

第三章 采购需求

前注：

1. 本采购需求中提出的技术方案仅为参考，如无明确限制，投标供应商可以进行优化，提供满足采购人实际需要的更优（或者性能实质上不低于的）技术方案或者设备配置，且此方案或配置须经评标委员会评审认可；

2. 投标供应商应当在投标文件中列出完成本项目并通过验收所需的所有各项服务等明细表及全部费用。中标供应商必须确保整体通过采购人及有关主管部门验收；投标供应商应自行踏勘项目现场，如投标供应商因未及时踏勘现场而导致的报价缺项漏项废标或中标后无法完工，投标供应商自行承担一切后果；

3. 如涉及商品包装和快递包装，投标人应当执行《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号）、《安徽省财政厅关于贯彻落实政府绿色采购有关政策的通知》（皖财购〔2023〕853号）的要求，提供符合需求标准的绿色包装、绿色运输，同时，采购人将对包装材料和运输环节作为履约验收条款进行验收；

4. 本章中标注“▲”的产品为主要标的（包括核心产品）。采购人（代理机构）在编制招标文件时必须将采购的主要标的（包括核心产品）标注“▲”。

5. 本章中标注“■”的参数为实质性参数，供应商必须满足并提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则以制造商公开发布的资料或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。

6. 本章中标注“★”的技术参数，为采购产品的重要技术参数，投标文件中提供能反映其所在条款的相关证明材料扫描件，证明材料包括：医疗器械注册证、第三方有权机构出具的检验或检测报告、技术白皮书、产品彩页、说明书等，提供其中之一即可，否则视为负偏离。

一、采购需求前附表

序号	条款名称	内容、说明与要求
1	付款方式	本项目货到安装验收合格，提供产品的使用、操作及维修人员的培训，并能独立操作且使用部门签字确认后，采购人支付全部货款。
2	供货及安装地点	安徽省第二人民医院内，采购人指定地点
3	供货及安装期限	合同签订后接采购人通知 60 个日历天内完成供货、安装、调试等工作
4	免费质保期	验收合格之日起三年
5	医疗器械注册证(或医疗器械备案材料)	投标产品须具有有效的医疗器械注册证(属于二类、三类时)；投标产品纳入备案管理时（属于一类时），须在投标文件中提供备案材料或承诺函（承诺在合同签订前提供所投产品的备案证明材料，若未按规定提供视为自动放弃中标资格）。

注：上述商务条款必须全部满足，否则作无效标处理。

二、货物需求一览表

包别	货物名称	数量（单位）	最高限价（万元）	所属行业	备注
第一包	▲胃肠镜主机、 ▲电子胃镜、 ▲高清电子肠镜	2 套胃肠镜主机	85 万/套	工业	进口
		5 根电子胃镜	35.68 万/根		
		2 根高清电子肠镜	48 万/根		
第二包	▲全自动内镜清洗消毒机（含清洗消毒站）	4 台（含 2 套清洗工作站）	10 万/台	工业	

三、技术参数及要求

标识符号	标识含义	相关要求
■	实质性参数或条款要求	负偏离或未响应视为实质性不响应招标文件要求
★	重要技术参数	评审项
	无标识项	评审项（针对无标识项评审时：如某项参数仅存在一级序号时，则以一级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）；如某项参数同时存在一级序号和二级序号时，则以二级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）；如某项参数存在多级序号时，则以最后一级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）。）

第二包：全自动内镜清洗消毒机（含 2 套清洗消毒站）

（一）基本要求：

适合于各种品牌、型号软式内窥镜的清洗和消毒使用。

（二）技术参数：

1、设备条件：进水纯水：0.2-0.5Mpa。流量：≥20L/min，外尺寸：≥770*宽 550*高 890/980mm。

2、设备储存箱容量：消毒液储存箱容量≥15L、清洗槽容量≥9L、酶液储存箱容量：≥2.5L，酒精储存箱容量：≥2.5L。

★3、具有全程故障报警功能：酶液不足报警、酒精不足报警、内镜漏气报警、消毒液不足报警。可随时常规检测设备顶盖开关、注气气泵、测漏排气、排水球阀、喷淋球阀、涡流球阀、进水阀 1、回液球阀、进水阀 2、侧漏气泵、循环泵、抽消毒液、抽酒精、抽酶液、打印机、清洗加热、蜂鸣器、消毒加热的工作使用情况。

