## 一、商务要求(商务要求均为实质性响应条款，不接受负偏离)

**（一）经济要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 交货时间、交货地点 | 合同签订后三个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | 物资到货（服务完成）验收后付95%。 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | 验收合格后满一年无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 企业承诺 |
| 4 | 售后服务1 （质保） | 保修年限不低于三年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 原厂授权（企业承诺） |
| 5 | 售后服务2 （质保） | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | 企业承诺 |
| 6 | 售后服务3 （响应时间） | 维修响应时间≤4小时，京内维修到达现场时间≤12小时，京外维修到达现场时间≤48小时。 | 企业承诺 |
| 7 | 备品备件要求 （零配件） | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应。 | 企业承诺 |

**（二）知识产权和保密要求**

投标供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，投标供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。

基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。

**（三）物资编目编码、打码贴签要求**

本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，投标供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。

### 技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购需求表（物资类） | | | | | | |
| 项目名称 | | | 等离子灭菌器 | 最高限价（万元） | 300（2台） | |
| 序号 | 需求名称 | 参数性质 | 需求具体内容 | | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 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 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 2 | 资质认证 | ★ | 具备NMPA认证和具备CE认证 | | 否 | 认证材料 |
| 3 | 资质认证 | ▲ | 具备FDA认证 | | 否 | 认证材料 |
| 4 | 灭菌方法 |  | 通过等离子发生器产生过氧化氢等离子体进行灭菌 | | 否 |  |
| 5 | 灭菌程序 |  | 灭菌程序至少包括标准灭菌程序（可处理硬式内窥镜）；软式内镜灭菌程序（可处理软式内窥镜）；快速灭菌程序（可处理非管腔的器械） | | 否 |  |
| 6 | 快速灭菌程序时间 | ▲ | 灭菌程序最短灭菌时间≤25分钟 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 7 | 硬式内镜灭菌 | ▲ | 可以对内径≥0.7mm、长度≥500mm的硬性管腔灭菌 | | 否 | 提供卫生部认定的国家级消毒产品检验机构出具的对 0.7mm 管腔灭菌能力的正式检测报告 |
| 8 | 软式内镜灭菌 | ▲ | 可对内径≥1mm、长度≥850mm的软性管腔灭菌 | | 否 | 提供消毒产品检验机构出具的检测报告 |
| 9 | 灭菌温度 |  | 56℃ | | 否 |  |
| 10 | 灭菌周期 | ▲ | 一个灭菌周期进行两次循环灭菌 | | 否 | 提供消毒产品检验机构出具的检测报告 |
| 11 | 灭菌剂 |  | 密封胶囊卡匣式包装；具备RFID标签，包含但不限于效期、插入时间、胶囊状态、完成循环数等信息。 | | 否 |  |
| 12 | 灭菌剂包装浓度 |  | ≤60% | | 否 |  |
| 13 | 灭菌剂保护 |  | 灭菌剂外包装有灭菌剂泄露化学颜色指示条，警示保护操作人员。 | | 否 |  |
| 14 | 灭菌舱 | ▲ | 矩形，舱体容积≥150L | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 15 | 灭菌舱门 | ★ | 双开门设计，气动升降门，可脚踏开关控制 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 16 | 显示屏 |  | 彩色触摸屏，显示屏上显示舱体过氧化氢浓度、温度、压力等实时数据 | | 否 |  |
| 17 | 灭菌记录 | ▲ | 实时秒级别监测，可打印灭菌时间，显示压力、温度、灭菌过程和故障显示等，并可电脑输出该数据 | | 否 | 使用说明书，灭菌记录打印单，技术白皮书 |
| 18 | 等离子发生器 |  | 舱内产生等离子体，采用低频等离子技术（频率≤55kHz） | | 否 |  |
| 19 | 网络 |  | 灭菌终端能与医院HIS系统、个人电脑及器械追溯系统连接 | | 否 |  |
| 20 | 生物阅读器 | ▲ | 配备原厂生物阅读器，生物监测可联网，存储记录≥20000条，支持数据导出；灭菌结果检测时间≤15分钟 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 21 | 生物监测 | ▲ | 生物监测同时具备PCD（挑战装置）功能 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 22 | 灭菌后器械管腔过氧化氢残留量测试 | ▲ | 无残留、无毒害、过氧化氢残留量不锈钢管腔＜0.01mg/cm2，聚四氟乙烯管腔＜0.006mg/cm2 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 23 | 兼容许可 | ★ | 提供 Olympus、Storz、Stryke、wolf、施乐辉等主流品牌厂家的内镜、器械灭菌与该低温设备兼容许可 | | 否 | 提供 至少包括Olympus、Storz、Stryke、wolf、施乐辉内镜原厂兼容认证许可 |
| 24 | 过氧化氢浓度 | ▲ | 在过氧化氢进入灭菌舱体前对过氧化氢进行提纯和浓缩。设备灭菌程序运行时舱体过氧化氢浓度应≥80% | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 25 | 预处理功能 | ▲ | 具备预热功能，辅助去除多余水分 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 26 | 达芬奇兼容许可 | ★ | 提供达芬奇机器人生产厂家发布的对所有型号镜头（5mm、8mm、12mm）的灭菌兼容许可 | | 否 | 提供达芬奇兼容认证许可 |
| 27 | 灭菌指导 |  | 每个灭菌循环前屏幕显示灭菌循环对应的灭菌器械种类，并具备正确装载的指导图片 | | 否 |  |
| 28 | 配置需求（单台） | ★ | 灭菌器主机1台，生物阅读器1台 | | 否 | 企业承诺 |
| 29 | 配套耗材 要求 | ★ | 封闭耗材 | | 否 | 厂家承诺及注册证 |
| 注：  1.加注★标识的指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；  2.加注▲标识的指标为重要指标；  3.★及▲标识的指标需按照采购需求表（物资类）备注中明确的要求提供相关证明材料。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 等离子灭菌器 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂）描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
|  | 过氧化氢等离子体灭菌器卡匣 | 厂家自报 | 800 | 个 | 32 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |