

## 遵义市播州区人民医院

### 关于购置过氧化氢低温等离子体灭菌器项目的内部竞争性磋商公告

#### 一、项目基本情况

项目编号：BYC-2022-ZS036

项目名称：购置过氧化氢低温等离子体灭菌器

采购方式：竞争性磋商

采购限价：29.8 万元

资金来源：自筹

采购需求：

项目编号	产品名称	数量	单位	采购限价	产地来源
BYC-2022-ZS036	过氧化氢低温等离子体灭菌器	1	台	29.8 万	国产

#### 技术参数或服务要求

##### 一、技术参数及要求：

灭菌腔容积：	容积 $\geq$ 130L
腔体结构及材质：	腔体结构为矩形，应具有良好的空间利用率，腔体材质采用优质航空铝材或其他适用材质，厚度 $\geq$ 8mm，具有优越的导热性能，保证过氧化氢保持 100% 气态。
电极网材质	铝合金材料，钣金成型，厚度 $\geq$ 2mm。
腔体温度控制探头数量	$\geq$ 1 个，高精度温度探头，分辨率为 0.1 $^{\circ}$ C，准确检测和控制灭菌温度。
主体保温	$\geq$ 20mm 橡塑海绵或其他适用材质，具有导热系数低、防火性能好、抗老化能力强、无毒环保和外观高档质地柔软等特点。
腔体尺寸	$\geq$ 430 * 400 * 700 (mm)
材质：	采用优质铝合金，厚度 $\geq$ 20mm。
门开启方式	采用顶杆驱动式或其他驱动方式电动升降门。
门板加热功能	加热膜数量 $\geq$ 2 个，门板温度维持在防止过氧化氢气体冷凝的温度
门板温度控制探头数量	$\geq$ 1 个，高精度温度探头，分辨率为 0.1 $^{\circ}$ C，确保检测温度准确。
门障碍开关	具有，门障碍开关采用光栅或其他有效方式检测，当检测到门运动路径有障碍物时，门停止，不与障碍物接触，防止夹伤操作者和夹坏物品。提供相关证明文件。
脚踏开关	具有脚踏开关门功能，当操作者双手占用时，可用脚控制门的开关。
<b>管路系统</b>	
真空泵	采用真空度极高且耐 H2O2 腐蚀的旋片式真空泵。
真空泵相序保护器	设有真空泵相序保护器，防止设备供电相序变化，导致真空泵反转向灭菌室反油。
抽空控制阀	采用高真空挡板电磁阀控制抽空管路，泄漏率 $<$ 1.3 $\times$ 10 <sup>-7</sup> Pa*L*S <sup>-1</sup> 。

