

ANEXO I PPT - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO

1.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Con carácter previo a la ubicación definitiva del equipo, la empresa adjudicataria deberá comprobar que el espacio designado por el centro es acorde a las dimensiones del equipo ofertado, así como la disponibilidad de las instalaciones eléctricas, de fontanería, saneamiento y vapor necesarias para su correcto funcionamiento.

El equipo se instalará en la localización y posición definida por el centro, coordinando los trabajos con el Servicio de Mantenimiento.

La colocación del equipo se realizará mediante procedimientos adecuados de transporte, manipulación y limpieza, evitando daños en suelos, paramentos e instalaciones existentes.

Se comprobarán todas las funcionalidades del equipo tras su instalación.

El equipo será conectado a la red eléctrica, red de vapor, red de agua y sistema de saneamiento, verificándose durante la puesta en marcha que su funcionamiento se corresponde con las especificaciones del fabricante.

La empresa adjudicataria deberá aportar plano de implantación definitivo, esquema de acometidas y consumos máximos.

2.- DIMENSIONES MÍNIMAS

Las dimensiones mínimas del esterilizador serán:

- Dimensiones de cámara (aproximadas):
≥ 650 x 650 x 1900 mm (ancho x alto x profundo),
fabricada en acero inoxidable AISI 316L (1.4404) o equivalente.
- Dimensiones totales (aproximadas):
Las dimensiones exteriores cerradas del equipo deberán adecuarse al espacio disponible, garantizando en todo caso la correcta instalación.
- Volumen mínimo útil aproximado:
≥ 800 litros.

Se admitirán pequeñas variaciones siempre que se garantice compatibilidad con el espacio disponible.

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS BÁSICAS

El equipo deberá cumplir como mínimo las siguientes especificaciones:

- Alimentación eléctrica trifásica 400 V / 50 Hz.
- Microprocesador o PLC industrial.



- Pantallas táctiles en ambas caras (en caso de doble puerta).
- Sistema de doble control (control y registro independiente).
- Registro digital de ciclos.
- Impresora integrada y/o conexión Ethernet.
- Puerto USB para exportación de datos.
- Conectividad total a sistemas de trazabilidad hospitalarios.
- Sistema de vacío eficiente (eyector optimizado o bomba de vacío).
- Sistema de ahorro de agua.
- Generador de vapor integrado (si no dispone de vapor externo), con potencia mínima adecuada al volumen de cámara.
- Cámara con diseño envolvente continuo en acero inoxidable AISI 316L.
- Separación de aguas limpias y residuales.
- Señales acústicas y visuales de alarma.
- Información y menús en castellano.
- Impresión de ciclos en castellano.

4.- CICLOS MÍNIMOS INCLUIDOS

El equipo deberá incluir como mínimo:

- Test Bowie-Dick.
- Test de vacío.
- Ciclo estándar con vacío fraccionado, esterilización y secado completo.
- Ciclo avanzado para cargas críticas.
- Ciclo rápido manteniendo parámetros de eficacia.
- Programación editable por usuario autorizado.
- Registro electrónico completo de parámetros (temperatura, presión, tiempo).

5.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS VALORABLES

- Eyector con recirculación
- Garantía ampliada del sistema de vacío
- Preparado para sistema externo de enfriamiento
- Flexibilidad energética
- Monitorización suministros
- Capacidad de memoria

Las características técnicas valorables serán objeto de puntuación conforme a los criterios de adjudicación establecidos en el PCAP.

6.- REQUISITOS DE EFICIENCIA

El equipo deberá:

- Optimizar consumo de agua.
- Optimizar consumo de vapor.
- Disponer de sistema de reducción de consumo energético.



- Indicar consumos nominales máximos.
- Incorporar sistemas de recuperación de energía si el fabricante los ofrece.

7.- ACCESORIOS INCLUIDOS

El suministro incluirá todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento y, como mínimo:

7.1.- Chasis interior de carga

- Fabricado en acero inoxidable AISI 304 o superior.
- Electropulido.
- Sin aristas ni cantos cortantes.
- Bandejas regulables en altura.
- Acceso por los cuatro lados.

7.2.- Carro de carga/descarga

- Regulable en altura (preferentemente eléctrico).
- Fabricado en acero inoxidable AISI 304 o superior.
- Estructura reforzada.
- Sistema de fijación seguro entre carro y guías de cámara.
- Ruedas con al menos dos frenos.
- Batería con vida útil mínima 1.000 ciclos de carga (si aplica).

7.3.- Acoplamientos (railes) para la sujeción de carros de carga

7.4.- Montantes y dinteles (embellecedores para los remates de la esterilizadora

8.- VALIDACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

El adjudicatario realizará:

- Validación IQ.
- Validación OQ.
- Validación PQ.
- Protocolos documentados.
- Informe final firmado por técnico cualificado.

La recepción quedará condicionada a la superación satisfactoria de las pruebas.

9.- NORMATIVA APLICABLE

Los equipos ofertados deberán cumplir:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
- Mercado CE.



- UNE-EN 285 (Grandes esterilizadores de vapor).
- Real Decreto 809/2021 (Reglamento de Equipos a Presión).
- Real Decreto 1644/2008 (comercialización y puesta en servicio de máquinas).
- Directiva 2006/42/CE relativa a máquinas.
- Normativa de compatibilidad electromagnética vigente.
- IEC 61010-1.
- IEC 61326-1.
- Resto de normativa técnica aplicable.

10.- INTEGRACIÓN CON EL CENTRO

- Compatibilidad obligatoria con el sistema de trazabilidad existente.
- Registro obligatorio de actuaciones en el GMAO corporativo.
- Formación al personal técnico y usuario.
- Entrega de manuales técnicos completos en castellano.