

医疗设备技术需求确认表

设备名称	减压沸腾式清洗机	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	49.8
序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求			备注
*1	基本要求	能够清洗处理常规手术器械、腔镜器械、呼吸麻醉管道器械、口腔器械、湿化瓶、带孔外科显微器械、带孔外盒的骨科器械、各种硅胶类管道等器械与器具。			
*2	资质认证	具有CFDA认证。			
3	技术和性能参数				
*3.1	减压沸腾式清洗原理	机器内无超声装置、腔体内无旋转喷臂且清洗过程中器械篮筐无需任何摆动动作。提供腔体照片证明材料。			
3.2	清洗技术	具有针对于器械表面污渍的《液相给气脉冲》技术及针对管腔内部污垢的《气相给气脉冲》两种技术。			
3.3	清洗程序	需包含：手术器械洗涤、管腔器械洗涤、软管洗涤、及自定义程序≥4个。			
3.4	清洗步骤	需包含预洗、第1洗涤、第2洗涤、第1漂洗、第2漂洗、终末漂洗、脱水功能。			
3.5	清洗温度	多酶主洗清洗温度50±1℃；消毒方式符合WS310.3-2016行业规范要求，采用湿热消毒法，水温度≥90度，A0值≥3000，分别提供屏幕截屏记录佐证。拒绝蒸汽直接进入腔体内部消毒。			
3.6	清洗过程减压沸腾次数要求	预洗阶段≥2次，主洗阶段≥5次，漂洗阶段≥3次，终末漂洗阶段≥5次。提供显示屏幕压力曲线照片。			
• 3.7	器械装载方式	篮筐装载后直接放入腔体内即可完成清洗，且无需篮筐摆动辅助动作。清洗各类器械器具，无需清洗层架装载，无需插管接头，并且各种类型器械可以混合装载清洗。提供混合装载≥5种器械的清洗装载照片。			
3.8	清洗检测报告	新安装设备提供第三方检测报告，包含手术器械清洗和管状器械清洗的清洗效果验证。			
• 3.9	腔体容积	腔体容积≥130L。			
3.10	耗水量	清洗阶段单次的最大耗水量≤80L。			
3.11	装载量	清洗器械篮筐数量≥6个（篮筐尺寸≥520X250X50mm）。提供证明材料。			
3.12	清洗槽材质	清洗槽内腔体为SUS304，清洗槽加强材质为SS400。			
3.13	工作压力	-0.1MPa～0MPa。			
• 3.14	驱动门	单门翻盖开启设计，负压自动密封，具有电磁锁门锁紧装置机构，无需压缩空气驱动门封。			
3.15	加热方式	蒸汽加热。			
*3.16	真空泵	水环式真空泵。			
3.17	控制系统	具有供水系统（软水和纯水）、供空气系统、供蒸汽系统、清洗剂系统、计量系统，所有材质需为铜合金材质或SUS优质不锈钢材质。			
*3.18	存放清洗剂罐体容积	设备内部可以独立存放罐体容积≥10升的清洗剂两桶。			
3.19	观察窗	≥2个玻璃观察窗。			
3.20	控制方式	电磁阀控制方式。			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
• 3. 21	清洗剂吸取及低液位报警系统	≥两套，满足多酶、碱性清洗剂使用。	
3. 22	真空解除装置	具有真空手动解除装置。	
*3. 23	运行功率	设备本身运行功率≤2KW，电压380V。	
• 3. 24	数据读取功能	可将U盘连接至设备USB接口，可自动导出历史清洗数据。	
3. 25	报警及安全指标	设备指标异常提示和安全报警声、光指示。	
*4	配置需求	设备主机1台、敷网1个、压网1个、减压系统1套、独立电脑工作站（含打印机）1套。	
5	配套试剂耗材	具体年用量详见附件。	
6	数据导出支持功能	具有USB数据读取功能，将USB内存卡连接到USB接口，U盘自动导出历史清洗数据。	
7	安装要求	设备安装电功率≤2KW，电压380V，宽*深≤1350*850（mm），整机重量≤350kg。	
8	售后条款		
*8. 1	原厂保修年限	≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日），未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。	
*8. 2	零配件支持	提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供	
8. 3	零配件保证供应时长	厂家自报	
8. 4	到位维修响应	维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外）	
*8. 5	保修期外维修费用	提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格	
• 8. 6	技术支持和服务网点	提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量	
• 8. 7	升级与软件维护	保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费	
• 8. 8	专用工具、资料及其它	提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等）	
• 8. 9	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
8. 10	交货期	合同签订后3个月内交货	
	配套医用 耗材（试剂）需求	<input type="checkbox"/> 无配套耗材 <input type="checkbox"/> 开放耗材 <input checked="" type="checkbox"/> 封闭耗材	

备注：1. 加注“*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。

2. 加注“•”号的技术指标为重要指标。

3. 加注“*”、“•”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。

医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）需求表

序号	一次性耗材名称	简称	预估3年使用量	备注
一、必须开展的检测治疗所使用的耗材				
1	酶系清洗剂	酶清洗剂	400L/桶	3年
说明： 1、“必须开展的检测治疗所使用的耗材”是指临床已经批准并依托此设备开展的的诊疗项目配套使用的一次性耗材（投标供应商必须响应）。				