

阜外华中心血管病医院 河南省心血管病医院 二期项目内镜清洗消毒器（隔断式）和清洗消毒机（柜式） 招标要求		
*一	总体要求	
1	满足临床科室和安装场地要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，提供交钥匙工程。成交价包括安装调试费、维保费等费用。	具备
2	1) 投标产品属于医疗器械的，请投标时提供产品有效的医疗器械注册证或备案凭证。并提供具有法律法规效力的证明材料，包括但不限于所投产品的注册或委托检验报告、医疗器械产品技术要求，及使用说明书和公开的彩页。不属于医疗器械，请提供说明/证明。 2) 投标人需具有有效的医疗器械经营许可证或备案凭证。	具备
3	不得另外随机配置需要使用专用耗材或试剂的设备	具备
4	提供产品的主要配件的名称、品牌、型号和单价	具备
5	提供每种设备的名称、品牌、型号、产地和单价	具备
6	采购货物：内镜清洗消毒器(隔断式)2 台、内镜清洗消毒机(柜式)1 台	具备
7	核心产品：内镜清洗消毒器(隔断式 1)	具备
二	技术要求	
(一)	内镜清洗消毒器（隔断式 1） 数量 1 台	具备
1	用途：具备对软式内镜的清洗、消毒和干燥功能	具备
*2	结构采用上下双舱结构，上下独立设置，每个舱体可独立运行，可同时清洗 ≥ 4 条软式内镜。提供设备实物照片予以证明	具备
#3	设备有效容积： $\geq 100\text{L}$ ，提供设备铭牌等证明	具备
4	密封门：双门通道型、双门互锁功能，两个舱体分别垂直向上及向下自动开门，无需借助开门手柄，自动开门	具备
5	主体材质：舱体采用 $\geq 1.5\text{mm}$ 厚 316 不锈钢镜面板；清洗托盘：采用高分子抑菌塑料材质；外装饰罩： $\geq 1.2\text{mm}$ 厚 304 不锈钢拉丝板	具备
6	设备具有 93℃ 热水消毒与过氧乙酸化学消毒两种消毒方式，提供证明材料	具备
7	打印记录可以记录 A0 值、程序各阶段的时间与温度，消毒液使用量，提供打印记录予以证明	具备
8	控制方式：PLC 控制清洗消毒全过程，前后门均触摸屏显示及操作，单个屏幕尺寸 ≥ 7 英寸，显示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，提供屏幕照片对屏幕尺寸及屏幕显示内容予以佐证	具备
9	屏幕可操作程序共预设 ≥ 20 个内置程序、可由用户自定义；具有故障自动检测、报警及故障记录	具备
10	程序至少包含手术器械程序、内镜程序以及机器自消毒程序	具备

11	设计使用寿命：≥10 年/15000 次	具备
12	内镜通道清洗监测：内镜管腔设有独立的流量监测传感器，实现全管道压力检测，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。提供检测机构出具的检测报告	具备
13	运行时间：≤18 分钟（内镜程序），≤55 分钟（器械程序）	具备
14	设备工作的纯水供水压力：0.2-0.5MPa	具备
15	须所投产品全国消毒产品网上备案信息服务平台备案，提供截屏	具备
16	为保证安装空间，设备宽度尺寸≤800mm	具备
17	设备满足科室智慧化建设，配内镜发放机器人 2 台	具备
(二)	内镜清洗消毒器（隔断式 2）数量 1 台	具备
1	用途：具备对软式内镜和手术器械的清洗、消毒和干燥功能。	具备
2	装载量：容积≥200L	具备
*3	单个程序清洗装载量≥3 条软式内镜	具备
4	内舱高度≥730mm，保证每层的间距	具备
*5	内镜清洗消毒运行时间：标准程序符合国家规范要求的流程和时间，包含清洗（酶洗）、2 次漂洗、消毒、二次终末漂洗，时间≤22 分钟（化学消毒）。（提供打印记录予以佐证）	具备
*6	手术器械清洗消毒运行时间：标准程序符合国家规范要求的流程和时间，包含清洗（酶洗）、漂洗、消毒、二次终末漂洗，时间≤55 分钟（热力消毒）。（提供打印记录予以佐证）	具备
7	双门互锁通道型，通道式安装，自动下开门的开门方式，前后门均可通过脚部感应开门和触摸屏控制开门；	具备
8	快速管路设计：内置预热水箱和大流量风机，保证程序运行速度。整机功率≥15KW	具备
9	舱体内对接通道采用多对多的对接方式，不锈钢对接装置数量≥3 个，单个对接装置的接口≥7 个。（提供设备对接装置实物照片予以佐证）	具备
10	整机外部材质不锈钢，非亚克力或碳钢喷塑材质；耐腐蚀、抗污、抑菌。（提供实物设备照片予以佐证）	具备
11	通道压力监测数量≥15 个，并可对每个通道压力在显示屏进行实时数字显示。	具备
12	具有≥8 英寸彩色触摸屏，显示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	具备
13	预设内镜和器械两种负载程序可选，程序数量≥20 种，可以自定义设置。屏幕操作程序数量：≥10 种，可以自定义程序	具备
14	舱体内状态指示灯色彩：≥3 种，可根据不同状态变换不同颜色。（提供状态指示灯照片予以佐证）	具备
15	排水方式：独立排水泵排水。排水自动冷却。	具备
16	记录方式：热敏打印机可自动打印过程实时参数、并记录 A0 值。（提供打印记录予以佐证）	具备
17	内镜连接头脱落或内镜堵塞，提供报警提醒。	具备

