**附件：采购需求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术参数 | 数量 | 最高限价（单价：元） | 备注 |
|  | 内镜清洗工作站 | 1、整体要求  1.1 符合国家规范及院内感染控制要求  1.2 产品用途及功能  1.2.1 用于内镜中心软镜的清洗和消毒  1.2.2 流程符合现行《内镜清洗消毒技术操作规范》  2、技术参数要求  2.1 产品结构及组成  ★2.1.1 内镜清洗工作站至少由初洗槽、酶洗槽、漂洗槽、消毒槽、终末漂洗槽或末洗、干燥台、管路系统、控制系统组成**（注册人名称与生产企业为同一公司，非委托第三方生产，提供该设备二类医疗器械注册证复印件佐证）**  2.1.2 按软式内镜清洗消毒技术规范 wS507-2016 及内镜清洗工作站行业规范 YY0992-2016 标准 设计制造,各项指标应符合这两个规范要求  2.2 外观与结构  2.2.1台面支架为优质304#不锈钢,柜门采用专业订做的 PMMA 面板制作,柜内设置有≥18mm 厚的专用 PVC 储物底板。所用材料全部防腐防潮,经久耐用。不锈钢厚度≥1.5mm。  2.2.2 支架及柜门皆采用分段式倾斜设计。  2.2.3内镜清洗工作站吊柜采用铝合金喷涂板。（提供第三方检测报告且送检单位为制造商）  2.2.4 内镜清洗工作站吊柜与清洗槽背板为一体式设计，吊柜底部配有照明系统，吊柜开门方式采用平行开门设计，多功能自动灌流器面板嵌入在吊柜门内，方便操作。**（提供吊柜医院使用实物图片）**  2.3 规格尺寸  2.3.1 工作站各功能槽的尺寸为:台面高度:≥880mm, 前后宽度:≥785mm (槽口前后宽度尺寸为≥420mm～470mm: 干燥台无槽口尺寸),各功能槽左右长度外框尺 寸为:≥500mm ~ 1710mm ( 槽口左右长度尺寸为:≥355mm ~ 800mm)中背板高度:≥1550mm,误差应在±1% 范围内  2.3.2 工作站清洗槽(次洗槽/洗涤槽)、浸泡槽(消毒 槽)应有容量标识,标示的分度值应≤2L,容量标示误差应不超过20%。采用内嵌式节液结构功能槽,全镜浸泡时的用液量(清洗液或消毒液)≤6L  2.3.3 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  2.4 材质  ★2.4. 1清洗工作站中的相关管路、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。**（提供第三方检测机构出具的检测报告）**  ★2.4.2材料抗老化性：设备的主体材料高分子复合材料（PMMA+ABS）在紫外线辐射照度≥0.75W/m2/nm@34nm情况下，通过了紫外老化试验。**(提供第三方机构出具的材料老化试验检测报告)**  2.5 管件路、部件和信息系统  2.5.1工作站的管件 、管路和阀门应符合 YY/T 0734.1-2009 中 4.11 的要求在运行过程中,功能槽、管路和相关部件均不应出现泄漏  2.5.2 工作站各功能槽应配有水龙头,水龙头应具有过滤功能,过滤网孔径≤250u m(≥60 目)  2.5.3 采用 304#不锈钢水龙头, PVC 耐腐蚀下水器、304#不锈钢排水阀及优质的原料 PP-R 供水管路、优质的304#高压编织软管等  2.5.4 给排水管路与用户的连接口采用柔性软管进行连接,排水系统须采用密闭式排水,并有防逆流结构,防止臭气及污水扩散到室内  2.6 计时装置  2.6. 1 工作站配置的计时装置应满足以下要求:  2.6.1.1 计时装置的误差为±2.5%  2.6.1.2 达到设置时间应可声讯报警  2.6.1.3 计时时间应可调, 且能保存自定义时间  2.7 配有热水产生以及控制装置,为清洗槽酶活性提供恒定热水  2.8 医用水/气枪  2.8.1 医用气/水枪(清洗喷枪: 含气源和水源喷枪)应配置适宜的喷嘴,喷枪开关应灵活可靠,应为手握式按压,非单指按压开关  2.8.2 水源喷枪喷嘴出水/出气顺畅,无堵塞现象  2.8.3 采用 304#不锈钢及以上材质制作,喷嘴采用锥型喷嘴,并配置有硅胶密封圈,能适用不同口径的内镜接 口,不对内镜接口造成磨损  2.8.4 压力:0MPa～0.75MPa,由高压供水器精确调控水压  2.9 清洗槽  2.9. 