

## 医疗设备技术需求确认表

设备名称	环氧乙烷生物培养阅读器	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	10
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	用于培养环氧乙烷生物指示物			
2	技术和性能参数				
•2.1	培养判读时间	可自动判读培养结果，阴性判读≤4h、阳性结果读取时间≤5min			
2.2	阅读界面	中文阅读界面，可自动留存或打印判读结果			
*2.3	培养孔数目及要求	仅用于环氧乙烷灭菌监测培养孔≥10个			
2.4	断电续培功能	断电5分钟内可以继续培养			
•2.5	防尘功能	具有防尘盖			
•2.6	挤碎器	配生物指示剂专用挤碎器			
2.7	荧光检测	每个培养孔具备独立的荧光检测头			
2.8	培养温度	38℃±2℃			
2.9	报警及安全指标	设备指标异常提示和安全报警声、光指示			
2.10	设备不良事件情况	厂家自报设备近三年不良事件情况			
*3	配置需求	环氧乙烷生物培养阅读器1台			
*4	配套试剂耗材	具体年用量详见附件			

附件9

## 医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）用量测算表

设备名称	环氧乙烷生物培养阅读器		设备采购计划编号	
序号	检测（治疗）项目	简称	单台设备预估3年 检测（治疗）数量 (人份/台)	备注
1	环氧乙烷快速生物 测 试包		1000支	

说明：“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诊疗项目配套使用的一次性耗材（供应商必须响应）。