# 第三章 采购需求

**前提：本章中标注“★”的条款为本项目的实质性条款，如投标人不满足的，将按照无效投标处理；标注“▲”的条款为本项目的重要条款，若投标人不满足的，将在详细评审中加重扣分。**

**一、采购清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **序号** | **采购标的名称** | **数量** | **单位** | **单价预算及最高限价（万元）** | **单包预算及最高限价（万元）** | **是否进口** |
| 采购包1 | 1 | 铅衣，铅围脖，铅帽 | 10 | 套 | 2.8 | 236.8 | 是 |
| 2 | 综合动力系统 | 1 | 套 | 90 | 是 |
| 3 | 新生儿常频呼吸机 | 1 | 台 | 44.5 | 是 |
| 4 | 移动式人体成分分析仪 | 1 | 台 | 31.5 | 是 |
| 5 | 手持式血液分析仪 | 1 | 台 | 14.8 | 是 |
| 6 | 周围血管诊断系统 | 1 | 套 | 25.6 | 是 |
| 7 | 铅眼镜 | 2 | 个 | 1.2 | 是 |
| 采购包2 | 8 | 背心式震动排痰仪 | 2 | 套 | 3.5 | 39.8 | 否 |
| 9 | 体外反搏仪 | 1 | 台 | 32.8 | 否 |
| 采购包3 | 10 | 动脉硬化检测仪 | 2 | 台 | 24 | 158.5 | 否 |
| 11 | 医用低温真空干燥柜 | 1 | 台 | 27.5 | 否 |
| 12 | 眼压计 | 1 | 台 | 12 | 是 |
| 13 | 智慧血压平板 | 4 | 套 | 3.5 | 否 |
| 14 | 全自动内镜洗消机（双站） | 1 | 套 | 41 | 是 |
| 15 | 医用预清洗机 | 1 | 台 | 16 | 否 |
| 采购包4 | 16 | 血流动力学监测平台 | 1 | 套 | 33.5 | 80.1 | 是 |
| 17 | 血栓抽吸控制系统 | 1 | 套 | 45.8 | 是 |
| 18 | 冠状动脉血管碎石冲击波球囊治疗设备 | 1 | 台 | 0.8 | 否 |

**注：1.此报价包含材料费、包装费 、运输费、装卸费（卸货至采购人指定位置）、税金等所有费用。**

**2.如所供货物为医疗器械的,医疗产品注册证上的名称与采购标的名称不一致的,需在《开标一览表》的“备注”中明确,验收以医疗器械注册证上的产品名称为准。**

**3.本项目采购标的所属行业：工业（制造业）。**

**二、技术和服务要求**

**采购包1：**

**（一）铅衣，铅围脖，铅帽**

1.内层防护层采用稀贵金属与铅的复合材料,采用纳米技术制成；

▲2.铅当量：防护服：正面完全重叠0.5mmpb，背面0.25mmpb；防护围脖：0.5mmpb；防护帽： 0.5mmpb；（提供经国家认可的第三方检测机构出具的检测报告加盖投标人公章）；

3.外层纺织物抗腐蚀：最新独特表层涂层技术，对绝大多数消毒剂中的活性氯有极佳的耐受性，可使用酒精/碘伏等擦洗消毒；**（需提供面料易清洗抗腐蚀声明加盖投标人公章）**

▲4.通过：ASTM F1670(2008) 防护服使用材料抗人造血液透过特性的标准试验方法；通过ASTM F1671(2013) 使用Phi-X174噬菌体渗透作为试验系统的血源性病原体对防护服使用的抗渗透材料用标准试验方法（提供经国家认可的第三方检测机构出具的检测报告加盖投标人公章）

5.通过ISO 13688:2013人体工程学评价，重量分布均匀，能够减轻肩部和腰部承重；

6.防护服肩部特殊记忆棉减压肩垫；

7.防护服采用搭肩款设计；

8.防护围脖有磁性扣和粘贴扣至少两种闭合方式可选；

▲9.通过EC证书；（包含符合最新健康和安全法规要求EU 2016/425指令；通过IEC 61331-1:2014防护标准；通过IEC 61331-3:2014防护标准；符合EN ISO 13688:2013 防护服标准等相关内容认证）；（需提供认证文件加盖投标人公章）；

▲10.通过ISO 13485医疗器械质量管理体系认证；（需提供在有效期内的认证文件加盖投标人公章）；

▲11.通过ISO 9001质量管理体系认证；（需提供在有效期内的认证文件加盖投标人公章）；

12.符合OEKO信心纺织品要求，需提供相应声明加盖投标人公章；

**（二）综合动力系统**

**1．主机部分**

1.1电源：输入 100-240VAC,50-60HZ；

1.2大小：277mmW×353mmH×267mmD±5mm；

1.3重量：7.3 KG±0.1kg；

1.4可升级操作系统：可通过小型闪存卡升级软件；

1.5显示屏/触摸屏：尺寸对角线≥21cm，分辨率≥480×640象素；

1.6高解析度触摸屏：显示转速、转向（顺、逆时针旋转）、刀头开口角度、手柄连接状态、注水量等，可查询不同类型手术的数据参数，具有帮助菜单；

1.7可分别连接鼻咽喉吸切器、高速水冷却耳钻和显微耳钻、Legend 高速电钻等；

1.8多功能脚踏：控制马达开停、转动方向、手柄切换、刀头开口角度；

1.9手柄自动识别及安装帮助：能自动识别手柄的种类，并且屏幕显示操作方法；

1.10故障自检系统，并通过故障代码显示故障原因；

1.11专业手术模式设定：手术模式选择，使用者可自由控制程序；

1.12注水泵：内置式，由主机脚踏开关控制同步冲水，防止手术区过热；

1.13自由选择注水量：0.5cc/分 –100cc/分；

1.14冷却泵：试用水冷式冷却手柄，保持手柄长期低温运行；

▲1.15内窥镜冲洗系统功能：整合了Endo-scrub2系统，实现内窥镜冲洗；

▲1.16有可以连接NIM神经监护仪的插口：在耳钻操作中，提供神经监护功能；

▲1.17有可以连接导航设备的刀头，实现在术中与导航的联动使用；

**2.鼻咽喉吸切手柄**：

2.1握笔式设计，定位准确;不妨碍视线。

2.2直排引式设计手柄，吸引、切割、排出为一直线，克服术中堵塞难题。

2.3往复最大转速≥5000转/分钟，单向最大转速≥12000转/分钟，低速度可降至≤50转/分钟。

▲2.4．扭矩>108 mNm，刀头的动力强劲，手柄上的转盘可以控制刀头仅刀口360度旋转（需使用匹配刀头）。

▲2.5．钛金属材质，质量轻不重于240克，符合人体工程学的设计。

2.6．可连接多种专用刀头和钻头，用于鼻科、喉科和耳科手术。

2.7．手柄上的转盘可以控制刀头仅刀口360度旋转（需使用匹配刀头）。

2.8．手柄两侧有为固定注水管而设计的凹槽。

2.9．手柄颏部有刀头旋转锁定装置，具备安全开关锁。相应配套鼻科手柄：能与种类繁多的刀头及钻头（100余种）匹配，可以完成鼻部、咽部、喉部及颅底的各种手术和整形科手术。

