**一、项目名称**

内镜清洗设施全套设备采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| A | 水处理系统 | 1台 |
| B | 洗消机 | 4台 |
| C | 内镜清洗工作站 | 1套 |
| D | 内镜洗消追溯系统 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币133.00万元 （暂定金额，最终以公开招标文件为准）

**（三）资格条件**

（1）在中华人民共和国境内注册，具有独立承担民事责任的能力；

（2）本项目不接受联合体投标；

（3）本项目不接受分包、转包；

（4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动。

（5）近三年未被列入信用中国网站(https://www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、异常经营名录、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)严重违法失信行为记录名单；“国家企业信用信息公示系统”（http://gsxt.saic.gov.cn/） “行政处罚信息（较大数额罚款）”、“列入经营异常名录信息”、“列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”。

（6）若投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。

（7）若投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。

（8）如投标单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函。

**（四）功能及技术参数：**

**整体要求：**

1、本项目为交钥匙项目，上述采购内容在分别实现其独立功能的基础上，还必须作为一个整体，实现系统功能。

2、 ▲水处理系统向本次招标采购清单中的B洗消机和C内镜清洗工作站输送合格纯化水，供应商负责之间的所有连接、接口的工作，需要充分考虑其环境布置和耗材情况。

3、 供应商应充分考虑水处理系统和洗消机和内镜清洗工作站之间连接、接口标准等内容。

4、 供应商应充分考虑内镜洗消追溯系统与本次招标采购清单中，B洗消机和C内镜清洗的端口对接、通信协议、互联互通等内容。

**技术参数：**

**（A）水处理系统**

**一、主要功能及工作原理**

反渗透水处理设备能满足未来科室供水水温25℃时1000升每小时的纯化水用量。包括从原水进到反渗透膜再到出水再到向每台洗消机和工作站输送合格纯化水。

**二、应用场景**

满足未来科室供水水温25℃时1000升每小时的纯化水用量。

**三、重要技术参数**

▲1、产水量要求≥1000L/H(25℃)。

▲2、出水水质：符合WS507-2016清洗用水的标准菌落总数≤10CFU/100mL, 需提供具有国家认可的检测机构出具的承检范围包括本投标产品的检验报告。

▲3、反渗透膜技术要求：采用RO膜成型工艺,RO膜微观表面光洁度高,不易沾污且容易冲洗排污,保证水质和产水流量。

▲4、面板技术要求：≥10寸液晶触摸控制，在线检测电导率，可一键启动。

▲5、系统设计技术要求：无死腔、死角系统内置消毒系统，管路循环系统，产水符合内镜最新清洗消毒规范《WS 507—2016 软式内镜清洗消毒技术规范》。

▲6、保护功能技术要求：多功能监测可实现水质、流量、压力检测，并可进行故障报警，确保设备运行的稳定与安全，确保产水水质。

7、纯水电导率：≤15us/cm。

8、电源: AC 380V/3+N+PE、系统总功率：3KW±10%。

9、产品工艺：预处理、反渗透、消毒系统。

10、控制方式技术要求：自动全程控制，可自动或手动运行。

11、反冲洗控制阀技术要求：预处理可全部实现反冲洗功能，采用可调性冲反洗阀。

12、反渗透机技术要求：全部采用优质U-PVC管接头。

13、反渗透高压泵技术要求：配备不锈钢立式多级离心泵。

14、反渗透系统技术要求：不锈钢膜壳，具有运行冲洗、手动冲洗等功能。**四、配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 纯水机主机 | 1 | 台 |
| 2 | 1000L纯水箱 | 1 | 台 |

**（B）洗消机**

**一、主要功能及工作原理**

可用于各种型号的软式内窥镜:胃镜、十二指肠镜、结肠镜、支气管镜、耳鼻喉镜、胆道镜等内镜的高水平清洗消毒，可杀灭细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌和致病性细菌芽孢，同时可达灭菌水平。

**二、应用场景**

用于各种型号的软式内窥镜，可杀灭细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌和致病性细菌芽孢，同时可达灭菌水平。。

**三、重要技术参数**

★1、荷载量：可一次同时清洗1-3条内镜。

★2、采用前、后门设计，双门互锁，具备电动控制自动升降功能，避免手动开关门，需提供相关证明文件。

▲3、具有全腔道灌流系统，实现5个腔道充分进水清洗，且保障3个内镜灌流系统都具备独立的灌流泵支撑，每个腔道及灌流系统都应具备实时流量监测功能，以保证各腔道洗消效果。

