

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040070073

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MÁQUINA SELLADORA PARA MANGAS MIXTAS CON CORTADORA INTEGRADA
UNIDADES FUNCIONALES : CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

CONFORMADO POR MÁQUINA SELLADORA, CORTADORA Y MESA DE TRABAJO PARA EL EMPAQUE DE INSTRUMENTAL Y OTROS EN MANGAS MIXTAS CON LA FINALIDAD DE CONSERVAR LA ESTERILIDAD DE LAS MISMAS. EL EQUIPO PODRÁ CORTAR Y SELLAR LAS MANGAS DE MANERA AUTOMÁTICA. MESA DE TRABAJO CON MÓDULO PARA LA COLOCACIÓN DE LOS ROLLOS DE MANGAS MIXTAS Y BOLSAS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CONFORMADO POR MÁQUINA SELLADORA-CORTADORA Y MESA DE TRABAJO
- A02 PARA USO CON MANGAS Y/O ROLLOS DE MATERIAL MIXTO Y TYVEK COMO MÍNIMO

B COMPONENTES

MÁQUINA SELLADORA - CORTADORA

- B01 EQUIPO DE SOBREMESA, FABRICADO INTEGRAMENTE EN ACERO INOXIDABLE.
- B02 CON FUNCIONES DE CORTE DE ROLLOS DE MANGAS MIXTAS PARA ESTERILIZACIÓN Y SELLADO POR CALOR PARA PRODUCCIÓN AUTOMÁTICA.
- B03 SELLADO ROTATIVO, ALIMENTACIÓN POR BANDA TRANSPORTADORA o ALMACENAMIENTO EN COMPARTIMIENTO
- B04 CAPACIDAD PARA PROGRAMAR LA LONGITUD DE CORTE DE LA MANGA MIXTA
- B05 PANTALLA LCD DE VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS DE SELLADO
- B06 CONFIGURACIÓN A TRAVÉS DEL TECLADO o MEMBRANA ALFANUMÉRICA INTEGRADA.
- B07 VELOCIDAD DE SELLADO MAYOR O IGUAL A 10 METROS/MIN
- B08 BORDE DE SELLADO DE 0 A 30 mm COMO MÍNIMO, DE ACUERDO A LA NORMA DIN 58953-7
- B09 COSTURA DE SELLADO PLANA DE 12 mm COMO MÍNIMO
- B10 CAPACIDAD DE GUARDAR INFORMACIÓN o PROGRAMACIÓN ELABORADA POR EL USUARIO
- B11 CON MECANISMO DE IMPRESIÓN DE PARÁMETROS DE SELLADO EN EL EMPAQUE
- B12 FUNCIÓN DE STAND-BY Y DE APAGADO POR SOBRECALENTAMIENTO
- B13 COMUNICACIÓN A TRAVÉS DE PUERTO RS232 o USB CON FINES DE ETIQUETADO o DOCUMENTACION
- B14 PANEL PARA PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE SELLADO
- B15 VALIDABLE DE ACUERDO A LA NORMA ISO 11607-2 o EN 868-5.
- B16 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR
- B17 TEMPERATURA MÁXIMA DE SELLADO NO MAYOR A 220°C

MESA DE TRABAJO

- B18 CONSTRUIDA INTEGRAMENTE EN ACERO INOXIDABLE
- B19 DOS (02) TABLEROS DE TRABAJO Y GANCHOS DE SOPORTE PARA CANASTILLAS LATERALES
- B20 PORTARROLLO PARA MANGAS Y/O ROLLOS DE DIFERENTES MEDIDAS
- B21 CANASTILLAS DE ACERO INOXIDABLE, DE DIFERENTES TAMAÑOS, PARA ALMACENAR o CONTENER PAQUETES SELLADOS COLOCADAS EN UNA DE LAS CARAS LATERALES DE LA MESA DE TRABAJO CINCO (05) COMO MÍNIMO
- B22 SOPORTES DE DIFERENTES TAMAÑOS PARA LA COLOCACIÓN DE MANGAS o CONTENEDORES COLOCADOS EN UNA DE LAS CARAS LATERALES DE LA MESA DE TRABAJO CINCO (05) COMO MÍNIMO
- B23 CAPACIDAD DE DESPLAZAMIENTO A TRAVÉS DE CUATRO (04) GARRUCHAS O RUEDAS, DOS (02) DE ELAS AL MENOS CON FRENOS
- B24 LONGITUD FRONTAL DE 1500 MM COMO MÍNIMO

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS
- C02 UNA (01) IMPRESORA DE ETIQUETAS, CON FINES DE ETIQUETADO Y DOCUMENTACIÓN.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 2016 "Dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)
IEC 60601-1 2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos"
ISO 9001 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements)

