**KAN SAKLAMA DOLABI**

**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Cihaz, Avrupa birliği medikal cihazlar için tanımlanmış kalite yönetim sistemi standartlarına ve Avrupa birliği medikal cihazlar direktifine (European medical device direktive 93/42/EEC (MDR)) uygun olarak üretilmiş olmalı ve bunu belgelemelidir.
2. Cihazın 2 adet sabit tel rafı, 3 adet çelik çekmecesi olmalıdır Cihazın çekmece sayısı opsiyonel olarak 13 çekmeceye (seperatörsüz) kadar artırılabilmelidir.
3. Cihazın çekmeceleri tamamen paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Cihazın çalışma sıcaklığı fabrika çıkışı Avrupa tıbbi cihaz direktifine göre + 4 dereceye sabit ayarlanmış olmalı ve değiştirilememelidir.
5. Cihazın içerisindeki kan ürünün sıcaklığını ölçen bir prob olmalıdır. Bu prob ölçüm işlemini, bir bidon içerisindeki kan özellikli sıvıdan almalıdır.
6. Cihazın hacmi brüt 949 lt, net 773 lt olmalıdır.
7. Cihaz en az 540 adet (450 ml) kan torbasını saklayabilmelidir.
8. Cihazda, iç ısıyı korumak için çekmece önlerinde şeffaf separatör olmalıdır.
9. Cihaz, elektrik kesintilerde, içerisine bulunan kan ürünün sıcaklığını +4 ile +10 derece arasında en az 2.8 saat korumalıdır ve katalog üzerinde belgelenmelidir.
10. Cihaz +43 derece çalışma ortam sıcaklığında dahi tam performans çalışmalıdır ve katalog üzerinde belgelenmelidir.
11. Cihaz 7’ inç dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. Bu ekran üzerinden dolabın tüm verilerine ulaşım imkânı, kullanıcı yetkilendirme, grafiksel ısı seyri, kullanıcı ve mühendis girişi gibi birtakım özellikler kolaylıkla uygulanabilmelidir.
12. Cihazın kontrol paneli kullanım kolaylığı açısından cihazın orta kısmında bulunmalıdır.
13. Cihaz üretici tarafından sağlanan bir yazılım sayesinde dolabın arıza durumları, kullanıcı yetkileri, dolabın performans verilerin, vs. dolap hakkında birçok bilginin uzaktan erişilmesine izin veren Ethernet tabanlı bir programa sahip olmalıdır.
14. Cihazda, Alarm meydana geldiğinde, kırmızı alarm lambası yanmalı ve akustik bir sinyal duyulmalıdır. Ölçülen iç sıcaklık ile değişken olarak ilgili alarm mesajı göstergede görülmelidir. Eğer birkaç alarm eşzamanlı olarak meydana gelir ise, mesaj sıra ile gösterilmelidir.
15. Cihazın dijital ısı takip sistemi olmalıdır. Geriye dönük ısı kayıtları USB ile cihazdan alınarak bilgisayar ortamında görüntülenip çıktı alınabilmelidir.
16. Cihazda USB ve SD kart yuvası bulunmalıdır.
17. Cihazın normal durum ekranında fiili voltaj, fiili zaman, set edilen değer, aktif alarmlar ve iç sıcaklık 0,1 C hassasiyetle görünmelidir.
18. Cihazda kapı ağırlığını hafifletmek için 5 katlı organik malzemeden cam olmalıdır.
19. Cihazın kapısını açmak için şifre sistemi ve temassız kart özellikli bir kilit mekanizması olmalıdır.
20. Cihazda temassız kart özelliği sayesinde yetkili ve ilgili kullanıcı ataması yapılabilmelidir.
21. Cihazın kapısı manuel bir kol yardımıyla kapatıldıktan sonra, elektronik kilit sistemi devreye girmelidir. İzinsiz ve yetkisiz kullanıcıların kullanmasını engellemelidir.
22. Cihaz enerji sarfiyatına azaltmak amacı ile kompresör çalışma zamanı %26 olmalıdır ve katalog üzerinde belgelenmelidir.
23. Cihaz enerji sarfiyatına azaltmak amacı ile ısı emisyonu 35 (kcal/h) olmalıdır ve katalog üzerinde belgelenmelidir.
24. Cihaz ayarlanan sıcaklık sınırlarının dışına çıktığında, kapı açık kaldığında yüksek ve düşük sıcaklıklarda sesli ve görsel alarm vermelidir.
25. Cihazda uzak alarm bağlantısı olmalıdır.
26. Cihaz elektrik kesintilerinde alarm ve ekran ünitesini 48 saat süreyle besleyebilecek akü sistemine sahip olmalıdır.
27. Cihaz Arıza durumlarında kullanıcılara mail veya sms atabilmelidir.
28. Kapı sızdırmazlığı manyetik conta ile sağlanmalıdır.
29. Cihazın içi paslanmaz çelik, dışı galvanize çelik üzeri paslanmaz malzeme ile kaplı olmalıdır.
30. Cihaz, izolasyonu poliüretan köpük malzemeden, 82 mm’ye kadar, kapı ve kasa yalıtımına sahip olmalıdır. Isı yalıtımı poliüretan köpükle sağlanmış olmalıdır.
31. Cihazda harici sıcaklık ölçümü için bir port girişi olmalıdır.
32. CFC içermeyen hermetik kompresör kullanılmış olmalıdır.
33. Cihazın kompresörü kolay kullanım açısından cihazın alt bölümünde olmalıdır. Bu bölümün kapağında tozlanmayı önleyici filtre bulunmalıdır. Kapak filtrenin kolay temizlenebilmesi için mıknatıslı olmalı ve aparatsız rahat açılıp kapanmalıdır.
34. Cihazda CFC içermeyen R600a gaz kullanılmış olmalıdır.
35. Cihazda kullanılan problar pt1000 olmalıdır.
36. Cihaz dış ölçüleri (Y x G x D) 1988 x 1139 x 1039 mm olmalıdır.
37. Cihaz iç ölçüleri (Y x G x D) 1173 x 887 x 743 mm olmalıdır.
38. Cihaz maksimum 47 db. yüksekliğinde ses ile çalışmalıdır.
39. Cihazın 220-240 V / 50-60 Hz. ile çalışmalıdır. Cihazın güç tüketimi 1.60 kWh/24saat arasında olmalıdır.
40. Cihazın 93/42/EEC ve sınıf IIa (MDR) belgeleri olmalıdır.
41. Cihazın EMC (2014/30/EU) direktifi olmalıdır.
42. Cihazın alçak gerilim (2014/35/EU) direktifi olmalıdır.
43. Cihazın CCSAUS (SINIF ISO 6 / EC GMP B) sertifikası olmalıdır.
44. Cihazın Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Kaydı olmalıdır.