

## **Ausschreibungstext HMTvh 1511 001 20:**

### **A) Konstruktive Vorgaben:**

- A1) Stand-Tischkühlgerät mit Glastür und Innenraumbelichtung zur Lagerung temperatursensibler Stoffe
- A2) Bruttoinhalt: ca. 140 Liter  $\pm 5\%$
- A3) Ablageflächen: 4 Ablageflächen, davon 3 verstellbar
- A4) Beladung je Ablagefläche:  $\geq 45\text{kg}$  (maximale Durchbiegung  $< 5\text{mm}$  bei voller Beladung)
- A5) Höhe  $\leq 0,82\text{m}$
- A6) Breite  $\leq 0,60\text{m}$
- A7) Tiefe  $\leq 0,62\text{m}$  (inklusive ggf. notwendiger Wandabstand für Abwärme oder Sicherheitsvorkehrungen, ohne Griff);
- A8) Außengehäuse korrosionsgeschützt, z.B. pulverbeschichtetes Stahlblech
- A9) Gerätegewicht:  $\leq 50\text{ kg}$
- A10) Mindestens 2 Standfüße zur Waagrecht-Justierung
- A11) Fühlerdurchführung zur nachträglichen Einbringung von externen Sensoren, Durchmesser  $\geq 10\text{mm}$
- A12) Automatische Abtauung mit automatischer Tauwasserverdunstung
- A13) Zugriffsschutz: elektronisches Schloss, öffnen/sperrbar mittels Code oder Fernbedienung
- A14) Türanschlag ohne zusätzliche Komponenten vor Ort wechselbar
- A15) Tür-Selbstschließung bei Öffnungswinkel  $\leq 60^\circ$ , Tür-Offenhalte-Funktion bei Öffnungswinkel  $\geq 90^\circ$  für einfache Beladung
- A16) Türdichtung für einfachen Austausch ohne Werkzeug wechselbar ausgeführt
- A17) Türöffnungsunterstützung, z.B. durch Hebelgriff zur einfacheren, vibrationsreduzierteren Türöffnung, antimikrobiell.
- A18) Innenraum einfach zu reinigen und beständig gegenüber üblichen Desinfektionsmitteln (z.B. Kunststoff Polystyrol)
- A19) Gerät für H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Raum-Dekontamination innen/außen beständig (Konzentration max. 250ppm bei max.  $+35^\circ\text{C}/75\%\text{rH}$ )
- A20) Betrieb in einem Reinraum ISO Klasse 6 nach ISO EN 14664-1 bzw. Reinraum nach GMP Klasse B
- A21) Elektromagnetische Verträglichkeit nach IEC 61326-1 zur Gewährleistung eines störungsfreien Betriebs
- A22) Sicherheitstechnisch geprüft nach IEC 61010-1, IEC 61010-2-011 zur Gewährleistung der Anwendersicherheit

### **B) Technische Anforderungen Kältesystem:**

- B1) Elektrischer Anschluss: 230V/50Hz 1N~
- B2) Netz-Zuleitung:  $\geq 3,00\text{m}$ , Schutzkontaktstecker Plug&Play
- B3) Einstellbereich:  $+5,0^\circ\text{C}$  fix eingestellt, durch Service-Techniker bei Bedarf anpassbar im Bereich von  $+3^\circ\text{C}$  bis  $+20^\circ\text{C}$
- B4) Umgebungstemperatur:  $+10^\circ\text{C}$  bis  $+35^\circ\text{C}/75\%\text{rH}$ , keine ablaufende Kondensation am Außengehäuse
- B5) Bei Verwendung von Kompressor-Kühltechnik: Umweltfreundliche Kältemittel mit Kohlenwasserstoff
- B6) Geräusch-Schalleistung:  $\leq 50\text{ dB(A)}$  nach EU-Richtlinie 1060/2010
- B8) Wärmeabgabe:  $\leq 250\text{ kJ/h}$  bei  $+5^\circ\text{C}$  Lagertemperatur und  $+25^\circ\text{C}$  Umgebungstemperatur, Wärmeabgabe über Luftkühlung
- B9) Energieverbrauch:  $\leq 0,6\text{ kWh}/24\text{h}$  bei  $+5^\circ\text{C}$  Lagertemperatur und  $+25^\circ\text{C}$  Umgebungstemperatur
- B10) Erwärmungszeit bei Stromausfall ohne Beladung:  $\geq 50$  Minuten von  $+5^\circ\text{C}$  auf  $+10^\circ\text{C}$  bei  $+25^\circ\text{C}$  Umgebungstemperatur
- B11) Abkühlzeit ohne Beladung:  $\leq 45$  Minuten von  $+25^\circ\text{C}$  auf  $+5^\circ\text{C}$  bei  $+25^\circ\text{C}$  Umgebungstemperatur
- B12) Temperaturstabilität:  $\leq \pm 2^\circ\text{C}$  Abweichung der Temperaturwerte mit Einstellung  $+5^\circ\text{C}$  bei  $+25^\circ\text{C}$  Umgebungstemperatur, 9 Mess-Sensoren nach EN60068-3-5 oder DIN12880, ohne Beladung für 24 Stunden, inklusive Abtauungen
- B13) Temperatur-Wiederherstellungszeit nach 1 Minute Türöffnung  $\leq 15$  Minuten bei leerem Gerät, Einstellung  $+5^\circ\text{C}$  und  $+25^\circ\text{C}$  Umgebungstemperatur, Türöffnung erfolgt im schlechtesten Fall (z.B. am Ende der Kompressor-Laufzeit), Zeit von Türschließung bis die mittlere Temperatur der 9 Mess-Sensoren wieder die wärmste Temperatur vor Türöffnung erreicht.