2.10．可以匹配不同角度刀头：

▲2.10.1. 00刀头：鼻息肉、筛房切除术；

▲2.10.2. 400刀头：上颌窦、额窦手术；

▲2.10.3. 400反向开口刀头：腺样体、增值体手术；

▲2.10.4. 600刀头：上颌窦、额窦手术，可达上颌窦腔内；

▲2.10.5. 1200刀头：上颌窦囊肿手术；

▲2.10.6. 喉刀头：无齿，声门及声门下乳头状瘤的切除；

▲2.10.7. 带剥离子的下鼻甲刀头：下鼻甲肥大粘膜下切除术。

2.11．可匹配钻头：带注水和吸引孔（特色钻头）

▲2.11.1. 00高速钻头：后鼻孔闭锁开放、蝶窦手术

▲2.11.2. 150弯杆切割钻头：鼻泪囊手术

▲2.11. 3. 150弯杆金刚砂钻头：直径2.9mm，鼻泪囊手术、经蝶窦视神经管减压；直径5mm，经蝶窦垂体瘤手术。

▲2.11.4. 550高速额窦钻头：额窦手术；

▲2.11.5. 700锥形金刚钻：颌窦手术；

▲2.11.6. 带剥离子的鼻中隔钻头：分离鼻中隔粘膜并同时削除偏曲骨质；

**★**3.**配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **动力系统主机** | | | |
| **序号** | **产品名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 手术动力系统 | 1 | 套 |
| 2 | 脚踏 | 1 | 个 |
| **鼻科配置** | | | |
| 3 | M4鼻咽喉切割手柄 | 2 | 把 |
| 4 | 0度刀头 | 5 | 个 |
| 5 | 40度刀头 | 5 | 个 |
| 6 | 腺样体刀头，40度反向刀头 | 2 | 个 |
| 7 | 12度刀头 | 5 | 个 |
| 8 | 60度刀头 | 5 | 个 |
| 9 | 120度刀头 | 2 | 个 |
| 10 | 60度，360度可旋转刀头 | 2 | 个 |
| 11 | 90度刀头 | 2 | 个 |
| 12 | 15度高速切割钻，4.0mm直径 | 3 | 个 |
| 13 | 15度高速磨砂钻，4.0mm直径 | 3 | 个 |
| 14 | 15度高速磨砂钻，2.5mm直径 | 3 | 个 |
| 15 | 注水管 | 5 | 根 |

**（三）新生儿常频呼吸机**

1、具备新生儿模式、儿童模式和成人模式，适用于早产儿到成人所有患者使用。

2、彩色触摸屏≥15寸，屏幕和主机可分离，屏幕可以灵活固定，操作界面可以个性化配置，波形、参数以及功能按键可自定义，支持至少三个屏幕预设界面。

3、具备有创、无创和高流速氧疗模式，无创可应用于所有呼吸模式。

4、通气模式：容控指令通气VC-CMV、压控指令通气PC-CMV、容控辅助通气VC-AC、压控辅助通气PC-AC、容控同步间歇指令通气VC-SIMV、压控同步间歇指令通气PC-SIMV、双水平气道正压通气PC-BIPAP、持续气道正压通气 CPAP、压力支持PS、容量支持VS、压力限制、吸气保持、呼气保持、窒息后备通气。

5、具备自动流速和容量保证功能，自动流速叠加所有于容量控制模式，根据病人的顺应性和阻力自动调节流速输送目标潮气量，同时全程支持自主呼吸；容量保证叠加于所有压力控制模式，确保患者获得目标潮气量。

6、具备叹息功能Sign，叹息的频率和周期任意可调。

7、具有智能吸痰功能，脱管吸痰时不送气，无报警，吸痰前提供纯氧3分钟，吸痰后提供纯氧2分钟。

8、中文操作界面，内置操作手册。

▲9、智能三级声光报警系统，报警具备快速中文说明及解决办法提示，360度全方位报警显示灯。

▲10、采用顺磁式氧传感器，监测吸入氧浓度，无需耗材。

★11、流量传感器禁止采用“压差式”，可以使用“热丝式”或“超声式”（提供原厂说明书或技术白皮书或检验报告证明，证明文件须加盖厂家公章）

12、呼气阀需区分为新生儿专用及成人儿童专用两种。

13、配备自动调温湿化器，可适配单价热和双加热呼吸回路，湿化器可设置湿度补偿、呼吸管路类型、水管功率流量比、水罐端温度、底盘加热温度、气道端温度、气流流量、水罐缺水极限，可查看最后报警信息、最后故障情况。

14、支持数据输出，可通过U盘直接拷取数据。屏幕可通过数据线直接连接到投影仪。

▲15、支持连接原厂呼吸机工作站，集中管理呼吸机。

▲16、潮气量设定：2-3000ml。

★17、呼吸频率设定：0.5-150bpm、吸气时间设定：0.1-10s。（提供原厂说明书或技术白皮书或检验报告证明，证明文件须加盖厂家公章）

18、吸气压力设定：1-95mbar、压力支持设定：0-95mbar、呼气末正压设定：0-50mbar、压力上限设定：2-100mbar。

19、触发灵敏度设定：0.2-15Lpm，流速触发值能直接设定并显示数值。

20、潮气量监测：真实潮气量、吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量。

21、呼吸频率监测：总呼吸频率、机械通气频率、自主呼吸频率、触发频率。

22、分钟通气量监测：总分钟通气量、机械分钟通气量、呼出分钟通气量、自主分钟通气量、分钟泄漏气量、泄露百分比。

23、气道压力监测：气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压PEEP、最小压。

24、吸气时间、吸呼比、自主呼吸吸呼比监测。

25、肺顺应性、呼吸系统阻力、气道阻力、吸气时间常数TC、呼气时间常数TCe、阻力和顺应性及时间常数关系数r²、肺纤张指数监测C20/C监测。

26、波形及呼吸环：压力-时间、流量-时间、容量-时间波型，压力-流量、流量-容量、压力-容量环图，可设定参考环进行不同时间的比较以及可冻结环图，测量高/低拐点。

27、脱机功能监测：口腔闭合压P0.1、内源性PEEP、气体陷闭量Vtrap、最大吸气负压NIF、浅频呼吸指数RSB。

★28、趋势回顾：趋势表、趋势图、记事本，趋势数据≥7天。

★29.配置清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **说明** | **数量** | **单位** |
| 1 | 主机 | 1 | 台 |
| 2 | 触摸显示器（≥15寸） | 1 | 台 |
| 3 | 车架 | 1 | 台 |
| 4 | 机械臂 | 1 | 条 |
| 5 | 呼气阀（新生儿） | 2 | 个 |
| 6 | 呼气阀（成人/儿童） | 1 | 个 |
| 7 | 流量传感器（新生儿） | 5 | 个 |
| 8 | 流量传感器（成人/儿童） | 5 | 个 |
| 9 | 模拟肺（新生儿） | 1 | 个 |
| 10 | 模拟肺（成人/儿童） | 1 | 个 |
| 11 | 中心供氧管道 | 1 | 条 |
| 12 | 中心供气管道 | 1 | 条 |
| 13 | 自动调温湿化器（含湿化罐、温度传感器、双加热连接线、加热导丝和牵引导丝） | 1 | 套 |
| 14 | 湿化器托架及安装架 | 1 | 套 |

**（四）移动式人体成分分析仪**

1、测量方法：直接节段多频率生物电阻抗分析法；

2、生物电阻抗(Z)：通过在5个节段部分(右上肢、左上肢、躯干、右下肢、左下肢)分别使用至少6个不同频率(1kHz、5kHz、50kHz、250kHz、500kHz、1000kHz)进行至少30种电阻抗测量；

3、可携带性：专用手推车，专用便携包，同时设备重量≤2.3Kg；

▲4、电极类型：接触式电极、粘贴式电极；

▲5、单独可打印的报告纸类型≥11种，包含不限于：成人体成分报告纸，身体水分报告纸,儿童体成分报告纸、历史记录报告纸，成人运动建议报告纸，儿童运动建议报告纸，儿童营养报告纸，个体化膳食建议报告纸等；

6、身体成分报告纸：人体成分分析（细胞内水分、细胞外水分、体水分、蛋白质、无机盐、体脂肪、肌肉量、去脂体重、体重）,节段体水分（右上肢、左上肢、躯干、右下肢、左下肢），内脏脂肪面积/等级（图示），营养信息（身体细胞量、骨矿物质含量、上臂围度、上臂肌肉围度、腹围、基础代谢率），SMI、SMI历史记录、身体体成分测试历史记录；

