

阜外华中心血管病医院

二期项目不锈钢内镜清洗工作站采购需求

*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，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	数量：4套（清洗工作站包括胃镜1套、肠镜1套和气管镜2套）	具备
二	技术要求	
*1	适用范围：供医用内窥镜可清洗部件的清洗、消毒、干燥用。	具备
2	结构及组成：产品由预处理槽、清洗槽、超声槽、漂洗槽、消毒槽、终末漂洗槽、干燥台、管路系统、控制系统组成。	具备
3	主体结构：	具备
#3.1	清洗槽体材料要求：台面及背板、槽体均采用 SUS304 不锈钢材质，板材厚度 $\geq 1.5\text{mm}$ 。	具备
#3.2	背板顶部设置有储物柜，采用 SUS304 不锈钢材质，具有较强的抗腐蚀性	具备
3.3	在每个清洗槽后方背板上须设置流程标识牌，标识牌采用亚克力丝印面板显示内镜再处理步骤名称，方便医护人员识别	具备
3.4	清洗槽内尺寸： $\geq 510 \times 410 \times 220\text{mm}$ （长 $\times$ 宽 $\times$ 深），一次拉伸成型，非焊接工艺，无焊接痕迹，内侧有水位刻度。线刻度线采用冲压成型，非激光打印或外部黏贴，范围 10L-60L，最小刻度间隔 2L	具备
3.5	台面有防止溢水滚边设计，有效防止台面上的水外流到地面，造成地面湿滑。（提供台面照片予以佐证）	具备
3.6	槽盖材质要求：采用透明亚克力板材一次成型，并配有手柄，板材厚度 $\geq 4\text{mm}$ ，防止变形、破裂，可以清晰看到浸泡清洗的状况，预防消毒液气体的外泄。	具备

3.7	内镜清洗工作站消毒效果检测菌落总数 $<20\text{cfu/件}$ 不得检出致病性微生物。（提供第三方检测报告予以佐证）	具备
3.8	自动供酶：采用蠕动泵自动添加清洗酶，实现准确配比，配带液位检测功能。供酶时间 0-99min 可调，应符合医药行业标准 YY0992-2023《内镜清洗工作站》要求：酶液不足提示报警。	具备
3.9	柜门采用具有环保、防火、防潮、防划伤、耐腐蚀、易清洁不变形等特点材质，柜门采用上挡板和下柜门分体设计。柜门铰链采用进口阻尼铰链，实现柜门自动闭合到位。	具备
4	嵌入式超声波清洗槽要求：	具备
4.1	超声槽：由超声清洗装置、水龙头，控制系统等组成。	具备
4.2	清洗槽：采用 SUS304 不锈钢模压一次成型，容积 $\geq 22\text{L}$ ，提供超声槽内槽尺寸。满足不同型号的胃肠镜和支气管镜清洗的需求。	具备
5	自动控制器	具备
5.1	显示屏：采用 ≥ 7 英寸彩色触摸显示屏，显示屏集成在功能面板上，各流程功能均有微电脑控制。	具备
5.2	可实现清洗剂自动投放功能，根据清洗剂比例，自动投放清洗剂。	具备
5.3	泄漏检测装置：配置适宜的活接头，接头便于拆卸；可通过人机界面设置测漏压力、测漏时间等参数，一键启动，操作简单快捷，测漏结果图形化展示。并提供不同规格的活接头，满足工作要求。	具备
5.4	测漏报警：若产生泄漏，泄漏检测装置提供可视或声讯信号。提供符合参数要求的权威机构出具的检测报告。	具备
5.5	灌流装置：配置适宜的活接头，接头便于拆卸，同时具有过滤功能，过滤网孔径 $\leq 106\mu\text{m}$ （ ≥ 150 目）。并提供不同规格的活接头，满足工作要求。	具备
5.6	全自动灌注主机：应采用隐藏式后置设计，不占用操作空间，一键式操作。注水注气系统采用分离式设计，并且在注水完成后自动实现注气的切换	具备
5.7	灌流压力：最大可提供 0.35MPa，既能保证清洗效果，又能够避免内镜损坏。	具备
5.8	采用脚踏开防护罩开盖方式，解放双手，提高工作效率及防止交叉感染，同时避免手动开盖后其占用工作空间。	具备
5.9	水过滤器：前置 $1\mu\text{m}$ 四级过滤，后置 $0.01\mu\text{m}$ 超微 RO 膜过滤，保障用水的安全与可靠。	具备
5.10	消毒型过滤器：过滤器上的特殊材料能杀灭水中细菌和病毒。提供对大肠杆菌去除率为 100%的检测报告、消毒因子残留检测报告。	具备

