附件：变更后的第五章采购需求

1、招标文件第五章采购需求变更内容

**1.1、原包1招标文件第五章采购需求：**

“包1：脉动真空（预真空）压力蒸汽灭菌器1台、全自动清洗消毒器1台

（一）脉动真空（预真空）压力蒸汽灭菌器技术要求

1. 基本要求：

\*1.1.提供机型符合GB8599《大型压力蒸汽灭菌器技术要求》，整机符合FDA、CE认证，设备铭牌带有有效CE标签，提供示例照片。

1. 技术参数和功能：

2.1对手术器械、敷料、塑料橡胶等进行灭菌，灭菌温度包括121℃和134℃。

2.2方形腔体，灭菌室容积≥1500L。

\*2.3整机使用寿命≥35000次灭菌循环，提供证明材料。

2.4腔体和夹套都自带安全阀，保障压力作业部分的安全性，提供现场照片。

2.5材料要求：灭菌器腔体、加热夹套和管路材质均为316L不锈钢，提供证明材料。

2.6双门互锁，全自动电动水平滑动门，双门都具有防烫、防压等安全保护功能。

2.7操作面板≥10英寸以上真彩色操作屏，中文显示，外敷易于清洁的钢化玻璃材质，装、卸载侧面板上各配备1个设备运行状态指示模块，可≥10m远距离显示并清晰观测到设备的运行程序阶段、剩余时间、报警状态等信息，提供证明图片。

2.8灭菌程序：≥10个，包括134度灭菌程序、121度灭菌程序、15kg重器械程序、特殊感染灭菌程序、BD试验程序和测漏程序等，提供证明材料；灭菌程序的预真空过程脉冲数量≥5次，且具备跨大气压脉冲以在更短的时间内达到良好的真空效果，干燥过程为多脉冲设计以更好的保障干燥效果，提供灭菌曲线说明。

\*2.9灭菌温度控制采用双路温度传感器，可对温度偏差进行报警；灭菌压力控制采用双路压力传感器，可对压力偏差进行报警；灭菌阶段对腔体压力和温度进行交叉对比，确保灭菌可靠性；提供双路温度显示图，双路压力显示图，偏差报警图。

2.10温度传感器≥4套，压力传感器≥4套，提供显示屏证明图片。

2.11采用层架式装载方式，物品或篮框可直接摆放在层架上便于灵活装载。

2.12所供设备必须满足现场的安装条件，整机安装宽度不超过1.7M（现场场地所限），提供设备尺寸及安装尺寸。

1. 产品配置：转运车4台、两节式灭菌架4个、灭菌篮筐30个。设备端口连接医院追溯系统，费用由中标人承担，供应商提供承诺书

★4.安装要求：提供承诺书（全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程）。

1. 墙体、旧灭菌器拆除，运至指定位置。
2. 上水、下水、电、蒸汽、压缩空气管路拆除改造安装。
3. 墙体拆除、恢复安装至符合WS310-2016标准要求。
4. 在改造过程中保持环境符合WS310-2016标准要求，不得影响正常工作进行。

（二）全自动清洗消毒器技术要求

1. 基本要求：电加热。

\*1.1投标机型为达芬奇厂家推荐目录里的清洗消毒器机型，提供达芬奇厂家推荐目录和认证证书；具备清洗消毒器专项标准EN/ISO 15883认证，产品铭牌带有有效CE认证标签，符合FDA，提供以上证明文件。

1. 技术参数和功能

2.1具有全自动清洗、消毒、上油、烘干等功能，具备处理达芬奇器械认证，提供以上证明材料。

\*2.2设备构造：带电动互锁的双开门，全幅防爆玻璃门，全自动垂直升降门，向下开门，设备无需压缩空气。

2.3真彩色液晶屏显示，外敷透明玻璃钢便于清洁，具备中文显示，面板直选程序≥12个。

2.4智能化的清洗系统，机器可根据装载量的多少自动调节进水量和添加液的注入量（提供证明文件）。

2.5设备的排风系统设计有防倒灌装置，图示并说明工作原理烘干温度连续可调，最高烘干温度≥120℃。

2.6设备有效容积（腔体开口尺寸和腔体深度的乘积）≥340升，且设备批次器械处理量≥18个标准DIN筐（DIN筐尺寸：约485\*260\*60mm）。

2.7清洗舱的材料是耐酸耐腐蚀的316L不锈钢。

2.8层器械架层高≥75mm,清洗剂加液泵≥3个。

1. 产品配置：转运接驳车2台、6层清洗架2个、清洗篮筐18个;设备端口连接医院追溯系统，费用由中标人承担，供应商提供承诺书。

★4.安装要求：提供承诺书（全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程）

1. 墙体、旧灭菌器拆除，运至指定位置
2. 上水、下水、电缆铺设改造安装
3. 在改造过程中保持环境符合WS310-2016标准要求，不得影响正常工作进行。 ”