★4、卫生级不锈钢材质分体独立式负载架，采用一体式专用快接拔插接头，一次对接多管道连接。

▲5、整机主体采用卫生级不锈钢，机壳采用至少为ABS材质，耐腐蚀。

▲6、控制系统：采用液晶显示屏控制方式。

▲7、设备具有手动模式，可点动主机泵、电磁阀等关键元件，同时，具有应急操作功能，及时暂停或关闭正在运行的程序。

▲8、消毒液、酶液不足和机器有故障时可自动报警，并显示故障内容。具有可视化和声音提醒的双重故障报警。

9、电源电压：220V。

10、具有自身消毒功能，可对机器自身内部液体管道进行消毒。

11、具备内镜保护设计，可全程互动式测漏检测内镜，内镜漏气随时报警，程序终止。

12、全自动清洗内镜全部腔道，处理内镜时，具备初洗、酶洗、漂洗、消毒、末洗、干燥功能。一键式操作，设备自行完成从进水到吹干管路的流程，无需人工操作。

13、干燥功能：采用空气干燥，无需酒精干燥。

14、采用旋转喷淋和旋转喷嘴灌流，720°喷淋技术，冲洗洗清洗舱，高压灌流口。

15、采用≥7英寸显示屏。在触摸屏中，工艺流程图动态显示，可以在线显示实时温度。触摸屏显示运行过程的程序名称、洗消日期、运行阶段名称和阶段计时并提供运行界面实物照片。