管路材质	采用 304 不锈钢卫生级管路和卫生级卡箍连接
过氧化氢加注方式	卡匣式加注
过氧化氢卡匣	过氧化氢卡匣，蕴含过氧化氢含量均值 $\geq 59\%$ ，PH 值均值 $\geq 1.1$ 储存有效期 $\geq 1$ 年，提供省级以上检测报告
胶囊计数记忆功能	卡匣安装后，自动计算胶囊使用个数，并提示剩余胶囊个数和可运行全循环的次数。
胶囊灌装量	不限，误差 $< 1\%$ 。
加注控制阀门	进口或知名品牌电磁阀
过氧化氢提纯功能	具有过氧化氢提纯功能，过氧化氢提纯后浓度大于 95%，提供省级以上检测报告
压力传感器数量	压力传感器数量 $\geq 3$ 个，其中检测内室压力传感器 $\geq 2$ 个，提纯器和灭菌内室压力传感器独立设置。
灭菌内室压力传感器 1	采用知名品牌或进口产品，测量范围 0~2700Pa，精度 0.25%。
灭菌内室压力传感器 2	采用知名品牌或进口产品，测量范围 0~101KPa。
提纯压力传感器	采用知名品牌或进口产品，压力测量范围 0~25000Pa，精度 0.25%。
油雾过滤器	具有排气油雾过滤系统，该系统能够回收油雾，避免油雾进入空气中，并通过泵吸力，使泵油回流到泵内重复使用减少油耗。
过氧化氢过滤器	具备排气过氧化氢气体过滤系统。周围空气中过氧化氢浓度 $< 0.6\text{mg}/\text{m}^3$ ，并提供省级以上检测机构出具的检测报告。
空气过滤器	过滤精度 $\leq 0.22\ \mu\text{m}$ 。
等离子电源	系统实时监测电源功率与记录，自动判断与处理电源异常故障。
<b>控制系统</b>	
PLC:	采用进口 PLC 控制系统，
显示屏:	采用 $\geq 5$ 寸彩色触摸屏。
打印机	采用微型热敏打印机，打印记录保存 5 年以上
显示屏显示内容:	温度，压力，时间，循环模式，过程阶段、胶囊使用数量和报警信息等，并提供实际界面照片。
打印记录内容:	程序名称、灭菌日期、灭菌锅次、灭菌起始结束时间、生物培养结果和灭菌过程的压力、温度、阶段时间、结束状态等信息，并提供打印样品；
<b>程序系统</b>	
程序设置:	根据灭菌物品特点，能设置 $\geq 3$ 个灭菌程序，具有对医疗器械的表面、管腔的灭菌程序，真空干燥和软式内镜的灭菌程序等
程序运行时间:	全循环 $\leq 55$ 分钟；软镜循环 $\leq 45$ 分钟；管腔循环 $\leq 53\text{min}$ ；快速循环 $\leq 26$ 分钟。
倒计时显示	倒计时显示:具有倒计时显示功能
<b>性能指标</b>	
灭菌能力	灭菌能力:聚四氟乙烯管腔直径 1mm, 长度 $\geq 2000\text{mm}$ ；不锈钢的是直径 1mm 长度 $\geq 500\text{mm}$ ；提供省级以上机构有效期内灭菌效果检测报告。
电磁兼容检测	提供省级以上检测机构电磁兼容检测报告
毒理学检测	灭菌后对细胞无毒性，确保对病员及操作人员无残留危害，提供省级以上检

	测机构检测报告；
理化性检测	灭菌后对金属器械的腐蚀率 $R(\text{mm/a}) \leq 0.0100$ ，对金属器械基本无腐蚀。需提供省级以上检测机构检测报告。
附加模块及设备：	<b>配置外置生物培养器 1 台（0.5 小时内出结果）：</b> 1. 用于过氧化氢指示剂以及压力蒸汽生物指示剂监测， $\leq 30$ 分钟时出结果，高低温通用，阳性对照组最快 5 分钟出结果； 2. 多个孔可进行选择，独立计时； 3. 可对人员信息，指示剂信息，灭菌器设备信息进行存储，最多存储 10000 条记录； 4. 可另外配置打印机对存储记录进行打印，方便记录
	<b>配置内置真空干燥模块</b>
	<b>配置外置管腔器械干燥器 1 台。（含医用无油空压机一台，<math>\geq 120\text{L}/\text{Min}</math>）：</b> 1. 用于打包前对管腔器械的干燥。 2. 干燥器安装位置可自由选择，具有独立控制系统，具有温度显示，温度可调范围 $40^{\circ}\text{C}-80^{\circ}\text{C}$ ，可实时加热压缩气，提供干燥热风源，有效干燥管腔器械及复杂器械。
<b>二、商务要求</b>	
1、设备保修 $\geq 2$ 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。	
2、3 个月内非人为质量问题提供换货。售后服务响应时间不超过一小时，全年 24 小时技术支持，3、使用培训、应用培训方案由投标方提供；	
4、厂方承担物流费用并提供免费安装。	