4、≥7 英寸触摸液晶彩色控制显示屏，可根据医院需求安装在清洗工作站上。

5、测漏方式至少包含：数字式连续测漏，内镜漏气随时报警。

6、自身消毒功能：具备对自身的腔体、管道、机器内水处理器、槽体和槽盖进行消毒。

7、≥3 通道冲洗。

8、≥6 种洗消工作模式（必须包含：标准洗消、洗消模式 1、晨消模式、清洗模式 2、终末洗消、自身消毒模式）。

9、酶洗功能：具备根据多酶清洗液厂家说明书要求按比例自动添加，全过程清洗温度在 10-45 度。

10、酒精干燥功能：自动进行酒精消毒并吹干，工作时间可自行调整。

11、液晶操控显示系统：液晶触摸按键，全屏触摸，中文显示。

★12、测漏监控功能调节范围：0.018Mpa-0.026Mpa。

13、具备消毒液使用次数记录功能。

■14、打印功能：包括镜子的编号、型号、清洗消毒的时间日期、过程、状态、操作人员、病人信息等。同时预留有追溯接口可连接内镜追溯管理系统与医院 HIS\PACS 等系统对接（费用包含在投标报价中）。

15、具有单键脚踏电动开关、面板控制开关两种开盖方式，槽盖为透明钢化玻璃材质。

16、清洗消毒机应有漂洗水排放装置，初洗、清洗、终末漂洗工作冲洗次数可调。

17、清洗消毒机处理过程中所用的气体，均应通过空气过滤洁净装置后作用于内镜，所使用的空气过滤器能滤除≥0.2μm 的微粒。

★18、要求使用过氧乙酸消毒液、邻苯二甲醛消毒液对枯草杆菌黑色变种芽孢的消除对数值>3.00。

★19、提供对铜绿假单胞菌杀灭对数值 ≥ 5.00 ，提供对枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭对数值 ≥ 3.0 合格检验报告。

20、提供内镜洗消机消毒液残留量 $< 0.1\%$ 的合格检验报告。

★21、提供络合氯医用器械消毒液对枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭对数值 ≥ 3.00 合格检验报告。

★22、要求该机器能使用过氧乙酸消毒液、邻苯二甲醛消毒液，含氯消毒液等进行消毒内镜。

23、整机嵌入式与清洗设备配套安装，带豪华型背板、LED顶灯，为了方便临床操作，要求设备操作控制板、显示屏安装在便于操作的位置，最好在主机的上方，操控系统有倾斜角度，符合人体工程学原理，便于操控，高于清洗槽的高度，有效的保护设备的控制系统，初洗槽与全自动清洗机之间末洗槽与消毒槽除无缝衔接外需要加装一定高度的隔板，防止交叉感染。

24、2台嵌入式洗消机至少需要配置1个清洗槽1个干燥台。

二、内窥镜清洗工作站2套（胃镜、肠镜各一套）

1、基本要求：

■1.1、提供的内镜洗消设备、追溯系统必须为同一品牌，全自动清洗机，超声清洗机等设备必须能整体嵌入内镜清洗工作站内，同时配备上下层转运车10辆，附件挂架，追溯系统需要与内镜储镜柜、床旁预处理清洗器设备共享。

1.2、满足科室：胃镜、肠镜及各种附件的清洗消毒使用，清洗流程按照5槽设计。

2、清洗设备参数要求

2.1、整体要求：整体高度 $\geq 1600\text{mm}$ ，台面高度 ≤ 860 ，背板、槽体，台面均采用PMMA-ABS高分子材料，一体吸塑成型，采用防泛水设计，顶部安装LED照明光源，中部具有照明灯带。。

3、洗消设备材料要求

3.1、洗消设备板材（PMMA-ABS高分子复合材料）。

3.2、清洗槽体材质PMMA-ABS高分子材料耐酸耐碱。

4、柜门及柜体材质要求

4.1、柜门采用复合材料，柜体底板材质要求：柜体底板采用PVC塑钢板材质，非复合板及碳钢烤漆板。

■4.2、甲醛释放量 $\leq 0.025\text{mg}/\text{m}^3$ ，密度在 $0.585\sim 0.88\text{g}/\text{m}^3$ ，吸水厚度膨胀率 $\leq 12\%$ ，内结合强度 $\geq 1.0\text{MPa}$ ，表面结合强度 $\geq 1.3\text{MPa}$ 。