16、在符合规范的条件下，可根据用户需要，实现个性化程序设计。

17、设备具有三级密码保护功能，不同操作者可以设置不同的操作权限。

18、设备内置耐高温高效过滤器，可99.99%阻断拦截空气中的粒子、细菌。

19、 具备过程数据打印功能，能够记录储存洗消数据及数据导出功能。

20、 具备恒温控制装置，直到达到温度要求，进行消毒作业。

21、 消毒次数记录：每完成一次清洗消毒流程，自动记录洗消次数。

22、 消毒液、酶液添加、排放：自吸、自排。

23、 容积:清洗仓容量≤180L。

**四、配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 全自动内镜清洗消毒机（胃镜） | 2 | 台 |
| 2 | 全自动内镜清洗消毒机（肠镜） | 2 | 台 |

**（C）内镜清洗工作站**

**一、主要功能及工作原理**

用于内镜的清洗消毒，清洗-漂洗-消毒-终末漂洗-干燥，多槽分级及干燥台分段控制,全镜浸泡清洗,整个过程流水化,层级分明不受干扰。

**二、应用场景**

用于内镜的清洗消毒。

**三、重要技术参数**

1. ★材质要求： SUS304优质不锈钢；槽体：316L不锈钢，槽体厚度≥1.5mm；槽盖材质：304不锈钢整体成型，配置密封条；支架材质：全优质SUS304不锈钢，厚度≥1.2mm；柜门材质：可选高亮pe板、多层板或彩色钢化玻璃等多种设计，具有环保、防火、防潮、防划伤、耐腐蚀、易清洁不变形等特点，柜门采用上挡板和下柜门分体设计，更美观，非整体柜门设计；柜门铰链采用阻尼铰链，实现柜门自动闭合到位；柜体底板材质：SUS304不锈钢，厚度≥1.2mm。
2. ▲全自动灌注主机要求：采用隐藏式后置设计，不占用操作空间，一键式操作，方便快捷；注水注气系统采用分离式设计，脉冲注水功能，并且在注水完成后自动实现注气的切换，简化了操作流程，系统应采用一次性注水，避免交叉感染；电压24V，压力0.2～0.3MPa，注气压力小于0.16MPa。
3. ★控制器要求：采用彩色触摸屏≥7寸，各流程功能均由微电脑控制，隐藏式设计，控制每槽实际操作流程，均按照屏幕提示进行清洗，并具备对内镜定时、倒计时功能。控制器可控制灌流时间，调节灌流清洗时间时可通过控制屏按键增加、减少。
4. ▲内窥镜测漏系统：可高精度检测内窥镜的泄漏，及早的发现内窥镜泄漏可降低内窥镜维修成本，降低交叉感染的风险。嵌入安装，操作方便，触摸屏控制，轻松实现一镜一测，具有干测湿侧两种模式，干测可实现快速充气、保压，发现泄漏可发生报警提示，测漏结果自动记录。程序“结束”后自动开始排气，排气完成后返回主界面。湿侧为传统测试模式，可轻松判断泄漏点位置，便于后期检修。适用于Olympus、PENTAX、Fujifilm、澳华、开立等品牌新型软式内窥镜的泄漏检测。
5. ★酶水配比系统：应采用蠕动泵和双路高精度流量传感器实现精准加酶、进水，完成自动配液，可以不同厂家的清洗酶配套使用。配备≥7寸的高清触摸控制屏，可实现一键配液，一键进水、缺酶报警等功能，操作简单、高效。进水量1-100L可调，配置比例可快捷选择亦可手动输入。配液后可生成配液记录，可在显示屏上快速查询。应符合医药行业标准YY0992-2016《内镜清洗工作站》要求：酶液不足提示报警，并在控制屏上显示报警信息。
6. 顶部储物柜要求，采用分段式柜体，柜体底部离地高度≥100mm，整体高度≤1.85m。
7. 酶液/消毒液倒计时装置要求：可独立记录灌注剩余时间，时间显示1秒-99分钟。
8. 快速接头材质及功能要求：整套快速接头采用进口，快速接头的底座与插头部分全部采用耐酸碱的高分子塑料，可有效防止酸碱腐蚀，增强耐磨性，快速插头部分采用双手指按式（双手指按紧向后取出，向前接上）。底座设计位置位于洗消槽后方，操作更加方便、自如、快捷，只需单手操作就可完成。
9. 排水管路要求：所有排水管采用PVC-U的排水管材和管件，符合GB/T 8804.2-2003要求，具有耐热、耐压、保温节能、使用寿命长等优点，产品特点：无毒、无锈蚀、永不结垢、不滋生细菌、流速快、成本造价高；采用同质化学连接技术，管材、管件完全熔为一体，真正杜绝跑、冒、滴、漏，管材和管件高柔韧度，不怕严寒气温，可接受很大的膨胀。外形美观，工艺精致。可回收性：在生产、施工、使用过程中对环境无任何污染，是绿色环保产品。（提供产品实物照片）
10. 水龙头：采用国内知名厂家的全优质SUS304不锈钢材质水龙头，选用优质陶瓷阀芯和出水嘴的起泡器过滤件，360度旋转式设计，有冷热水接口，冷热水开关独立控制，方便灵活，流量≥0.2L/s，多层防腐防锈处理，可承受强酸强碱环境的使用；全304#优质高压编织供水软管及管件。
11. 医用无油空气压缩机：采用医用低噪音无油空压机，有主动散热、自动排水功能，供气压力：max0.7MPa 供气量：≥100L/min 储气量：≥24L 噪音≦50dB 电压：220V 输出功率：≦550W，为内镜清洗工作提供持续纯净的压力空气；
12. 中心气体处理器要求:无源型，分离空气中的油污，水分，提高干燥台上干燥气体的清洁度，具有自动调节气压和自动过滤水分的功能，并另外设有注气压力调节器（不高于0.02MPa）,可调范围0.15～0.6MPa,专为内镜腔道提供清洁而又安全的气压，不损伤昂贵的内镜。无耗材、免维护、免清洗。
13. 空气过滤器：对工作站高压气枪及内镜管腔注气提供符合规范要求的洁净空气，防止交叉感染，空气过滤器过滤精度≤0.2μm，可更换滤芯。
14. 高压水枪材质及功能要求：枪体采用SUS304不锈钢，防止内腔腐蚀生锈，避免二次污染，对内镜管道及手术器械管壁进行彻底冲洗；耐受压力0-0.7MPa。
15. 高压气枪材质及功能要求：枪体采用SUS304不锈钢，防止内腔腐蚀生锈，避免二次污染，适合不同类型的内镜管道，对内镜管道及手术器械管壁进行彻底冲洗；耐受压力0-0.7MPa。
16. 酒精灌注系统要求：配备≥7寸高清触摸控制屏，可实现一键干燥，一键进酒精、缺酒精报警等功能，操作简单、高效。酒精自动灌注内镜管腔，可自动注气辅助干燥，方便快捷，采用蠕动泵定量控制，进酒精速度≥5ml/s。应符合医药行业标准YY0992-2016《内镜清洗工作站》要求。

**四、配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 清洗槽 | 2 | 台 |
| 2 | 清洗槽（测漏） | 2 | 台 |
| 3 | 漂洗槽 | 4 | 台 |
| 4 | 消毒槽 | 4 | 台 |
| 5 | 终末漂洗槽 | 2 | 台 |
| 6 | 干燥台 | 2 | 台 |
| 7 | 周转车 | 8 | 辆 |
| 8 | 储镜柜 | 3 | 个 |
| 9 | 一次性物品架子 | 2 | 套 |

