

Organisme certificateur

11, avenue Francis de Pressensé
93571 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex
Tél. : 01 46 11 37 37 - Fax : 01 46 11 37 77
www.marque-nf.com

**Organisme mandaté par
AFAQ AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
www.lne.fr

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF MEDICAL

MATERIELS DE STERILISATION

PARTIE 3

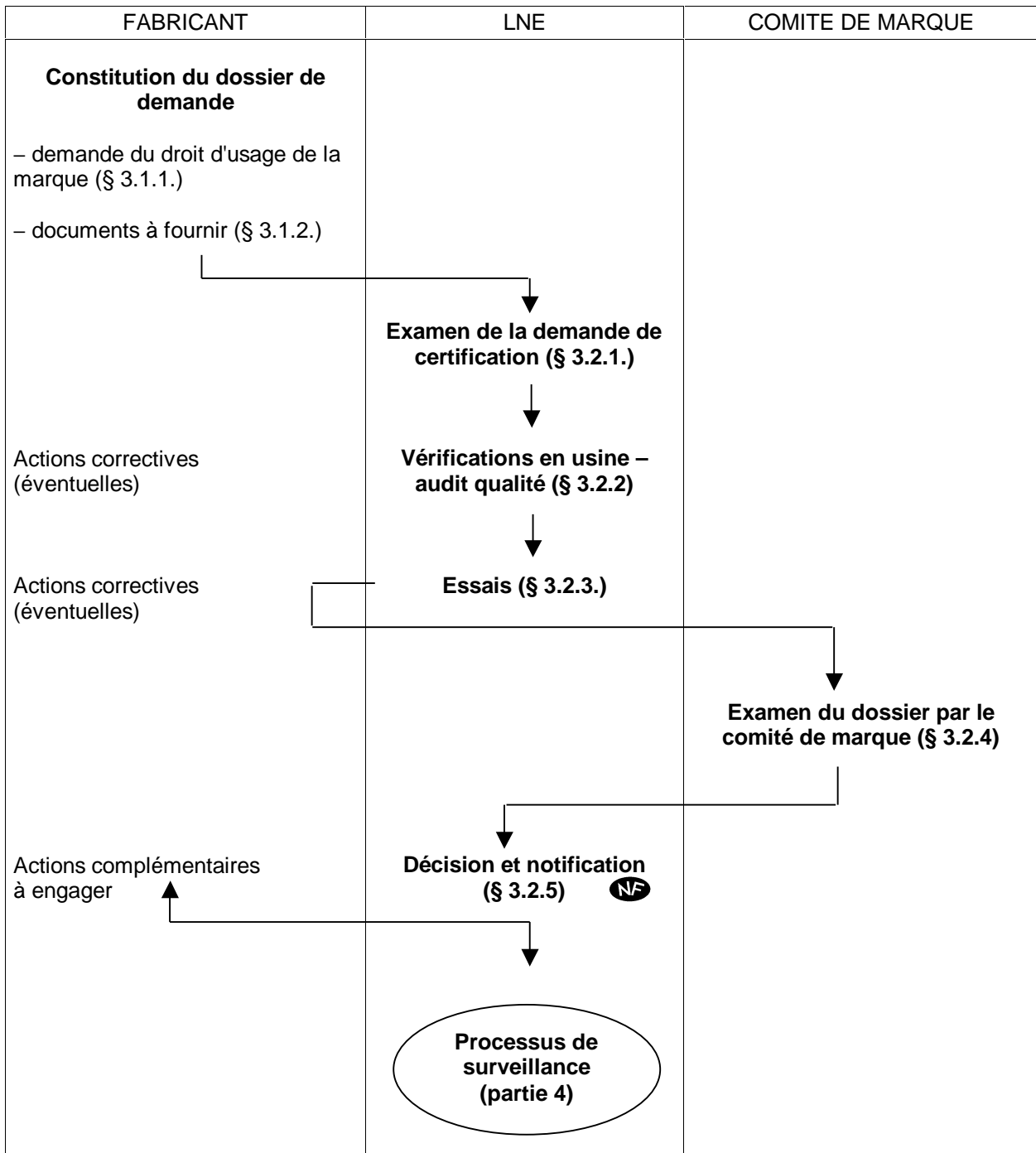
OBTENTION DE LA CERTIFICATION

SOMMAIRE

3.1. Constitution du dossier de demande

3.2. Processus d'évaluation initiale

PROCESSUS D'OBTENTION DE LA CERTIFICATION



3.1 CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE

Toute entreprise fabriquant un ou plusieurs produits couverts par cette application de la marque NF, peut demander à bénéficier d'un droit d'usage de la Marque. Une telle requête est désignée ci-après par "demande", la personne qui la formule étant nommée le "demandeur".

