

第三章 采购需求

一、项目概况

1、项目编号：HNSB20241113-2；

2、项目名称：婴儿辐射保暖台等一批医疗设备（三次）

3、采购方式：公开招标；

4、预算金额：¥1214300.00 元；

5、最高限价：¥1214300.00 元，投标报价不得超过预算金额及最高限价，超过视为无效报价；

6、采购背景

为加快国家儿童区域医疗中心建设，打造“立足琼南，辐射海南，面向东南亚的现代化妇女儿童医学中心”为目标，以公立医院改革与高质量发展示范项目为着力点，提升我院医疗服务水平，高效推动医院发展。根据产科、新生儿科等科室提出申请采购婴儿辐射保暖台等一批医疗设备。

7、采购清单：

包号	序号	采购品目	单位	数量	单价限价 (万元)	预算总价 (万元)	备注
B包	1	空氧混合仪	台	10	3	30	
	2	电子体重称	台	1	1.85	1.85	
	3	经皮黄疸测定仪	台	2	1.8	3.6	
	4	负压吸引器	台	2	0.5	1	
	5	血细胞分离机	台	1	49.98	49.98	允许进口
	6	全自动核酸检测分析仪	台	2	7.5	15	核心产品
	7	耳内镜	套	1	10	10	允许进口
	8	鼻内镜 70 度	套	1	10	10	允许进口

注：清单中未标明允许进口的品目不接受进口产品。

二、技术参数及配置要求（在技术响应表中进行响应）

【B包】

序号1 空氧混合仪

1、专用于头罩供氧、鼻导管吸氧，暖箱，新生儿 T-组合复苏器、体外循环机。

2、氧浓度 21%~100%连续可调。

3、氧浓度、流量分开调节，互不影响。

4、表面经过阳极氧化处理。

5、机械膜片平衡原理

6、有固定上墙支架且空氧可移动

7、氧浓度调节范围：21%-100%

8、流量调节范围：0 1LPM~1.0LPM &1LPM-10LPM

9、气源故障报警

10、供气压力差报警：供气气源压力差>0.1MPa，声觉报警，声觉报警至少60s，噪音至少 57dB(A)，供气气压恢复正常时，报警自动停止。

11、性能要求：符合 YY0893 通用参数：

12、氧气和空气压力：0.3MPa~0.4MPa 尺寸：12*12*17(cm)

13、配置清单（作为实现设备功能的配置参考，不作为评审因素）

序号	名称	数量	单位
1	空氧混合器	1	台
2	氧气进气管	1	条
3	空气进气管	1	条
4	固定夹	1	个
5	湿化杯	1	套

6	小儿吸氧管	1	条
7	硅胶管	2	米
8	使用说明书	1	份
9	保修卡	1	份
10	合格证	1	份
11	装箱单	1	份

序号2 电子体重称

- 1、婴幼儿身高、体重一体式测量，可同时测量婴幼儿坐高(卧式)；
- 2、身长最大量程 110cm；身长测量范围：30-110cm, 身长及坐高测量精度： $\pm 0.1\text{cm}$ ，身长测量采用嵌入式直尺结构，确保测量的高精度；不采用超声或红外的测量方式(注：以上精度均为需达到的测量精度)；体重最大量程 25kg(可定制到 50kg)，体重测量精度： $\pm 10\text{g}$ ；
- 3、主体采用环保工程塑料一次性注塑成型，符合人体工程学的全流线结构设计，外观结构没有明显棱角等危险隐患；
- 4、内置不间断电源，在没有外接电源或突然断电时可长时间使用至少 72 小时以上，在接外接电源时自动充电；
- 5、可选配儿童健康生长发育专业分析软件；
- 6、大屏幕 LCD 显示器，可清晰显示体重读数，显示器尺寸 $\geq 24*15*16\text{cm}$ 。
- 7、配置清单（作为实现设备功能的配置参考，不作为评审因素）