18	消毒液注入：在消毒阶段，消毒液通过计量泵方式进行注入，并非称重方式注入。	具备
19	监控数据读取：可将设备程序运行数据直接读取至电脑端，无需通过 U 盘进行导入，可保存、重复打印、随时查看。	具备
#20	所投产品在全国消毒产品网上备案信息服务平台备案，提供截屏信息	具备
21	具备自身热力消毒方式：热力消毒带温度参数，消毒温度可达 93℃ 及以上，运行时间≤30min，A0 值≥5000。（提供程序打印记录予以佐证）	具备
22	具备滤芯化学自身消毒	具备
23	具有终末漂洗水菌落数检测报告，防止设备为污染源。（提供第三方检测报告证明予以佐证）	具备
24	软式内镜清洗标准程序消毒阶段过氧乙酸消毒液用量≤80ml 即可满足枯草杆黑色变种芽孢的消除对数值均>3.00,符合 GB30689-2014《内镜自动清洗消毒机卫生要求》。（提供 CMA 的第三方检测报告证明予以佐证）	具备
25	托盘材质：塑料抑菌材质，模具成型，更大程度的保护内镜不被损伤。（提供托盘图片及材质检测报告予以佐证）	具备
26	内镜程序中漂洗 2 次之后，清洗酶中有效成分丙二醇含量应无残留。（提供检测报告证明文件予以佐证）	具备
27	应对内镜所有表面（外表面与内表面）进行有效清洁，达到所有器械不存在可见残留污染物。（提供检测报告证明文件予以佐证）	具备
28	寿命：≥10 年。（提供设备铭牌或说明书佐证）	具备
29	设备满足科室智慧化建设，配内镜回收机器人 2 台	具备
(三)	内镜清洗消毒器（柜式）1 台	
1	适用范围：适用于软式内镜的清洗消毒。	具备
*2	处理能力：双槽结构，一次可同时处理≥2 条/槽软式内镜。	具备
3	立式双通道安装，污区进洁区出。水过滤器：设置 3 级水过滤器	具备
4	具备清洗配套的自动测漏功能，并有报警功能	具备
5	运行时间：设备全过程运行时间≤30 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。	具备
6	清洗篮筐：一次成形、无锐利边角，避免损伤内镜表面，提供篮筐图片。	具备
7	消毒方式：采用通用的消毒试剂作为消毒因子，消毒液一用一排，避免二次污染。可以使用循环型消毒剂包括戊二醛、邻苯二甲醛、过氧乙酸。	具备
8	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。	具备
9	自身消毒功能：不仅能够对设备全管道、槽体进行消毒而且能够对终末漂洗水过滤器反向消毒。	具备
10	清洗效果：提供第三方清洁效果的检测报告，检测结果应符合 YY0734, 1-2018 附录 E. 1. 4 的要求。	具备
11	材质：清洗舱体采用厚≥1.5mm 的 316 不锈钢面板；其他材料为 304 不锈钢；提供材质证明单。	具备

12	空气干燥功能：设备内置专用吹干用空压机及空气过滤器，确保内镜管腔吹干效果；同时具备酒精干燥功能。	具备
13	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。	具备
14	内镜内腔清洗接头：提供奥林巴斯、宾得、富士能等主流品牌内镜内腔清洗接头	具备
15	内管腔增压泵：设有独立的内镜管腔增压泵，能够持续洗消注气、注水官腔，活检、吸引管腔	具备
16	消毒剂加热：可对消毒剂自动加热并显示加热温度，独立消毒剂加热控制系统	具备
17	消毒剂添加排放：设备自动对消毒液进行添加和排放。	具备
18	每次清洗消毒流程可一键启动，并可编辑多个运行程序。	具备
19	中文触摸屏显示：采用 ≥ 5 英寸彩色触摸屏，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	具备
20	产品寿命 ≥ 10 年。提供设备铭牌或说明书佐证	具备
(四)	提供内镜转运车 3 辆	具备
三	技术及售后服务	
*1	保修期：6 年（自验收合格之日起，签定合同前需提供厂家保修承诺）	具备
2	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训	具备
3	提供中文说明书、操作手册。每年由维修工程师提供至少 4 次的免费上门维护保养工作	具备
4	国产设备的生产日期为安装日期 6 个月内，进口设备的生产日期为安装日期 12 个月内	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应并提供维修方案，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	提供专业维修工具 1 套	具备
7	到货时间：接到采购人通知 30 日历天内	具备