7、身体水分报告纸：身体水分分析（细胞内水分、细胞外水分、身体水分总量）,节段水分分析（右上肢、左上肢、躯干、右下肢、左下肢），ECW/TBW（全身、右上肢、左上肢、躯干、右下肢、左下肢）,研究项目（身体细胞量、骨矿物质含量、去脂体重、上臂围度、上臂肌肉围度、TBW/FFM）,身体水分测试历史记录；

8、测试姿势：卧姿、坐姿、站姿；

▲9、透析模式设置：透析时间（透析前、中、后）,血管通路位置选择，麻痹部位

10、存储及备份数据：可以通过USB存储器保存测试数据，及恢复备份的数据（与Excel软件兼容），测试结果通过CSV，JPG（报告纸）格式保存到所规定文件夹中。

11、集体注册功能：有集体一键注册功能。

12、测试时间≤2分钟；

13、测试体重范围：10~240kg、测试年龄范围：3~99岁；

▲14、人体成分计算方法：不使用经验值估算方法（即同一个人测量改变性别、年龄等因素，至少2次测量结果保持不变）（提供经国家认可的第三方检测机构出具的检测报告加盖投标人公章）

▲15、营养运动管理:

1. 问卷调查：疲劳、压力、睡眠、尿量、尿颜色、活动量、饮食习惯、运动习惯相关的生活习惯调查;
2. 运动建议：根据测量者的状态（体重，年龄，细胞外水分，肌肉，体脂肪等）提供建议运动时长、运动频率、运动强度、运动建议等信息，以及提供运动所消耗的能量表。

★16.配置清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **数量** |
| 1 | 人体成分分析仪主机 | 台 | 1 |
| 4 | 接触式手部电极 | 个 | 4 |
| 5 | 接触式脚部电极 | 个 | 2 |
| 6 | 电极电缆 | 根 | 4 |
| 7 | 适配器（直流电 12V, 3.4A） | 个 | 1 |
| 8 | 电源线 | 根 | 1 |
| 9 | 移动拎包 | 个 | 1 |
| 10 | 移动台车 | 台 | 1 |
| 11 | 备用电池 | 个 | 1 |
| 12 | 电池连接线 | 根 | 1 |
| 13 | 健康管理软件 | 套 | 1 |
| 14 | 产品使用手册 | 本 | 1 |
| 15 | U盘 | 个 | 1 |
| 16 | 合格证 | 张 | 1 |
| 17 | 打印机 | 台 | 1 |

**（五）手持式血液分析仪**

1、工作范围：

1.1工作气压：300-1000毫米汞柱；

1.2工作温度：16-30摄氏度；

1.3工作湿度：≤90%无凝露；

2、技术参数：

2.1测定原理、方式：生物电极法，微流体技术；

2.2电源：至少两块9伏特锂电池或可充电电池；

2.3定标：一年至少两次升级软件更新定标曲线；卡片定标液单点定标；

2.4测量参数：Na,K,Cl,PH,PC02,PO2,TC02,iCa,BUN,CK-MB,Glu,HCT,Lac(\*),Crea(\*),PT(\*)/InR,ACT(\*)cTnI(肌钙蛋白)、BNP(钠脲肽)等；

2.5计算参数：HCO3,TCO2,BE,Anion Gap,s02,Hb；

2.6电解质可以用全血检查，无需分离血浆或血清，且结果精确；

2.7消耗品：除一次性检测用卡片外无其他消耗品；

2.8测试片：可2-8 °C贮存到卡片包装上保质期日期；

▲2.9可采用样品：动脉血、静脉血、毛细管血、脐带血、混合静脉血、体外循环血、足跟血；

2.10检测时间：血气、血电解质等≤2分钟可看到报告，最长的检测项目时间不超过10分钟；

2.11采样量(全参数)≤95ul；

2.12最小样品量：17ul；

2.13质控方式：卡片定标液；内部电子模拟器检测；外部电子模拟器检测；通过卡片质控液进行质控(高、中 、低三级质控液)；

2.14提供终身升级服务，费用包含在本次报价中；

2.15打印机：外接热敏打印机；

2.16显示屏：液晶显示屏；

2.17接口：以太网接口或USB接口；

2.18配置要求：具有后备电池夹、可连接CDS以及CDS PLUS系统；

2.19具备自诊断程序；

2.20存储检测数据数量：≥5000组；

2.21重量：≥635克；

2.22红外线扫描患者一维码基本信息；

2.23连接中央数据管理系统或LIS 系统，上传并保存众多测试数据；

2.24肌钙蛋白(cTnI) 、乳酸测定，定量测试。

**★3.配置清单**

1.主机1台

2.数据下载器/充电器底座1台

3.电池组 1个

4.模拟校准器1个

5.打印机1个

**（六）周围血管诊断系统**

**1．功能与配置**

1. ★超声多普勒一台：主机内置操作系统，内置血压测量充放气系统，支持病人信息录入，病人数据存储。设备采用双向多普勒 (Doppler)、光电容积描记 (PPG)、脉搏容积记录 (PVR) 和节段压力等无创检测方式，用于周围血管疾病PAD的筛查与诊断。
2. ▲配有经过医疗器械注册证载明的PPG光电容积指、趾动脉探头至少一个。
3. ▲支持彩色频谱波形和血压值自由回放，血压测量过程中的袖带识别，波形记录，充放气，压力识别，数据保存全部可以自动或手动进行。
4. 配有信息管理软件，可自行设计报告单，可展示人数，性别，年龄分布，统计ABI、TBI异常率分布，支持分段检索、统计，支持数据一键备份和导出功能。
5. ▲软件支持HTTP、DICOM 和 HL7等三种以上数据对接方式。

**2．性能要求**

1. 主机内置多项血管检测程序，全程引导检查过程，自动计算并记录，储存≥10例患者数据，血压检测为自动充放气系统。配有手柄控制器一个，可操控血管检查全过程。
2. 多普勒参数显示： FS：收缩期峰值流速；FD：舒张期未期流速；FM：最小流速；TAM：平均流速；BPM心率；PI（搏动指数），RI（阻力指数）；S/D比值，压力指数等。
3. ▲波形显示模式有：双向多普勒血流图(Doppler)，脉搏容积记录（PVR），光电容积描记（PPG）。
4. 血压测量值有：ABI指数，TBI指数，节段压等；比值自动计算。
5. 多普勒特性：双向连续波（CW），波形幅度精确度：±10%。
6. 多普勒探头：≤8.43MHz，≤5.5 MHz
7. ▲配有至少2通道袖带选择装置和自动充放气系统，可全自动同步测量双路血压。
8. PPG波长：940nm±10%，同步解调，AC配对。
9. PVR频宽：0.16 - 12.5 Hz，AC配对。
10. 血压压力范围：0-265mmHg，精确度：±3mmHg 0-200mmHg。
11. 压力安全：≥280mmHg自动放气；≥100mmHg超过3分钟自动放气。
12. 放气速度：正常情况下≤2.5mmHg/秒。

**★3.配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 数量 | 单位 |
| 1 | 主机 | 1 | 台 |
| 2 | 手柄控制器 | 1 | 个 |
| 3 | 多普勒探头8MHz | 1 | 个 |
| 4 | PPG探头 | 1 | 个 |
| 5 | 双路充气管 | 1 | 个 |
| 6 | 上臂绑带 | 2 | 根 |
| 7 | 踝部绑带 | 2 | 根 |
| 8 | 楔形踝部绑带 | 2 | 根 |
| 9 | 足趾绑带 | 1 | 根 |
| 10 | 充电器 | 1 | 个 |
| 11 | 数据线 | 1 | 根 |
| 12 | 数据管理软件 | 1 | 套 |
| 13 | 操作手册 | 1 | 本 |
| 14 | 移动工作站 | 1 | 个 |