3.1.1. Demande de droit d'usage de la marque

Tout fabricant désirant présenter, en vue de l'admission à la Marque NF, un produit de sa fabrication doit au préalable prendre connaissance des règles de certification de la marque et déclarer y souscrire.

La demande est établie sur papier à en-tête du fabricant, conformément au modèle ci-après (§ 3.1.2. formulaire 1) et est à adresser au LNE.

La demande ne peut être retenue que si les contrôles de fabrication prévus en partie 2 pour les produits considérés sont effectués depuis au moins trois mois.

Le demandeur est tenu de déposer à l'appui de sa demande un dossier contenant, pour chacune des usines devant fabriquer des produits pour lesquelles l'admission à la marque est sollicitée, les documents ou renseignements précisés au § 3.1.2.

Tous les documents doivent être rédigés en français ou en anglais.

La demande doit être accompagnée du montant des prestations correspondants prévus pour les prestations d'admission.

Lorsque le demandeur n'appartient pas à la EEE (Espace Economique Européen), il doit présenter sa demande conjointement avec un représentant européen, dûment accrédité et responsable de l'ensemble de la production susceptible d'être admise à la marque NF et commercialisée sur le territoire Européen.

Ce représentant doit être inscrit au Registre du Commerce ou équivalent et avoir satisfait aux obligations légales françaises ou européennes, notamment en matière d'assurance. Il est désigné comme "mandataire".

Toute modification apportée au produit admis doit, préalablement à l'apposition de la marque NF, être signalée à l'organisme mandaté, en vue d'un examen par le service de vérification qui étudiera s'il y a lieu de réaliser des essais complémentaires.

Pour un même modèle de stérilisateur, doivent être précisées les différentes configurations possibles avec identification précise des différentes options, les éléments complémentaires associés et les accessoires principaux. Le schéma coté de ces éléments doit être joint.

Un modèle de stérilisateur se définit par sa configuration :

∨ **STERILISATEUR TETE DE SERIE**

Le fabricant précise la marque et/ou la référence commerciale de base sous lesquelles le stérilisateur, objet de la demande sera commercialisé.

La marque NF ne peut en aucun cas être apposée sur un stérilisateur admis avec une marque ou référence commerciale différente de celle(s) définie(s) lors de l'admission ou d'un maintien.

∨ **STERILISATEUR DERIVE**

On considère qu'un appareil est **dérivé** s'il existe *une et une seule différence* (excepté l'extension de la double porte vers la simple porte).

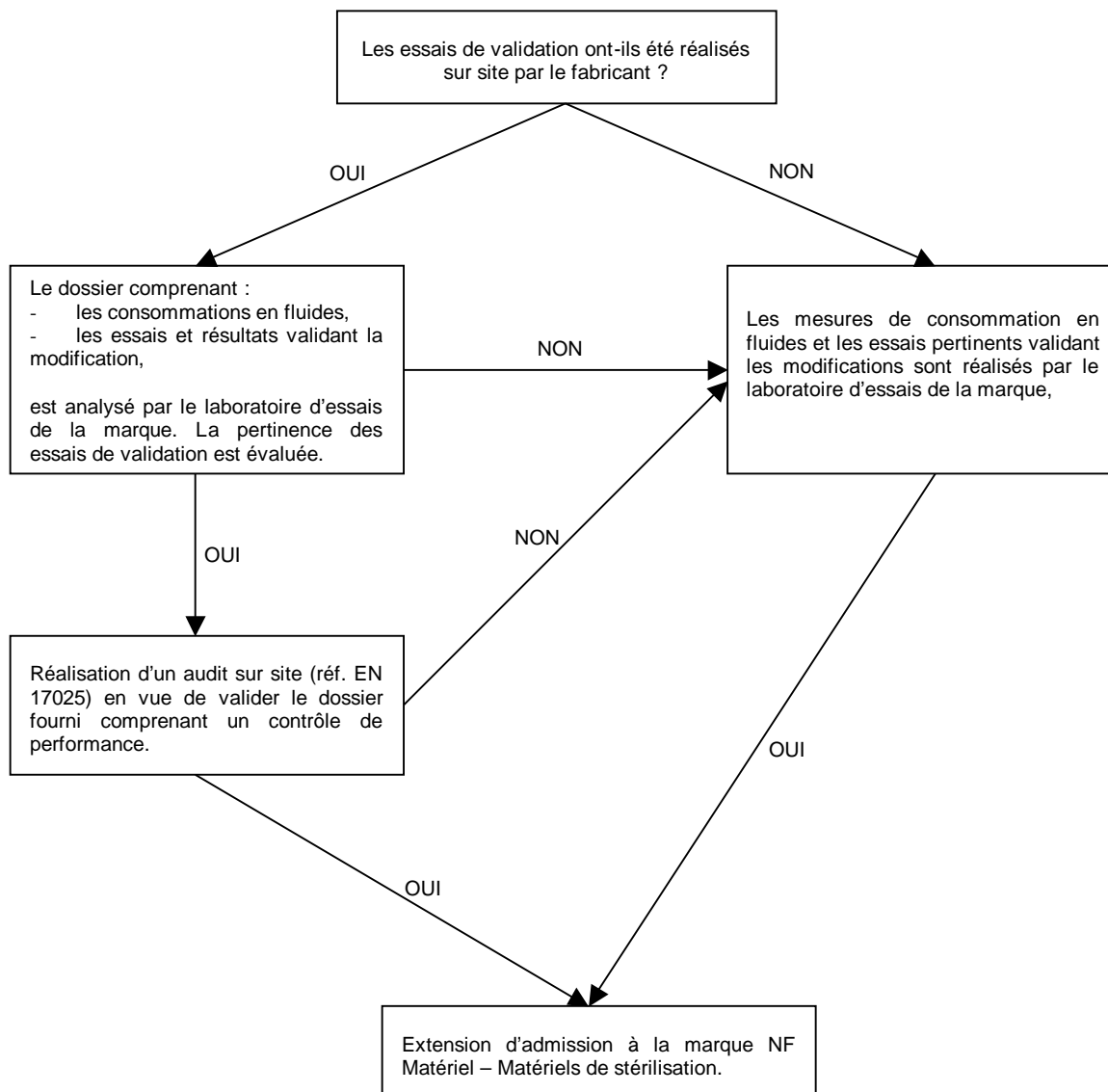
– Un appareil **n'est pas considéré** comme un dérivé : *si la modification de dimensions de la chambre n'excède pas 10% comme indiqué dans la norme NF EN 285.*

