

第三章 采购需求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：

（一）采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是为中国中医科学院望京医院配置配套货物，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

（二）为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息

发布平台链接中查询下载。

二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

- ★1. 投标产品属于医疗器械的，应按国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。
 - ★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。
 - ★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。
 - ★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。
5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：

（一）采购标的的数量

包号	品目号	货物名称	数量 (套/台)
1	1-1	脉动真空灭菌器	3
	1-2	蒸汽稳压系统	1
	1-3	电动下送车	2
	1-4	高效全自动清洗消毒器	2
	1-5	脉动真空清洗消毒器	1
	1-6	消毒供应中心纯水处理设备	1
	1-7	多功能蒸汽压力喷枪	1
	1-8	酸性氧化电位水生成器	1

	1-9	设备监控系统	1
--	-----	--------	---

(二) 采购项目交付或者实施的时间和地点

1. 交货期： 合同签订生效后 60 日内安装、调试完毕。
2. 交货地点： 中国中医科学院望京医院指定地点。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

(一) 采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 5 年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务(如果有)
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

(二) 采购标的需满足的服务期限要求

质量保证期（保修期）及服务要求：除非在每包技术规格中另有规定外，本项目所供设备的质量保证期（保修期）为调试验收合格后 36 个月。

五、采购标的的验收标准

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。
2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在 7 个工作日 内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。
3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。
2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了和技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
 - 1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
 - 2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于 1 天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，

应计入投标报价。

七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

第 1 包 品目 1-1 脉动真空灭菌器

- 1 主体结构：环形加强筋结构，多点进汽，多段加热，须提供竣工图为证。
- 2 焊接工艺：全自动焊接机器人焊接保证焊缝质量；氩气保护，自动控制无过烧现象。
- 3 材质：内壳厚度 $\geq 6\text{mm}$ ，夹套厚度 $\geq 6\text{mm}$ 。其中内壳、夹套材质为:316Ti+316L
- 4 使用寿命：15 年/30000 次灭菌循环
- 5 结构：门板背面焊接加强筋，加强筋数量 ≥ 3 个
- 6 动力方式：电机带轮通过同步带驱动门板左右平移，全过程自动完成。
- 7 门胶圈：圆形门胶圈，医用透明高抗撕硅橡胶材质，压缩气密封。
- 8 水回收装置：带有水回收装置，可将经过换热器内的冷水回收再利用。
- 9 触摸屏：屏幕尺寸： ≥ 10 寸。
- 10 数据保存：配置内置热敏打印机及电子数据自动保存：程序运行的电子数据可永久保存、重复打印、随时查看。
- 11 安全保护：超压保护：内室压力超过程序运行允许压力，程序自动退出转入故障状态下处理；门关位检测保护：门开关在程序运行过程中检测异常，程序自动退出转入故障状态下处理。
- 12 脉动次数：标准循环：3 次负压脉动，1 次跨压脉动，3 次正压脉动。脉动次数设定范围：0~99 次可设。
- 13 夹套数量：环形加强筋结构，环形加强筋个数 ≥ 5 个。多点进汽，进汽口数量 ≥ 5 个。
- 14 鉴于现使用的供气主管道已使用十年以上，应对管道自身及保温进行检修及更换，保证后期新设备的正常使用。由于现在使用的供气管道材质为碳钢管路，在使用中会产生铁锈等杂质，影响灭菌器及灭菌物品的清洁，会出现脏包、黄斑现象。新更换的管道材质为不锈钢管路，保温材料性能良好，避免管道热量流失。）
- 15 配置医用静音无油空压机，满足灭菌器及清洗机的用气需求，设备自带排水阀门及空气过滤。
- 16 灭菌器安装调试合格后，应对灭菌器进行物理检测,包括（时间、温度、压力）的校准，并出具检测报告。

第 1 包 品目 1-2 蒸汽稳压系统

- 1 高效的旋流式汽水分离器使水垢、铁锈和冷凝水无法进入减压阀或者接触到内部的重要部件。旋流式汽水分离器能从流体内部分离出 98%的冷凝水，能大幅减少由冷凝水导致的主阀等内部构件的腐蚀。
- 2 减压阀失效的一个主要原因是水垢等微小颗粒或铁锈进入这些运动部件的间隙，造成这些部件无法平稳地运动。也有可能是减压阀前的 Y 型过滤器没有充分过滤,造成冷凝水携带了水垢等微小颗粒。新华稳压系统充分考虑冷凝水和杂质问题，保障减压阀的质量和性能。
- 3 管道均采用 304 不锈钢，保障蒸汽的洁净。
- 4 保温层采用双层防火布包裹玻璃丝，外表面温度小于 40°C 。

第 1 包 品目 1-3 电动下送车

续航时间大于 9 小时、续航里程大于 40KM、304 不磁钢材质、侧板与背板拼接缝连接无缝隙；门四周安装密封条、配置品牌充电电池、电动机、控制系统，实现电机驱动、电量显示、电磁刹车、速度可调、紧急断电等功能。