**（七）铅眼镜**

▲1.铅当量:正面0.75mmPb ，侧面0.5mmPb；（提供经国家认可的第三方检测机构出具的检测报告加盖投标人公章）

2.橡胶镜腿：⼀体化侧向保护；

▲3.矩形框架，可作为⼩型套镜佩戴于普通近视镜外面，整体重量≤95g。

4.镜片采用SF-6肖特防辐射镜⽚；

5.配有专用眼镜盒，防滑落绳，防雾清洗剂。

**采购包2：**

**（一）背心式震动排痰仪**

技术参数：

1、工作条件：

a) 环境温度：5℃~40℃;

b) 相对湿度：≤85%;

c) 大气压力：860hPa～1060hPa;

d)AC 220V±10%,50Hz±2%;

e) 输入功率：800VA;

2、柜式一体机型，推车设计带锁止万向轮；

3、一键飞梭的操作模式，所有调节均可通过一个键的旋转按压实现；

4、呼吸训练模块：

▲a)：可用于正压、机械通气，封堵发声训练，辅助振动排痰，需要呼吸训练的患者；

▲b)：主体采用PP材料，能耐受≥136度高温，辅助件304不锈钢，磁力2000±100高斯；

▲c)：振动调节转盘：1-5档可调；

▲d)：强度要求：各部件连接件间承受15N的轴向静拉力15秒，且各部件连接处的配合应灵活可靠，盖上或取下时无阻力；

▲5、成人专用机型；

6、配备手动触发器；

▲7、特殊设计脉冲式压缩空气泵；

▲8、充气背心采用 TPU高强度复合面料；充气背心分为标准全胸充气背心(成人)、简易半胸充气胸带两种；

9、充气背心的尺寸：

9.1标准全胸充气背心(成人):胸围80cm～130cm;

9.2简易半胸充气胸带：胸围60cm～135cm；

10 、压力范围：0.5～3.2kPa,分10档可调，步距增量1(0.3kPa),误差±15%或±0.2 kPa;

11 、振动频率：5～30Hz 连续可调，步距增量1Hz, 误差±20%;

12、工作模式：手动模式、五种自动程序模式、用户自定义模式；

13、时间设定：

13.1手动模式1min～99min,误差±10%;

13.2自动模式、自定义模式四档调节5min、10min、15min和20min,误差±10%;

**★**14.配置清单

1.呼吸训练模块1套

2.整机1台

3.电源线1根

4.成人充气背心2件

5.充气胸带2件

6.出气管2根

7.操作控制器1根

8.保险丝2个

9.合格证1份

10.保修卡1份

11.说明书1份

12.防尘罩1个

**（二）体外反搏仪**

**1.** **工作压力**

反搏装置在正常工作时，工作压力符合以下要求：

a) 在心率为80bpm时，工作压力不小于43kPa;

b) 最大工作压力不大于59kPa。

**2.** **脉搏血氧部分**

2.1脉搏血氧部分符合YY 0784-2010的要求。

2.2血氧饱和度监测范围75%～100%。

2.3血氧饱和度监测精度符合：

a) 血氧饱和度监测范围81%～100%,精度±1%;

b) 血氧饱和度监测范围75%～80%,精度±2%。

2.4脉搏血氧饱和度波形(以下简称指脉波形)增益可调范围：1～32级。

**3.** **心电部分**

3.1 QRS波检测

QRS 波检测满足以下要求：

a) 反搏装置响应幅度为0.25mV～5mV, 间期介于70ms～120ms 之间的QRS 波信号；

b) 反搏装置对间期不大于10ms的 1mV 的信号不响应。

3.2心率测量范围和准确度

a) 反搏装置的心率测量范围：35bpm~165bpm,误差：±1bpm;

b)显示范围：35bpm~165bpm,显示精度土1bpm。

3.3系统噪声

反搏装置由患者电缆、所有的内部电路和输出显示等部分产生的噪声不超过15μV(p-v RTI)。

3.4共模抑制

反搏装置具有抑制人体表面工频信号模式干扰电压的能力。按GB10035-2017 中6.4.5的试验方法，输出信号幅度在60s的期间内不超过1mV(p-v RTI)。

3.5水平扫描速度

具有25mm/s 、50mm/s 二档，误差为±2%。

3.6工频陷波

反搏装置对1mV、50Hz 正弦信号的抑制不大于-15dB。

3.7心率保护范围

当心率显示值处于以下状态时，自动停止反搏。成人：低于40bpm, 高于120bpm。

3.8心电波形增益可调范围：1～32级。

**4.** **触发波**

正常工作时反搏装置触发符合以下要求：

a) 反搏装置对触发波响应反搏；

b) 反搏装置不对触发波以外的波形响应反搏。

**5.** **充排气**

5.1充排气开始时间调节

1. 最小充气开始时间和最大排气开始时间

最小充气开始时间：心率为40bpm～160bpm时，最小充气开始时间大于100ms;

最大排气开始时间：心率为60bpm 时，最大排气开始时间不大于700ms;心率为40bpm 时，最大排气开始时间不大于1200ms。

b) 排气信号前沿调节不落后于下一个生理信号的触发波。

5.2充气调节

成 人 ：

a)当心率为50bpm时，最大充气开始时间与最小充气开始时间之差不大于250ms;

b)当心率为110bpm时，最大充气开始时间与最小充气开始时间之差不大于70ms。

5.3排气调节

成 人 ：

a)当心率为50bpm时，最大排气开始时间与最小排气开始时间之差不大于400ms;

b)当心率为110bpm时，最大排气开始时间与最小排气开始时间之差不大于50ms。

**6.** **序贯时差**

在相邻两级序贯的充气时差为：成人：55ms±10ms。

**7.** **压** **力**

7.1工作压力稳定性

实际工作压力保持在设定值±1kPa范围内。

7.2压力指示

反搏装置有压力指示，示值范围0kPa～60kPa, 误差±1kPa。

**8.** **治疗时间**

治疗时间设置范围：1min～60min;设置步进：1min。

**9.** **无创血压部分**

9.1无创血压参数应符合YY0670-2008的要求；

9.2静态压力测量范围OmmHg(OkPa)～300mmHg(40.0kPa) 范围内，测量误差为(±1mmHg)。

**10.** **气** **囊**

10.1 耐压及气密性

气囊能承受59kPa的压力，保压10s, 不破损，且其压降不大于2kPa。

10.2气囊套尺寸

成人气囊套型号：小腿：240\*220mm,大腿：280\*220mm,臀部：280\*180mm。

**11.** **电磁阀响应时间**

电磁阀响应时间不大于42ms。

**12.** **整机噪声**

反搏装置在正常工作状态下，整机噪声不大于67dB(A)。

**13.** **承重能力**

反搏床的床面能承受≥150kg, 无变形或损坏。

**14.** **阻燃性**

反搏床体罩面装饰材料及填充材料应不易着火和被烧焦，如果被烧焦，其焦痕的范围从测试卷烟的最近点开始在任何方向上的距离也不大于30mm。

**15.** **软件功能**

具有演示模式功能，并在界面有“禁止用于治疗”明确的警示信息，避免因操作过程中不小心进入演示模式

1. **设计使用寿命**

设计使用寿命≥10年。

**17.主要功能**

(1)心电数据和血氧数据采集功能；

(2)心电波形和数值显示功能；

(3)仅触发波响应反搏功能；

(4)心电电极脱落报警功能；

(5)心率保护功能；

(6)早搏保护功能；

(7)反搏装置对高大T 波具有抑制功能；

(8)反搏装置具有共模抑制功能；

(9)指脉波形和数值显示功能；

(10)血氧饱和度超限提醒功能；

(11)心电波形、指脉波形的增益可调功能；

(12)血压测量功能；

(13)压力调节功能；

(14)工作压力保护功能；

(15)充排气时间调节功能；

(16)充排气时间调节保护功能；

(17)急停功能；

(18)解除机械束缚功能；

(19)反搏装置具有制动功能；

(20)指脉波形、D/S 峰值比、心率值和心电波形、充气状态和排气状态、治疗压力和时间实时显示功能；

(21)反搏比率为1:1或1:2选择功能；

(22)序贯模式手动可调功能；

(23)水平扫描速度选择功能；

(24)患者信息管理功能；

(25)身份证、医保卡识别功能；

(26)具有演示功能；

(27)可根据客户需求，增加上肢反博功能；

**★18.配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **数量** |
| 1 | 反搏床 | 台 | 1 |
| 2 | 操作电脑 | 台 | 1 |
| 3 | 电源线 | 根 | 1 |
| 4 | 心电线 | 根 | 1 |
| 5 | 指脉线 | 根 | 1 |
| 6 | 床垫 | 套 | 1 |
| 7 | 无创血压袖带 | 只 | 5 |
| 8 | 一体机囊套接头 | 只 | 6 |
| 9 | 波纹管 | 根 | 6 |
| 10 | 外囊套 | 套 | 3 |
| 11 | 内囊套 | 个 | 30 |
| 12 | 防尘罩 | 套 | 1 |

