|  |
| --- |
| **采购需求申请单（设备）** |
| **项目名称：内镜清洗消毒机** |
| No  | 设备名称 | 申请数量 | 单位 | 预算金额（万元） | 预算编号 | 预计使用日期 |
| 　1 | 内镜清洗消毒机　 | 4　 | 台　 | 60 | 　 | 　 |
| **性能及技术要求：** |
| 一 | 主要功能及工作原理： |
| 用于各种品牌、型号的软式内窥镜的清洗及高水平消毒，配合配套耗材使用，可达灭菌水平。 |
|  二 应用场景：应用于内镜治疗后污染内镜的清洗消毒。 |
| 三 | 资格条件： | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| （1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；（2）为投标货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；（3）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）（4）提供投标货物《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。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》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）（5）未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单。 |
| 付款节点：设备安装验收合格后的三个月内付清全款。招标人支付货款前，投标人须向招标人开具数额相等的发票，招标人据此付款。 |
| 交货周期：45天。 |
| 1、运行时间：设备全过程运行时间≤24分钟，包含测漏、清洗、漂洗、消毒、终末漂洗和干燥，提供设备运行记录。 |
| 2、清洗方式：设备具有喷淋和灌流两种清洗模式，并独立运行或组合运行，喷淋清洗可快速对内镜表面和清洗舱体进行清洗、消毒及干燥，灌流对内镜的管腔进行清洗、消毒及干燥。 |
| 3、消毒方式：采用一元过氧乙酸作为消毒因子，消毒液一用一排，无需储液槽，避免二次污染。 |
| 4、运行温度：设备各阶段运行周期温度应符合相关标准要求，冲洗阶段≤45℃，清洗设定温度与实际温差在0～4℃范围内，湿热消毒设定温度与实际温度温差正0～4℃范围内。 |
| **伴随服务要求：** | 　 | 　 | 　 | **售后服务要求：** | 　 | 　 |
| 1. 产品附件要求：/ | 　 | 　 | 1. 响应时间：2小时 | 　 | 　 |
| 2. 产品升级服务要求：包含 | 2. 保修年限：≥2年 | 　 | 　 |
| 3. 安装：包含 | 　 | 　 | 　 | 3. 维保内容与价格：维保费用不超过10%。 |

