全自动内镜清洗机、纯水机项目招标文件（第一次）

一、项目名称：全自动内镜清洗机、纯水机

二、采购预算（最高上限价）：300000元

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 金额（元） |
| 内镜中心 | 全自动内镜清洗机 | 6 | 台 | 300000 |
| 纯水机 | 1 | 台 |

备注：以上两项需分项报价，两项价格总和不超过最高上限价。

三、付款方式：乙方应向甲方提供合法的发票，甲方凭发票分三次付款。乙方对产品进行安装并调试验收合格后次月，甲方按发票支付货款总金额的50%，六个月后，如没有出现质量问题，再支付总金额的40%，余款10%在验收合格满 （乙方提供产品质保期的年限）年后付清。

四、交货时间：自合同签订之日起30天内安装调试完毕。

五、评标办法：竞争性议价，现场需二次议价。

六、投标人的资格要求

1、营业执照（需备注三证合一或五证合一）

2、法定代表人身份证明

3、法定代表人授权委托书（如有）

4、基本账户信息

5、设备配置清单

6、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

7、投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”，制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械经营许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”

8、投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

1. 采购需求：
2. 参数要求

**纯水机技术参数**

1.产品名称：纯水机，需求数量：1台。

2.水利用率 ≥60%

3.脱盐率 ≥ 99%

4.产水水质：产水量:1000L/小时.细菌总数：≤10CFU/100ml、不锈钢储水箱：≥1000L。

5.设备主要技术要求：

5.1.以城市自来水为水源直接制备纯化水，单级纯化水的水质符合WS310-2016，清洗用纯化水符合WS507-2016，清洗用水的标准菌落总数≤10CFU/100mL的规定；

5.2.系统封闭式全自动运行，采用预处理+RO膜处理技术，预处理系统自动冲洗及再生运行，反渗主机具有自动脉冲冲洗功能；具有低压、无水以及过热保护等功能，系统采用全自动运行控制系统，无需专人看管，主机一体化设计。系统具备耗材寿命智能管理.更换提醒功能，具备故障报警及故障分析提示功能；具备实时显示运行参数.压力.流量.水质等功能。

5.3人机界面.触摸屏操作，实时显示设备运行状态。纯水储水及管道采用无残留式消毒，无二次污染，独立的循环管道确保全面消毒,维护末端用水水质。

6.控制方式：采用PLC全自动控制.触摸屏操作，在线显示电导率等参数。

7.预处理系统：预处理系统由过滤器组成、阀体为全自动控制阀。

8.反渗透系统：处理方式：单级，材质:304不锈钢，法兰连接膜元件要求；脱盐率≥99%。

9.纯水供水系统：由储水箱组成、要求：流量：≥2m³/H，丝口连接。

10.系统管道：优质U-PVC。

11.消毒系统：对纯水管道进行消毒处理，破坏细菌生存环境，细菌无法生存。

12.进水压力供水压力：0.2Mpa～0.4MPa.进水最佳水温：5～35℃

13.需从纯水机房接纯水管道至内镜清洗间，再把纯水管道接上清洗工作站清洗槽和全自动内镜清洗机，安装及配件费用由中标方承担。

**全自动内镜清洗消毒机技术参数**

1.适用范围：适用于软式内镜的清洗消毒,可清洗消毒1条胃肠镜,需求数量：6台

2. 设备电源：AC220V 50Hz。

3. 槽体密闭：全封闭槽体设计，双向密封模式，

4. 清洗槽体材料：清洗槽体选用优质耐腐蚀的PMMA材料，材料厚度≥8mm。

5. 运行流程：清洗流程应符合YY0734.1和GB30689中性能指标的要求，流程应至少包含测漏.清洗.漂洗.消毒.最后漂洗和干燥过程。

6. 运行程序：预置程序≥6套，预置标准消毒.增强消毒.快速清洗消毒.自消毒.自定议程序.消毒液置换程序；可独立单一运行工作流程，如清洗.消毒.漂洗等单一模式。

7.自消毒程序：设备应满足GB30689的要求，具有自消毒运行程序。

8. 开门模式：两种开门模式，可采用脚踢.触摸屏操作两种模式开门。

9.门结构：采用电动推杆作为开关门的驱动装置，当设备运行过程中断电或发生故障，可不借助任何工具将门打开取出内镜。

10. 门保护：门打开时，设备无法启动运行；门关闭后设备应提示门已关闭，运行过程门保护装置开启，设备在运行过程中门无法打开。

11. 喷淋清洗：设备顶部设有旋转喷淋装置，喷射水流横向360°+ 纵向360°劲流而出，上下兼顾，大大提升清洗槽内水流覆盖面积，各个位置的边角缝隙全能冲刷到位。