### **C) Technische Anforderungen Temperaturregelung:**

- C1) Regler: Elektronischer Regler mit optischer und akustischer Alarm-Meldung, Einstellungen durch Passwortschutz manipulationssicher, Bedienung ohne Türöffnung von der Gerätevorderseite aus.
- C2) Temperatur-Alarm: optisch und akustisch, individuell einstellbar (Grenzwerte, Alarmverzögerungszeit und Wiederholung des akustischen Alarms nach Quittierung sofern ein Alarm noch ansteht). Farbliche Kennzeichnung von Alarmen am Display.
- C3) Tür-Alarm: optisch und akustisch, individuell einstellbar (Alarmverzögerungszeit)
- C4) Netzausfall-Alarm: Optische und akustische Alarm-Meldung unmittelbar bei Netzausfall für mindestens 12h, Darstellung der wärmsten, aufgetretenen Temperatur bei Netzzurückkehr.
- C5) Kalibrationsmöglichkeit: die Innenraumtemperatur muss durch eine Offset-Verstellung anpassbar sein
- C6) Temperaturregler-Sicherheitseinrichtung: Absicherung des Temperaturreglers im Fehlerfall durch eine zusätzliche Regeleinrichtung. Grenztemperatur  $+2^\circ\text{C}$  zur Aktivierung der Temperaturregler-Sicherheits-Einrichtung bei einem Sollwert von  $+5^\circ\text{C}$ .
- C7) Integrierte Aufzeichnung der minimal und maximal aufgetretenen Innenraumtemperatur mit mindestens 30 Tage Aufzeichnungsintervall, Aufzeichnungsintervall rücksetzbar.
- C8) Integrierter Datenlogger  $> 1$  Jahr Aufzeichnungsdauer mit Aufzeichnungsintervall 1 min zur nachträglichen Auswertung des Temperaturverlaufs inkl. Ereignisprotokoll mit Türöffnungen, Automatischen Abtauvorgängen, Alarmereignissen, Parameterveränderungen (Sollwert-Temperatur, Alarmgrenzen, Fühler-Offset)
- C9) Potentialfreier Alarmkontakt: Anschluss  $\leq 8,0\text{A}$  bei max. 30V DC, Alarmweiterleitung von zumindest Temperaturalarm, Türalarm, Netzausfallalarm z.B. an eine Gebäude-Leit-Technik. Der Alarmkontakt muss durch eine Alarm-Simulation geprüft werden können. Der Alarmstatus am Alarmkontakt soll bis zum Ende der Alarmsituation aufrechterhalten werden können.
- C10) Temperaturanzeige eines Referenzkörpers mit 50-100ml Flüssigkeit. Dies kann durch eine elektronische Einrichtung mit geeignetem Dämpfungsfiler erfolgen. Temperaturalarne sowie min/max Temperaturaufzeichnung erfolgen in Bezug auf den Referenzkörper. Ausführung des Referenzkörper-Temperaturfühlers als Typ PT100/PT1000, separat von außen zugänglich gesteckt zur einfachen Kalibration
- C11) LAN/WLAN Vernetzung, Möglichkeit der Einbindung in externe Systeme mittels API
- C12) Intuitive Menüführung, z.B. durch Symbole mit Textunterstützung
- C13) Erfüllung der DIN 13277:2022-05 oder aktuellere Version, Gerätetyp ‚Kühlgeräte für Arzneimittel und Laboranwendung‘.
- C14) Elektronisches Schloss mit Selbstverriegelung bei Türschließung
- C15) Verriegelung des elektronischen Schlosses bei Überschreiten der Alarmgrenzen. Entriegelung anschließend nur durch autorisiertes Personal mit separatem Code zur Sicherstellung der weiteren Vorgehensweise sobald die Kühlkette unterbrochen wurde.

