# 货物需求及技术要求

**一、采购清单及技术规格**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **采购限价（元）** |
| 1 | 内镜清洗工作站 | 1套 | 110000 |
| 说明：1、投标人的投标文件必须标明所投货物的品牌与参数，保证原厂正品供货，提供相关资料等。2、质保期：整套质保期二**年**。（报价时须考虑此项费用）3、标★项需提供技术证明文件之一（医疗器械注册证、医疗器械注册登记表、第三方检测报告、产品使用说明书、产品彩页）予以证明，已注明的证明材料按要求提供。 |

**二、技术参数及功能要求**

1.内镜清洗工作站一套

1.1.整体要求:符合国家规范及院内感染控制要求。

1.2.工作站浸泡槽(消毒槽)防护罩的配置应不影响操作人员观察消毒物品的消毒过程,且防护罩尺寸应不小于消毒槽槽口尺寸。注: 清洗、消毒槽内尺寸为≤470mm,清洗、消毒槽外尺寸为≤650mm。

1.3.★工作站功能槽及功能背板采用能耐受化学腐蚀及机械应力的改性PMMA-ABS 高分子复合材料板材制作。内镜清洗工作站清洗槽(未使用):拉伸强度¹30.9Mpa 检测标准：GB/T1040.2-2006，断裂伸长率¹2.7% 检测标准：GB/T1040.2-2006，弯曲强度²54.4Mpa检测标准：GB/T9341-2008，简支梁无缺口冲击强度³14.0Ckj/㎡检测标准：GB/T1043.1-2008,10%应变时的压缩应力455.0Mpa 检测标准：GB/T1041-2008。

1.4.★材质在1%Na0H溶液中浸泡48小时无可视变化,在5% H2S04溶液中浸泡48小时无可视变化

1.5.超声槽。

1.5.1.工作站超声槽至少应配置超声装置、水龙头, 嵌入在清洗槽底部, 与槽底在同一平面上, 节约空间使用更方便。

1.5.2.超声装置应符合以下要求:

1.5.3.超声波功率密度:换能器发射端面单位面积的实际功率范围应在0.30 w/cm2～0.55 w/cm2

1.5.4.★工作站超声槽至少应配置超声装置、水龙头，嵌入在清洗槽底部，与槽底在同一平面上，节约空间使用更方便（内镜清洗工作站配套超声槽,内镜清洗工作站产品注册证组成部分需包含超声槽）。

1.6.自动灌流系统

1.6.1.由操作面板和执行部件等组成。

1.6.2.采用流动水灌注,不从槽内使用循环水或直接吸取暴露在空气中的水源进行灌注,杜绝交叉感染或造成内镜的意外损坏 。

1.6.3.清洗、次洗、浸泡、干燥等灌注助剂(清洗液、消毒液和干燥液)时,自动灌流器(自动控制器)应配置双向自动封闭的活接头,接头选用具有良好几何稳定性、坚韧性、弹性好、摩擦系数低的优质塑料P0M制成,单手操作,使用方便快捷,可自动封闭,便于拆卸:灌流压力应不大于0.4MPa。且应具有过滤功能,过滤网孔径≤106um(≥150目) 。

1.6.4.一次性完成四个环节的工作:"脉动" 注液、注气、吸引、计时,并设计有自动注气功能(可根据需要自行设定时间)。

1.6.5.操作面板采用防水型面板,工作电压采用安全电压,一键操作。

1.6.6.自动灌流器快速接头安装在功能槽内。

1.7.安全要求

1.7.1.电气安全应符合GB 4793.1-2007和IEC61010-2-040:2005的要求 。

1.7.2.电磁兼容性应符合GB/T18268.1-2010的要求。

1.8.★内镜追溯管理系统要能与内镜中心现有追溯系统完全融合，减少管理科室流程。

2.内镜储存柜一套

2.1.适用范围: 适用于医院内镜中心的各类型软式内窥镜的储存。

2.2.设备尺寸: ≤930(L)\*695(w)\*1975(H)mm。

2.3.储存数量: 最大可同时储存≥6条各类型软式内窥镜。

2.4.循环系统: 设备储存室实时保持正压状态, 防止外面空气进入储存室内, 确保洁净状态。通过规范的高水平消毒的内镜, 可保持内镜的内外洁净度。

2.5.★ 洁净度:储存柜正常工作时,柜内空气洁净度符合 7 级的要求, 柜内空气中粒径≥ 0.5 u m 的悬浮粒子 ( 尘埃粒子 ) 数均< 200000pc/m3, ≥5 u m 的悬浮粒子 (尘埃粒子) 不得检出。**（须提供省级及以上疾控中心出具的检测报告加以证明）。**

