

O₂ KONTROLLÜ CO₂ İNKÜBATÖRÜ-200LT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İnkübatör CO₂, O₂, sıcaklık ve nem ayarları yapılan, insan hücre gelişimine uygun dizayna sahip olmalıdır.
2. İnkübatör iç hacmi 200 veya 201 lt. olmalıdır.
3. Bölünmüş 6 adet cam kapak olmalıdır. Cam kapaklar ana kapak üzerinde olmalı böylelikle kapak açılıp kapandığında inkübatör içerisindeki gaz konsantrasyonu değişimi minimuma indirilmiş olmalıdır.
4. İnkübatör CO₂ ölçümleri dual beam infrared sensörüyle yapılmalıdır ve ölçümler kesinlikle ısı ve nemden bağımsız olmalıdır.
5. CO₂ sensörü Infrared referans ve ölçüm sensörlerinden oluşmalı ve hata payı %0.2 olmalıdır.
6. Cihazın CO₂ ayarı %0 ile %10 arasında ayarlanabilmelidir.
7. Sistem kontaminasyon riskini önlemek için, cihaz dışındaki su haznesinden devamlı 120⁰ C de çalışan aktif steril nem sistemiyle ortamı nemlendirme sistemine sahip olmalıdır. Nem ayarı % 60 ila % 95 arasında ayarlanabilmelidir. O anki nem ön LCD ekranda sürekli görünüyor olmalıdır.
8. Cihazın nemini sağladığı su haznesi cihaz dışında olmalıdır ve kesinlikle iç haznede olmamalıdır, böylelikle kontaminasyon riski minimuma indirilmiş olmalıdır.
9. Cihaza nitrojen gazı bağlanarak O₂ oranı % 1 ile % 21 arasında ayarlanabilmelidir. O₂ ölçümü uzun ömürlü galvanik sensörle yapılmalıdır.
10. Cihazda mikropressör kontrol sistemi olmalıdır. Cihazın sürekli stabilitesini sağlamalıdır.
11. Cihaz iç kısmı parlatılmış paslanmaz çelikten yapılmış olup, hava sirkülasyonu yan duvarlar ve hava sirkülasyonlu vantilatörle gerçekleşmeli ve numune koyulan yer koruyucu cam kapaklı olmalıdır.
12. Cihazın sıcaklık yükselmesine karşı güvenlik modülü olmalıdır. Meydana gelebilecek hatalarda ve arızalarda sesli alarmlı sinyal ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
13. Cihazın sıcaklığı 27⁰ ile 42⁰ C derece arasında ayarlanabilmeli ve stabilitesi $\pm 0,1^0$ C olmalıdır.
14. Cihaz ısıtma sistemi direkt ısıtma olmalıdır.
15. Tüm sensör sinyalleri monitörde görünmeli ve ayarlanan hedef parametrelerin aşılması ya da altında kalması ve kapının açık kalması durumunda sesli ve görüntülü alarmla bildirilmelidir ve alarm sinyali saklanıp gerektiğinde analiz edilebilmelidir.
16. Cihazın temizlenmesi kolay olmalı ve ölü nokta bulunmamalıdır. Kapı açıldığında gaz otomatik olarak kesilmelidir.
17. Cihazın içindeki CO₂, O₂, SICAKLIK değerini dış bir ölçüm cihazıyla kontrol etmek için gerekli örnek alma yeri (SAMPLE PORT) cihazın yan tarafında olmalıdır, kesinlikle ön cam kapak üzerinde olmamalıdır, böylelikle cihaz ana kapağı kapalı iken kolaylıkla yan taraftan ölçüm alınabilmelidir.
18. Cihazın ulusla arası kalite belgesi (CE, ISO, TUV, vb.) olmalıdır.
19. Cihaz Türkiye dışında üretilmiş olup üretim hatalarına karşın 2 yıl boyunca garanti verilmelidir. Üretim sonlanma tarihinden itibaren de 8 yıl boyunca ücret karşılığında yedek parça ve teknik destek sağlanmalıdır.
20. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalı ve teklif ettiği cihaz TSE belgesinde yazıyor olmalıdır.
21. Teklif veren firmanın Tıbbi Cihaz satış yeri yetki belgesi bulunmalıdır.
22. Teklif veren firmanın ISO 13485:2016 Kalite Sistem Belgesi olmalıdır.
23. Teklif veren firmanın ISO 9001:2015 Kalite Sistem Belgesi olmalıdır.
24. Teklif veren firmanın ISO 10002:2018 Kalite Sistem Belgesi olmalıdır
25. Teklif veren firma ürünün Türkiye temsilcisi olmalı veya Türkiye temsilcisi tarafından yetkilendirilmelidir