Dans ce cas, une demande d'extension se traite sans dossier justifiant le maintien de la sécurité et des performances.

– Un appareil **est considéré** comme un dérivé :

- si l'ensemble des constituants de l'appareil dérivé est identique à l'appareil dit « tête de série ».
- si la modification porte sur une diminution de la profondeur égale au plus de 300mm à section identique par rapport à l'appareil « tête de série ». Dans ce cas, une demande d'extension doit être justifiée par un dossier suivant le schéma ci-après.
- si la modification de l'appareil tête de série ou l'appareil dérivé concerne le passage de deux portes à une porte.

VALIDATION D'UNE MODIFICATION DE LA TÊTE DE SERIE



Dans le cas où certains éléments du dossier ne correspondent pas aux exigences des règles de certification de l'application NF, le LNE en informe le demandeur et ne procède à l'audit d'établissement qu'après présentation d'un nouveau dossier jugé conforme, dans son intégralité, aux exigences de cette marque NF.

Si une partie de la fabrication et du contrôle du stérilisateur est sous-traitée, les deux sociétés doivent s'engager conjointement et solidairement lors de la demande d'admission à la marque NF et seront auditées au titre de ces règles de certification.

En tout état de cause AFAQ AFNOR Certification, le LNE et les auditeurs sont tenus au secret professionnel et s'astreignent en particulier, à ce que les informations communiquées, aux membres du comité ne puissent porter atteinte au "savoir-faire" du fabricant.

Le cas échéant, sur demande du fabricant, une convention de secret pourra être signée par AFAQ AFNOR Certification et le LNE.

3.1.2. Documents à fournir

- La demande d'admission (formulaire 1),
- Le bulletin d'identification (formulaire 2 ou 3),
- Le manuel et/ou plan qualité avec précisions, notamment :
 - * des moyens d'essais disponibles
 - * des contrôles effectués et de leur fréquence,
 - * des moyens de fabrication
 - * de l'organigramme,
- Les notices d'utilisation, d'entretien, d'entretien technique et la garantie,
- Les plans cotés de tous les produits
- Les schémas nécessaires à la vérification de la sécurité électrique et de la compatibilité électromagnétique.
- Le dossier de gestion des risques,

3.2 PROCESSUS D'ÉVALUATION INITIALE

3.2.1. Examen de la demande de certification

La demande et le dossier joint, adressés au LNE, font l'objet d'un examen préalable aux essais et aux vérifications en usine.

Dans le cas où certains éléments ne correspondent pas aux exigences des règles de certification, le LNE en informe le demandeur et ne procède à l'audit et aux essais qu'après présentation d'un nouveau dossier jugé conforme, dans son intégralité, aux exigences de cette marque NF.

Lorsque le dossier est complet et le versement des frais effectué, les essais et les vérifications en usine sont effectués.