2.6.★产品防护: 为了减少内镜储存过程中的污染, 储存柜正常工作时, 柜内空气中的沉降菌≤1cfu/皿。**（须提供省级及以上疾控中心出具的检测报告加以证明)。**

2.7.★变频压差: 变频系统保持柜内与柜外的压差在 5～20Pa, 变频系统根据压差来控制运转速度,让柜内与柜外的压差始终保持在在5～20Pa, 并通过操作界面实时显示压差数值。（须提供省级及以上疾控中心出具的检测报告加以证明）。

2.8.进气过滤: 进入柜内的空气采用 H13 和 H14 两级过滤, 对≥0.3um 的颗粒灰尘及各种悬浮物进行高效过滤, 过滤效率≥99.995%,有效阻止空气中的微生物进入柜体。

2.9.柜内空气消毒: 具有自动和定时两种消毒模式, 分别采用紫外线和等离子体两种消毒方式对过滤后的空气进行消毒,保证进入柜内空气的洁净, 有效隔断储存内镜的二次污染 。

2.10.★环境防护: 储存柜采用紫外线或等离子体自消毒的, 应符合卫生部《消毒技术规范》 ( 2002 版) 中臭氧浓度<0.1mg/ m3 的要求。**（须提供省级及以上疾控中心出具的检测报告加以证明）**。

2.11.★ 内镜储存: 对清洗消毒合格后的内镜进行储存, 储存 96 小时后, 内镜腔体的菌落总数均<20cfu/件。**(须提供省级及以上疾控中心出具的检测报告加以证明) 。**

2.12.控制系统: 7 寸彩色触摸屏和 PLC 控制系统, 能实时监控柜内温度、湿度、存放时间以及各种运行信息, 并可通过 USB 接口导出数据。

2.13.除湿系统: 通过 PID 模块对湿度进行控制, 保证柜内湿度控制在设定值的士5%:除湿系统在 8min 左右使柜内的湿度从 90%降到 65%以下。

2.14.温控系统: 通过 PID 模块对温度进行控制, 保证柜内温度精度在0.1℃范围内。

2.15.真空吸引: 对储存内镜管腔内部进行真空吸引, 实现储存内镜的管道快速洁净干燥。

2.16.智能监测: 设备应对真空吸引系统、消毒装置、温湿度控制系统和高效过滤系统进行监测, 当检测到异常, 设备报警提示, 保证内镜储存环境的安全。

2.17.开门方式: 设备左右门均为自动开关门结构, 方便操作人员操作。并可采用脚踢、刷卡和触摸屏操作进行开关门操作。

3.配套内镜纯水机一台

3.1.内镜室纯水系统符合GB30689-2014对《内镜自动清洗消毒机卫生要求》用水标准。

3.2.系统内置消毒系统，全程的水消毒体系确保了消毒质量，确保水质菌落数≤10，符合内镜最新清洗消毒规范。

3.3.产水量≥100L/H。

3.4.反渗透技术，反渗主机具备自动清洗保养功能。

3.5.主机具有停水、无水安全保护系统。

4.备注：涉及设备尺寸，投标方需自行到现场勘查。

**三、货物质量及售后服务承诺**

1.货物质量:中标人提供的货物必须是全新、原装、合格正品，完全符合国家规定的质量标准和厂方的标准。货物完好，配件齐全。

2.保修及售后服务:依据商品的保修条款及售后服务条款，提供原厂质保，质保期按照国家规定，且不低于所供品牌向用户承诺的质保期限。招标文件另有约定的从其约定。质保期从货物验收合格后算起。

3.质保期内设备故障要求1小时内应答， 2小时形成解决方案。逾期甲方可自行组织维修，费用由乙方承担。

**四、验收**

 中标人和招标人双方共同实施验收工作，结果经双方确认后生效。