**（D）内镜洗消追溯系统**

**一、主要功能及工作原理**

人员信息管理、硬件设备信息维护、洗消流程配置、存储区域分区定位、数据采集和追溯。

**二、应用场景**

人员信息管理、硬件设备信息维护、洗消流程配置、存储区域分区定位、数据采集和追溯。

**三、重要技术参数**

1. 采集系统支持，多操作系统，支持通过Android智能屏采集数据，支持windows系统采集。
2. 设备追溯：支持追溯清洗工作站、全自动清洗机设备使用次数、历次使用设备详细运行参数等信息。
3. 关联病人，非接口情况下，系统录入病人信息，关联内镜后可以实现内镜信息与病人信息的关联。
4. 全自动清洗机数据采集，支持多种厂商的全自动清洗机的端口对接、实时采集设备数据，清洗流程与清洗机实时联动。
5. 工作流程：包括清洗、漂洗、浸泡、末洗、干燥等环节、并支持流程名称自定义。
6. 二次洗消：支持内镜二次洗消记录，支持设定超过规定存放时间自动进行二次洗消提醒。
7. 流程配置：系统可根据不同类型内镜，不同洗消流程提供可配置工作流程。
8. 消息提醒：支持设定消毒液使用时长提醒和过期报警功能，在工作台界面进行自动提醒支持。
9. 动态显示：提供可视化的流程状态实时显示，标准化的流程操作提示。
10. 异常登记：系统支持各个环节异常操作系统实时记录，支持手动进行流程环节异常情况登记。
11. 完结洗消：支持每天最后使用的内镜进行完结清洗，并进行语音提示。
12. 使用统计：统计各流程环节详细工作量、质量分析、效率分析数据，支持按条件组合查询。
13. 异常统计：清洗异常数据统计。
14. 使用查询：支持内镜使用前和使用后的洗消过程明细查询。
15. 病人追溯：可追溯患者在院内使用过的历次内镜信息、使用时间、检查医生及相关清洗消毒信息。
16. 人员追溯：支持操作人员所有洗消记录、洗消结果、异常情况详细追溯。
17. 支持科室洗消、追溯、消毒液及各类耗材的维护及管理功能。
18. 产品升级服务要求：如因规范要求更新，进行系统升级，供应商应免费提供升级服务，包括但不限于lisence的数量。

**四、配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 内镜洗消追溯系统 | 1 | 套 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

★1、质保期：设备保修期≥2年，提供售后服务承诺函。保质期免费提供维修，过保修期后，维保费用不超过10%。

2、所有设备均由供应商负责安装调试，并提供设备安装和维修所需的专用工具和辅助材料。货物送至2个工作日内安装。安装调试过程中一切费用均由供应商承担。安装完成后，对设备主要性能进行检测，并提供检测报告。若仪器安装后发现主要参数与标书或仪器说明书严重不符影响工作，应无条件退货，供应商承担全部损失。

3、验收方案：在符合国家相关技术标准的基础上，根据购置器械的技术标准以及采购时厂家承诺的原厂的技术参数为标准对器械进行技术验收。

4、保证对所售设备提供专业的24小时原厂技术服务和技术支持，1小时内给予答复，2小时内到达现场，保证24小时内解决问题。

4、投标人应提供该设备的备品备件和易损件和易耗件清单。

5、免费提供原厂操作人员现场培训及操作手册，并不限定次数，随时响应售后技术培训，直到采购人熟悉掌握为止。在设备使用一段时间后可根据医院的要求另行安排培训计划。

6、提供终身免费的软件升级、安装调试服务。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求：见配置清单 ；

2. 产品升级服务要求：软件终生免费升级；

3. 安装：（1）设备的现场安装和调试.（2）提供设备安装和维修所需的专用工具和辅助材料；

4. 调试：设备的现场安装和调试；

5. 提供技术援助：保证对所售设备提供专业的24小时原厂技术服务和技术支持，1小时内给予答复，2小时内到达现场，保证24小时内解决问题；

6. 培训：厂家应派专业技术人员在项目现场对医院使用人员进行培训或指导，在使用一段时间后可根据医院的要求另行安排培训计划；

7. 验收方案：在符合国家相关技术标准的基础上，根据购置器械的技术标准以及采购或招标时厂家承诺的原厂的技术参数为标准对器械进行技术验收。

**二、商务条款**

1. 交货期：中标单位应在合同生效的30天内，向招标人交付上述设备。

2.交货地点：中标单位应根据招标方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。