12. 喷淋灌流：设备具有喷淋和灌流两种清洗模式，并独立运行或组合运行，喷淋清洗可快速对内镜表面.槽体及门盖进行清洗和消毒，灌流对内镜的管腔进行清洗消毒。

13. 吹扫模式：设备在清洗转换漂洗.漂洗转换消毒.消毒转换最后漂洗.最后漂洗转换干燥转换过程时，采用洁净的气体对内镜管腔.腔体和喷壁中的残留液体进行吹扫，拒绝残留水对消毒剂进行稀释。（提供证明文件）

14. 化学助剂残留：内镜在经设备漂洗后，漂洗水中无有害物质残留，试验对特定元素甲醛.总砷.铅及荧光剂指标进行检测，结果应符合相关标准的要求。（提供第三方检测报告）

15.彩色触摸屏：采用≥7寸高清彩色触摸屏显示，能动态的显示设备各个阶段运行状态使用信息，可通过触摸屏显示故障信息。(提供证明文件)

16.消毒剂管理：设备具有消毒剂管理功能，可设置消毒剂名称、效期、运行周期、到期提醒、使用记录等功能。（提供证明文件）

17.模拟消毒效果：产品通过了模拟消毒效果测试，配合过氧乙酸消毒液、邻苯二甲醛消毒液使用，运行标准消毒程序后，能够灭杀模拟内镜不同连接点处染菌载体上的枯草黑色变种芽孢，灭杀情况符合《内镜消毒效果评价方法》GB/T 38497-2020的要求。(提供符合参数要求的第三方检测报告)

**洗消追溯管理系统技术参数**

1.严格执行《WS 507---2016 软式内镜清洗消毒技术规范》。

2.采用成熟的RFID 射频技术，组建内镜中心物联网网络，形成全流程闭环追溯，RFID 芯片防水耐腐蚀，不易损坏，可长期复用。

3.系统具有较强的可扩展性和兼容性，对手工清洗槽及全自动内镜清洗消毒机均要求对接追溯，需与医院的LIS/HIS系统对接，不受清洗槽及全自动内镜清洗消毒机限制，可随时对每台全自动内镜清洗消毒机运行进行实时、真实的记录追溯；

4.人员追溯：支持所有操作人员所有洗消记录，洗消结果异常情况详细追溯。

5.各清洗流程，系统自动监控.自动记录.无需人为操作，可根据镜子编号.镜子类型.清洗日期等字段进行数据查询。

6.对所有的操作进行追踪.记录.分类.统计，并在一个工作平台进行展示。

7.采用专用语音提示装置，所有流程操作语音提示，异常操作自动给予预警，全程辅助操作人员进行高效作业，提供人性化的人机交互方式。

8.自动识别完结清洗.并在平台进行区分。

9.提供内镜中心各工作区域或各工作流程工作量.内镜使用情况的统计数据，报表统计内容：内镜数据.人员数据.内镜使用情况等。

10.系统功能：

10.1.工作流程：包括：清洗.漂洗.浸泡.末洗.干燥等环节.并支持流程名称自定义。

10.2.流程配置：系统可根据不同类型内镜，不同洗消流程提供可配置工作流程。

10.3.动态显示：提供可视化的流程状态实时显示，标准化的流程操作提示

10.4.完结洗消：支持根据国家规范每天最后使用的内镜进行完结清洗，并进行语言提示。

10.5.工作量统计：各流程环节详细工作量统计.质量分析.效率分析数据，支持按条件组合查询。

10.6.使用统计：病人使用检查详细记录查询。

10.7.使用追溯查询：支持病人使用的内镜使用前和使用后的内镜洗消过程明细查询。

11.要求与本院医院信息系统（东软）联网对接，接口联机费用由中标单位承担。

12.对本院原清洗设备进行改造，能将初洗信息写入追溯系统，不共用本院原清洗设备追溯系统。

13.配备两台目前主流配置触控屏电脑。

（二）其它要求

1、本项目采用费用包干方式建设，包含设备安装所需要的水电改造项目，投标人应根据项目要求和现场情况，详细列明项目所需的设备及材料购置，以产品运输保险保管、产品安装调试、试运行测试通过验收、培训、质保期免费保修维护等所有人工、管理、财务税费等所有费用，如一旦中标，在项目实施中出现任何遗漏，均由中标人免费提供，采购人不再支付任何费用。

2、驻地以上城市具有厂家备件库及售后服务工程师，支持安装、调试及维修

3、厂家提供操作人员的外出培训及现场操作培训.