**采购包3：**

**（一）动脉硬化检测仪**

1.检测参数要求

▲1.1 PWV（baPWV，血管硬化指数），需可在同一心动周期测量分段PWV： baPWV(左)baPWV(右) haPWV（左）haPWV（右） hbPWV（左）hbPWV（右）；

1.2 ABI：踝臂指数（检测下肢动脉闭塞程度,以评估心脑血管发病风险）；

1.3 AI：反射波增强指数；

1.4 ECG(心电)、PCG(心音)、收缩压、舒张压、平均压、PVR、STI、HR、PEP、ET、ET/PEP:射血指数等40多项参数；

1.5脉波形信息的定量化参数： MAP%、UT；

▲1.6搏动变化图：表示各个腕带采取的搏动变化的图，含同期线，升压上线，测定精度，最高血压值，刻度仪，外框等信息（确定测试精度及操作的规范化）；

1.7 R-R间隔检查：R-R间隔标准差、R-R间隔平均值、HR平均值、CVRR、对比曲线图，趋势曲线图（判断心血管自主神经功能）；

2.技术参数及功能要求

2.1外周血管压力波动同步检测技术：所有技术参数需要在同一心动周期内四肢同步检测所得；

▲2.2下肢袖带需采用高精度双层袖带传感器，交叉捕捉最强的信号来源，以保证ABI检测数据的准确；

2.3除检测动脉硬化外，可自动评估心脑血管危险度，代谢综合征发病风险；

2.4具备滤波技术：可通过设定多个脉搏波起始条件，将噪音波滤掉；

▲2.5具备心脏起搏器模式：可以保证植入心脏起搏器的患者也能准确进行该项检测；

▲2.6具备运动负荷试验模式软件：设备带有运动负荷试验软件，并生成专业报告，以便进一步确诊ABI处于临界状态或间歇性跛行的人群是否存在下肢动脉疾病；

2.7报告格式：报告格式多样化，可根据具体情况随时选择适合医生/病人的报告格式；

2.8图形显示：可显示心电图和心音图及四肢脉搏波波形图；可显示不同年龄、性别的PWV标准曲线；

2.9 画面显示：≥8.4英寸彩色液晶触摸显示器；

2.10 专家指南和共识:产品技术需列入中国专家指南或共识；

▲2.11 可连接互联网+医疗软件系统，并与医院 HIS系统兼容，符合三高共管-Connection/慢病深管-Connection标准等相关慢病软件系统连接。

**★3.配置清单**

1.主机（含触摸屏） 1台

2.台车 1台

3.心电传感器 2只

4.心音传感器 1只

5.心音传感器加重物 1个

6.上臂传感袖带 3套

7.脚踝传感袖带 3套

8.上臂箍带软管 3套

9.脚踝箍带软管 3套

10.中文操作界面 1个

11.激光打印机 1台

12.电源线 1根

13.操作手册 1本

**（二）医用低温真空干燥柜**

## 功能要求：能够干燥常规手术器械、精密器械、腔镜管腔器械、呼吸麻醉管道、骨科器械、牙科手机、不耐高温器械、内部有细长管腔的、各种导管等器械与器具。

## 工作原理：真空负压干燥原理。

## 装载方式要求：干燥各种器械均不需专用层架，仅需把器械拆卸后放入篮筐内再放入腔体内即可。

## ▲上下两个工作舱，内腔容积：≥130L。每个工作舱至少3层且最上层高度≥150mm，可放置较高的器械。上层的蓄热板距离下层的篮筐小于30mm。**（提供结构图及实物照片加盖投标人公章）**

## ▲每个工作舱配独立真空泵，可独立控制。**（提供管路图或照片等证明材料加盖投标人公章）。**

## ★处理量要求：一次可装载≥8个专用筐；

## ▲智能方式：为避免多重模式的人工误判导致的后期灭菌失败及严重感染事件的发生，无需判断器械类别并设置多种模式，采用PLC程序自动调节温度，自动判断干燥程度（使用高精度水汽检测传感器，实时监测工作仓内水分残留状况，器械彻底干燥后，自动停机）。**（必须提供完整版技术说明书及干燥运行前各级操作页面照片等证明材料加盖投标人公章）**。

## ▲采用两种加热方式：流体循环加热系统+外壁自限温加热。

## 干燥温度：50℃~80℃（可调）。工作区温度偏差：≤±1.0℃。

## ▲每层样品篮筐下方的蓄热板均采取热水间接加热方式（直接加热的点测温模式和加热管模式易造成局部温度过高，存在烧坏器械和引起火灾的风险），温度传感器设置在热水箱中，保证进入蓄热板中的水温恒定，且水温不超过100℃，不会出现发热板过热烧坏器械的风险。**（需提供技术白皮书及内部结构原理图加盖投标人公章）**。

## 每层蓄热板有独立的加热循环系统，可以提高干燥时间效率。**（提供相关证明材料加盖投标人公章）**。

## 真空泵为核心部件，采用真空泵。

## 最低气压值可控制在1.1~101.3KPa之间，确保蒸发温度不低于0度，能防止堵塞和冻胀现象。

## 应具有自动设置抽放气程序，让细的管腔内水份在压力控制下变成水蒸汽，并能及时抽出饱和蒸汽与箱体外。

## 抽气速率缓慢：一个循环中从大气压抽至最低气压值1.1Kpa的时间≥6分钟。（必须提供≥200家全国用户名单备调研及可追溯使用效果，拒绝损坏器械的现象发生。）

## 控制单元：采用人机交互，需选用7寸以上彩色触摸屏和可编程的PLC中央处理单元，中文界面，操作方式为触控。

## 柜门要求：单开门。

## 热水加水装置需配备有浮球水位控制，一旦缺水就会报警，防止干烧的现象发生。

## 有安全漏电保护装置。

## 具备双重温度过升防止功能

## 1）温度控制仪表内部的上偏差保护功能，设定温度+20℃，自动动作；

## 2）独立的液胀式过升防止器，在温度控制仪表失控的情况下立即动作，使主加热回路断开。

## 具有高效过滤器，确保气体洁净。**（提供安装图纸或照片等证明材料加盖投标人公章）**。

## 控制系统传感器数量不少于4个：压力传感器、温度传感器、恒温传感器、高精度水汽检测传感器等。**（提供安装图纸或照片等证明材料加盖投标人公章）**。

**★**23.配置要求：

1、主机 1台

2、专用篮筐10个

**（三）眼压计**

1. 眼压测量范围：1mmHg至60mmHg（1mmHg精度）；
2. 平均值显示：1mmHg/0.1mmHg精度可调；
3. 测量模式：1-30mmHg/1-60mmHg；
4. 操控方式：触摸屏和操作杆
   * + - 1. 自动测量：操作杆对焦完成后自动喷气自动测量；
         2. 手动测量：操作杆对焦完成并按测量开关测量；
5. ▲人工晶体眼测量模式校准点亮度调整范围：0-100%；
6. ▲眼内压补偿调整：内置计算公式可计算基于不同的中央角膜厚度为测量出的眼内压提供相应的补偿值；
7. 眼压测量值可靠性提示：数字带括号：测量可靠性低；出现ERROR：测量不正确；出现OVER：超出测量范围；
8. 打印机切纸方式：内置热敏打印机，自动切纸；
9. ▲显示器：≥8.5寸WVGA彩色LED显示器，触摸屏；
10. 安全性：通过安全制动器设置安全距离；
11. 数据传输方式：USB（输入），RS232C（输出），LAN（输出）；
12. 尺寸：317~341mm（左右）×521~538mm（前后）×437~467mm（垂直）；
13. 电源：100-240V ，50-60Hz，30-70VA

