|  |
| --- |
| **硬质灭菌容器盒** |
| **一** | **总体要求** |  |
| ★1 | 满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程 | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页 | 具备 |
| ★3 | 投标产品应为国内外知名品牌，提供医疗器械注册证、FDA认证 | 具备 |
| 4 | 提供近三年的销售业绩 | 具备 |
| 5 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | 具备 |
| 6 | 所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装 | 具备 |
| 7 | 数量 | 80套  |
| **二** | **技术要求** | 　 |
| **1** | **盒体** | 具备 |
| 1.1 | 直接用于装载手术器械 | 具备 |
| 1.2 | 原材料为铝制，厚度≥2mm。重量轻，一次性冲压成型，无缝无螺丝连接，底部有孔及无孔两种设计；外观表面光滑、整体拉伸工艺 | 具备 |
| 1.3 | 双侧有符合人体工程学的不锈钢把手，90°自停式设计，保护医务人员双手不被夹持，同时标配灭菌指示标签及铝制铭牌的卡扣，左右设置 | 具备 |
| 1.4 | 不同规格尺寸：3/4灭菌盒25套，1/1灭菌盒53套，手术机器人器械灭菌盒2套 | 具备 |
| **2** | 盒盖 | 具备 |
| 2.1 | 单层盒盖设计，无须增加外盖即可达到灭菌保存要求 | 具备 |
| 2.2 | 全铝型盒盖，盒盖用可拆卸钢圈固定滤膜或可拆卸塑料盖固定滤盘；盒盖使用可重复使用≥1000次的PTFE过滤膜或5000次滤膜盘，滤膜更换便捷，节省时间和处理成本，且复用滤膜次数有国际相关行业技术认证 | 具备 |
| 2.3 | 盒盖至少有5种颜色，铝制铭牌≥8种颜色可选，便于分类管理 | 具备 |
| 2.4 | 盒盖双侧有一体化弹簧锁扣，可在任一位置停住，最大限度可旋转至180°，可向内扣住便于在消毒机中清洗 | 具备 |
| **3** | **载物篮** | 具备 |
| 3.1 | 整体不锈钢板冲孔，耐腐蚀，平行把手设计，可码放 | 具备 |
| 3.2 | 双侧有可止于至少三种位置的内弯把手，便于手术室的无菌准备 | 具备 |
| ★3.3 | 篮筐底部配耐高温塑料支撑脚，防止篮筐与灭菌盒底部摩擦 | 具备 |
| **4** | 配件 | 具备 |
| 4.1 | 灭菌盒需提供一次性锁扣、一次性带指示标签锁扣、指示标签、滤膜等配件。（锁扣至少4种颜色；指标标签至少5种颜色） | 具备 |
| 4.2 | 配置硅胶垫或器械固定支架，其中支架种类多种可选，厂家可根据不同器械包种类大小量身定制，完全固定器械，在搬运中防止滑动 | 具备 |
| 4.3 | 灭菌盒以及所提供的所有篮筐、硅胶垫、支架、锁扣等配套产品，需为同一品牌 | 具备 |
| 5 | 灭菌系统：过滤膜式灭菌系统 | 具备 |
| 6 | 灭菌兼容性：适用于预真空压力蒸汽灭菌器 | 具备 |
| 7 | 密封系统：使用一次性塑料锁扣密封圈，确保无菌安全 | 具备 |
| 8 | 干燥度要求：灭菌后内外无湿包，无积水 | 具备 |
| ★9 | 无菌存放期：存放时间≥6个月，需提供中国疾病预防控制中心的论证证明，无证明视为不符合要求 | 具备 |
| ★10 | 每年需提供该灭菌盒产品质量验证方法及合格证明 | 具备 |
| ★11 | 招标现场提供样品 | 具备 |
| ★12 | 提供常用配件及耗材（一次性锁扣、一次性带指示标签锁扣、滤膜、指示标签）长期供应价格 | 具备 |
| 13 | 配置要求：每套灭菌盒需配置支架或硅胶垫保护器械  | 具备 |
| 13.1 | 3/4灭菌盒 | 灭菌盒盒盖 | 3/4灭菌盒盒盖 | 25个 | 具备 |
| 灭菌盒盒体 | 3/4灭菌盒盒体 | 25个 | 具备 |
| 载物篮筐 | 3/4系列载物篮 | 9个 | 具备 |
| 3/4系列载物篮 | 16个 | 具备 |
| 3/4系列载物篮 | 16个 | 具备 |
| 13.2 | 1/1灭菌盒 | 灭菌盒盒盖 | 1/1灭菌盒盒盖 | 53个 | 具备 |
| 灭菌盒盒体 | 1/1灭菌盒盒体 | 53个 | 具备 |
| 载物篮筐 | 1/1系列载物篮 | 23个 | 具备 |
| 1/1系列载物篮 | 30个 | 具备 |
| 1/1系列载物篮 | 30个 | 具备 |
| 13.3 | 机器人器械灭菌盒 | 灭菌盒盒盖 | 超大型灭菌盒，通用，盒盖 | 2个 | 具备 |
| 灭菌盒盒体 | 超大型灭菌盒，脉动真空，盒体 | 2个 | 具备 |
| 载物篮筐 | 超大型灭菌盒专用托盘 | 2个 | 具备 |
| 14 | 提供详细配置清单 | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** |  |
| ★1 | 整机质保期≥3年（提供厂家保修承诺），在质保期内每年由维修工程师提供至少2次的上门维护保养工作 | 具备 |
| 2 | 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命 | 具备 |
| 3 | 维修保障：中标方应提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级 | 具备 |
| ★4 | 一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内提供备用设备，6小时内提供维修方案及报价，24小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式 | 具备 |
| 5 | 合同签订后30日内 | 具备 |