**附件4：全自动软式内镜清洗消毒器（限价9.9万）**

|  |
| --- |
| **全自动软式内镜清洗消毒器**  |
| **1** | **技术要求** |
| **1.1** | **结构配置** |
| 1.1.1 | 消毒剂储存箱容量 | ≥11L |
| 1.1.2 | 适酶储存箱容量 | ≥2.5L |
| 1.1.3 | 酒精储存箱容量 | ≥1L |
| 1.1.4 | 测漏压力传感器 | 采用进口压力传感器。 |
| 1.1.5 | 电磁阀 | 采用进口电磁阀， |
| 1.1.6 | 排水装置 | 采用泵强制排水的方式，避免重力排水的弊端。 |
| 1.1.7 | 水过滤器 | 设置3级水过滤器，过滤精度分别为1.0μm、0.45μm和0.2μm，并提供生产厂家证明文件； |
| 1.1.8 | 清洗液、酒精、消毒液计量装置 | 清洗液、酒精采用蠕动计量泵，消毒液采用流量开关计量，计量精度≤1%； |
| 1.2 | 技术性能 |
| 1.2.1 | 每次处理镜子数量 | 1条胃肠镜或者1-2条支气管镜 |
| 1.2.2 | 测漏功能 | 具有内镜全程测漏功能，并在测漏结束后释放镜子内部压力； |
| 1.2.3 | 消耗水量 | 清洗消毒循环水耗量≤50L |
| 1.2.4 | 自身消毒功能 | 不仅能够对设备全管道、槽体进行消毒而且能够对终末漂洗水过滤器反向消毒； |
| 1.2.5 | 加强消毒功能 | 延长消毒时间，可用于阳性传染病人检查后的内镜，强化消毒效果； |
| 1.2.6 | 软镜内通道循环泵 | 设有独立的内镜管腔增压泵，能够持续洗消注气、注水官腔，活检、吸引管腔，辅助送水官腔和抬钳器官腔等； |
| 1.2.7 | 内镜内腔清洗接头 | 提供奥林巴斯、宾得、富士能三大品牌内镜内腔清洗接头，提供接头明细； |
| 1.2.8 | 双级旋转喷淋清洗 | 设有底部和顶部两级旋转喷淋装置，消除槽内清洗死角； |
| 1.2.9 | 全封闭消毒 | 洗消槽采用全封闭结构，消毒剂气味不向外泄露，最大限度保护操作人员健康。 |
| 1.2.10 | 无菌水漂洗 | 内置0.2μm无菌水过滤器；消毒后使用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好的内镜。 |
| 1.2.11 | 消毒次数记录 | 每完成一次清洗消毒流程，自动记录洗消次数； |
| 1.2.12 | 过程数据打印 | 打印每一条内镜清洗消毒的过程数据：操作员编号、程序名称、洗消日期、洗消时间、阶段名称、阶段时间，并提供打印样品扫描件； |
| 1.2.13 | 追溯系统 | 采集内镜信息、操作人员信息和内镜清洗消毒的过程数据通过网络与用户的计算机系统连接，实现患者信息与内镜清洗消毒信息管理 |
| 1.2.14 | 控制系统 | 采用PLC控制； |
| 1.2.15 | 触摸屏显示 | 采用≥5寸彩色触摸屏显示； |
| 1.2.16 | 显示屏显示内容 | 显示屏显示运行过程的程序名称、洗消日期、运行阶段名称和阶段计时等并提供运行界面实物照片； |
| 1.2.17 | 管理员权限设置 | 产品控制系统设有三级权限设置；操作人员拥有一级权限，可完成日常洗消工作；管理员拥有二级权限，可进行程序参数调整；维护人员拥有三级权限，可更改设备内部参数； |
| 1.2.18 | 自动门 | 自动门，避免手动开门后，拿取消毒完毕的内镜时产生二次感染 |
| 1.2.19 | 玻璃门 | 采用钢化玻璃门，可以清晰观察镜子的清洗消毒情况； |
| 1.2.20 | 门脚踏开关 | 设有门脚踏开关； |
| 1.2.21 | 灌流监控系统 | 具有内灌流压力监测，提供照片佐证 |
| 1.2.22 | 管路材质证明 | 采用进口经FDA认证的食品级软管，并提供认证证书和报关单； |
| 1.2.23 | 消毒效果检测报告 | 分别提供中国疾病预防控制中心(或其它权威第三方机构)出具的产品消毒效果检测报告； |
| 1.2.24 | 医疗器械注册证 | 提供二类医疗器械注册证 |
| 1.2.25 | 注册检验报告 | 提供注册检验报告 |
| 1.2.26 | 卫生安全评价报告 | 提供卫生安全评价报告 |
| 1.2.27 | 电气安全性能检测报告 | 提供电气安全性能检测报告 |
| 1.2.28 | 电磁兼容报告 | 提供电磁兼容报告 |
| 1.3 | 设备验证资质 | 生产厂家具备实验室认证资质 |