1 软式内镜清洗槽配置清洗喷枪(气源) 、镜体测漏器(泄漏检测装置)、灌流装置、计时装置、冲洗装置、水龙头,且有容量标识  2.9.2 镜体测漏器 (泄漏检测装置)和注水装置均应配置适宜的活接头, 接头便于拆卸  2.9.3 镜体测漏器(泄漏检测装置)功能显示:运行时间与检测压力显示可选。检测压力设定范围:10 kPa～30 kPa（须提供带有 CMA 标志的检测报告加以证明）  2.9.4 软式内镜通入不大于 0.03 MPa 空气时, 若产生泄漏,泄漏检测装置应能提供可视或声讯信号  ★2.9.5 注水装置的注水压力应≤0.32 MPa （须提供带有 CMA 标志的检测报告加以证明）  2.9.6 软式内镜工作站清洗槽冲洗装置应具有过滤功能,过滤网孔径 ≤250um(≥60 目)  2.9.7 软式内镜工作站清洗槽灌流装置配置适宜的活接头，接头便于拆卸: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)  ★2.9.8水龙头要求：全SUS304不锈钢及以上材质水龙头，选用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。出水方式有花洒水及气泡水两种出水方式，出水水龙头自身能够实时显示出水温度，便于操作人员调节出水温度。**（提供水龙头显示温度的实物照片）**  2.10 干燥台  2.10.1 干燥台应配置中心气体处理器(空气过滤减压装置)、灌流气压调节器、清洗喷枪(气源)和纱布架  2.10.2 (空气过滤减压装置)应符合以下要求:  2.10.2.1 空气过滤减压装置能过滤直径≥0.3um的微粒**（提供省级医疗器械检验研究院检测报告）**  2.10.2.2具有压力显示功能,显示精确度≤0.02MPa**（提供省级医疗器械检验研究院检测报告）**  2.10.2.3 具备压力可调功能，可调范围0.05 MPa～1.0MPa  2.11 超声波清洗机  2.11.1 超声装置应符合以下要求:  2.11.1.1 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  2.11.1.2 超声频率39kHz超声频率误差应在±10%范围内  2.11.1.3 应具有加热功能,加热温度 0℃~45℃ 内可调  2.11.1.4 具有水位报警功能,水位低于设定值时应报警  ★2.11.1.5提供独立于内镜清洗工作站之外的嵌入式超声波清洗机的电磁兼容检测报告，需在检测报告中体现超声波与工作站一致的外观图片。  2.12管路自洁系统  2.12.1 管路自洁系统由管路自洁器、水气路电动控制阀、过滤头及管线组成  2.12.2 管路自洁器具有"消毒"模式和"清洗"模式  2.12.3 过滤头的过滤网孔径≤106 u m(≥150目)  2.13 工作站在正常运行时,噪声(A计权)应不大于 70dB  2.14 医用空气压缩机:供气压力: max0.75 MPa；额定排气量: ≥55 L/min(0.4 MPa时)；储气量:≥22 L；噪音≤58 dB；电源: a.c.220 V,50 Hz；输出功率:550w,为内镜清洗工作提供纯净的压力空气来源  2.15 自动灌流系统  2.15.1 由操作面板和执行部件等组成  2.15.2 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  2.15.3 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)  2.15.4 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)  2.15.5 操作面板安装在吊柜柜门板中间，采用≥7寸液晶触摸防水型面板,工作电压采用安全电压,一键操作。**（提供7寸液晶触摸屏实物图片证明）**  ★2.15.6 自动灌流器快速接头安装在功能槽内，灌流过程中接头脱落自动报警，全程监控。