**★15.配置清单：**

1. 主机 1台
2. 打印纸 1份
3. 电动升降台 1台
4. 说明书 1份
5. 防尘罩 1个

**（四）智慧血压平板**

## 1.医用全自动电子血压计

1. 测量原理：示波法；
2. 显示屏：LCD显示屏；
3. 测量位置：左右臂均可；
4. 适应臂周范围：17～42cm；
5. 测量范围：血压量程：0～299mmHg；脉博数：40～180次/分；
6. ▲手臂伸入检测功能手臂伸入臂筒时，感知测量开始，启动语音引导；
7. 测量精度：压力显示精度：±3mmHg（±0.4KPa）；脉搏测量精度：±2%或±2次/分（取最大者）；
8. 肘部位置传感器电子肘部位置传感器，并有图标提示手臂放置位置是否正确；
9. 臂筒角度调节自动上下浮动式臂筒（臂筒可根据测量者的坐姿高度自动上下调节≥10度）；
10. ▲平均测量模式可进行2-3次的测量，并自动得出平均值（中国高血压防治指南推荐的诊室测量方法）；
11. ▲二维码打印测量结果可以二维码形式打印出来；
12. 打印装置热敏式打印机、多种打印模式可选并打印显示干扰波形图；
13. ▲ID功能可连接扫描枪或身份证读卡器；
14. 抗菌设计对应外壳：抗菌树脂袖带：抗菌布套；
15. ▲臂筒组件交换功能臂筒可自主拆卸更换，并具备自检自校功能；
16. 语音功能测量全程语音提示，测量结束播报测量结果；
17. 用户教育：根据测量结果，显示提示信息；
18. 通信数据输出USB数据传输；
19. 重量：5.5KG±0.2KG

## 2.智慧信息采集平板

1. 显示屏参数：≥7寸触控屏，多点触控；
2. 系统配置：Windows平台，i3CPU，≥4G内存，≥64GB硬盘；
3. 识别功能：支持身份证信息、三代社保卡、一维码和二维码读取；
4. 通信方式：支持蓝牙传输，网线传输、WIFI传输，4G移动信号（支持局域网宽带有限场景使用）；
5. 外部接口：内置USB口≥5个，外置USB口≥1个，外置RJ45网口≥1个

## 3.系统标准

▲3.1.采集终端系统：符合三高共管-Connection/慢病深管-Connection标准等相关慢病系统连接；可在外网环境下，实现血压数值自动传输至医生电脑端，医生手机端和患者手机端。

▲3.2.智慧血压测量系统：可局域网络下，单系统使用，血压值可保存CSV数据，连接打印机直接生成A4版纸版报告。

**★4.配置要求**

1.主机 1台

（主机应包含搁手板1个、AC电源适配器1个、电源线1条和已安装的臂筒和臂套1套）

2.智慧信息采集平板 1台

（主机包含电源适配器1个、电源线1条）

3.附件：使用说明书（附保修卡），合格证（2个），打印用纸（1卷）

**（五）全自动内镜洗消机（双站）**

**1.全自动洗消功能**1.1.可自动完成软式内镜清洗、酶洗、漂洗、消毒、漂洗、酒精风干、空气吹干等程序，符合卫生部相关规范的要求。  
1.2.可自动洗消全部内镜腔道。  
▲1.3.可同、异步同时洗消两条以上内镜，双镜双盆。  
▲1.4.可编程设置至少9种清洗消毒程序，精确到秒。设置输入后，可随意独立调取，供不同镜种及消毒要求选择。 **2.洗消接头配置**可连接各个品牌软式内镜至少包括奥林巴斯、富士、宾得等内镜，同时可洗消各个种类的软式内镜，如胃、肠、超声镜、十二指肠镜、支气管镜，膀胱镜、鼻咽喉镜等。

**3.全程内镜泄露保护（测漏）**▲3.1.按键启动洗消程序后，能够自动检测内镜泄漏，无需人工辅助操作及观察内镜泄露有无，且做到全程泄漏保护；同时机器能够区分不同程度的内镜泄漏，并自动采取相应不同的措施，大漏时停止洗消，微小泄露时，自动提供正向压力，防止水进入内镜，达到泄露保护作用，并可打印记录测漏结果。

3.2.能够在洗消全程中，持续监测内镜有无泄漏。  
**4.人员安全保护功能**4.1.具备防护消毒剂气体外泄的双层盖设计。

4.2.采用漂浮盖防蒸汽形成设计。  
4.3.洗消时，可自动抽取消毒液。  
4.4.消毒液自动装载入储存箱/排放。  
**5.洗消记录打印功能**  
5.1.机器内置集成打印系统，无需外接。

▲5.2.能够自动记录打印实际洗消过程的每一步，且能随时导出洗消记录，进行查询统计及管理。可输入患者就诊病例号、使用内镜的编号、操作人员编号打印洗消记录，洗消记录包括酶洗时间，漂洗时间，消毒时间等。  
**6.消毒功能**

▲6.1.消毒剂可兼容各种卫生部批准的高水平消毒剂，如过氧乙酸、邻苯二甲醛、戊二醛等，并能提供原厂配套耗材。

6.2.推荐使用过氧乙酸，≤5分钟高水平消毒，≤20分钟灭菌。

6.3.至少两个独立的消毒液储液槽，至少两个独立的消毒液泵。  
6.4.消毒液储量不足自动报警。  
6.5.消毒循环自动计数功能。  
**7.清洗功能**7.1.可以设置清洗剂稀释比例。可按若干ml/秒注入，可任意设定注入秒数，以达到相应的稀释比例。

7.2.清洗剂储液量不足自动报警。  
7.3.配有内置清洗剂自动抽取装置。  
**8.酒精风干功能**8.1.自动酒精风干程序，非手工辅助完成。内置整机件，无需外接配件。与自动洗消程序结合。  
8.2.酒精储量不足自动报警。  
8.3.配有酒精自动抽取装置，内置整机件，无需外接配件。  
**9.空气吹干功能**9.1.内置有空气压缩装置。  
9.2.有0.2um绝对精度过滤装置产生无菌空气吹干。  
**10.全程使用无菌水**▲ 有0.2um绝对精度洗消用水过滤装置，产生无菌水冲洗。  
**11.自身消毒功能**独立内置的全自动整机自身消毒程序及整机件，单独调取，一键启动完成，不混同与内镜洗消程序。可在更换消毒液或更换进水细菌过滤器后以及定期机器自身维护中对整机所有管路进行单独消毒或灭菌。

12.使用寿命≥10年，提供证明材料加盖投标人公章。

★13.供应商需提供投标产品有效的《消毒产品卫生安全评价报告》（若为新消毒产品须提供有效的卫生许可批件）。

14.配置要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **单位** | **数量** |
| 1 | 主机 | 台 | 1 |
| 2 | 内镜洗消连接器 | 套 | 2 |
| 3 | 内镜测漏接头 | 套 | 2 |
| 4 | 过氧乙酸医疗器械灭菌剂 | 套 | 1 |
| 5 | 内镜转运车 | 辆 | 2 |
| 6 | 医用无菌包装袋 | 个 | 10 |