5.11	灭菌型过滤器与工作站主体为同一生产厂家。	具备
5.12	流量监测：能够对日使用流量、累计使用流量及剩余流量进行监测记录。具有流量上限报警提示功能，当累计流量抵达临界提醒或使用限额流量时，警告指示灯亮起，蜂鸣器发出报警声提示操作人员更换滤芯。	具备
5.13	计时装置：计时误差 $\leq 0.1\%$ ，达到设置时间应可声讯报警，且计时时间可调，且能保存自定义时间。	具备
6	清洗喷枪要求：	具备
6.1	材质要求：采用 304#不锈钢材质制作，最大耐受压力 $\geq 0.7\text{Mpa}$ 。	具备
6.2	清洗喷嘴与枪体之间可以任意更换，适合对不同类型的内镜管道及手术器械管壁。	具备
6.3	提供不少于 8 种规格的喷嘴。	具备
7	水龙头要求：国内知名厂家的 SUS304 不锈钢材质水龙头，选用国际知名品牌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。	具备
7.1	落水器要求：与不锈钢水龙头同一厂家的全优质 SUS304 不锈钢落水器，密封圈采用长寿命的优质橡胶。	具备
7.2	管路耐腐蚀性：内镜清洗工作中的相关管路、弯头、三通等通过了常用灭菌剂（邻苯二甲醛、过氧乙酸以及戊二醛）的耐腐蚀性测试，持续浸泡 ≥ 480 小时无可视变化。 提供第三方机构出具的耐腐蚀性检测报告。	具备
8	气源处理系统：	具备
8.1	气源处理系统包括洁净气源器、中心气体处理器和灌流气压调节器。	具备
8.2	洁净气源器：自动排水，供气压力稳定， $\leq 0.01\text{ }\mu\text{m}$ 除菌过滤器	具备
8.3	中心气体处理器能过滤直径 $\geq 0.3\text{ }\mu\text{m}$ 的微粒，压力可调，可调范围满足内镜清洗干燥需求	具备
8.7	灌流气压调节器显示精确度 $\leq 0.02\text{ MPa}$ 。	具备
8.8	医用空气压缩机：内镜清洗工作提供纯净的压力空气来源，噪音 $\leq 58\text{ dB}$ 。	具备
8.9	供气压力：最大 $0.75\text{ MPa} \pm 0.05\text{MPa}$ ，额定排气量： $\geq 55\text{ L/min}$ (0.4 MPa 时)。	具备
8.10	储气量： ≥ 22 且 $\leq 25\text{L}$ 。	具备
9.	纱布盒：不锈钢材质，可放置 $10\text{cm} \times 10\text{cm}$ 纱布块 ≥ 20 块。	具备
10	射灯：置于背板顶部，电源线及灯不外漏，采用 LED 灯， $\geq 5\text{W}$ 。	具备

11	方案设计：结合科室场地应能够及时提供符合规范要求、符合使用需求的方案平面图及效果图。自拟格式，提出承诺函。	具备
12	内镜干燥器	具备
12.1	适用范围：产品用于对软式内镜的去除外表面的干燥以及水气、吸引、活检通道的全自动干燥。	具备
12.2	能够同时对 ≥ 3 条软式内镜进行干燥操作，同时能够确保过程安全，不损伤内通道壁。	具备
12.3	具有 ≥ 2 种干燥方式，至少包含酒精灌流干燥及吹气干燥两种模式，且在干燥阶段，至少具有单一干燥模式及混合干燥模式可选。	具备
12.4	触摸屏操作，触摸屏尺寸 ≥ 7 英寸，设备参数通过触摸屏设置，设备通道的运行状态（启动/暂停）通过触摸屏操作。	具备
12.5	能够设置各通道干燥参数数值，可设置最高吹气压力，避免压力过高破坏内镜；能够设置吹气最低压力，避免压力过低影响干燥效果；能够设置吹气时间、酒精灌流时间等。	具备
13	产品配置数量要求：每个槽标配自动灌流器装置，高压水气枪数量按规范要求各自提供数量，其它产品数量各自结合三甲医院配置经验提供数量明细。	具备
14	主要配置单（包括不限于以下产品）	具备
14.1	高背板带吊柜主体，尺寸满足安装场地要求，长度与洗消槽整体一致	具备
14.2	洗消槽	具备
14.3	内嵌式超声槽及超声清洗系统	具备
14.4	干燥台	具备
14.5	方槽盖	具备
14.6	全自动灌注系统	具备
14.7	供排水系统（含过滤器）	具备
14.8	中心气体处理器	具备
14.9	高压水枪 12 套和高压气枪 8 套	具备
14.10	自动酶洗系统 4 套	具备
14.11	全自动测漏器 4 套	具备
14.12	洁净气源器	具备