第 1 包 品目 1-4 高效全自动清洗消毒器

- 1 容积：520L
- 2 舱体材质：316L 不锈钢镜面板，清洗架：不锈钢；外装饰罩：304 不锈钢拉丝板
- 3 观察灯：舱体具有照明系统
- 4 开门方式：自动下开门
- 5 门玻璃：防爆玻璃门，隔音隔热
- 6 压紧方式：门采用主动压紧方式（气缸压紧）
- 7 快速管路设计：快速预热水箱设计，双水箱设计
- 8 干燥系统：噪音 $\leq 70\text{dB}$ ，双风机供风，双级加热系统
- 9 核心配件：循环泵、气动阀、计量泵、风机、变频器均为进口品牌
- 10 变频清洗：可实现软启动，根据不同清洗器械和不同的酶液变频清洗
- 11 界面显示： ≥ 8.0 寸彩色触摸屏，前后双屏，能动态的显示设备各个功能部件的运行状态及设备运行的各个状态参数
- 12 具有报警信息显示功能，适合高温、高湿环境，稳定性高
- 13 流程控制：预洗、清洗、漂洗一、漂洗二、消毒、干燥全过程由控制器自动控制，保证设备稳定、有序的运行。
- 14 记录方式：可自动打印过程曲线、并记录 A0 值；可连接追溯系统。
- 15 使用寿命：10 年/15000 次循环
- 16 运行时间： ≤ 30 分钟
- 17 配置四层清洗架 2 个，三层清洗架 2 个，呼吸麻醉管道清洗架 1 个。

第 1 包 品目 1-5 脉动真空清洗消毒器

- 1 容积 $\geq 150\text{L}$ 有效容积 $\geq 100\text{L}$
- 2 装载量：10 个 DIN 标准器械托盘）或 8 个微创器械托盘，装载方式：置于托盘内堆叠摆放或直接置于舱体内清洗，清洗管腔器械不得对接。
- 3 密封门密封方式：压缩气密封方式；门数量：双门；玻璃视窗：密封门中央矩形玻璃视窗；开门形式：升降门带门障碍开关，遇障碍自动返回
- 4 加热方式：蒸汽加热

- 5 使用寿命:10 年或 15000 次循环
- 6 液位可: 三级液位可调, 适应不同清洗规模
- 7 清洗效果检测报告: 应提供省级以上疾控部门出具的依据清洗消毒器行业标准 YY/T0734 提供的清洗效果检测报告
- 8 资质类文件: 设备应具备机电检测报告、卫生安全评价报告、电磁兼容报告

第 1 包 品目 1-6 消毒供应中心纯水处理设备

- 1 产水量: 2000 L/h
- 2 产水水质标准: 产水水质满足《WS310.1-2016 医院消毒供应中心管理第 1 部分: 管理规范》第 10 条 10.1 中清洗用纯化水应符合电导率 $\leq 15\mu\text{s}/\text{cm}(25^{\circ}\text{C})$ 的规定。
- 3 系统采用“PLC+触摸屏”自动控制
- 4 纯水水箱: 水箱装有液位控制器。储水箱材质: 304 材质不锈钢密闭式卫生级储水箱, 外表面拉丝亚光处理; 水箱顶部呼吸器, 避免纯水与空气直接接触造成菌落总数超标; 纯水供水采用恒定压力输出方式, 不得低于用水设备的最低工作流量及压力要求。
- 5 具备开机自检、缺水保护报警、停电自动复位、水箱满水后自动停机、高水压、过载保护等功能。RO 膜自动冲洗, 水质在线监测系统, 可即时测量产水水质。
- 6 生产厂家要求: 生产厂家具有 ISO14001、ISO9001 认证、ISO13485、CE 认证等证书。

第 1 包 品目 1-7 多功能蒸汽压力喷枪

- 1 集高压水枪、高压气枪、高压蒸汽喷枪和高压热水水枪的功能于一身。
- 2 通过高压蒸汽、湿蒸汽、水或者压缩空气, 集中强力清洗及干燥器械上的难洗、难干燥的部位。
- 3 设备操作简单, 工作人员只需单手即可操作完成喷枪的各项功能。
- 4 喷枪的喷嘴可配合使用 5 种不同类型的喷枪接头, 以便适配不同的管腔。
- 5 配有专用气溶胶过滤防护罩, 防止气溶胶外溢导致的感染风险, 体积小巧便于安装。
- 6 可与配套的专利清洗刷相连接, 达到高压蒸汽或高压水冲洗的同时实现刷洗的目的, 使得清洗更干净、更彻底
- 7 专利清洗刷可长期重复使用, 仅需根据实际使用情况定期更换刷头。
- 8 喷枪尺寸: $42 \times 30 \times 35\text{cm}$,
- 9 气溶胶防护罩
- 10 电源: 喷枪 2500W, 防护罩 200W
- 11 蒸汽压力 0-6bar 可调
- 12 压缩空气输出: 4bar
- 13 温度: $\geq 120^{\circ}\text{C}$
- 14 容积: 5L

第 1 包 品目 1-8 酸性氧化电位水生成器

- 1 电 源：AC220V±10% 50Hz
- 2 额定功率：550W； 外部熔断器：10A
- 3 待机功率：≤10W
- 4 安全分类：I 类
- 5 环境温度：5℃~40℃
- 6 酸性氧化电位水：pH 值： 2.0~3.0
ORP 值：≥1100mv
有效氯含量：50mg/L~70mg/L
- 7 生成量：酸性氧化电位水≥1500mL/min
碱性还原电位水≥1500mL/min
- 8 酸水箱容量：≥20L； 碱水箱容量：≥20L
- 9 电解质储液箱容量：≥17L
- 10 电解方式：连续式电解
- 11 电极清洗方式：自动正极、倒极清洗、前后冲洗功能
- 12 电解槽有效使用寿命：≥3000 小时
- 13 使用水源：软化水或纯净水
- 14 进水压力：0.2-0.3MPa

第 1 包 品目 1-9 设备监控系统

系统名称	功能名称	用途	参数要求
设备监控子系统	设备监控管理	对(高温灭菌器、清洗机、低温等离子灭菌器)设备进行监控管理	1、实时显示高温灭菌器、清洗机、低温灭菌器设备运行的过程数据。(包含温度、压力、阶段、运行时间等)
			2、支持高温灭菌器、清洗机设备过程数据以报表、趋势图两种模式打印。
			3、支持根据时间查询已运行过程历史数据查看