**（六）医用预清洗机**

1. 外形尺寸：≤宽780\*深6060\*高920mm。
2. 超声波功率：≤1500W。
3. 加热功率：≤3500W。
4. ★超声波频率：单频；40KHZ，双频：40K/80KHZ，三频：40K/80K/100KHZ，可自动转换，也可以手动切换。
5. 容量：≥105L。
6. 常温-93℃。
7. 内槽尺寸：≥宽600\*深450\*高400mm。
8. ▲应具有自动进排水、排气、加酶、加热功能，还可自动恒温。
9. ▲应具有降音盖，采用气垫弹簧盖。
10. 控制系统应采用可编程PLC控制器。彩色触摸屏显示。
11. 显示功能：应能显示超声工作时间、进液液位、加热温度，应具备报警信息显示功能。
12. ▲应具备独立的电源滤波器。
13. ▲应具有扫频功能。
14. 应具备故障自动检测功能。
15. 清洗程序参数可设置并保存。
16. ▲上盖需有设有蒸汽水顺流口。
17. 排水需加装耐高温装置。
18. 需有倒计时报警功能。
19. 应具有液位保护功能，功率1~100%可调。
20. 应具有漏电、超温度、超电压、超电流等自动保护指示，还应具有无溶液保护。

**★22.配置要求：**

1. 主机 1台

2、专用篮筐1个

**采购包4：**

**（一）血流动力学监测平台**

**1.基本要求**

1. 对病人血流动力学进行全面监测；
2. 彩色液晶触摸屏大小：≥173x103mm，TFT(20.32cm），LCD 彩色显示器，电容式触摸屏；分辨率≥800\*480；
3. 主机要求具备有创动脉压波形和参数的显示；
4. 通过常规桡动脉导管连续监测心输出量，具备至少两种校准模式：内部校准初始值和外部校准；
5. 桡动脉监测传感器具备LED 灯指示功能，能够提示监测正常状态及操作故障类型；
6. 要求可自由组合和选择显示在屏幕上的参数和曲线，至少显示 2 个数字和曲线
7. 要求可调整参数目标值；
8. 具有数据输出功能：

1) 可选择时间段10 分钟-12 天；

2) 可直接从USB 接口导出数据；

1. 预留接口，可连接如下功能的模块：通过热稀释法校正连续心输出量；
2. 预留端口具备软件升级功能；
3. 报警要求：

1) 心率报警：可调范围至少在 30-240 次/分钟；

2) CO报警：可调范围至少在 0.3-25 l/min；

3) 血压报警：可调范围至少在 0-300mmHg；

2.产品技术参数要求：

1. 连续实时监测心排量（CO）；
2. 有创动脉压参数 AP；
3. 容量反应性 SVV、PPV；
4. 左室收缩力指数 dpmx；
5. 外周血管阻力指数 SVRI；
6. 每搏量指数 SVI；
7. 心脏做功指数 CPI；

**★3.配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 主机 | 1 | 台 |
| 2 | 传感器缆线 | 1 | 根 |
| 3 | 操作手册 | 1 | 本 |
| 4 | 电源线 | 1 | 根 |

**（二）血栓抽吸控制系统**

▲1、电机系统功能：电机马达产生转速为2万rpm/分钟；

▲2、驱动模式：磁性耦合方式驱动导管；

3、驱动控制：脚踏开关控制和手柄控制；

4、系统电机马达符合≥IP45级保护要求；

5、动力系统的控制单元符合≥IP20级保护要求

6、脚踏板开关符合≥IP41级保护要求

7、供电单元可自动识别电源标称范围内的电压：110-120V/60 Hz/75VA 220-240V/50 Hz/75VA；

▲8、手柄控制仪内配备磁力离合器；

9、控制面板有LED灯条显示转速；

10、设备具有“后退键”控制按钮，可对电机进行反转运行；

**★**11、配置要求：

11.1系统电机1个

11.2脚踏板开关控制器1个

11.3手柄控制仪1个

**（三）冠状动脉血管碎石冲击波球囊治疗设备**

**1 设备基本信息**

1.1 设备用途：与一次性使用冠脉血管内冲击波导管配合使用，适用于冠状动脉钙化病变患者，通过冲击波安全高效地处理冠状动脉血管浅表及深层钙化，实现钙化病变的充分预处理。  
1.2 设备功能：为冲击波导管提供电能和与冲击波导管配合释放脉冲机械能。  
1.3 设备寿命：主机及附件≥5 年，电池≥300次充电或≥2年（以先到为准）。

**★2 设备组成**

2.1 主机1台

2.2 控制手柄1个

2.3 锂电池包1块

2.4 锂电池电源线1个  
2.5 锂电池电源适配器1个

2.6 设备说明书1套

**3 技术参数要求**

**3.1 发射器**

▲3.1.1 发射器驱动通道数：不超过5个;

▲3.1.2 脉冲电压幅值：≤3000V;