#### **D) Optionales Gerätezubehör**

- D1) Nachrüstsatz Rollen, davon 2 Rollen feststellbar, zur einfacheren Reinigung unter oder hinter dem Gerät
- D2) Nachrüstsatz Stellfüße, höhenverstellbar von ca. 90-120mm, zur einfacheren Reinigung unter oder hinter dem Gerät
- D3) weitere Ablageflächen zur Erhöhung der Lagerraumnutzung
- D4) Beschriftungsmöglichkeit für die Ablageflächen (z.B. Scannerschienen) für ein besseres Warenmanagement
- D5) Glasplatten als Ablageflächen zur Ablage von kleinen Gebinden oder Probematerial
- D6) Verbindungsmöglichkeit von zwei Geräten übereinander
- D7) Verbindungsmöglichkeit von zwei oder mehreren Geräten nebeneinander
- D8) Cloudbasierte Temperaturdokumentation mit Gerätemonitoring
- D9) Ausstattung mit mindestens 3 Medikamentenschubladen mit Alukörper, transparenter Front, Boden gelocht
- D10) Weitere Fernbedienungen für die Ent-/Verriegelung des elektronischen Schlosses
- D11) Digitaler Eingang zur Verbindung des elektronischen Schlosses mit einem vorhandenen Zugangsmanagement-System (Geräteöffnung nach vorheriger Autorisierung)
- D12) Tischplatte zur Erhöhung des Gerätes auf 850mm.

#### **E) Qualitative und organisatorische Anforderungen**

- E1) Der Hersteller fertigt qualitativ nach ISO 9001 Vorgaben (akkreditiertes Zertifikat)
- E2) Der Hersteller fertigt umweltbewusst nach ISO 14001 Vorgaben (akkreditiertes Zertifikat)
- E3) Der Hersteller fertigt energiebewusst nach ISO 50001 Vorgaben (akkreditiertes Zertifikat)
- E4) Der Hersteller besitzt ein Service- und Ersatzteilmanagement mit 15 Jahren Ersatzteilverfügbarkeit
- E5) Lieferung frei Bordsteinkante inkl. Transportversicherung
- E6) Lieferung frei Verwendungsstelle inkl. Transportversicherung und Auspacken
- E7) Lieferung frei Verwendungsstelle inkl. Transportversicherung, Auspacken und Altgeräte-Entsorgung
- E8) Garantie 2 Jahre
- E9) Garantie 2+1 Jahr
- E10) Garantie 2+3 Jahre
- E11) IQ – Installationsqualifizierung
- E12) OQ – Funktionsqualifizierung
- E13) Training/Einweisung an das Gerät
- E14) Wartungsdienstleistung gemäß Herstellerangaben
- E15) Reparatur innerhalb **xx Stunden/Tage**
- E16) Ersatzteillieferung innerhalb **xx Stunden/Tage**
- E17) Sämtliche kältetechnische sowie elektrische Bauteile müssen im Reparaturfall tauschbar sein
- E18) Unabhängige Bewertung der Nachhaltigkeitsbemühungen (z.B. EcoVadis Bewertung)

#### **F) Dokumentationen**

- F1) Bedienungsanleitung in der jeweiligen Landes-Sprache
- F2) Kurzanleitung mit maximal 2 Seiten zum Verbleib am Gerät (QR-Code zur Hauptanleitung, Hinweise zur Bedienung)
- F3) Qualitäts-Prüfprotokoll Produktion (Sicherheitstechnische Prüfung, Temperatur-Messprotokoll mit mind. 1 Messpunkt)
- F4) Konformitätserklärung
- F5) Ersatzteil-Liste
- F6) Service-Anleitung
- F7) 3D Modell im Format .dwg, .dxf, oder .stp.
- F8) Schnittstellenbeschreibung für lokale API
- F9) IQ/OQ Dokumentationsmappe
- F10) Referenzmessung nach IEC 60068-3, DIN 12880 oder gleichwertige Messmethodik
- F11) Prüfbericht gemäß DIN 13277
- F12) Gültiges ISO 9001 Zertifikat
- F13) Gültiges ISO 14001 Zertifikat
- F14) Gültiges ISO 50001 Zertifikat