	
31.	Možnosť vybaviť systém on-line testovaním BIO indikátorov s rýchlym vyhodnotením (do 15 min.) s automatickou dátovou komunikáciou medzi sterilizátorom a kompatibilnou čítačkou biologických indikátorov s pripomienkami na obrazovke a automatickou synchronizáciou výsledkov - bezpečnosť každého cyklu - zariadenie na záťažový test (PCD), validačná súprava so sitkami.	splňa	Systém VELOCITY s rýchlym vyhodnotením 15 min
32.	Možnosť vybaviť čítačkou čiarových kódov systému BI.	splňa	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

Obchodný názov uchádzača:

UNIPRO-ALPHA C.S., spol. s r.o.

Sídlo uchádzača:

Pod bání 2146/8, 180 00 Praha 8

IČO:

26435357

DIČ:

CZ26435357

Kontaktná osoba dodávateľa pre účely overenia si informácií týkajúcich sa technických parametrov ponúkaného produktu:

Meno a priezvisko:

Ing. René Makeš

Pracovné zaradenie:

konateľ

Telefónne číslo:

00420 777 162 537, 00420 283 852 301

E-mail:

makes@unipro-alpha.com, info@unipro-alpha.com

V:

Praha

Dňa:

16.9.2024

Podpis a pečiatka:

Meno a priezvisko oprávnenej osoby na podpisovanie: Ing. René Makeš, konateľ

Poznámka:

- povinné údaje vyplní uchádzač