（提供第三方检测报告）  2.16 安全要求  2.16.1电气安全应符合GB4793.1-2007和IEC61010-2-040:2005 的要求  2.16.2 电磁兼容性应符合GB/T18268.1-2010的要求  2.17 环境净化器1台  2.17.1消毒方法：等离子体  2.17.2等离子体反应器使用寿命≥30000小时  ★2.17.3等离子体密度值为≥5.52×1017—8.17×1017m-3**（须提供检测报告且在全国消毒产品网上备案信息服务平台可查询）**  2.17.4可在有人的情况下消毒，消毒时无味、无辐射、不腐蚀设备。  2.17.5循环风量≥960m3/h  2.17.6现场消毒效果：开机消毒60min对20m3的密闭房间空气中喷染的白色葡萄球菌的平均杀灭率≥99.9%，此时白色葡萄球菌的平均自然衰亡率≥10.30%。（提供相关检测报告且在全国消毒产品网上备案信息服务平台可查询）  2.17.7 自然菌消亡率≥93.61%  2.17.8 工作功率：在消毒净化1000m³/h风量时等离子体发生器最大能耗≤10W/h  ★2.17.9 使用环境中臭氧残留量（泄漏量）：样机在20m3密闭实验室以最大档风速工作60min后，出风口正前方30cm处空气中臭氧浓度为<0.10mg/m3。（提供相关检测报告且在全国消毒产品网上备案信息服务平台可查询） | 1套 | 50000 |  |
| 2 | 全自动清洗消毒器 | 1.适用范围：适用于软式内镜的清洗消毒。  2.设备电源：AC220V 50Hz，2.5kVA。  3.★设备尺寸：≤680(L)\*640(W)\*970(H)mm。  4.处理能力：可清洗消毒1条胃肠镜或同时清洗消毒1∽2条纤支镜。  5.槽体密闭：全封闭槽体设计，双向密封模式，减少消毒过程中消毒剂气味的泄露，减少医护人员的职业危害。  6.清洗槽体材料：清洗槽体选用优质耐腐蚀的PMMA材料，材料厚度≥8mm，提供PMMA材料有害物质的检测报告。  7.节约槽设计：槽体采用节液状态设计模式，单个运行过程清洗液或消毒剂使用量≤10L，节约消毒剂、清洗剂的使用，减少能源的损耗，降低设备运行成本。提供清洗槽图片并加盖鲜章。  8.运行流程：清洗流程应符合YY0734.1和GB30689中性能指标的要求，流程应至少包含泄漏测试、冲洗、清洗、漂洗、消毒、最后漂洗和干燥过程。提供设备运行界面图片，并加盖鲜章。  9.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的要求。设备检测到内镜泄漏时，将持续提供正向压力，防止水进入内镜，避免内镜的损坏。  10.★运行程序：预置程序≥6套，预置标准消毒、增强消毒、快速清洗消毒、自消毒、自定议程序、消毒液置换程序；可独立单一运行工作流程，如清洗、消毒、漂洗等单一模式。提供相关证明文件。  11.自消毒程序：设备应满足GB30689的要求，具有自消毒运行程序。  12.开门模式：两种开门模式，可采用脚踢、触摸屏操作两种模式开门。  13.★门结构：采用电动推杆作为开关门的驱动装置，门结构应符合YY0734.1标准的要求，当设备运行过程中断电或发生故障，可不借助任何工具将门打开取出内镜。  14.门保护：门打开时，设备无法启动运行；门关闭后设备应提示门已关闭，运行过程门保护装置开启，设备在运行过程中门无法打开。  15.化学助剂残留：内镜在经设备漂洗后，漂洗水中无有害物质残留，试验对特定元素甲醛、总砷、铅及荧光剂指标进行检测，结果应符合相关标准的要求。  16.★喷淋清洗：设备顶部设有旋转喷淋装置，喷射水流横向360°+ 纵向360°劲流而出，上下兼顾，大大提升清洗槽内水流覆盖面积，各个位置的边角缝隙全能冲刷到位。  17.喷淋灌流：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、槽体及门盖进行清洗和消毒，灌流对内镜的管腔进行清洗消毒。  18.★吹扫模式：设备在清洗转换漂洗、漂洗转换消毒、消毒转换最后漂洗、最后漂洗转换干燥转换过程时，采用洁净的气体对内镜管腔、腔体和喷壁中的残留液体进行吹扫，拒绝残留水对消毒剂进行稀释，延长消毒剂的使用周期。