3.2.2. Audit qualité

L'instruction de la demande comporte un audit préalable de l'usine où sont fabriqués les produits présentés à l'admission. Elle comporte également, le cas échéant, l'audit de l'unité de transformation définitive du produit.

Elle est réalisée par des auditeurs qui sont assujettis au secret professionnel.

La durée de l'audit est définie en tenant compte :

- de la taille de l'entreprise ,
- d'une certification du système de management de la qualité.

Dans le cas où la conformité du système de management de la qualité fait l'objet d'une certification, délivrée par un organisme répondant aux exigences de la norme NF EN 45012 et reconnu par AFAQ AFNOR Certification ou le LNE, la durée de l'audit est aménagée.

Les rapports d'audits de l'organisme de certification du système de management de la qualité doivent être communiqués à l'auditeur ou consultés sur place.

Les auditeurs :

- procèdent à un audit qualité ayant pour but de vérifier l'existence et la mise en œuvre effective du système de management de la qualité mis en place par le fabricant et sa conformité aux exigences qualité de la partie 2 des présentes règles.

Cet audit est conduit en adoptant les principes généraux définis par la norme NF EN 19011 pour la réalisation d'un audit qualité, notamment le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise.

- vérifient que les contrôles exigés en partie 2 ont été effectués régulièrement depuis au moins 3 mois.

Les auditeurs peuvent, avec l'accord du fabricant, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

La vérification des dispositions de management de la qualité comporte obligatoirement lors de chaque audit, la vérification du respect des exigences spécifiques de la Marque NF (§ 2.2.2. partie 2).

L'audit est effectué suivant l'un des référentiels NF EN ISO 13488 (2001) ou NF EN ISO 13485 (2004) (à l'exclusion du chapitre 7.3).

A l'issue de l'audit, le responsable de l'audit établit un rapport d'audit précisant notamment l'efficacité du système qualité mis en place, les points forts, les points faibles et un relevé explicite des non-conformités. Il comporte également le compte rendu des essais réalisés lors de l'audit.

Le responsable de l'audit établit 2 copies de ce rapport et en adresse une au LNE. Il remet l'original au demandeur.

Le demandeur informe le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite aux non-conformités relevées.

3.2.3. Essais

Les essais de conformité aux normes applicables (cf. partie 2) sont effectués par un laboratoire indépendant agréé sur le stérilisateur livré par le fabricant ou sur le site de ce dernier. Les résultats provenant d'autres laboratoires d'essais peuvent être pris en compte après consultation des membres du comité.

Les essais font l'objet d'un rapport d'essais qui est adressé au fabricant par le LNE.

Le fabricant informe le LNE des éventuelles actions correctives adoptées suite au non-conformités relevées.

3.2.4. Examen de la demande par le Comité de Marque

Une synthèse des constats de l'audit et des résultats des essais est présentée, sous forme anonyme, au Comité de Marque.

La présentation de cette synthèse doit faire ressortir clairement, lorsqu'il y a lieu, les points sur lesquels les produits présentés ou les contrôles mis en place par le fabricant, ne sont pas rigoureusement conformes aux exigences définies dans la partie 2 des présentes Règles de Certification.

Après examen des divers éléments du dossier, le Comité de Marque propose d'accorder ou de refuser le droit d'usage.

3.2.5. Décision et notification

Sur la base des résultats obtenus lors de l'instruction de la demande et des propositions du comité de marque, le LNE notifie au demandeur l'une des décisions suivantes :

- a) Accord d'un droit d'usage de la Marque
- b) Refus d'un droit d'usage de la Marque

Une décision peut être différée dans le but de réaliser un complément d'instruction de la demande.

Le demandeur peut contester la décision prise conformément à l'article 12 des Règles générales de la Marque NF.

Lorsque le droit d'usage de la marque NF est accordé, son bénéficiaire est nommé le "titulaire". Le maintien de ce droit est subordonné aux résultats des vérifications définies en partie 4.

L'exercice d'un droit d'usage de la Marque est strictement limité aux produits pour lesquels il a été accordé c'est-à-dire à des produits dûment définis en provenance d'usines dûment définies, et fabriqués dans les conditions prévues par les présentes règles.

3.2.6. Cas des petits stérilisateurs à destination des cabinets dentaires

Les petits stérilisateurs à vapeur d'eau ayant obtenu la marque NF Médical – Matériels de stérilisation destinés aux cabinets de soins, pourront bénéficier de la marque ADF Conseille NF, plus particulièrement demandée par les cabinets dentaires. Seuls les frais de gestion de cette marque seront facturés en sus lors de l'émission de l'attestation.

