**附件一：产品参数要求**

一、总体要求：

1．所供产品具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，货源充足，供货及时，安全运输，具有24小时内加急供货的应急能力，定期提供操作培训及技术支持。

2．所供产品参数和设备符合临床使用需求，免费升级软硬件以适应临床需要。

3．产品和设备运输、安装至正常使用所产生的一切费用由供应商承担。

4．产品必须在浙江省药械平台中标或有阳光采购代码；若无产品代码，中标产品须在6个月内提供相应产品代码。

5．提供设备联网数据接口类型及协议，并协助完成设备与医院网络的互联互通，相关费用由设备供应商承担（如有）。

6．提供设备首次质检、调试、计量等工作（如需）。

7．设备维修及时（≤8小时响应），无法修复则提供新仪器备用；合同期内提供日常维修（故障部件及时免费更换）和每年设备校准服务，并出具正规校准报告。

9．提供的产品和设备必须具有有效产品注册证或证明文件。

10．完成投标项目所需全部的产品的商品名、规格、货号及价格等由应标方详细列出，未在列的辅助耗品视作配套提供。

11．合同执行过程中，对产品使用成本进行测算。实际测算成本高于供应商投标承诺成本的，则产品投标价格下浮，使实际测算成本符合承诺成本，并赔偿已采购成本差；实际测算成本不高于投标承诺成本的，则产品投标价格不做调整；如发现产品的采购价格高于浙江省阳光采购最低价，要求调整到最低价。

二、具体项目参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| SJ-202107 | 复用型过氧乙酸消毒剂及相关设备租赁 | 1. 复用型过氧乙酸消毒剂  2.全自动内窥镜清洗机及相关设备租赁 | 一.重复使用过氧乙酸消毒剂参数  1.适用范围：内镜及附件的高水平消毒及灭菌，医疗器械和用品高水平消毒及灭菌。  2.室温条件下，5-10分钟高水平消毒，10-20分钟灭菌，有效杀灭细菌及微生物，符合国家要求，有效抑制生物膜形成，可重复7-14天使用。  3.A+B二元复配配方，缓释效应，保护内镜。  4.可适用手洗，也可匹配全自动内镜洗消机使用。  5.主要有效成分为过氧乙酸，最低有效浓度不小于1000ppm，作用浓度不小于2000ppm，在降低腐蚀性的同时增加洗消循环数，并且在最低有效浓度范围内均可灭菌；  6.提供专用浓度检测试纸，保证浓度控制的严谨性；  7.消毒剂要求对内镜组成材料（包括不锈钢、碳钢、铜金属片、树脂等）基本无腐蚀或腐蚀性较低，保护内镜及其他洗消设备。  8.排放自动分解为水和醋酸，对环境友好。  9.无毒级，符合国家要求。  10.提供产品相关《消毒产品卫生安全评价报告》，提供以上参数的证明文件。  二.全自动内窥镜清洗机及相关设备参数  1.可自动完成软式内镜的清洗（酶洗）、漂洗、消毒、灭菌、漂洗、酒精风干、空气吹干等程序，符合卫生部相关规范的要求。  2.可兼容洗消各个品牌的内镜。包括奥林巴斯、富士等品牌内镜。  3.洗消内镜数量≥2条，可同步或异步清洗。  4.一盆一镜，防止交叉感染。  5.应符合《GB30689-2014内镜自动清洗消毒机卫生要求》标准中对泄露测试系统的要求：启动洗消程序后，能够在与液体接触前完成自动检测内镜泄漏的测试程序，无需浸泡在水中靠人工观察内镜有无气泡、泄露，以确保内镜的安全。能够在洗消全程中，持续全自动监测内镜有无泄漏。并能够区分不同程度的内镜泄漏，自动采取相应不同的措施：监测到大漏，立刻停止洗消，并有声音及视觉报警；内镜存在小漏时，自动提供正向压力，防止水进入内镜，达到泄漏保护作用。洗消程序结束后，可打印记录测漏结果。  6.具备消毒循环自动计数功能。应能显示消毒剂更换后使用天数及已消毒次数，也应能把消毒次数记录在打印纪录纸上。  7.具备消毒液、清洗剂和酒精储量不足均能自动报警功能，无需人工观察。  8.具备洗消过程全程记录追溯功能。可输入患者就诊病例号、使用内镜的编号、操作人员编并打印显示在记录中。能详细记录并自动打印实际洗消过程的每一步，显示相应的清洗时间、相应的消毒时间、相应的冲洗时间等。提供打印记录实物图片。  9.独立内置的全自动整机自身消毒程序，单独调取，一键启动完成。  10.有0.2微米绝对精度的空气过滤装置及洗消用水过滤装置，产生洁净空气和洁净用水。  11.必须可使用复用型过氧乙酸消毒剂，也可以使用邻苯二甲醛、复用戊二醛等其他消毒剂或灭菌剂。  12.设备租赁包括全自动内窥镜清洗机、洗消接头、测漏接头、自来水超滤等一系列设备。 |