**变更为：**

“包1：脉动真空（预真空）压力蒸汽灭菌器1台、全自动清洗消毒器1台

（一）脉动真空（预真空）压力蒸汽灭菌器技术要求

1. 基本要求：

1.1.提供机型符合GB8599《大型压力蒸汽灭菌器技术要求》。

1. 技术参数和功能：

2.1对手术器械、敷料、塑料橡胶等进行灭菌，灭菌温度包括121℃和134℃。

2.2方形腔体，灭菌室容积≥1500L。

\*2.3整机使用寿命≥35000次灭菌循环，提供证明材料。

2.4腔体和夹套都自带安全阀，保障压力作业部分的安全性，提供现场照片。

2.5材料要求：灭菌器腔体、加热夹套和管路材质均为316L不锈钢，提供证明材料。

2.6双门互锁，全自动电动水平滑动门，双门都具有防烫、防压等安全保护功能。

2.7操作面板≥10英寸以上真彩色操作屏，中文显示，外敷易于清洁的钢化玻璃材质，装、卸载侧面板上各配备1个设备运行状态指示模块，可≥10m远距离显示并清晰观测到设备的运行程序阶段、剩余时间、报警状态等信息，提供证明图片。

2.8灭菌程序：≥10个，包括134度灭菌程序、121度灭菌程序、15kg重器械程序、特殊感染灭菌程序、BD试验程序和测漏程序等，提供证明材料；灭菌程序的预真空过程脉冲数量≥5次，且具备跨大气压脉冲以在更短的时间内达到良好的真空效果，干燥过程为多脉冲设计以更好的保障干燥效果，提供灭菌曲线说明。

\*2.9灭菌温度控制采用双路温度传感器，可对温度偏差进行报警；灭菌压力控制采用双路压力传感器，可对压力偏差进行报警；灭菌阶段对腔体压力和温度进行交叉对比，确保灭菌可靠性；提供双路温度显示图，双路压力显示图，偏差报警图。

\*2.10温度传感器≥4套，压力传感器≥4套，提供显示屏证明图片。

2.11采用层架式装载方式，物品或篮框可直接摆放在层架上便于灵活装载。

2.12所供设备必须满足现场的安装条件，整机安装宽度不超过1.7M（现场场地所限），提供设备尺寸及安装尺寸。

1. 产品配置：转运车4台、两节式灭菌架4个、灭菌篮筐30个。设备端口连接医院追溯系统，费用由中标人承担，供应商提供承诺书

★4.安装要求：提供承诺书（全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程）。

1. 墙体、旧灭菌器拆除，运至指定位置。
2. 上水、下水、电、蒸汽、压缩空气管路拆除改造安装。
3. 墙体拆除、恢复安装至符合WS310-2016标准要求。
4. 在改造过程中保持环境符合WS310-2016标准要求，不得影响正常工作进行。

（二）全自动清洗消毒器技术要求

1. 基本要求：电加热。

\*1.1投标机型为达芬奇厂家推荐目录里的清洗消毒器机型，提供达芬奇厂家推荐目录和认证证书；具备清洗消毒器专项标准EN/ISO 15883认证，产品铭牌带有有效CE认证标签，提供以上证明文件。