5、整体设备不锈钢支架材质要求

5.1、厚度 $\geq 1.2\text{mm}$ 的304不锈钢材料。

5.2、不锈钢表面粗糙度 $\geq \text{Ra}1.6$ 。

6、次洗槽（清洗槽）

6.1、软式内镜清洗槽应配置计时装置、灌流装置、增压高端水龙头且有容量标识，高压水枪、高压气枪、物品架，自动上酶装置。

★6.2、次洗槽灌流装置应配置适宜的活接头，接头便于拆卸；灌流压力为 0.33MPa ，且应具有过滤功能，应有过滤网，过滤网孔径 $\leq 106\mu\text{m}$ （ ≥ 150 目）。

6.3、槽内尺寸规格为： $\geq 450*460*200\text{mm}$ 。

7、超声槽

7.1、嵌入式安装与清洗槽无缝连接，产品采用304不锈钢板，数显记忆和设定的超声清洗时间，具有超温度、超电压、超电流保护功能，内尺寸： $\geq 500*300*200\text{mm}$ ，容积 $\geq 30\text{L}$ 。

7.2、超声装置应符合以下要求：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 $0.30\text{W}/\text{m}^2 \sim 0.55\text{W}/\text{m}^2$ ；

7.3、超声频率 40kHz ；超声频率误差应在 $\pm 10\%$ 范围内；

7.4、应具有加热功能，加热温度 $0^\circ\text{C} \sim 45^\circ\text{C}$ 内可调；

7.5、具有水位报警功能，水位 $\leq 2800\text{ml}$ 时应报警。

8、漂洗槽

8.1、软式内镜漂洗槽应配置注水装置和高压水枪、高压气枪，注水装置的注水压力为 0.36MPa 及物品架。

8.2、槽内尺寸为： $\geq 450*460*200\text{mm}$ 。

9、消毒槽

9.1、浸泡槽(消毒槽)至少应配置计时装置、灌流装置、消毒液回收装置、防护罩、增压高端水龙头和容量标识及物品架。消毒槽盖子为脚踏式,具有自动开闭功能。

9.2、具有一键排放功能。

9.3、清洗设备次洗槽、消毒槽应有容量标识,标识的分度值应 $\leq 2\text{L}$,容量标识误差为 $\leq 10\%$ 。

10、末洗槽: 终末漂洗槽应配置计时装置、灌流装置和增压高端水龙头,高压水枪、高压气枪及物品架,装置具有过滤功能,槽内尺寸为: $\geq 450*460*200\text{mm}$ 。

11、清洗设备各功能槽应配有增压高端水龙头,增压高端水龙头应具备过滤功能,过滤网孔径 $\leq 250\mu\text{m}$ (≥ 60 目)。

12、干燥台

12.1、干燥台设计要求采用优质 PMMA-ABS 高分子复合材料

12.2、干燥台应配置空气过滤减压装置、灌流气压调节器、高压气枪、带有自动上酒精干燥功能设备和纱布架。

12.3 干燥台尺寸规格为: $\geq 2000*750\text{mm}$ 。

13、灌流器

13.1、采用液晶大屏中文显示操作面板,全屏触摸,一键启动;隐藏式设计。具有脉动注液、注气、吸引、计时功能。各种数据可自行调整设定(0-99分59秒)

★13.2、灌流压力 $>0.32\text{MPa}$ 。

14、内镜测漏装置(泄露检测装置)

14.1、内镜测漏器(泄露检测装置)和注水装置均应配置适宜的活接头。通入不大于 0.03Mpa 空气时,若产生泄漏,泄露检测装置应能提供可视或声讯信号。

15、内镜烘干机: 对内镜外表面进行干燥处理。数码5级可调

16、空气过滤减压装置:

16.1、能分离空气中的水分及其它杂质,为内镜洗消提供干燥纯净的压力空气,空气过滤减压装置能过滤直为 $0.2\mu\text{m}$ 的微粒;具有压力显示功能,显示精确度 $\leq 0.02\text{MPa}$;具备压力可调功能,可调范围不窄于 $0.15\text{MPa}\sim 0.85\text{MPa}$ 。