提供证明文件并加盖鲜章。  19.★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。  20.清洗程序：设备在清洗运行时应对清洗液进行加热，加热温度应符合YY0734.1的要求。  21.酒精灌流：最后漂洗完成后，设备可通过灌流装置对内镜的管腔注入酒精进行管腔的干燥，注入酒精的时间可进行设置，也可关闭该功能。  22.无菌水漂洗：内置0.2μm无菌水过滤器；消毒后可使用0.2μm过滤器过滤的无菌水漂洗，避免不干净的漂洗水再次污染消毒后的内镜。  23.★消毒剂管理：设备具有消毒剂管理功能，可设置消毒剂名称、消毒剂效期、消毒剂运行周期、消毒剂到期提醒、消毒剂使用记录等功能。提供证明文件并加盖鲜章。  24.★消毒剂更换：设备具有消毒剂更换人机交互模式，消毒剂更换的每个阶段能自动提示，让操作人员更便捷。提供证明文件并加盖鲜章。  25.主控制系统：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。  26.★彩色触摸屏：采用800\*600的10寸高清彩色触摸屏显示，能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。提供证明文件并加盖鲜章。  27.耗材柜：耗材柜（清洗剂、酒精）采用抽拉式进口导轨，更换耗材轻松便捷。  28.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。  29.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；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。提供设备打印记录并加盖鲜章。  30.★内镜注册：可通过设备预留记录装置和触摸屏，将内镜的信息录入到控制系统中，也可通过追溯系统实现一键同步，实现内镜、设备、运行的闭环追溯。  31.★设备使用寿命：≥10年。 | 2台 | 100000 |  |
| 3 | 纯水机 | —、整体要求:  1.符合国家规范及院内感染控制要求。  2.符合《WS507-2016软式内镜清洗消毒规范》标准要求。  1、名称：水处理系统（医用纯水机）  数量：1套  产水量：≥300L/H、水箱300L  水利用率≥60%  脱盐率≥ 99%  2、产水水质  2.1电导率（25℃）(μS/cm)≤5.1μS/cm  2.2 重金属(%)≤0.01  2.3硝酸盐（%）≤0.06  2.4亚硝酸盐（%）≤0.02  2.5 氨（%）≤0.03  2.6不挥发物（mg/100mL）≤1  ★2.7需氧菌总数（CFU/100mL）≤10  3、设备主要技术要求  3.1纯水设备需具有独立的供水管路，满足多点用水；制水系统要求封闭式全自动运行。  3.2采用递进式处理+逆透膜处理技术，全系统具有自动脉冲及自清洗功能。  ★3.3采用PLC全自动运行控制系统，无需专人看管，主机采用一体式机柜、内部结构模块化，紧凑简洁、占地面积小、维护方便、系统运行可靠稳定。  3.4采用多层循环控制平衡系统；具有过载、短路、自动复位等功能,具备无水保护，压力保护等多种安全保护装置，可实现多功能在线监测及曾断电提示，可实现系统自动与手动自由运行切换。系统具有节能、环保、稳定等优点；智能感应水温实测。  3.5供水系统采用自缓存式稳压变频供水技术，输出稳定、无间断；完善应急方案，可实现故障切换，保证供水。人机界面，动态显示设备运行状态，具备水质超标、故障声光报警及故障分析提示，耗材寿命智能管理，更换提醒；自动待机锁屏更节能。  4、控制方式  采用PLC全自动控制系统、人机界面操作。  5、组成  该水处理设备由递进式处理装置、反渗透装置以及自缓存式稳压供水装置组成 | 1套 | 30000 |  |
| 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。  2、投标人所投产品单价不得高于该产品单价限价，否则视为无效响应。 | | | | | |