

ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΚΕΤΑΡΙΣΜΑΤΟΣ – ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επιτραπέζιου τύπου, κατάλληλη για την θερμική συγκόλληση και το σφράγισμα των πλαστικών σάκων μέσα στους οποίους τοποθετούνται τα προς αποστείρωση υλικά.
2. Η κατασκευή της να είναι σε πλήρη συμφωνία με τις απαιτήσεις της DIN 58953, EN ISO 11607-2, ISO/TS 16775 και να φέρει σήμανση CE.
3. Η συσκευή να είναι ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και να φέρει ενσωματωμένη μονάδα εκτύπωσης. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT τύπου αφής 4 ιντσών περίπου, μέσω της οποίας ρυθμίζονται όλες οι παράμετροι και λειτουργίες της συσκευής.
4. Η όλη διαδικασία της συσκευής να καλύπτει όλες τις απαραίτητες απαιτήσεις την διαδικασίας σφράγισης σύμφωνα με EN ISO 11607-2 για την εξασφάλιση της ακεραιότητας του συστήματος πακεταρίσματος. Να εκτελείται εσωτερικός έλεγχος και παρακολούθηση των κρίσιμων παραμέτρων διαδικασίας σφράγισης (θερμοκρασία και πίεση επαφής), καθώς και σχετική προειδοποίηση με παύση της λειτουργίας στην περίπτωση που οι κρίσιμοι παράμετροι υπερβαίνουν τα προκαθορισμένα όρια. Να παρέχεται η δυνατότητα επικύρωσης της συσκευής (validation).
5. Η συσκευή να εκτελεί άψογη και πλήρη ραφή συγκόλλησης σε υλικά με ποικίλα πάχη, παρέχοντας την βέλτιστη ασφάλεια και ανθεκτικότητα της σφράγισης. Να είναι κατάλληλη για την σφράγιση σάκων και ρολών πακεταρίσματος αποστείρωσης σύμφωνα με EN 868-5, EN 868-4 και Tyvek.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον συστήματα ασφαλείας για:
 - Αυτόματο κλείσιμο, όταν το εμπρόσθιο κάλυμμα ή το περίβλημα της συσκευής είναι ανοιχτό
 - Προστασία στην ράμπα τροφοδοσίας σφράγισης που αποτρέπει την εμπλοκή των αντικειμένων στην συσκευή
 - Αντίστροφη τροφοδοσία για την ακούσια διείδυση αντικειμένων στην περιοχή σφράγισης (χειροκίνητα)
7. Η ενεργοποίηση του ιμάντα κινήσεως και η εκτύπωση να ξεκινά αυτόματα με φωτοκύτταρο, ενώ να απενεργοποιείται προς όφελος εξοικονόμησης ενέργειας (stand by mode) μετά από προκαθορισμένο χρόνο αδράνειας.
8. Να παρέχεται στην συσκευασία η δυνατότητα εκτύπωσης πληροφοριών όπως: ημερομηνία συσκευασίας – λήξης, όνομα χρήστη, αριθμός παρτίδας, κρίσιμοι παράμετροι διαδικασίας (θερμοκρασία, πίεση επαφής, χρόνος σφράγισης), μετρητής τεμαχίου, αριθμός συσκευής, καθώς και Barcode. Επιπλέον πληροφορίες θα αξιολογηθούν.
9. Να διαθέτει θύρες επικοινωνίας USB, RS 232 και Ethernet για την μεταφορά δεδομένων σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης.
10. Η αλλαγή της ταινίας εκτύπωσης να επιτυγχάνεται με εύκολο τρόπο.

11. Να παρέχεται η δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης του μεγέθους των χαρακτήρων που εκτυπώνονται καθώς και απενεργοποίησης της λειτουργίας του εκτυπωτή.
12. Να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
 - Ταχύτητα σφραγίσματος: 10 m/min περίπου
 - Θερμοκρασία σφραγίσεως: max 220°C περίπου
 - Πίεση επαφής: 100N περίπου
 - Διαστάσεις: 600 x 250 x 150mm (ΠxΒxΥ)
 - Κατασκευή καλύμματος: ανοξείδωτος χάλυβας AISI 304
 - Κατασκευή καλύμματος βάσης: μεταλλικής, με επικάλυψη πούδρας
13. Να λειτουργεί με ρεύμα 220-230 V/ 50-60 Hz.
14. Να εξασφαλίζει απόσταση ασφαλείας 0-35 mm περίπου από το σημείο σφραγίσματος έως το περιεχόμενο.
15. Να δίνεται η δυνατότητα παραγγελίας της συσκευής σε απόχρωση που θα επιλέξει το νοσοκομείο.
16. Να κατατεθεί το ISO 9001 του κατασκευαστικού οίκου.
17. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 της προμηθεύτριας εταιρείας.
18. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης).
19. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.
20. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.
21. Ο προμηθευτής να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό ως προς το προσφερόμενο είδος και να είναι ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση του. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τρέχοντος έτους, για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).