FORMULAIRE N°1
DEMANDE D'ADMISSION
(A établir sur papier à en-tête du demandeur)

Monsieur le Directeur Général du
Laboratoire national de métrologie et d'essais
Division Certification G-MED
1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15

Objet : Demande de droit d'usage de la Marque NF – Matériels de stérilisation

Monsieur le Directeur Général,

Je soussigné (*nom et fonction*)
représentant la société (*identification de la société - siège social*).....
demande au LNE de procéder aux vérifications nécessaires pour obtenir le droit d'usage de la Marque NF
pour les produits (*identification des produits*).....
, conformes aux normes de référence.

Ces produits sont fabriqués dans l'usine située (*adresse de l'usine*)

Par ailleurs, je souhaite également bénéficier de la marque ADF Conseille NF (mention à faire apparaître dans la demande si le demandeur souhaite cette marque, sinon ne rien faire apparaître).

Je déclare avoir pris connaissance de la norme précitée, des règles générales de la Marque NF et des règles de certification et je m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage de la Marque NF.

Date
Cachet et signature du fabricant

ANNEXE A LA DEMANDE D'ADMISSION (1)

J'habilite, par ailleurs, la société (*identification de la société n°2 - siège social et adresse*)
représentée par M. (*nom et qualité*)
à agir en mon nom sur le territoire français pour
toutes questions relatives à l'usage de la marque NF.

Je demande à ce titre, que les frais qui sont à ma charge lui soient facturés directement. Par la présente, elle accepte ce mandat et s'engage à acquitter le règlement des factures dès réception.

Je m'engage à signaler immédiatement au LNE toute nouvelle désignation de mandataire en remplacement du mandataire ci-dessus désigné.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes sentiments distingués.

Date
Cachet et signature
du représentant du mandataire (3)

Cachet et signature
du représentant du fabricant (3)

- (1) Cette annexe n'est à compléter que pour les demandeurs situés en dehors de l'Espace Economique Européen.
(2) Désignation de la société mandataire comporte : dénomination sociale, forme de la société, siège social, numéro de Registre du Commerce.
(3) Les signatures du fabricant et de son représentant doivent être respectivement précédées de la mention manuscrite "Bon pour mandat" et "Bon pour acceptation de mandat".

FORMULAIRE 2

BULLETIN D'IDENTIFICATION

Grands stérilisateurs à la vapeur d'eau

(à établir et à compléter par le fabricant demandeur et à joindre à son dossier de demande d'admission, d'extension ou de maintien)

Objet : Stérilisateurs à vapeur d'eau conformes aux normes (cf. partie 2)

Rédaction en français – Compléter ou cocher d'une croix la définition correspondante, rayer les mentions inutiles – Tous documents ou informations complémentaires peuvent être joints en annexe.

Raison sociale du fabricant :

Adresse complète :

Lieu de production (adresse) :

Nom de la personne à contacter :

Identification – désignation commerciale de l'appareil :

Type ou modèle :

N° de série, n° d'ordre de fabrication :

Fonction (ex. caoutchouc, linge, instruments, etc) :

chambre du stérilisateur *

générateur *

(joindre la copie de la déclaration de conformité du fabricant)

1. CARACTERISTIQUES DIMENSIONNELLES

| | Stérilisateur (dimensions hors tout) | Sous-ensemble (ex. bâti générateur, bâti commande) (dimensions hors tout du sous-ensemble le plus encombrant) |
|------------|--------------------------------------|---|
| Largeur | | |
| Profondeur | | |
| Hauteur | | |

Masse de l'ensemble stérilisateur à vide :

Masse de l'ensemble stérilisateur avec eau :

2. CONDITIONS DE RACCORDEMENT AUX SOURCES D'ALIMENTATIONS ET EVACUATION

2.1. Alimentation électrique

Tension nominale : Tension minimale : Tension maximale :

Nature du courant :

* sont classés dans l'une des catégories de construction conduisant au marquage CE (décret du 13 décembre 1999), en vue de leur mise sur le marché :

- les générateurs de vapeur (P > 0,5 bar) d'une capacité supérieure à 2 litres,
- les récipients de vapeur (P > 0,5 bar) dont le volume est supérieur à 1 litre et le produit PSV est supérieur à 50 bars.litres.

en dessous de ces seuils, les équipements relèvent des règles de l'ART.

