

## **Technické požadavky na nový parní sterilizátor a podmínky realizace**

Parní sterilizátor pro centrální sterilizaci Nemocnice Nymburk s r.o.

### **Požadované vlastnosti:**

- sterilizátor splňující a validovatelný podle vyhlášky MZ ČR č.306/2012 Sb. a norem ČSN EN 285+A2, ČSN EN 17665-1 a splňující požadavky na zdravotnický prostředek dle legislativních předpisů EU
- maximální vnější rozměry š1300 x h1290 x v1918 mm (náhrada stávajícího přístroje)
- zabudování do stávající nerezové stěny
- připojení na stávající média (pára, upravená voda, elektro, tlakový vzduch, odpad)
- využitelný objem komory 6 sterilizačních jednotek (cca 450 litrů)
- celonerezová kvádřová tlaková komora se stabilním předehřevem
- prokládací dvoudveřové provedení
- integrovaný elektrický vyvíječ páry s termickým odplyněním s možností přepínání na externí zdroj medicínální páry
- motorické ovládání dveří sterilizační komory
- vertikálně posuvné dveře s bezpečnostní lištou
- intuitivní ovládání dotykovým displayem v ČJ
- zavážecí systém (2 ks transportní vozík, 2 ks zavážecí vozík)
- vestavěná tiskárna pro tisk protokolů a grafického záznamu křivek tlaku a teploty sterilizačního cyklu
- software pro dokumentaci procesů (nezávislá archivace dat, vzdálený servisní monitoring) kompatibilní s veškerou sterilizační technikou provozovanou na CS Zadavatele
- integrovaný odpad z důvodu eliminace vlhkosti v přístroji

### **Další požadavky na předmět veřejné zakázky (obsah nabídky)**

- dodávka a zavedení systému pro sterilizování zdravotnických prostředků pro poskytovatele zdravotních služeb v souladu s ISO 13485:2016.
- dodávka dokumentace systému zabezpečení kvality předsterilizační přípravy a sterilizace včetně systému řízeného uvolňování zdravotnických prostředků.
- součástí dodávky musí být také silnoproudé napojení přístroje, popřípadě jeho úprava
- součástí nabídky musí být požadavky na součinnost Zadavatele
- garance zajištění servisní činnosti v záruce a 15 let po záruce včetně časové dostupnosti servisního zásahu
- součástí nabídky a ceny plnění musí být:
  - Stavební připravenost a **případný nestandardní** transport přístroje od místa složení dopravcem na místo instalace (jeřáb, stěhovací firma)
  - kontrola příp. úprava všech napojení a přívodů k zařízení - rozvod elektrické energie pod napětím v souladu s platnými předpisy a normami, funkční přívod **(změkčené) vody, demivody a stlačeného vzduchu** ukončený dle technické dokumentace, funkční odpadové potrubí

- Zadavatel požaduje, aby veškeré servisní zásahy (v záruční i pozáruční době) byly prováděny:
  - a) vlastními autorizovanými (certifikovanými) servisními pracovníky nebo
  - b) autorizovanou servisní firmou.
  
- V případě provádění servisu vlastními zaměstnanci požaduje Zadavatel doložení autorizace (certifikace) servisních techniků na tuto činnost od výrobce zařízení.
  
- V případě provádění servisu autorizovanou servisní organizací požaduje Zadavatel předložení uzavřené servisní smlouvy (nebo jiného odpovídajícího právního dokumentu), který zavazuje servisní organizaci tento servis provádět. Současné jsou požadovány doklady o autorizaci (certifikaci) servisní organizace na tuto činnost od výrobce zařízení.