序号	名称	数量	单位
1	婴幼儿体检仪	1	台
2	软头垫	1	个
3	产品使用说明书	1	本
4	M8 蝶形螺母、M8 垫片	1	套

序号3 经皮黄疸测定仪

- 1、测量方式：光反射式。
- 2、测量精度：“00”校正板检定：“0.0+0.5”。
- 3、测量重复性：不超过±0.5。
- 4、显示方式：大屏幕液晶显示。
- 5、测量单位切换功能：可分别设置 $\mu\text{mol/L}$ 、 mg/dL 、无单位(经皮胆红素)。
- 6、平均测量功能：可设置 2~5 次平均测量方式。
- 7、电池电压检测功能：可显示当前电池电压状态。
- 8、就绪(READY)指示功能：“READY”指示灯亮表示可进行测试。
- 9、仪器内部电容充电指示：为准备好测量时，⚡符号闪烁，当准备好测量时，停止闪烁并显示该符号。
- 10、数据校正功能：测量结果可与标准校正板、进口仪器比对并校正本仪器。
- 11、测量数据记录和回放功能：可存储和回放 100 个测量数据。
- 12、背光灯功能：可使用户在光线不足的暗处也能正常操作和读数。
- 13、充电时间短、使用时间长(一次充足电后可检测 800 次以上)。
- 14、重量(参考)：250g。
- 15、外形尺寸(参考)：1×b×h(mm):168×63×41.5。
- 16、供电电源：仪器供电电源为镍氢电池组，直流 4.8V。
- 17、充电器：充电器的供电电源为交流 220V±22V, 50Hz#进公。专用于对本仪器使用的镍氢电池组进行充电。
- 18、配置清单(作为实现设备功能的配置参考，不作为评审因素)

序号	名称	数量	单位
1	婴幼儿经皮黄疸测试仪	1	台

2	充电器	1	只
3	使用及技术说明书	1	本
4	产品合格证	1	份
5	专用机箱	1	只

序号4 负压吸引器

（一）性能特点：

- 1、ABS 整体模具化设计；
- 2、聚碳酸酯贮液瓶：不生锈，不破碎；
- 3、无油润滑泵：无油雾污染，免日常维护和保养；
- 4、大脚轮移动式结构：移动更方便；
- 5、大口径贮液瓶：方便开启，彻底清除瓶内污物；
- 6、二级溢流防护装置：有效防止吸入的液体进入泵内；
- 7、空气过滤器：有效减少吸入物中的细菌对周围环境污染；
- 8、附件可进行常规消毒或高温或高压消毒。

（二）技术参数：

- 1、极限负压值： $\geq 0.09\text{MPa}$
- 2、抽气速率： $\geq 30\text{L}/\text{min}$
- 3、负压调节范围： $0.02\text{MPa} \sim 0.09\text{MPa}$
- 4、贮液瓶：3500ml*2
- 5、噪声： $\leq 55\text{dB}(\text{A})$
- 6、电源：a. c. 220VAC 50Hz
- 7、输入功率：230VA

8、外形尺寸（参考）：52*48*87(cm)

（三）配置清单（作为实现设备功能的配置参考，不作为评审因素）

序号	名称	数量	单位
1	医用电动吸引器	1	台
2	PVC 胶管	1	只
3	PVC 胶管	1	张
4	过滤器	1	份
5	电源线	1	根
6	保险管	1	只
7	小气管直通	1	份
8	一次性使用无菌吸痰管	1	张
9	使用说明书、保修卡、合格证、装箱单、安装示意图	1	份

序号5 血细胞分离机

- 1、双针/单针式，可持续式梯度密度离心分离系统。
- 2、运作模式：全自动。具备全自动 AIM 血液分离界面管理系统，包含一个高清摄像头以及图片解析 芯片。通过高清摄像头拍摄界面，经过芯片处理拍摄图像后，系统将自动调整采集参数，起到稳定界面最大优化采集效率的目的。
- 3、▲操作界面：全彩触摸屏，实时显示数据，可自由更改程序参数。
- 4、▲离心机最大转速： $\geq 3000\text{rpm}$ 。
- 5、▲全血流速可调：采集程序最大流速 $\geq 125\text{ml}/\text{min}$ ，置换程序最大流速 $\geq 142\text{ml}/\text{min}$ 。最低流速 $\leq 5\text{ml}/\text{min}$ ，以应对儿童采集。
- 6、五泵系统：包含采血泵，回输泵，抗凝剂泵，血浆泵，置换/采集泵。
- 7、独立可调抗凝剂泵。系统具备自动抗凝剂控制和计算功能。
 - 7.1. ▲(抗凝剂/全血)比例可调范围：最小 $\leq 1:5$ ，最大 $\geq 1:30$ 。