Fréquence :

Puissance maximale consommée sous la tension nominale en service :

Nature du service nominal (taux de travail) :

2.2. Alimentation en eau (raccordement au réseau)

Eau froide Eau chaude (si nécessaire)

Pression nominale : Pression minimale : Pression maximale :

Débit instantané nominal : Débit instantané minimal : Débit instantané maximal :

Température nominale : Température minimale : Température maximale :

Qualité TH nominale : Qualité TH minimale : Qualité TH maximale :

Consommation moyenne pour un nombre de cycle donné :

Qualité de(s) attente(s) nécessaire(s) (nature, diamètre intérieur nominal du branchement, hauteur) sur vanne d'arrêt ? (caractéristique) :

Type de vidange :

Hauteur maximale :

2.3. Alimentation air comprimé

Pression nominale : Pression minimale : Pression maximale :

Débit instantané nominal : Débit instantané minimal : Débit instantané maximal :

Qualité de l'air :

Consommation moyenne pour un cycle :

Qualité de l'attente nécessaire (nature, diamètre intérieur nominal du branchement, hauteur) sur vanne d'arrêt ? (caractéristique)

Principe, caractéristique :

2.4. Alimentation vapeur établissement

Pression nominale : Pression minimale : Pression maximale :

Débit instantané nominal : Débit instantané minimal : Débit instantané maximal :

Qualité de vapeur :.....

Consommation moyenne pour un par cycle :.....

Qualité de l'attente nécessaire (nature, diamètre intérieur nominal du branchement, hauteur) sur vanne d'arrêt ? (caractéristique)

Principe, caractéristique :.....

Filtre(s) prévu(s) ? (caractéristiques) :.....

3. CARACTERISTIQUES MECANIQUES

3.1. Chambre du stérilisateur

TYPE DE CHAMBRE :

Dimensions :.....

Forme : cylindrique parallélépipédique cubique
 Appareil simple ouverture Appareil double ouverture

Nature du métal de la chambre :

Volume en eau :.....

Volume nominal :.....

Volume de chargement¹ :.....

Mode de chargement :

Avec guidage de charge(s) manuel sans guidage de charge(s) manuel
 Avec guidage de charge(s) automatique sans guidage de charge(s) automatique
 Chambre à simple paroi Chambre à « double paroi » - « double enveloppe » (pression de timbrage)

Pression de timbrage (pour volume supérieur à 100l ou pression supérieure à 0,5 bar et pour volume supérieur à 25l avec résistance en fond de cuve rendant la chambre générateur² :.....

Calorifugeage (type, épaisseur) :.....

Déflecteur « dit parapluie » autre(s) système(s) (préciser) :.....

TYPE DE PORTE : Fermeture

centrale à baïonnettes à crans conjugués coulissante
 horizontale verticale pivotante Autre :.....

Nature du métal :

Calorifugeage (type, épaisseur) :.....

¹ Il est établi à partir des unités de chargement suivantes : 300 x 300 x 600, 150 x 300 x 600 ; 150 x 300 x 300 ; 300 x 300 x 300. Joindre le schéma de chargement.

² Pour résistance(s) en fond de chambre indiquer le nombre et la puissance. Pour vapeur établissement préciser en cas de « double paroi » – « double enveloppe » si l'alimentation est commune ou séparée = alimentation vapeur établissement du générateur avec échangeur interne, vapeur directe pour « double paroi » – « double enveloppe »). Indiquer pour l'ensemble générateur-chambre le dégagement calorifique.

Purgeur(s) d'air (principe, caractéristiques) :

Clapets anti-retour (types, matières) :

4.2. Filtres

Filtres à air :

Principe :

Caractéristiques de filtration :

Débit d'air (temps moyen de retour à l'atmosphère depuis la fin de vide/séchage avec un appareil sans charge) :

Filtre déshuileur pour air comprimé (principe, caractéristiques) :

Filtre à eau (principe, caractéristiques) :

4.3. Disconnexion (si le stérilisateur en est équipé)

Bâche de disconnexion :

Volume en eau :

Dimensions :

Système de coupure en niveau haut :

Type de refroidissement lié thermiquement ou non :

Disconnecteur (principe, caractéristiques) :

4.4. Vannes commandées

Type d'électrovanne :

vanne motorisée

vanne pneumatique

vanne hydraulique

vanne à tiroir autre : préciser :

Pressostat(s) (fonction, caractéristiques) :

Centrale hydraulique (caractéristiques) :

Groupe air comprimé (caractéristiques) :

Groupe surpresseur eau (caractéristiques) :

5. COMPOSANTS ELECTRIQUES

alarme sonore

alarme visuelle

Protection de tête, générale, interne (caractéristiques) :

Protection pour asservissement :

Protection autres (caractéristiques) :

Relayage (principe) :

Thermostat(s) (fonction(s), caractéristique(s)) :

Type de programmation :

6. REGLAGES EN FAÇADE

Côté non stérile pour stérilisateur double ouverture.

