

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

A/SUM-035720/2024

**ADQUISICIÓN DE UN ESTERILIZADOR DE
VAPOR CON DESTINO AL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es describir las características técnicas que debe reunir el esterilizador de vapor que se trata de adquirir, así como las condiciones del suministro, instalación y puesta en marcha del equipo.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL MATERIAL. Características mínimas.

- Esterilizador a vapor de 2 puertas, de puertas verticales deslizantes y con capacidad para 8 UTE (Unidades Técnicas de Esterilización).
- Generador de vapor eléctrico incorporado, construido en acero inoxidable AISI 316L, con una potencia máxima de 48 kW.
- Dimensiones aproximadas de cámara: 670x670x1296 mm.
- Dimensiones aproximadas del esterilizador 996 x 1954 x 1636 mm (ancho x alto x profundo), pero con un máximo de 1.000 mm de ancho, para que quepa en el hueco existente.
- Recámara continúa en acero inoxidable AISI 316L, que garantice la ausencia de "puntos fríos" en la cámara.
- Cámara y puertas en acero inoxidable AISI 316L.
- Conducciones de vapor y los componentes del circuito de entrada de vapor a cámara-recámara fabricados en acero inoxidable AISI 316L.
- Funcionamiento totalmente automático.
- Dotado de impresora térmica alfanumérica para el registro detallado de los procesos de esterilización.
- Puerto de comunicación Ethernet y USB.
- Sistema de vacío por eyector y bomba de recirculación que garantiza menores coste de mantenimiento, reducidos consumos de agua y cómodo ambiente operacional (bajos nivel de ruido)
- Dotación de puntos de acceso para sondas de temperatura y presión para la realización de validaciones y cualificaciones según indica la norma.
- Puertas verticales deslizantes, de accionamiento neumático automático con bloqueo de seguridad. Sistema de seguridad por bloqueo de puerta una vez iniciado el ciclo y sistema de seguridad para impedir el avance de la puerta en caso de obstáculos.
- Manómetros en el panel frontal (cámara y vapor) en zona no estéril y de cámara en zona estéril.
- Panel de control visual en la parte frontal y posterior, independiente a la pantalla, con indicadores de alarma en caso de fallo, averías y/o procedimientos especiales.
- Diseñados y contruidos bajo un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a las normas internacionales EN ISO 9001 y EN ISO 13485, certificados por entidades de acreditación.
- Acreditación de las condiciones de seguridad de la instalación ante la Delegación de Industria de la Comunidad Autónoma.
- Cerramiento en acero inoxidable.
- Chasis interior de carga construido en acero inoxidable AISI 304. Desmontable con guías regulables y dos estantes uno en la base y otro intermedio.
- Construcción y funcionamiento de acuerdo con los siguientes requisitos:
 - Norma Europea EN 285:2015.
 - Reglamento Europeo de Productos Sanitarios MDR 2017/745
 - Directiva europea 2014/68/UE sobre equipos a presión (DEP)
 - Directiva europea 2014/30/UE de compatibilidad electromagnética.

- Directiva europea 2014/35/UE de baja tensión.
- Directiva europea 2006/42/CE relativa a las máquinas.

- **CICLOS DE PROCESAMIENTO.** Al menos tendrá los siguientes ciclos:
 - Test de fugas de vacío.
 - Precalentamiento
 - Test de Bowie-Dick.
 - Estándar de 134°C.
 - Estándar de 121°C.
 - Rápido.
 - Contenedores.
 - Priones.

3. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

3.1 Información del equipo.

El adjudicatario deberá entregar la siguiente información en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico
- Manual de mantenimiento del usuario.

3.2 Garantía.

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de dos años, contado desde la recepción del equipo en la que conste la conformidad de su instalación y funcionamiento.

3.3 Repuesto y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se incorporará a la documentación presentada el compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto Simplificado de suministros Nº A/SUM-035720/2024 (adquisición de un esterilizador de vapor con destino al Hospital Universitario Santa Cristina) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la adquisición de un esterilizador de vapor con destino al Hospital Universitario Santa Cristina (A/SUM-035720/2024).

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: CEÑAL PEREZ GUILLERMO
Fecha: 2024 09 12 12:10