

附件 3

技术参数确认表

需求部门	医学工程科消毒供应室		设备名称	过氧化氢低温等离子灭菌器
数量（台/套）	1		预算金额（万元）	120
设备类型	医疗类 ☒ 科研类 ☐ 教学类 ☐ 医疗、科研、教学均可 ☐ 其他：			
是否带耗材	带耗材 ☒ 不带耗材 ☐			
设备使用需求				
设备用途及使用范围	过氧化氢低温等离子灭菌系统，适用范围：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。提供常用医疗器械生产商兼容认证报告。			
安装场地	消毒供应室、手术室			
使用环境	无需特殊安装环境，电气安装要求：380V，50HZ 三项五线制电源，10A			
交付时间	合同签订后 90 个工作日内			
主要技术参数				
主要配置或模块名称	具体性能与参数要求		核心参数设置理由	可量化指标正偏离认定情况
适用范围	1. 过氧化氢低温等离子灭菌系统，适用范围：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。提供医疗器械生产商兼容认证报告。			
性能参数	★ 2. 总容积≥130L		临床快速周转器械需要	容积越大越好。
灭菌方法	▲ 3. 灭菌方法：过氧化氢低温等离子技术，舱内产生等离子体，低频等离子发生器频率≤55KHZ。（提供灭菌设备技术白皮书证明）。			
灭菌剂浓度	4. 灭菌剂浓度：过氧化氢溶液浓度 53%~60%，符合国标要求。			
卡匣	5. 采用密封胶囊卡匣式包装，外包装有化学指示条			

	颜色识别,机器具有读取条形码识别卡匣效期装置。		
灭菌剂稳定性	6. 灭菌剂稳定性:54℃恒温下保存 14 天后过氧化氢含量与保存前比较,下降率≤3%,或 25℃恒温下保存一年后过氧化氢含量与保存前比较,下降率<10% (提供有卫生部认定消毒产品检验机构出具的检验报告)。		
性能参数	7. 采用双循环加强型灭菌技术,并采用单循环检测,灭菌效果符合 WS310 消毒技术规范 (提供中国疾控中心出具的单循环检测报告)		
	8. 过氧化氢残留量测试:灭菌后器械管腔过氧化氢无残留、无毒害,灭菌后器械管腔过氧化氢残留量平均值小于 0.01mg/cm ² (提供检验报告证明)		
	9. 灭菌过程中必须符合卫生部《消毒供应管理办法》要求保证连续测量、监控和存储压力、时间、真空度,在灭菌完成打印报告上体现,并在发生报错时可显示并打印具体报错信息,供追溯。		
灭菌兼容性	★ 10. 具备达芬奇手术机器人器械灭菌功能,提供达芬奇手术机器人厂家或第三方认证文件。	参考卫生行业标准,卫生标准为: WS310. 3-2016《医药消毒供应中心 第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》	可兼容器械品牌越多,代表灭菌安全性越高。
	11. 提供 Olympus、Storz、Stryker 等品牌医疗器械器械灭菌兼容认证报告,并且能灭菌眼科器械 (提供厂家说明文件)。		
质量认证	12 机器安全质量资格认证:通过 FDA/CE 国际认证		
设备维护	13 设备维护模式:机器有自动报警,声音、图像、文字提示,可发送报警信息,并能提示维护功能及故障原因		

生物阅读器	▲ 14. 配置生物阅读器，生物监测时间≤30 分钟。		
灭菌温度	15. 温度：57℃±2℃，并实时显示当前温度。		
单台/套配置需求（一行只写一个配置）			
序号		数量	单位
1	快速生物指示剂阅读器	1	台
2	过氧化氢低温等离子灭菌器主机	1	台
3	灭菌剂	保证验收前使用	
售后服务需求			
保修年限	5 年		
耗材及零配件	提供耗材及主要零配件目录（含报价）		
故障响应时间	维修到达现场时间≤12 小时（本地）；维修到达现场时间≤48 小时（外地）		
配件供应时间	≥10 年		
维修资料	提供详细操作手册、维修保养手册、安装手册等		
升级	软件终身免费升级		