Marche - arrêt

Porte(s) fermée(s)

Marche automatique

Touche caoutchouc, linge, instruments ou réglage température

£ Ouverture / fermeture de porte pour porte(s) automatisée(s)

£ Réglage du « plateau de stérilisation », plage de réglage :

£ Réglage du temps de vide (séchage), plage de réglage :

£ Réglage des paramètres (temps, température), plage de réglage :

£ Compteur de cycle

£ Test de Bowie-Dick

£ Arrêt d'urgence

Autre(s) commande(s) :

Lecture : £ Pression chaudière £ Pression chambre £ Température chambre
 £ Phase vide £ Stérilisation £ Air filtré fin de cycle
 £ Pression chambre fin de cycle

Autre(s) :

Enregistrement³ type circulaire £ linéaire à défilement continu £
Paramètres de vide pression £ Température £ Temps £

Observations :

.....

.....

7. CHASSIS⁴

£ Tube acier £ Cornière £ Profilé du commerce £ Tôle pliée

£ Partie assise prévue avec système de calage pieds réglables £ roulettes escamotables

autre système :

Châssis ne devant pas être posé sur socle (indiquer le traitement ou protection aux lavages) :

.....

Autres :

Habillage :

Electrozingué, qualité :

Présentation, peint, laqué, peinture cuite au four, revêtement plastique, autre :

Epaisseur :

Acier aluminisé (qualité, présentation, épaisseur) :

Acier inoxydable (qualité, présentation, épaisseur) :

Autre :

Type de démontage pour accès au(x) visite(s) (dimensions et cotes) :

³ Enregistreur situé côté stérile pour les stérilisateurs double ouverture.

⁴ (indiquer cotes, avec partie(s) saillante(s), démontable en sous-ensemble - indiquer cotes du plus grand)

.....
£ panneau(x) sur charnières

£ panneau(x) clipsés

£ panneau(x) à accrochage par emboîtement

£ panneau(x) à accrochage vissé

8. BRUIT

Niveau de puissance acoustique pondéré A maximum (L_{WA} max) :.....

FORMULAIRE 3

BULLETIN D'IDENTIFICATION

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

(à établir et à compléter par le fabricant demandeur et à joindre à son dossier de demande d'admission, d'extension ou de maintien)

Objet : Stérilisateurs à vapeur d'eau conformes aux normes (cf. partie 2)

Rédaction en français – Compléter ou cocher d'une croix la définition correspondante, rayer les mentions inutiles – Tous documents ou informations complémentaires peuvent être joints en annexe.

Raison sociale du fabricant :

Adresse complète :

Lieu de production (adresse) :

Nom de la personne à contacter :

Identification – désignation commerciale de l'appareil :

Type ou modèle :

N° de série, n° d'ordre de fabrication :

chambre du stérilisateur *

générateur *

(joindre la copie de la déclaration de conformité du fabricant)

1. CARACTERISTIQUES DIMENSIONNELLES

| | Stérilisateur (dimensions hors tout) | Sous-ensemble (ex. bâti générateur, bâti commande) (dimensions hors tout du sous-ensemble le plus encombrant) |
|------------|--------------------------------------|---|
| Largeur | | |
| Profondeur | | |
| Hauteur | | |

Masse de l'ensemble stérilisateur à vide :

Masse de l'ensemble stérilisateur avec eau :

2. CONDITIONS DE RACCORDEMENT AUX SOURCES D'ALIMENTATIONS ET EVACUATION

2.1. Alimentation électrique

Tension nominale : Tension minimale : Tension maximale :

Nature du courant :

* sont classés dans l'une des catégories de construction conduisant au marquage CE (décret du 13 décembre 1999), en vue de leur mise sur le marché :

- les générateurs de vapeur (P > 0,5 bar) d'une capacité supérieure à 2 litres,
- les récipients de vapeur (P > 0,5 bar) dont le volume est supérieur à 1 litre et le produit PSV est supérieur à 50 bars.litres.

en dessous de ces seuils, les équipements relèvent des règles de l'ART.

Fréquence :

Puissance maximale consommée sous la tension nominale en service :

Nature du service nominal (taux de travail) :

2.2. Alimentation en eau

a) Raccordement au réseau

Pression nominale : Pression minimale : Pression maximale :

Débit instantané nominal : Débit instantané minimal : Débit instantané maximal :

Température nominale : Température minimale : Température maximale :

Qualité TH nominale : Qualité TH minimale : Qualité TH maximale :

Qualité de(s) attente(s) nécessaire(s) (nature, diamètre intérieur nominal du branchement, hauteur) sur vanne d'arrêt ? (caractéristique) :

Consommation moyenne pour un nombre de cycle donné :

Type de vidange :