1. 技术参数和功能

2.1具有全自动清洗、消毒、上油、烘干等功能，具备处理达芬奇器械认证，提供以上证明材料。

\*2.2设备构造：带电动互锁的双开门，全幅防爆玻璃门，全自动垂直升降门，向下开门，设备无需压缩空气。

2.3真彩色液晶屏显示，外敷透明玻璃钢便于清洁，具备中文显示，面板直选程序≥12个。

2.4智能化的清洗系统，机器可根据装载量的多少自动调节进水量和添加液的注入量（提供证明文件）。

2.5设备的排风系统设计有防倒灌装置，图示并说明工作原理烘干温度连续可调，最高烘干温度≥120℃。

2.6设备有效容积（腔体开口尺寸和腔体深度的乘积）≥340升，且设备批次器械处理量≥18个标准DIN筐（DIN筐尺寸：约485\*260\*60mm）。

2.7清洗舱的材料是耐酸耐腐蚀的316L不锈钢。

2.8五层器械架可用层高≥75mm，清洗剂加液泵≥3个。

1. 产品配置：转运接驳车2台、5层清洗架2个、清洗篮筐18个;设备端口连接医院追溯系统，费用由中标人承担，供应商提供承诺书。

★4.安装要求：提供承诺书（全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程）

1. 墙体、旧清洗消毒器拆除，运至指定位置
2. 上水、下水、电缆铺设改造安装

在改造过程中保持环境符合WS310-2016标准要求，不得影响正常工作进行。”**1.2、原包2招标文件第五章采购需求：**

“包2：过氧化氢低温灭菌器1台、多功能清洗工作站1套、多频超声清洗机1套

（一）过氧化氢低温灭菌器技术要求

1. 基本要求：

\*1.1灭菌腔体有效容积≥130L，内室形状：矩形（方形），投标产品应为国内外知名品牌，CE认证。

1. 安全性和有效性

\*2.1灭菌循环≥3个，用于不能采用湿热法灭菌的腔镜、管路及软式内镜等器械的灭菌（提供证明材料）。

2.2灭菌速度：管腔器械灭菌程序≤55分钟，非管腔器械灭菌程序≤30分钟，软式内镜灭菌程序≤50分钟。

\*2.3灭菌方式：采用液态过氧化氢，进行加温并注入灭菌腔体后产生气态过氧化氢气体进行器械灭菌。灭菌剂采用杯状或瓶状形式，一次装载可多次使用。

2.4软硬镜可以混合灭菌，提高灭菌效率；可内镜周边的盲端器械的灭菌。

2.5可以对最细管腔≤0.6mm管径、长度≥540mm的硬镜进行灭菌 ，提供证明文件。

\*2.6兼容性证明:提供不少于三家知名进口品牌器械，包括但不限于达芬奇机器人、olympus、stryker、Storz、Wolf等品牌厂家的说明书。

2.7封闭卡匣式或杯式包装，人体无接触、无挥发；常温保存，无需其他特殊保存条件，灭菌剂包装须有泄露指示；插入自动识别保证灭菌剂精准注射。

2.8器械干湿度检测并自动对湿度过高的器械进行干燥；各阶段压力数据，各阶段时间，运行全程温度，能够打印程序名称、灭菌日期、灭菌锅次、灭菌起始结束时间和灭菌过程的压力、温度、阶段时间、电源功率和结束状态等信息。

2.9具有自动故障检测，故障代码显示报警，故障声音报警和故障记录功能。灭菌器门、灭菌腔体应分别具有温度保护装置，可自动进行预热控制。以防止超温，增强被灭菌器械的安全性。交货后实际查验。

★3.产品配置：品牌快速生物阅读器1台、转运接驳车1台、2层灭菌架1个。设备端口连接医院追溯系统，费用由中标人承担，供应商提供承诺书。专机专用耗材：灭菌指示剂≤160元/锅，生物指示剂≤90元/支。安装要求：提供承诺书（全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程）

（二）多功能清洗工作站技术要求

1. 基本要求：具备二类医疗器械资质

包括蒸汽清洗槽，酶洗槽，漂洗槽，煮沸槽和干燥台组成，对可重复使用的医用诊疗器械、器具进行手工清洗、漂洗及煮沸消毒；

1. 技术参数和功能

★2.1主要功能：包含蒸汽冲洗槽，洗涤槽，漂洗槽，终末漂洗槽，煮沸槽和干燥台，根据要求和场地定制合适的尺寸

2.2材质要求：台面及背板采用304不锈钢，槽体采用316L不锈钢，槽体厚度≥1.5mm，提供相关的生产厂家及材质证明佐证材料

2.3清洗槽规格尺寸：≥长600\*宽500\*高260mm，采用304不锈钢整体成型，配置密封条，确保清洗时的密封；

2.4蒸汽清洗机：容积≥5L，外罩采用SUS304不锈钢拉丝板，板材厚度≥2mm；罐体材料为优质不锈钢筒体，壁厚≥3mm。具有防干烧保护报警功能，蒸汽清洗机设备与主体一体化设计，控制面板与蒸汽产生装置分开，避免电器件因高温造成损坏。提供实物照片佐证。

2.5蒸汽清洗喷枪：选用优质黑色含油尼龙材质，可连续喷气15min以上，手柄按键式操作，且只有在“喷蒸汽”状态下，按键才起到喷蒸汽作用。

2.6煮沸消毒槽：采用内嵌式煮沸槽，电加热方式，93℃煮沸消毒，屏幕可显示AO值，门为脚踏式自动升降型和器械取物，液晶显示屏位于水槽的正前方，工作面板采用触摸控制按键，可调整煮沸时间，水温等参数。

