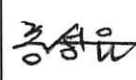

의료용열소독기 규격서



2026년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

규격 확인	담당	부서장
		

품 명	의료용열소독기		
	Washer Disinfector		
수 량	1SET	KFDA 분류번호(등급)	A04030.01 (2)

[국문]

A.(특징)

1. 본 장비는 중앙공급실에서 수술기구 및 의료기기의 세척·소독·건조를 자동으로 수행하는 Washer Disinfector이어야 한다.
2. ISO 15883 기준에 적합한 성능을 제공하여야 한다.
3. 터치스크린 방식의 사용자 인터페이스를 제공하여야 한다.
4. 일반 수술기구 및 로봇 수술기구(da Vinci SP/DV5 포함) 세척이 가능하여야 한다.
5. HEPA Filter를 적용한 건조시스템을 갖추어야 한다.
6. 세척 이력 및 알람 정보를 저장·출력할 수 있어야 한다.

B.(규격)

- 1) Double Door, 자동 슬라이딩 방식
- 2) 챔버 용량 340L 또는 동등 이상
- 3) 챔버 재질 AISI 316L 또는 동등 이상의 내식성 재질일 것
- 4) 프로그램 10개 또는 동등 이상
- 5) 세제펌프 2개 또는 동등 이상 추가 확장이 가능한 구조일 것
- 6) HEPA 건조시스템
- 7) 순환 세척펌프 적용
- 8) 최대 18 DIN Basket 또는 동등 이상 적재능력을 제공할 것
- 9) 냉수·온수·순수(RO/DI) 사용 가능
- 10) 380V, 3상, 60Hz
- 11) 사용자 안전을 위한 Door Interlock 및 Alarm 기능
- 12) ISO15883 Validation 수행이 가능한 구조일 것

C.(구성)

1. Main Unit 1 SET
2. 세척 Rack 1 EA
3. Transfer Trolley 2 EA
4. Instrument Basket 36 EA
5. Basket Lid 12 EA
6. Da Vinci SP/DV5 수술기구 세척이 가능한 Adapter 또는 동등 이상의 세척시스템 2EA
7. 연수장치 1 SET

8. 세제류 1 SET

9. 운영 및 서비스 매뉴얼 1 SET

D.(기타사항)

1. 공급자는 납품일 기준으로 6개월 이내 생산된 최신 제조 제품을 납품하며, 최종 검수 완료 후 무상보증기간(Warranty)은 5년 또는 그 이상으로 한다. 무상보증 대상은 예외 항목 없이 모든 부품 및 소모품(배터리 포함)을 포함하며, 종료 1개월 전에는 내부 백업 충전 배터리(Main ChargeBattery) 전량을 제조사 순정 신제품으로 무상 교체 완료하여야 한다.
2. 공급자는 사용자 측에서 요구한 장소에 납품 및 설치를 완료하되, 기존 장비의 철거 및 지정 장소로의 이전 비용, 인터페이스(EMR/PACS 등) 연동 비용을 포함한 설치 제반 비용 일체는 물품 대금에 포함한다. 또한 사용자가 원활하게 운용할 수 있도록 시험 운영 및 임상 교육, 그리고 의공학팀 담당자 대상의 유지보수 기술 교육(Maintenance Training)을 완료하여야 최종 검수로 인정한다.
3. 예방점검(PM)은 검수일로부터 10년까지 연 1회 무상으로 실시하며, 장비 폐기 시까지 지속적인 사후 관리(A/S)를 보장하여야 한다.
4. 공급자는 장비 유지보수 및 관리에 필수적인 서비스 패스워드(Service Password), 하드웨어 키(Hardware Key) 등 모든 암호체계를 의공학팀에 제공하여야 한다. (보안상 제공이 불가능할 경우, 사용자가 요구할 시 공급자는 언제든지 무상으로 기술 지원을 제공해야 하며 이는 기 납품된 동일 제조사의 동종 장비에도 소급 적용된다.)
5. 본 장비가 컴퓨터 기반의 기기일 경우, 계약 당시의 최고 사양 하드웨어 및 최신 버전 소프트웨어를 탑재하여 납품하여야 하며, 보안 관리 정보(OS 정보, 권장 백업 및 백신 프로그램, 계정 정보 등)와 함께 시스템 원본과 동일한 하드디스크 복사본(Clone)을 의공학팀에 제출하여야 한다. 장비 안정을 위한 소프트웨어 업데이트는 장비 폐기 시까지 무상으로 지원한다.
6. 공급자는 검수 문서 제출 시 Service Manual(회로도 및 정비 정보 포함) 1부, Operation Manual 1부, 한글 요약 사용설명서 1부를 반드시 의공학팀에 제공하여야 하며, 미제출 시에는 무상 하자 보증 기간을 1년 강제 연장한다.
7. 계약 장비의 인도를 위한 시험 가동 및 테스트 기간 중 동일한 고장이 3회 이상 발생하거나 품질 검사 결과 불합격될 경우, 병원은 하자에 의한 물품 수령 및 검수를 거절할 수 있다.
8. 무상보증 기간 중 공급자는 병원 측의 장애 통지를 받은 후 12시간 이내에 현장에 도착하여 수리에 착수하고 24시간 이내에 완료하여야 한다. 만약 정비 시간이 초과될 경우 동급의 대체 장비를 수리 완료 시까지 무상으로 설치하여 병원의 진료 공백을 최소화하여야 한다.
9. 공급자는 장비의 반입 및 설치(공사 포함) 중 발생하는 제반 안전사고와 유해 위험 예방 조치에 대한 책임을 지며, 공급자의 소홀로 인해 발생하는 모든 사고에 대하여 민·형사상의 책임을 진다.
10. 무상보수 기간 종료 후 유지보수(원격 또는 매년 계약) 체결 시, 구체적인 상한 금액 및 제안 사항이 담긴 유지보수 제안서를 최종 검수 시 의공학팀 담당자와 사전 협의 후 검수 서류와 함께 제출하여야 한다.
11. 특징(A), 규격(B) 또는 구성(C)에 표기된 명칭과 기능이 각 제조사에서 사용하는 명칭 또는 기능

과 상이하더라도 그 기능이 동등 또는 대체 가능하거나 그 이상일 경우 인정한다.

12. 각 입찰 참여업체에서 제안하는 규격 심사는 본원 사용부서 평가와 타 병원 납품/운영 실적 등을 참고하여 공정하게 심사되므로 이에 대한 이의를 제기할 수 없으며, 심사 결과에 대한 공개는 요구할 수 없다.