17、水枪/气枪: 304#不锈钢材质,内镜清洗专用喷嘴。压力:0- 0.8MPa 。

18、酶液自动配比系统: 液晶控制面板大屏显示,智能化设定,采用电子计量,配比准确、酶水比例可调,操作简单,一键启动,自动完成配比程序。缺液自动报警加液提示,自动记忆。嵌入式设计,和内镜洗消设备融为一体。

19、自身消毒装置: 采用触摸式液晶大屏中文显示操作面板,一键启动,隐藏式设计,管路自洁系统,对使用给水管路和供气管路进行清洗和消毒,注液流量 $\geq 1800\text{mL}/\text{min}$ 。

20、水处理器: 采用“一次水”对内镜的灌流和冲洗,防止交叉感染。高水平消毒用水采用 $5\mu\text{M}$ 、 $1\mu\text{M}$ 和 $0.2\mu\text{M}$ 高精度超微过滤,流量: $\geq 1.5\text{T}/\text{h}$,可更换滤芯,

21、进排水装置:

21.1、给水系统:采用 SUS304 不锈钢材质增压高端水龙头进口阀芯,360°旋转式设计,有冷热水接口,冷热水开关独立控制,并配有热水器,多层防腐防锈处理。

21.2、排水系统采用: PVC 下水器; PVC 钢丝排水软管及 PVC-U 专用排水管及管件,抗压力 20°C ,1h,16MPa 环应力无破裂、无渗漏; 95°C ,22h,4.2MPa 环应力无破裂、无渗漏。

★22、医用无油空气压缩机: 为一类器械备案设备,低噪音无油型,工作压力: $\text{max}0.8\text{MPa}$ 排气量 $\geq 60\text{L}/\text{min}$ 储气罐容积 $\geq 22\text{L}$ 噪音 $\leq 60\text{dB}$

23、洗手池: 带 LED 顶灯、背板、感应水龙头,采用优质 PMMA-ABS 高分子材料经多层复合而成,高度、材质与清洗设备一致,304 不锈钢冷热增压水龙头。

★24、追溯系统: 标配一套追溯系统,实现对内镜清洗全过程的跟踪记录,包括清洗、漂洗、消毒、终末漂洗、全自动洗消、内镜储存、床旁预处理仪器(最好带有床旁测漏功能)使用登记整个过程的追溯,相关信息的查询,有质量不合格的可立即召回,灌流器面板、洗消机、内镜储存柜设备与电脑是使用 socket 通讯。

24.1、跟踪记录,包括病人信息、洗消人员、镜子型号、内镜品牌、清洗、漂洗、消毒、终末漂洗、全自动洗消全过程、时间、内镜储存、床旁预处理仪器(最好带有床旁测漏功能)使用登记整个过程的追溯,相关信息的查询,有质量不合格的可立即召回,灌流器面板、洗消机、内镜储存柜设备与电脑是使用 socket 通讯。

24.2、标签单一性控制，每一个内镜只有一个标签，所产生的相关信息只针对一个内镜。真正实现了条码的唯一性，保证了追溯的准确性。完整的记录内镜清洗、消毒、使用的全过程（包括病人信息、镜子型号、品牌、时间、清洗人员等）。记录内窥镜手工洗消设备的过程数据，实现数据的长期保存。

24.3、能够实时记录全自动内镜清洗消毒机的过程数据，可在追溯管理系统中查询全自动内镜清洗消毒机历史数据，各个流程步骤的清洗时间、消毒时间、病人信息、镜子型号、品牌、时间、清洗人员等，数据，并且在数据管理中生成报表，使用 A4 纸打印表格作为存档信息。

24.4、科学的人机交互设计，清洗过程中语音提示播报，操作简单，自动记录过程数据，减少手工记录，并可根据每天，每月，每年生成报表，打印。

24.5、可追溯每条内镜的历次使用过程，要求追溯系统和灌流控制器启停时间同步进行，实现真正意义的追溯系统并与科室电脑相对接，以便应对特殊感染者的特殊处理符合国家相关部门的要求，能长久的保存完整的消毒记录，有利于满足举证倒置的需要，为工作质量的持续改进提供数据参考。

24.6、清洗消毒管理：对内镜的清洗流程进行界面的展示，可根据实际清洗情况对预设的每个步骤的时间及人员进行修改，可进行重新清洗，清洗异常登记等。流程控制，每个步骤不能超出预设的范围，阳性清洗必须走阳性清洗流程。