▲3.1.3输出电压：输出正向电压峰值在2700V范围内，输出负向电压峰值在-2700V范围内；

▲3.1.4输出电压方式：设备输出的正向脉冲、负向脉冲分别为一个脉冲，正向和负向脉冲交替输出；

▲3.1.5 脉冲释放频率：1Hz；

3.1.6 脉冲持续时间：≤50μs；

3.1.7 脉冲时间间隔：1s.；

3.1.8 脉冲计数功能：设备对脉冲释放次数进行记录和显示；

**3.2 冠脉血管内冲击波**

3.2.1 治疗周期总数：单根冠脉导管支持≤8个周期；

▲3.2.2 脉冲释放次数：单根冠脉导管支持≤80次脉冲释放；

**3.3 电源及供电方式**

▲3.3.1 供电方式：电池模块供电；

▲3.3.2 电池模块：可充电电池模块，可拆卸替换；

3.3.3 电池容量：≥16000mAh；

3.3.4 完全充满电需要时间≤8h；

3.3.5输出能量控制：产品仅在电池供电时可释放脉冲，当接入电源线和电源适配器后，产品处于电池充电状态。

**3.4 显示及控制方**式

3.4.1 主机屏幕：≥7寸IPS屏幕；

3.4.2 显示方式：彩色提示信息、动态效果显示；

▲3.4.3 控制方式：手柄控制。手柄开关可控制脉冲的释放。释放脉冲时，手柄上指示灯闪烁。

3.4.4 脉冲计数功能：设备对脉冲释放次数进行记录和显示。

3.4.5 导管规格识别：接入导管后，设备应显示连接状态及导管规格。

3.4.6 导管寿命识别：用户界面提示导管已达到使用寿命，需进行导管的更换。

3.4.7 配合性：连接器的插入和拔出过程无明显卡顿。

▲3.4.8 工作模式：可连续或单独激发。

**3.5 软件要求**

3.5.1软件要求：在用户界面上可查看到软件版本号、电池电量、与导管的连接状态、导管规格信息、已治疗的脉冲数、已治疗的治疗周期。

3.5.2 提示音：在工作中设备发出提示音，精准提醒放电次数信息。

**3.6 安全参数**

▲3.6.1 自检功能：主机开机后自动启动，完成自检后进入操作主菜单界面。

3.6.2 自动识别：主机能自动识别并显示导管型号规格。

▲3.6.3 诊断程序：主机可实时监测系统工作状态，一旦发生异常则停止脉冲释放，并显示相应提示信息。

3.6.4 阻燃耐热：主机无通气孔的聚合物外壳，使用非氯非溴阻燃、高耐热级UL 94 V-0模具制造。

▲3.6.5 主机具备防除颤功能。

**3.7 设备工作环境要求**

3.7.1 工作环境温度：10℃-40℃。

3.7.2 工作大气压强：800hPa-1060hPa。

3.7.3 工作环境相对湿度：≤80%。

3.7.4 工作外部工作电源：220VAC，50Hz。

3.7.5 工作内部工作电源：11.1VDC。

1. **测试项目及标准**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准名称** | **项目** | **内容** | **标准参数** |
| 1 | GB 4824 | 发射实验 | 射频发射 | / |
| 2 | GB/T 17626.2 | 抗扰度实验 | 静电放电 | ±6 kV 接触放电  ±8 kV 空气放电 |
| 3 | GB/T 17626.4 | 抗扰度实验 | 电快速瞬变脉冲群 | ±2 kV 对电源线 |
| 4 | GB/T 17626.5 | 抗扰度实验 | 浪涌 | ±1 kV 线对线  ±2 kV 线对地 |
| 5 | GB/T 17626.11 | 抗扰度实验 | 电源输入线上电压暂降、  短时中断和电压变化 | ＜5% UT，持续 0.5 周期  （在 UT 上，＞95%的暂降）  40% UT，持续 5 周期  （在 UT 上，60%的暂降）  70% UT，持续 25 周期  （在 UT 上，30%的暂降）  ＜5% UT，持续 5s  （在 UT 上，＞95%的暂降） |
| 6 | GB/T 17626.8 | 抗扰度实验 | 工频磁场（50 Hz/60 Hz） | 3 A/m |
| 7 | GB/T 17626.6 | 抗扰度实验 | 射频传导 | 3 V（有效值）  150 kHz～80 MHz |
| 8 | GB/T 17626.3 | 抗扰度实验 | 射频辐射 | 3 V/m  80 MHz～2.5 GHz |

★**三、商务要求（以下服务条款产生的所有费用应包含在本次报价中）**

**（一）交货时间、地点、方式**

1.交货时间：签订合同之日起国产设备30日内交货，进口设备60日内交货。

2.供应商送货到三亚市人民医院（海南省三亚市解放路558号），完成安装、调试与技术培训，并交付采购人验收。

3.供应商保证采购人和使用单位在使用该设备或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。若出现此情况，由供应商承担全部责任。

**（二）付款方式和条件**

签订合同前，由供应商向采购人递交合同金额5%的履约保证金，签订合同后，采购人向供应商支付合同总价的70%作为预付款，设备到货、安装调试培训结束，提交设备使用说明书、维修手册、合格证、保修单和正规的全额税务发票等全部材料，通过正式验收合格之日起 10个工作日内，采购人支付合同剩余款（总价的30%）。履行合同服务、质保期满，10个工作日内无息退还供应商履约保证金。

**（三）质量保证**

1.物品的质量技术标准按国家法律法规规定的标准执行、招标文件和供应商投标文件所要求的技术标准执行。

2.采购人所购买的设备及其附属配置为注册生产厂家生产、原装、12个月内生产的全新产品。否则，采购人有权提出按退货处理。

3.如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等；或与合同、随机文件不相符的情形；供应商应于5日内无条件予以补足、更换，并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后，甲乙双方重新对合同设备进行检验，验收合格后再组织安装调试。

4.设备在安装使用3个月内，若因产品质量问题，故障发生3次（非人为），采购人有权要求更换新设备（或退货），更换后的产品应从更换之日起重新计算保修期；若为退货，供应商必须无条件退回所收采购人全部货款，并加算全国银行间同业拆借利率，且承担由退货给采购人造成的损失。

5.因设备自身的质量问题引发医疗纠纷、事故时，其中所产生的所有损失由供应商承担（人为因素除外），采购人保留设备不良事件的永久索赔权。

**（四）验收要求**

1.设备质量、安全验收严格按照国家医疗器械检测标准或行业技术规范执行，依据技术要求的功能、性能、技术指标以及合同有关技术、商务约定和系统配置清单验收。

2.设备安装后，供应商向采购人提交安装调试报告以及按厂房标准进行的各项检测数据。采购人组织相关科室依据上述要求进行形式验收及应用质量、安全、验收，并签写验收报告。

3.对大型医用设备、医学计量器具，邀请国家、大型医用设备检测部门、计量站进行质量、安全检测、验收等。其费用由供应商负担。

4.验收时供应商应提供产品合格证（或质量证明）、使用说明手册和维修手册以及其它应有的单证。

5.供应商所交物品品种、数量、规格、质量不符合国家法律法规和合同规定的，由供应商负责包修、包换或退货，并承担由此而支付的实际费用。

6.在验收过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到设备技术资料所规定要求，供应商应于5日内予以更换设备，由此产生的费用由供应商承担。

**（五）售后服务**

1.供应商应按生产厂家的保修规定承诺做好保修等服务，保修期由验收合格之日起计算（详见下表），保修期内4次保养/年，若设备发生故障，供应商在接到采购人通知后24小时内电话响应，48小时内到现场检修（不可抗拒力量除外），10天无法修复的按实际情况提供备用机，否则每耽误1天，保修期顺延10天。如货物在3个月内出现质量问题，采购人有权要求供应商换货；如货物经供应商3次维修仍不能达到本合同约定的质量标准，视作供应商未能按时交货，采购人有权退货并追究供应商的违约责任。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 序号 | 标的名称 | 保修期（年） |
| 采购包1 | 1 | 铅衣，铅围脖，铅帽 | 3年 |
| 2 | 铅眼镜 | 3年 |
| 3 | 周围血管诊断系统 | 3年 |
| 4 | 移动式人体成分分析仪 | 5年 |
| 5 | 综合动力系统 | 3年 |
| 6 | 新生儿常频呼吸机 | 3年 |
| 7 | 手持式血液分析仪 | 3年 |
| 采购包2 | 8 | 背心式震动排痰仪 | 3年 |
| 9 | 体外反搏仪 | 3年 |
| 采购包3 | 10 | 全自动内镜洗消机（双站） | 3年 |
| 11 | 医用低温真空干燥柜 | 3年 |
| 12 | 医用预清洗机 | 3年 |
| 13 | 眼压计 | 3年 |
| 14 | 动脉硬化检测仪 | 3年 |
| 15 | 智慧血压平板 | 3年 |
| 采购包4 | 16 | 血流动力学监测平台 | 3年 |
| 17 | 血栓抽吸控制系统 | 5年 |
| 18 | 冠状动脉血管碎石冲击波球囊治疗设备 | 3年 |

2.在保修期内设备发生故障，供应商在接到采购人通知后48小时内不予维修或拒绝维修，采购人可自行组织维修，其维修费用由供应商承担，采购人可在货款和其他应付供应商的款项中扣除。

3.在保修期内若因供应商设备质量原因，导致采购人损失，供应商应予以赔偿。

4.供应商保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，并为全新未使用过的。设备必须符合国家检测标准，供应商承诺所供设备与成交所示设备明细完全一致，不存在任何偏差。如设备的规格或质量与合同不符，或设备存在缺陷，供应商应接到采购人书面通知后30日内按合同确定的规格、质量予以更换，由此产生的一切费用及给采购人造成的一切损失由供应商承担，同时相应延长质量保证期。

5.验收合格保修期内，供应商保证设备每年平均开机率≥95%，未达到开机率，采购人扣全额履约保证金。

6.**冠状动脉血管碎石冲击波球囊治疗设备：**供应商应保证设备维修所需的所有零配件供应期限 5 年。在保质期内出现问题，所产生的维修费用（包括零部件费用、运返费用、人工费用等）均由供应商承担；保质期满后，供应商对仪器应提供终身维修，免收任何人工费用，仅收取零件费用，零件费用按市场价收取。（仅采购包4适用）

**智慧血压平板：**可对接医院HIS/LIS系统。（仅采购包3适用）

**（六）技术培训**

供应商负责现场操作、维修培训，提供全套操作、维修手册，软件维护（安装盘、检修密码）等技术资料。如采购人需培训的，货到采购人现场后，供应商需及时指派专门人员做现场培训，直至采购人技术人员能独立操作为止。

**（七）其他要求**

投标文件中需要单独对采购包1：手持式血液分析仪；采购包4：血栓抽吸控制系统、冠状动脉血管碎石冲击波球囊治疗设备 专机专用耗材进行报价，其价格不参与本次评审，仅用于后期专机专用耗材结算使用。（仅采购包1、4适用）