

Ausschreibungstext SRPvh 8401 001 20:

A) Konstruktive Vorgaben:

- A1) Stand-Kühlgerät mit Isoliertür und Innenraumbelichtung zur Lagerung temperatursensibler Stoffe
- A2) Bruttoinhalt: ca. 900 Liter $\pm 5\%$
- A3) Ablageflächen: 4 Ablageflächen, davon mindestens 4 verstellbar
- A4) Beladung je Ablagefläche: $\geq 60\text{kg}$ (maximale Durchbiegung $< 5\text{mm}$ bei voller Beladung)
- A5) Höhe $\leq 2,15\text{m}$
- A6) Breite $\leq 0,80\text{m}$
- A7) Tiefe $\leq 1,10\text{m}$ (inklusive ggf. notwendiger Wandabstand für Abwärme oder Sicherheitsvorkehrungen, ohne Griff);
- A8) Außengehäuse korrosionsgeschützt, z.B. pulverbeschichtetes Stahlblech
- A9) Gerätegewicht: $\leq 200\text{ kg}$
- A10) 4 Geräterollen, davon 2 Rollen feststellbar, Bodenabstand zum Gehäuse $\geq 120\text{mm}$, zum einfachen Transport und Reinigungszwecke
- 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) Innenraum aus Edelstahl Type 1.4301/AISI 304 (Chrom-Nickelstahl) oder höherwertig
- A18) Innenraum einfach zu reinigen und beständig gegenüber üblichen Desinfektionsmitteln, Reinigungs-Ablauf in Bodenwanne integriert
- A19) Gerät für H₂O₂ Raum-Decontamination innen/außen beständig (Konzentration max. 250ppm bei max. +35°C/75%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: -2°C bis $+16^\circ\text{C}$
- B4) Umgebungstemperatur: $+10^\circ\text{C}$ bis $+35^\circ\text{C}/75\%rH$, keine ablaufende Kondensation am Außengehäuse
- B5) Bei Verwendung von Kompressor-Kühltechnik: Umweltfreundliche Kältemittel mit Kohlenwasserstoff
- B6) Geräusch-Schalleistung: $\leq 60\text{ dB(A)}$ nach EU-Richtlinie 1060/2010
- B7) Wärmeabgabe-Medium: Luftkühlung
- B8) Wärmeabgabe: $\leq 500\text{ kJ/h}$ bei $+5^\circ\text{C}$ Lagertemperatur und $+25^\circ\text{C}$ Umgebungstemperatur
- B9) Energieverbrauch: $\leq 0,7\text{ kWh}/24\text{h}$ bei $+5^\circ\text{C}$ Lagertemperatur und $+25^\circ\text{C}$ Umgebungstemperatur
- B10) Erwärmungszeit bei Stromausfall ohne Beladung: ≥ 60 Minuten von $+5^\circ\text{C}$ auf $+10^\circ\text{C}$ bei $+25^\circ\text{C}$ Umgebungstemperatur
- B11) Abkühlzeit ohne Beladung: ≤ 1 Stunde 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 ≤ 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 50ml Flüssigkeit. Dies kann durch eine elektronische Einrichtung mit geeignetem Dämpfungsfiler erfolgen. Temperaturalarme 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) Fußpedalöffner zur einfacheren Türöffnung ohne Hände
- D2) Nachrüstsatz Rollen ≤ Ø100 mm, davon 2 Rollen feststellbar, zur einfacheren Reinigung unter oder hinter dem Gerät
- D3) Nachrüstsatz Stellfüße, höhenverstellbar von ca. 115-175mm, zur einfacheren Reinigung unter oder hinter dem Gerät
- D4) weitere Ablageflächen zur Erhöhung der Lagerraumnutzung
- D5) Möglichkeit zur Lagerung von Gebinden mit kleiner Stellfläche, z.B. durch Auflagebleche
- D6) Verbindungsmöglichkeit von zwei oder mehreren Geräten nebeneinander
- D7) Cloudbasierte Temperaturdokumentation mit Gerätemonitoring
- D8) Weitere Fernbedienungen für die Ent-/Verriegelung des elektronischen Schlosses
- D9) Digitaler Eingang zur Verbindung des elektronischen Schlosses mit einer vorhandenen Zeitschaltuhr zur Koppelung des Gerätezugriffs an die Betriebszeiten bzw. zur Verbindung an ein vorhandenes Warenmanagement-System (Geräteöffnung nach vorheriger Autorisierung)

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) Gültiges ISO 9001 Zertifikat
- F12) Gültiges ISO 14001 Zertifikat
- F13) Gültiges ISO 50001 Zertifikat