15	设备满足科室智慧化建设	具备
15.1	与内镜图文工作站联动，实现内镜洗消追溯	具备
15.2	与内镜图文工作站联动，实现智能调度	具备
5.10	消毒型过滤器：过滤器上的特殊材料能杀灭水中细菌和病毒。提供对大肠杆菌去除率为 100%的检测报告、消毒因子残留检测报告。	具备
5.11	灭菌型过滤器与工作站主体为同一生产厂家。	具备
5.12	流量监测：能够对日使用流量、累计使用流量及剩余流量进行监测记录。具有流量上限报警提示功能，当累计流量抵达临界提醒或使用限额流量时，警告指示灯亮起，蜂鸣器发出报警声提示操作人员更换滤芯。	具备
5.13	计时装置：计时误差 $\leq 0.1\%$ ，达到设置时间应可声讯报警，且计时时间可调，且能保存自定义时间。	具备
6	清洗喷枪要求：	具备
6.1	材质要求：采用 304#不锈钢材质制作，最大耐受压力 $\geq 0.7\text{Mpa}$ 。	具备
6.2	清洗喷嘴与枪体之间可以任意更换，适合对不同类型的内镜管道及手术器械管壁。	具备
6.3	提供不少于 8 种规格的喷嘴。	具备
7	水龙头要求：国内知名厂家的 SUS304 不锈钢材质水龙头，选用国际知名品牌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。	具备
7.1	落水器要求：与不锈钢水龙头同一厂家的全优质 SUS304 不锈钢落水器，密封圈采用长寿命的优质橡胶。	具备
7.2	管路耐腐蚀性：内镜清洗工作中的相关管路、弯头、三通等通过了常用灭菌剂（邻苯二甲醛、过氧乙酸以及戊二醛）的耐腐蚀性测试，持续浸泡 ≥ 480 小时无可视变化。 提供第三方机构出具的耐腐蚀性检测报告。	具备
8	气源处理系统：	具备
8.1	气源处理系统包括洁净气源器、中心气体处理器和灌流气压调节器。	具备
8.2	洁净气源器：自动排水，供气压力稳定， $\leq 0.01\mu\text{m}$ 除菌过滤器	具备
8.3	中心气体处理器能过滤直径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的微粒，压力可调，可调范围满足内镜清洗干燥需求	具备
8.7	灌流气压调节器显示精确度 $\leq 0.02\text{MPa}$ 。	具备

8.8	医用空气压缩机：内镜清洗工作提供纯净的压力空气来源，噪音 ≤ 58 dB。	具备
8.9	供气压力：最大 $0.75\text{ MPa} \pm 0.05\text{ MPa}$ ，额定排气量： $\geq 55\text{ L/min}$ (0.4 MPa 时)。	具备
8.10	储气量： ≥ 22 且 $\leq 25\text{ L}$ 。	具备
9.	纱布盒：不锈钢材质，可放置 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 纱布块 ≥ 20 块。	具备
10	射灯：置于背板顶部，电源线及灯不外漏，采用 LED 灯， $\geq 5\text{ W}$ 。	具备
11	方案设计：结合科室场地应能够及时提供符合规范要求、符合使用需求的方案平面图及效果图。自拟格式，提出承诺函。	具备
12	内镜干燥器	具备
12.1	适用范围：产品用于对软式内镜的去除外表面的干燥以及水气、吸引、活检通道的全自动干燥。	具备
12.2	能够同时对 ≥ 3 条软式内镜进行干燥操作，同时能够确保过程安全，不损伤内通道壁。	具备
12.3	具有 ≥ 2 种干燥方式，至少包含酒精灌流干燥及吹气干燥两种模式，且在干燥阶段，至少具有单一干燥模式及混合干燥模式可选。	具备
12.4	触摸屏操作，触摸屏尺寸 ≥ 7 英寸，设备参数通过触摸屏设置，设备通道的运行状态（启动/暂停）通过触摸屏操作。	具备
12.5	能够设置各通道干燥参数数值，可设置最高吹气压力，避免压力过高破坏内镜；能够设置吹气最低压力，避免压力过低影响干燥效果；能够设置吹气时间、酒精灌流时间等。	具备
13	产品配置数量要求：每个槽标配自动灌流器装置，高压水气枪数量按规范要求各自提供数量，其它产品数量各自结合三甲医院配置经验提供数量明细。	具备
14	主要配置单（包括不限于以下产品）	具备
14.1	高背板带吊柜主体，尺寸满足安装场地要求，长度与洗消槽整体一致	具备
14.2	洗消槽	具备
14.3	内嵌式超声槽及超声清洗系统	具备
14.4	干燥台	具备
14.5	方槽盖	具备
14.6	全自动灌注系统	具备
14.7	供排水系统（含过滤器）	具备

14.8	中心气体处理器	具备
14.9	高压水枪 12 套和高压气枪 8 套	具备
14.10	自动酶洗系统 4 套	具备
14.11	全自动测漏器 4 套	具备
14.12	洁净气源器	具备
15	设备满足科室智慧化建设	具备
15.1	与内镜图文工作站联动，实现内镜洗消追溯	具备
15.2	与内镜图文工作站联动，实现智能调度	具备
16	设备使用年限：≥10 年	具备
三	技术及售后服务	
*1	保修期：6 年（自验收合格之日起，签订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