24.7、流程维护：对流程进行维护可管理，可对每个步骤设置最短时间，最长时间及默认时间。可对流程进行分类管理，可设置流程是否为阳性清洗流程，一个电脑最多可以用 9 组设备，每组设备中初洗、清洗、漂洗、消毒、终末漂洗、测漏、酶液配比、酒精灌流每个步骤最多都支持 9 个。

24.8、洗消阶段采集的数据包括：病人信息、内镜名称、内镜钢号、内镜类型、内镜品牌、洗消程序、洗消人员、洗消日期、各个步骤开始时间、洗消总时长、内镜状态等并有故障报警装置。

24.9、权限管理：具备灵活的权限配置功能，可配置员工的基本信息，按照员工的权限限制可使用的软件功能项，提高清洗数据的安全性。

24.10、菜单管理：系统菜单的维护。

24.11、权限管理：根据角色进行权限管理，可配置角色对应的菜单也可根据用户进行特殊权限的配置。

24.12、追溯信息查询：查询一段时间内内镜的清洗信息，可根据内镜编号、清洗流程、操作管理人员等进行筛选。

24.13、内镜维护：内镜的管理，可根据状态及进行过滤，可查看内镜的使用次数，清洗次数。

24.14、消毒液每日监测：消毒液种类，消毒液名称，消毒槽，监测时间，操作人，消毒液浓度监测结果（合格、不合格），监测结果照片，监测记录可以导出，内容包括清洗设备组、消毒槽、记录员、消毒液名字、消毒液含量、记录时间、监测结果、监测照片。

24.15、消毒液有效期检测：对消毒液的检测记录进行管理，记录消毒液使用次数、使用时间、有效期等数据，消毒液到达设定有效期后在追溯页面进行文字提醒和语音提醒过期消毒液进行更换。

24.16、工作量统计：统计一段时间内的工作人员的工作量，清洗人员包含每个人每个清洗消毒步骤的工作量；

24.17、系统基础数据：基础数据的维护。

24.18、参数管理：每个流程都可以自定义清洗模式名称，支持 15 及更多种自定义清洗模式

24.19、系统支持洗消流程记录信息完整时自动提交数据库保存，无需用户二次操作软件，有效减少用户操作次数并降低洗消记录漏保存的概率。

24.20、洗消阶段监控：实时显示内镜名称、洗消阶段、时间、操作人员，辅助用户完成洗消工作。自动识别特殊清洗、完结清洗后应明确显示消毒已完成。

24.21、内镜洗消明细：查询指定日期段的内镜洗消明细，查询条件：日期时间、洗消人、洗消类型。查询结果：病人信息、内镜种类、内镜型号、内镜编号、洗消人、洗消日期、内镜名称、洗消工序。导出 Excel 格式文件。

24.22、数据统计：具有丰富数据统计报备功能，包括内镜信息统计、患者信息统计、设备工作量统计、员工工作量统计、酶液使用量统计等功能，为内镜清洗管理工作提供全面的数据支撑。

24.23、可拓展接口：系统可以通过医院开放的 HIS 系统或 PACS 系统端口实现洗消内镜与对应病人的关联医院免费开放获取病人信息端口、端口文档、硬件用 IP 地址、服务器空间。

24.24、内镜储存柜对接：支持内镜储存柜实时数据对接，能在电脑追溯软件上显示内镜的存放和取出信息，包括操作员，内镜名称，内镜编号，内镜钢印号，存放时间，取出时间，消毒时间，温度，湿度等信息，最多可支持对接 64 台内镜储存柜设备。

24.25、可以对接单缸全自动内镜清洗消毒机和双缸内镜清洗消毒机，最多可支持 256 台全自动内

镜清洗消毒机对接。

24.26、追溯系统电脑配置：内存： $\geq 8\text{G}$ 硬盘：硬盘： $\geq 1\text{T}$ ；显示器： ≥ 23 英寸。

24.27、该系统要求与清洗槽、洗消机、储镜柜、床旁预处理清洗机无缝对接。

■其他要求：全自动清洗消毒机须有Ⅱ类及以上注册证，内窥镜清洗工作站有医疗器械二类及以上注册证，追溯系统、内窥镜清洗工作站与全自动清洗消毒机必须兼容。