附件1：

设备需求参数

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 需求描述 |
| 1 | 重要技术参数要求 |
| 1.1 | ★处理能力：能够装载≥3个尺寸≥520（L）\*460（W）\*100（H）mm的器械托盘，一次可同时处理≥3条软式内镜。 |
| 1.2 | ★设备安装模式：立式双通道安装，污区进洁区出，避免交叉污染。 |
| 1.3 | ★清洗篮筐：采用非金属材料，一次注塑成形，避免损伤内镜表面。 |
| 1.4 | ▲消毒液注入：在消毒阶段，保证消毒效果，消毒液通过称重方式进行注入，并非流量计算注入模式。在消毒液注入前和注入后分别对消毒液进行称重，消毒液注入误差≤3g。 |
| 1.5 | ▲篮筐对接：装载篮筐与设备采取自动对接模式，将篮筐插入设备篮筐对接轨道，设备自动对接测漏装置和灌流装置，在清洗过程中对接口无泄漏并持续保持循环压力，确保软式内镜管腔内部的冲刷力。 |
| 1.6 | ▲运行模式：设备具有≥10个工作运行程序，至少具有快速、标准、增强、自消毒、低温消毒、高温消毒等程序，提供证明材料。 |
| 1.7 | ▲门密封方式：门密封条采用充气密封方式，具有密封条充气压力保护装置。提供证明材料。 |
| 1.8 | ▲消毒方式：采用一元过氧乙酸作为消毒因子，消毒液一用一排，无需储液槽，避免二次污染。 |
| 1.9 | ▲材质：清洗舱体采用≥1.5mm厚316不锈钢镜面板；其他材料为304不锈钢； |
| 2 | 一般技术参数要求 |
| 2.1 | 设备电源：AC220V±22V， 50Hz±1Hz，功率≤7.5kVA。 |
| 2.2 | 设备尺寸：≤740(L)\*930(W)\*1720(H)mm。 |
| 2.3 | 内舱尺寸：≥590（L）\*560（W）\*655（H）mm，可同时处理≥3条软式内镜。 |
| 2.4 | 运行时间：设备全过程运行时间≤24分钟，包含测漏、清洗、漂洗、消毒、终末漂洗和干燥，提供设备运行记录。 |
| 2.5 | 清洗方式：设备具有喷淋和灌流两种清洗模式，并独立运行或组合运行，喷淋清洗可快速对内镜表面和清洗舱体进行清洗、消毒及干燥，灌流对内镜的管腔进行清洗、消毒及干燥。 |
| 2.6 | 消毒效果：提供第三方对枯草杆菌黑色变种芽孢和铜绿假单胞菌杀灭效果的检测报告。 |
| 2.7 | 运行温度：设备各阶段运行周期温度应符合相关标准要求，冲洗阶段≤45℃，清洗设定温度与实际温差在0～4℃范围内，湿热消毒设定温度与实际温度温差正0～4℃范围内，提供第三方检测报告。 |
| 2.8 | 门保护装置：门具有门障碍检测功能，在检测到门运动路径上有障碍时，自动停止运行，并报警，避免接触到障碍物损伤器械。 |
| 2.9 | 开门方式 ：采用触摸屏或脚踢开门两种模式，降低交叉感染风险，避免手触摸开门后对内镜造成二次污染。 |
| 2.10 | 内镜通道清洗监测：内镜管腔所有通道设有独立的流量监测传感器，能够持续监测所有通道是否堵塞，保证内镜的清洗效果和消毒效果，提供第三方合格检验报告。 |
| 2.11 | 控制方式：采用工业级PLC可编程逻辑控制系统，稳定性高，适合在恶劣的环境中使用；具有故障自动检测功能，故障直接显示功能，非代码显示。运行过程能实时监控设备的运行的温度、时间、压力等功能。 |
| 2.12 | 彩色触摸屏：采用≥7寸高清彩色触摸屏显示，分辨率≥1080\*960，动态的显示设备各个阶段运行状态消毒剂使用信息，可通过触摸屏显示故障信息。 |
| 2.13 | 自消毒模式：设备自消毒采用湿热消毒或化学消毒两种模式，湿热消毒采用A0值≥3000，通过湿热对设备舱体和管路进行消毒；化学消毒采用消毒液对设备舱体和管路进行消毒。提供注册证明文件。 |
| 2.14 | 泄漏测试：设备在运行过程中，全程对内镜进行泄漏测试，测试压力可设置为内镜制造商（如奥林巴斯、富士、宾得、奥华、开立等）的要求，提供第三方检验报告。 |
| 2.15 | 记录方式：采用非热敏打印机，可自动打印各个过程的运行数据，并可打印内镜信息和消毒剂的信息，提供打印信息记录；在不使用 U 盘等外接存储装置的前提下，可存储最近的至少 3000条运行录，或者实现无纸存储 U 盘直接导入电脑。 |
| 2.16 | 空气过滤器：过滤精度≤0.3um，过滤等级可达到H13级（99.99%）。 |
| 2.17 | 安全保护：设备具有漏电断路装置、过载保护装置、过热保护装置、加热器保护装置、缺水保护装置、化学助剂缺少保护装置、门安全防护装置等。 |
| 2.18 | 信息系统：设备预留追溯接口，可与内镜质量管理追溯系统对接，将设备运行各项数据进行追溯记录。 |
| 2.19 | 排液：消毒完成后，排放的消毒溶液应≤100mg/L，具有消毒液排放稀释水箱，将消毒后的消毒溶液进行稀释，避免消毒溶液对下水管道进行腐蚀。 |

附件2：

配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 内镜清洗消毒机主机 | 4台 |
| 2 | 软式内镜清洗托盘 | 12个 |
| 3 | ID卡 | 40张 |