2.7高压水枪、气枪：枪体采用304不锈钢，配备八个清洗喷嘴，耐受压力0-0.7MPa，按需配置水枪及气枪数量。

2.8不锈钢抽拉式水龙头：采用优质SUS304不锈钢材质水龙头，360度旋转式设计，有冷热水接口，多层防腐防锈处理，镀层按GB/T 10125经过24h酸性盐雾试验后，达到GB/T06461-1986标准中10级的要求，可承受强酸强碱环境的使用。

2.9外形尺寸：设备台面高度≥850mm，背板整体高度、整体宽度可根据客户场地要求定制。

★3.产品配置：配置清洗槽5个、干燥台1个、蒸汽清洗机1台、蒸汽喷枪1把、排风系统2套、煮沸消毒控制系统1套、水枪/气枪各6把、满足需要的品牌热水器1台。全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程，提供承诺书。

（三）多频超声清洗机技术要求

1. 基本要求：1套（包括漂洗槽，终末漂洗槽和干燥台），根据要求和场地定制合适的尺寸，超声清洗舱容积≥90L清洗舱材质2.0mm，厚304不锈钢板材。
2. 技术参数和功能：

2.1密封门开门方式：手动翻转门，双阻尼结构，开门助力，关门防夹手。

2.2密封门门材质：顶门采用注塑模具加工，选用高强度的PP材质，无焊接点无组装接缝。

2.3多级水位控制：自动模式下有高低两种水位选择，用户可根据清洗量选择合适的水位；手动模式下可以任意控制水位。

2.4自动进酶：设备可根据进水量的液位自动加注相应量的酶液。

2.5精密器械筐：配备单独的精密器械承载篮筐，细小精密器械可以得到良好的清洗效果，不会掉落到篮筐外部。

\*2.6变频电源 40/80/100KHZ，变频功能，功率可调，提供技术支持证明。

2.7清洗槽台面及背板采用304不锈钢，槽体采用316L不锈钢，槽体厚度≥1.5mm，提供相关的生产厂家及材质证明佐证材料。

2.8清洗槽规格尺寸：≥长600\*宽500\*高260mm，采用304不锈钢整体成型；采用不锈钢柜门，采用阻尼铰链；采用分段式柜体，柜体底部设有可移动脚轮方便设备转运，并配有升降地脚，确保设备就位后设备的固定。

★3.安装要求：提供承诺书（全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程）。”

**变更为：**

“包2：过氧化氢低温灭菌器1台、多功能清洗工作站1套、多频超声清洗机1套

（一）过氧化氢低温灭菌器技术要求

1. 基本要求：

\*1.1灭菌腔体有效容积≥130L，内室形状：矩形（方形），投标产品应为国内外知名品牌，CE认证。

1. 安全性和有效性

\*2.1灭菌循环≥3个，用于不能采用湿热法灭菌的腔镜、管路及软式内镜等器械的灭菌（提供证明材料）。

2.2灭菌速度：管腔器械灭菌程序≤55分钟，非管腔器械灭菌程序≤30分钟，软式内镜灭菌程序≤50分钟。

\*2.3灭菌方式：采用液态过氧化氢，进行加温并注入灭菌腔体后产生气态过氧化氢气体进行器械灭菌。灭菌剂采用杯状或瓶状形式，一次装载可多次使用。

2.4软硬镜可以混合灭菌，提高灭菌效率；可内镜周边的盲端器械的灭菌。

2.5可以对最细管腔≤0.6mm管径、长度≥540mm的硬镜进行灭菌 ，提供证明文件。

\*2.6兼容性证明:提供不少于三家知名进口品牌器械，包括但不限于达芬奇机器人、olympus、stryker、Storz、Wolf等品牌厂家的说明书。

2.7封闭卡匣式或杯式包装，人体无接触、无挥发；常温保存，无需其他特殊保存条件，灭菌剂包装须有泄露指示；插入自动识别保证灭菌剂精准注射。

2.8器械干湿度检测并自动对湿度过高的器械进行干燥；各阶段压力数据，各阶段时间，运行全程温度，能够打印程序名称、灭菌日期、灭菌锅次、灭菌起始结束时间和灭菌过程的压力、温度、阶段时间、电源功率和结束状态等信息。

2.9具有自动故障检测，故障代码显示报警，故障声音报警和故障记录功能。灭菌器门、灭菌腔体应分别具有温度保护装置，可自动进行预热控制。以防止超温，增强被灭菌器械的安全性。交货后实际查验。

