|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **过氧化氢低温等离子灭菌器** | | | | | |
| **一** | **总体要求** | | | |  |
| 1 | 满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，安装符合要求，按照医院要求提供交钥匙工程 | | | | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页 | | | | 具备 |
| 3 | 投标产品为知名品牌，最新先进机型及配置 | | | | 具备 |
| ★4 | 提供医疗器械注册证 | | | | 具备 |
| 5 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | | | | 具备 |
| 6 | 所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装 | | | | 具备 |
| 7 | 数量 | | | | 2台 |
| 8 | 提供消毒卫生产品卫生安全评价报告或备案证明 | | | | 具备 |
| 9 | 满足安装场地要求 | | | | 具备 |
| **二** | **技术要求** | | | |  |
| 1 | 适用范围：用于不能采用湿热法灭菌的腔镜、管路及软式内镜等器械的灭菌 | | | | 具备 |
| 2 | 灭菌原理 | | | | 具备 |
| 2.1 | 灭菌方法：舱内过氧化氢气体等离子灭菌 | | | | 具备 |
| 2.2 | 灭菌剂浓度：53%-60%，设备灭菌过程中舱体过氧化氢浓度应≥80% | | | | 具备 |
| 2.3 | 硬式内镜灭菌：可以对直径≥0.7mm、长度≤500mm的管腔器械灭菌 | | | | 具备 |
| 2.4 | 软式内镜灭菌：可以对直径≥1mm，长度≤870mm的软式内窥镜进行灭菌（提供器械厂家说明书≥3种） | | | | 具备 |
| 2.5 | 软式内镜灭菌程序可处理医院输尿管镜、胆道镜等（提供器械厂家说明书≥3种） | | | | 具备 |
| 2.6 | 灭菌程序：灭菌程序种类至少包括管腔灭菌程序、软式内镜灭菌程序及表面灭菌程序 | | | | 具备 |
| 2.7 | 灭菌程序最短灭菌时间≤30分钟 | | | | 具备 |
| 2.8 | 灭菌温度：≤56℃ | | | | 具备 |
| 3.9 | 在过氧化氢进入灭菌舱体前对过氧化氢进行提纯 | | | | 具备 |
| 2.10 | 真空干燥功能，可以辅助去除水分 | | | | 具备 |
| 3 | 软/硬件 | | | | 具备 |
| 3.1 | 灭菌剂：采用胶囊卡匣式包装，人体无接触、无挥发；卡匣包装须有化学泄露颜色指示条 | | | | 具备 |
| 3.2 | 卡匣有射频识别或类似技术，标签需包含但不限于卡匣效期、制造商、插入时间、胶囊状态、完成循环数等信息 | | | | 具备 |
| 3.3 | 灭菌剂注射装置：精确释放装置，注入量精确 | | | | 具备 |
| 3.4 | 灭菌舱：舱体容积≥150L，铝合金材质 | | | | 具备 |
| 3.5 | 显示屏：采用全触摸式液晶屏 | | | | 具备 |
| 3.6 | 每次灭菌循环前屏幕显示器械灭菌种类和装载指导（提供屏幕照片） | | | | 具备 |
| 3.7 | 低频等离子发生器：频率范围≤55千赫兹，对其他电子电气设备无干扰 | | | | 具备 |
| 3.8 | 可免费实现与消毒供应质量追溯信息系统相连接，提供灭菌循环参数、生物监测结果等数据 | | | | 具备 |
| 3.9 | 灭菌器配套设备：配置急速生物阅读器设备1台 | | | | 具备 |
| 3.10 | 电脑控制，发生故障或运行终止时提供故障原因并打印记录故障信息 | | | | 具备 |
| 4 | 灭菌监测系统 | | | | 具备 |
| 4.1 | 物理打印记录：电脑打印提供每个灭菌阶段的舱内压、温度、过氧化氢的浓度、灭菌时间等灭菌参数（须提供该设备运行的打印单原件） | | | | 具备 |
| 4.2 | 灭菌过程中必须可实时连续监测舱体参数每秒的数据，并可以电脑输出（提供证明文件） | | | | 具备 |
| 4.3 | 生物监测具备文字、声音或图像提醒功能（提供证明资料） | | | | 具备 |
| 4.4 | 设备自身可存储≥200锅的灭菌循环信息 | | | | 具备 |
| 4.5 | 生物监测菌种：使用嗜热脂肪杆菌芽孢，且芽孢含量须≥1.0\*106，监测结果读取时间≤30分钟 | | | | 具备 |
| 5 | 其他必备条件 | | | | 具备 |
| 5.1 | 灭菌后器械管腔过氧化氢残留量测试：（提供卫健委认定国家级消毒产品检验机构出具的用以证明灭菌后器械管腔无过氧化氢残留量的生物相容性实验报告） | | | | 具备 |
| 5.2 | 应对灭菌舱内过氧化氢浓度进行实时监测，以保障灭菌效果 | | | | 具备 |
| #5.3 | 可对世界先进智能化手术系统（机器人）进行灭菌，并提供厂家器械灭菌兼容许可证明文件 | | | | 具备 |
| 5.4 | 具备手术器械灭菌兼容性查询系统，并能定期免费更新，以确保精准灭菌，提供相关证明资料 | | | | 具备 |
| 5.5 | 提供世界主流器械厂家Olympus、Storz、Stryker等厂家的器械灭菌兼容许可证明文件 | | | | 具备 |
| 28 | 提供详细配置清单及分项报价(含名称、品牌、规格型号、数量、单价) | | | | 具备 |
| 29 | 提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价) | | | | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** | | | |  |
| **★**1 | 整机质保期≥5年，在质保期内每年由维修工程师提供至少4次的上门维护保养工作 | | | | 具备 |
| 2 | 中标后，提供厂家保修承诺 | | | | 具备 |
| 3 | 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命 | | | | 具备 |
| 4 | 维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、电路图、系统安装软件及维修密码，软件系终身免费升级 | | | | 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，6小时内提供维修方案及报价，4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 | 到货时间：合同签订后30日历天内 | | | | 具备 |
| **申请部门** | | **（科室主任签字、日期）** | **审核** | **（签字、日期）** | |
| **医学装备部** | | **（签字、日期）** | **主管领导审批** | **（签字、日期）** | |

以上参数由签字确认后即满足科室使用需求，