**设备名称：低温甲醛灭菌器**

**设备编号：NYZBB-SBK-2021038**

**数 量：1台**

**技 术 参 数 要 求**

1. 适用范围：用于不能耐受高温的软式内镜、硬式内镜、电刀、眼科器械等热敏医疗器械的灭菌。
2. 设备符合低温蒸汽甲醛灭菌器产品标准EN 14180，具备国内医疗器械注册证及经过备案的消毒产品安全评价报告，且通过EC认证，生产企业同时具备ISO13485认证，以保证产品质量。提供以上证明文件。
3. 产品为专门的低温灭菌设备，非高低温混合设备，确保设备日常运行的稳定性，且防止操作者误选高温程序造成对器械的损伤。
4. 灭菌介质：甲醛灭菌剂浓度≤2%，达到微生物杀灭效果的同时，最大限度提升使用及操作安全性。
5. 灭菌剂加样：采用密闭加样系统，全灭菌循环包括更换灭菌剂操作均完全封闭无暴露。（提供设备灭菌剂抽吸系统图片佐证）
6. 双门灭菌器，区分装载侧和卸载侧，舱体容积≤150L，灭菌舱深度≥900mm，便于装载软镜类长管腔器械。
7. 门锁系统：电磁锁+机械锁双重门锁系统，屏幕点击开锁键后，需手动打开灭菌舱门，双重开门确认，确保任何情况下操作人员和环境安全。（提供产品相关实物图片佐证）
8. 灭菌程序：预置至少两个不同的、均低于80℃的低温灭菌程序及真空测试程序，以满足不同器械灭菌温度和时间的需求。程序各阶段参数均可显示、可记录、可追溯，可保存，可调阅。
9. 循环时间：预热升温时间≤30min，通用程序完整循环时间≤180分钟、专用程序完整循环时间≤120分钟。
10. 灭菌介质残留：灭菌后器械表面灭菌剂残留平均值≤2ug/cm²，符合EN14180标准要求。（提供相关检测报告）
11. 设备运行环境中甲醛含量＜0.02mg/m³，符合国家职业暴露限值要求。（提供相关检测报告）
12. 器械灭菌兼容性：可灭菌多通道内镜、十二指肠镜、达芬奇3D内镜、显微镜晶体材料等精密复杂器械，提供奥林巴斯、宾得、达芬奇、卡尔史托斯等相关器械生产企业出具的灭菌兼容性证明。
13. 管腔灭菌有效性：可有效处理内径≤0.5mm，长度≥4m，一端盲端的聚合物材质管腔器械，可有效处理内径≤0.7mm，长度≥2m，一端盲端的不锈钢材质管腔器械，提供相关测试报告。
14. 操作和控制系统：全触摸屏操作系统，中文菜单，具备操作提示音，自动声音、视觉报警系统，显示错误信息。全自动微电脑控制，实时压力、温度、灭菌剂消耗量等参数的显示，全程测漏。
15. 物理参数监测系统：双路独立温度、压力监控，内置双通道记录仪，可打印压力、温度曲线，作为过程监测的参数记录。
16. 灭菌剂：提供原厂同品牌灭菌剂，带有CE标志，且具有经过备案的消毒产品安全评价报告。灭菌剂不属于危化品，可常温存储，无需特殊保存条件。
17. 化学、生物监测耗材：提供原厂同品牌一类、四类化学指示卡、管腔PCD、生物监测耗材，并具备经过备案的消毒产品安全评价报告。
18. 安装和配备要求：

安装简便，无需独立安装空间及额外解析设备，机器自带蒸汽发生器，无需外源蒸汽。

1. 质保期2年以上。