B) Raccordement à un réservoir

Résidus d'évaporation mg/l

Oxyde de silicium, SiO₂ mg/l

Fer mg/l

Cadmium mg/l

Plomb mg/l

Résidus de métaux lourds, à l'exception du fer, du cadmium et du plomb mg/l

Chlorure mg/l

Phosphate mg/l

Conductivité (à 20°C) µs/cm

pH

Aspect

Dureté mmol/l

Consommation moyenne pour un nombre de cycle donné :

Type de vidange :

2.3. Alimentation air comprimé (si nécessaire)

Pression nominale : Pression minimale : Pression maximale :

Débit instantané nominal : Débit instantané minimal : Débit instantané maximal :

Qualité de l'air :

Consommation moyenne pour un cycle :

Qualité de l'attente nécessaire (nature, diamètre intérieur nominal du branchement, hauteur) sur vanne d'arrêt ? (caractéristique)

Principe, caractéristique :

2.4. Alimentation vapeur établissement (si nécessaire)

Pression nominale : Pression minimale : Pression maximale :

Débit instantané nominal : Débit instantané minimal : Débit instantané maximal :

Qualité de vapeur :

Consommation moyenne pour un cycle :

Qualité de l'attente nécessaire (nature, diamètre intérieur nominal du branchement, hauteur) sur vanne d'arrêt ? (caractéristique)

Principe, caractéristique :

Filtre(s) prévu(s) ? (caractéristiques) :

3. CARACTERISTIQUES MECANIQUES

Emplacement des raccords d'essai :

Type de taraudage :

.....
4.3. Disconnexion (si le stérilisateur en est équipé)

Bâche de disconnexion :

Volume en eau :

Dimensions :

Système de coupure en niveau haut :

Type de refroidissement lié thermiquement ou non :

Disconnecteur (principe, caractéristiques) :

4.4. Vannes commandées

Type d'électrovanne :

vanne motorisée vanne pneumatique vanne hydraulique

vanne à tiroir autre : préciser :

Pressostat(s) (fonction, caractéristiques) :

Centrale hydraulique (caractéristiques) :

Groupe air comprimé (caractéristiques) :

Groupe surpresseur eau (caractéristiques) :

5. COMPOSANTS ELECTRIQUES

alarme sonore alarme visuelle

Protection de tête, générale, interne (caractéristiques) :

Protection pour asservissement :

Protection autres (caractéristiques) :

Relayage (principe) :

Thermostat(s) (fonction(s), caractéristique(s)) :

Type de programmation :

6. REGLAGES EN FAÇADE

Côté non stérile pour stérilisateur double ouverture.

Marche - arrêt

Porte(s) fermée(s)

Marche automatique

Ouverture / fermeture de porte pour porte(s) automatisée(s)

Réglage du « plateau de stérilisation », plage de réglage :

Réglage du temps de vide (séchage), plage de réglage :

Réglage des paramètres (temps, température), plage de réglage :

Verrouillage des réglages avant livraison au praticien

Compteur de cycle

Test de Bowie-Dick

Arrêt d'urgence

Autre(s) commande(s) :

Lecture : £ Pression chaudière £ Pression chambre £ Température chambre
 £ Phase vide £ Stérilisation £ Air filtré fin de cycle
 £ Pression chambre fin de cycle

Autre(s) :

Enregistrement³ type circulaire £ linéaire à défilement continu £
Paramètres de vide pression £ Température £ Temps £

Observations :

.....

.....

7. CHASSIS⁴

£ Tube acier £ Cornière £ Profilé du commerce £ Tôle pliée
£ Partie assise prévue avec système de calage pieds réglables £ roulettes escamotables

autre système :

Châssis ne devant pas être posé sur socle (indiquer le traitement ou protection aux lavages) :

.....

Autres :

Habillage :

Electrozingué, qualité :

Présentation, peint, laqué, peinture cuite au four, revêtement plastique, autre :

Epaisseur :

Acier aluminisé (qualité, présentation, épaisseur) :

Acier inoxydable (qualité, présentation, épaisseur) :

Autre :

Type de démontage pour accès au(x) visite(s) (dimensions et cotes) :

.....

£ panneau(x) sur charnières £ panneau(x) clipsés
£ panneau(x) à accrochage par emboîtement £ panneau(x) à accrochage vissé

8. BRUIT

Niveau de puissance acoustique pondéré A maximum (L_{WA} max) :

9. CHALEUR TOTALE (en joule - J)

Transmise à l'air environnement pendant une heure de fonctionnement continu avec le cycle de stérilisation qui présente le taux d'émission calorifique le plus élevé :

³ Enregistreur situé côté stérile pour les stérilisateur double ouverture.

⁴ (indiquer cotes, avec partie(s) saillante(s), démontable en sous-ensemble - indiquer cotes du plus grand)