★3.产品配置：品牌快速生物阅读器1台、转运接驳车1台、2层灭菌架1个。设备端口连接医院追溯系统，费用由中标人承担，供应商提供承诺书。专机专用耗材：灭菌指示剂≤160元/锅，生物指示剂≤90元/支。安装要求：提供承诺书（全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程）

（二）多功能清洗工作站技术要求

1. 基本要求：具备二类医疗器械资质

包括蒸汽清洗槽，酶洗槽，漂洗槽，煮沸槽和干燥台组成，对可重复使用的医用诊疗器械、器具进行手工清洗、漂洗及煮沸消毒；

1. 技术参数和功能

★2.1主要功能：包含蒸汽冲洗槽，洗涤槽，漂洗槽，终末漂洗槽，煮沸槽和干燥台，根据要求和场地定制合适的尺寸

2.2材质要求：台面及背板采用304不锈钢，槽体采用316L不锈钢，槽体厚度≥1.5mm，提供相关的生产厂家及材质证明佐证材料

2.3清洗槽规格尺寸：≥长600\*宽500\*高260mm，采用304不锈钢整体成型，配置密封条，确保清洗时的密封；

2.4蒸汽清洗机：容量≥5L，蒸汽清洗机与主体清洗工作站一体化设计，提供实物照片佐证。

2.5蒸汽清洗喷枪：选用优质黑色含油尼龙材质，可连续喷气15min以上，手柄按键式操作，且只有在“喷蒸汽”状态下，按键才起到喷蒸汽作用。

2.6煮沸消毒槽：采用内嵌式煮沸槽，电加热方式，93℃煮沸消毒，屏幕可显示AO值，门为脚踏式自动升降型和器械取物，液晶显示屏位于水槽的正前方，工作面板采用触摸控制按键，可调整煮沸时间，水温等参数。

2.7高压水枪、气枪：枪体采用304不锈钢，配备八个清洗喷嘴，耐受压力0-0.7MPa，按需配置水枪及气枪数量。

2.8不锈钢抽拉式水龙头：采用优质SUS304不锈钢材质水龙头，360度旋转式设计，有冷热水接口，多层防腐防锈处理，镀层按GB/T 10125经过24h酸性盐雾试验后，达到GB/T06461-1986标准中10级的要求，可承受强酸强碱环境的使用。

2.9外形尺寸：设备台面高度≥850mm，背板整体高度、整体宽度可根据客户场地要求定制。

★3.产品配置：配置清洗槽5个、干燥台1个、蒸汽清洗机1台、蒸汽喷枪1把、排风系统2套、煮沸消毒控制系统1套、水枪/气枪各6把、满足需要的品牌热水器1台。全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程，提供承诺书。

（三）多频超声清洗机技术要求

1. 基本要求：1套（包括漂洗槽，终末漂洗槽和干燥台），根据要求和场地定制合适的尺寸，超声清洗舱容积≥90L清洗舱材质2.0mm，厚304不锈钢板材。
2. 技术参数和功能：

2.1密封门开门方式：手动翻转门，双阻尼结构，开门助力，关门防夹手。

2.2密封门门材质：顶门采用注塑模具加工，选用高强度的PP材质，无焊接点无组装接缝。

2.3多级水位控制：自动模式下有高低两种水位选择，用户可根据清洗量选择合适的水位；手动模式下可以任意控制水位。

2.4自动进酶：设备可根据进水量的液位自动加注相应量的酶液。

2.5精密器械筐：配备单独的精密器械承载篮筐，细小精密器械可以得到良好的清洗效果，不会掉落到篮筐外部。

\*2.6变频电源 40/80/100KHZ，变频功能，功率可调，提供技术支持证明。

2.7清洗槽台面及背板采用304不锈钢，槽体采用316L不锈钢，槽体厚度≥1.5mm，提供相关的生产厂家及材质证明佐证材料。

2.8清洗槽规格尺寸：≥长600\*宽500\*高260mm，采用304不锈钢整体成型；采用不锈钢柜门，采用阻尼铰链；采用分段式柜体，柜体底部设有可移动脚轮方便设备转运，并配有升降地脚，确保设备就位后设备的固定。

★3.安装要求：提供承诺书（全面负责设备运输场地改造安装至交钥匙工程）。”

**2、其他内容不变。**

**3、请各潜在供应商（投标人）及时在河南省公共资源交易系统下载最新澄清修改文件，并做好相关投标工作。**