4、本项目要求提供生产日期为半年的设备,设备使用年限≥8年（提供佐证）。

5、质保期大于或等于3年，质保期从验收合格后开始计算。质保期内所有软件维护、升级和设备维护等要求免费上门服务。

6、提供设备标准配置清单，涉及耗材及易损件提供清单分项报价。

八、投标文件编制要求：

1、投标文件必须采用装订成册，一式三份（一份正本，两份副本）。投标文件制作格式见附件1。

2、投标文件必须加盖投标单位公章和法人代表签字或委托代理人签字，并用密封袋密封，密封袋上也必须加盖投标单位公章，否则作废标处理。

九、投标截止时间、开标时间及地点：

1、投标截止及开标时间：2025年9月4日09:00，超过截止时间的投标将被拒绝（★）。

2、开标地点：浏阳市人民医院中央区四楼二会议室

逾期送达或未送达指定地点的或未按招标文件要求密封的投标文件，招标人可拒绝接收。投标人法定代表人或授权委托人须亲自到场参加投标。

十、有关此次招标事宜，可与下列人员联系：

联系电话：采购办 李女士：0731-83620086  宋先生：0731-83605784

浏阳市人民医院

2025-8-28

**附件1：投标文件制作格式**

**投 标 文 件**

**采购项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公章）**

**企业法人营业执照注册号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标人或委托人:：\_\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

**投标人或委托人联系电话：\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

**投标日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

年 月 日

**投标文件组成**

1. 营业执照（需备注三证合一或五证合一）
2. 法定代表人身份证明（彩印）
3. 法定代表人授权书(委托代理人参加开标)（彩印）
4. 报价文件
5. 技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”，制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械经营许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”

七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

八、 供应商认为需要提供的其它资料。（包括但不限于基本账户信息）

**一、营业执照**（需备注三证合一或五证合一）

**二、法定代表人身份证明书（彩印）**

供应商名称：

注册号：

注册地址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

经营范围：主营： ；兼营：

姓名： 性别： 年龄： 系（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证复印件

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证（正面） | 法定代表人身份证（背面） |

供应商名称（盖单位章）：

日期：年月日

**三、法定代表人授权委托书（彩印）**

本人（姓名、职务）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权（姓名、职务）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义：签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改（项目名称）响应文件，其法律后果由我方承担。

委托期限： 。

代理人无转委托权。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

附：法定代表人身份证明

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人二代身份证复印件（正面） | 委托代理人二代身份证复印件（正面） |
| 法定代表人二代身份证复印件（反面） | 委托代理人二代身份证复印件（反面） |

法定代表人（签字）：

委托代理人（签字）：

日期：年月日

**注：授权代表递交此授权委托书并附法定代表人身份证明参加开标（授权代表由法人本人担任的，仅需提供法定代表人身份证明）。**

**四、报价文件**

投标人名称（公章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一 | 项目名称 |  |
| 二 | 交 货 期 |  |
| 三 | 总投标报价 | 小写：大写： |
| 四 | 品牌型号 |  |
| 五 | 备 注 |  |

注：本项目采用费用包干方式，供应商应根据项目要求和现场情况，详细列明项目所需的设备（软件开发）及材料购置，以及产品运输保险保管、项目安装调试、试运行测试通过验收等所有人工、管理、财务等所有费用，如一旦成交，在项目实施中出现任何遗漏，均视为包含在报价中，采购人不再支付任何费用。

供应商（盖单位章）：

法定代表人或其委托代理人签字：

日期：年月日

1. **技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）**

**六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”，制造商须提供“医疗器械生产企业许可证” “医疗器械经营许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”**

**七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。**

**八、供应商认为需要提供的其它资料**