

ANEXO I, AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN ESTERILIZADOR DE VAPOR (AUTOCLAVE), MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS (PAS 45/2025)

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

De forma previa a la ubicación del equipo, se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas, fontanería y saneamiento necesarias para el funcionamiento del equipo.

El equipo se colocará en la localización y posición definida por el centro. La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobarán todas las funcionalidades.

El equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que el funcionamiento se corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha.

DIMENSIONES MÍNIMAS

Las dimensiones mínimas del esterilizador serán:

- Dimensiones cámara (aproximadas): 650 x 650 x 1990 mm (ancho x alto x profundo), fabricada en acero inoxidable de alta calidad 1.4404 (AISI 316L)
- Dimensiones totales (aproximadas): 996 x 1954 x 1336 mm (ancho x alto x profundo).
- Volumen mínimo aproximado: 840 litros.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS BÁSICAS

- o Tensión trifásica III 400 V/50 Hz
- o Microordenador PLC y pantallas táctiles en ambos lados
- o Dos puertas y doble CPU (control y registro).
- o Impresora de datos proceso / conexión Ethernet.
- o Vacío con eyector/economizador de agua.
- o Juego de guías inferiores.
- o Marcado CE de producto sanitario.
- o Generador de vapor de potencia mínima 50 kw
- o Recámara con diseño envolvente continuo, fabricada en acero inoxidable de alta calidad 1.4404 (AISI 316L),
- o Aguas separadas.
- o Ciclos:

- Dos ciclos de Test: el de Bowie & Dick (verifica la penetración de vapor en cargas porosas) y el test de Vacío (evalúa la hermeticidad del sistema de vacío).
 - Ciclo estándar, con fases de vacío fraccionado, esterilización y secado completo.
 - Ciclo avanzado, para cargas críticas con parámetros de presión y temperatura más exigentes.
 - Ciclo rápido de menor duración temporal, pero manteniendo la eficacia.
- o Conectable a cualquier sistema de trazabilidad.
 - o Puerto USB para registro electrónico.
 - o Kit de conectividad para la exportación de datos del ciclo.
 - o Señales audibles, señales de fin de ciclo, y señales de alarma
 - o Información en castellano en el panel de control con PLC y pantalla táctil.
 - o Impresión de los ciclos de esterilización en castellano.

ACCESORIOS INCLUIDOS

- Debe incluir todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento y, además:
 - Chasis interior de carga. - Construido en acero inoxidable AISI 304, electro pulido y sin aristas con cantos redondeados, dispondrá de bandejas intermedias regulables en altura y acceso por los cuatro lados del rack.
 - Carro de carga/descarga regulable en altura eléctricamente, fabricado en acero inoxidable calidad AISI 304, electro pulido y sin aristas y cantos redondeado, de estructura reforzada de alta resistencia para la colocación de grandes pesos, con dos asideros superiores para un manejo / desplazamiento ergonómico. Provisto de sistema de fijación entre el carro y guías de cámara. Dotado de ruedas que incorporen, al menos dos de ellas, sistema de freno y bloqueo. Vida media mínima de la batería 1.000 cargas.

NORMATIVA APLICABLE

Los equipos ofertados en el presente concurso deberán cumplir:

- ☐ Marcado CE según Directiva de Dispositivos Médicos (MOD) 93/42/EEC.
- ☐ UNE-EN-285, grandes esterilizadores de vapor
- ☐ REAL DECRETO 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias
- ☐ REAL DECRETO 1644/2008, de 10 de octubre, del Ministerio de la Presidencia por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.
- ☐ Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, enmienda 2007/47/CE
- ☐ Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas
- ☐ IEC 61010-1 3ª edición (2012-05-11), EN 61326-1, 2013, IEC 61326- 1 2ª edición (julio 2012) e IEC 61010-2-040:2015
- ☐ REAL DECRETO 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos. El Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, modificado por el Real Decreto 1950/1995, de 1 de diciembre, estableció los procedimientos de evaluación y los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.