**★本项目不接受联合体投标。**

其它要求：详见《采购文件》

**二、合格供应商应当具备的资格条件**

**（一）一般条件要求：**符合《政府采购法》第二十二条之规定，分公司投标的，必须由具有法人资格的总公司授权。

- 1、在中华人民共和国境内注册取得有效的营业执照、组织机构代码证、税务登记证（或营业执照三证合一），具有独立法人资格或其他组织机构及法人委托文件；
2. 须提供医疗器械经营备案凭证/经营许可证；
3. 若产品不是本公司生产的，还须提供产品生产商/代理商的营业执照、组织机构代码证、税务登记证（或营业执照三证合一）、医疗器械生产备案凭证/生产许可证（或医疗器械经营备案凭证/经营许可证）；
4. 须提供医疗器械产品备案凭证/注册证及相应登记附表；
5. 须提供生产厂家产品销售授权书。
- 6、提供供应商 1 年以上资产负债等财务报告[新注册企业提供当年内]；
- 7、提供供应商依法纳税证明材料[新注册企业可提供当年内或提供依法不需要纳税的相关文件证明]；
- 8、提供供应商 1 年以上无违法不良记录的证明材料及供应商主体信用记录【新

注册企业提供当年内】；

9、其它特别指明要求提供的材料、证明等；项目属特种行业的提供相应资证。

(二) 诚信资格要求：提供购买标书当日至谈判前一天任一时间，在“信用中国”网站[[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)]，包括行业失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单]、中国政府采购网[政府采购严重违法失信行为记录名单 <http://www.ccgp.gov.cn/cr/list>]的查询记录截图[完整清晰]。

### 三、报名与采购文件获取

1、报名与购买采购文件时间：2022年11月10日-11月16日[8:00-11:30；14:00-17:30][周末、中午休息、节假日除外]，供应商须在规定的时间内到指定地点购买本采购文件，并登记备案，如在规定时间内未购买采购文件并登记备案的供应商均无资格参加。

2、报名与购买采购文件地点：遵义市播州区人民远程医疗中心二楼总务科；**报名方式：现场报名。**

3、本采购文件售价：人民币100.00元/包[不收外币、不接受电子支付；文件售后不退，谈判资格不能转让]

4、**接受QQ邮箱报名，报名QQ邮箱为 [3266520453@qq.com](mailto:3266520453@qq.com)。**

报名供应商将单位名称、联系人及手机号码、邮箱号、法人授权委托书、资质证书、营业执照、组织机构代码证、税务登记证或三证合一证、特殊行业注册证或许可证、诚信证明【“信用中国”网站打印】、无违法不良记录证明【“中国政府采购网”网站打印】；以上材料加盖公章后发送到指定邮箱；报名后发放项目采购文件，敬请关注邮箱回复。（敬请关注邮箱，收到后请回复，未回复单位视为自动放弃）。

### 四、响应文件递交须知

#### 1、截止时间

2022年11月17日08:30时上班时间[中午休息、周末、节假日除外]，逾期送达的文件拒不接收。

2、投响应文件密封方式：档案袋封装

### 五、开标时间和地点

1、时间：2022年11月17日08时30分[北京时间]。

2、地点：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

六、信息公开媒介：<http://www.zysbzqrmmy.cn> 遵义市播州区人民医院[官网]

### 七、保证金

供应商递交响应文件前，应提交人民币0元的保证金。望供应商以法律规范、行业标准自律谈判行为，不恶意扰乱投标规则和采购秩序，一经发现则列入黑名单并进行公示。

### 八、评标办法摘要

1、合格供应商须提供规范有效的响应文件[1正1副]对项目要求、技术参数、配

置要求进行实质性响应。

2、最低评标价法。

3、开标条件：响应报价 $\geq 3$ 家。

九、联系方式

1、主管科室：设备科

联系人及电话：白女士 13985227666

2、办理科室：总务科

联系人及电话：罗女士 19184538868

3、地址：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

十、请严格遵守疫情防控相关规定。

遵义市播州区人民医院总务科

2022年11月9日