7.2. 抗凝剂灌注率可调范围：0.2~2.5ml/kg/min（超过 1.2ml/kg/min 机器将会报警）。

8、管路及安装：

8.1. ▲卡匣式一体化管路，方便安装。

8.2. 设备自动装载并预充管路。

8.3. 系统屏幕实时显示图像和文字教程指引用户安装/卸载管路。

9、▲设备使用期限≥8年。

10、▲数据管理：机器拥有与电脑连接的功能，可以将详细采集数据存入电脑。设备可保存≥100条采集记录且关机后再开机采集数据仍可调出。

11、设备安全性：

11.1. 带有颜色标识的卡匣式管路，避免抗凝剂盐水连接错误的可能性，提高了安全性。

11.2. 程序报错时系统屏幕实时提供故障排除方案。

11.3. 在采集过程中屏幕可实时显示高清摄像头拍摄到的图像，以便用户更好的做故障排除或者优化采集过程。

11.4. 独有的 Dlog 文件记录程序过程中每个细节，为后期追溯分析以及优化程序提供了极大便利。

11.5. 采集前系统自动进行全面检测(包括管路和程序)，最大限度的确保采集者的安全。

11.6. 个体差异化的抗凝剂管理，设备根据各人不同的全血容量，自动调整泵的速度。

11.7. ▲支持最低体重 2KG，最小全血容量 300ml 的患者接受治疗。

11.8. 具备采集/回输压力感应器、具备空气感应器，以防形成空气栓塞、具备离心仓漏液探测器、机器自带红细胞污染监控，能够在进行血浆置换程序时监控并预防可能发生的红细胞污染。

11.9. 视听双模式报警。

12、单个核细胞采集程序：

12.1. 全自动细胞采集模式，同时也可根据需求切换为半自动模式。

12.2. CD34+细胞采集效率高。

12.3. 用于造血干细胞移植治疗时，终产品红细胞混入率低至 3.1%。

12.4. 具备血小板回输功能，血小板损失率低。

12.5. 采干过程中可设置分离的血浆的走向，可收集到血浆袋，也可收集到 MNC 细胞袋。

12.6. RBC 探测器敏感度高，可最大限度减少小红细胞对于采集的质量的影响，减少操作者主观判断的误差。

13、治疗性血浆置换(TPE) 程序：

13.1. 血浆移除效率 (PRE) $\geq 87\%$ 。

13.2. ▲机器自动监测液体平衡，无需人工计算。液体平衡可设置范围最小 $\leq 75\%$, 最大 $\geq 200\%$ 。 13.3、根据置换液类型自动调整抗凝剂用量。

13.3. 低离体血量。

13.4. 具备血小板回输功能，血小板损失率低， $\leq 1\%$ 。

13.5. 设置有单针转换按键，可以实现程序全程单针或者中途由双针转单针运行。

14、红细胞置换 (RBCX) 程序：

- 14.1. 可设定去除后目标红细胞压积。
- 14.2. 自动计算红细胞去除量。
- 15、▲具备 4 个万向轮，可床旁操作
- 16、具备红细胞探测功能：
 - 16.1. 在置换程序时能探测血浆管内的红细胞。
 - 16.2. 在进行采集程序时可以探测采集管内的红细胞。
- 17、具备离心机防护措施：
 - 17.1. 机器内置防护罩，能防止操作人员与运转中的离心机直接接触。
 - 17.2. 离心机具有锁紧措施，能防止离心机运转时防护罩被非法打开。
 - 17.3. 当防护罩未起作用时，设备无法进入离心机运转程序。
- 18、配置清单（作为实现设备功能的配置参考，不作为评审因素）

序号	名称	数量	单位
1	血液成分分离机	1	台
2	分离盘	1	个
3	使用说明书	1	本
4	电源线	1	条
5	一次性使用血细胞分离器	1	套

序号6 全自动核酸检测分析仪

- 1、▲POCT 应用场景最佳；样本进-结果出；
- 2、▲仪器需获得国家三类医疗器械注册证，且国内有售后&技术支持；
- 3、仪器可实现一次测试 8 重以上不同靶标；
- 4、仪器需为核酸扩增系统、并含数据分析、结果报告一体机；
- 5、操作简便，加样简单，整个样本进-结果出过程小于一个半小时；

- 6、仪器为便携式，结构小巧，仪器自带显示屏优先；
- 7、变温扩增系统：可控温度范围 25~99.9℃，温控精度：≤±0.5℃；
- 8、荧光扩增：荧光 PCR 仪原理；
- 9、网络环境：产品可在无网络环境中运行。可支持有线或无线网络；
- 10、▲配套试剂盒类型：需为全密闭卡盒，避免气溶胶污染；
- 11、配置清单（作为实现设备功能的配置参考，不作为评审因素）

序号	名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	随机赠送呼吸道多重检测卡盒	20	份

序号7 耳内镜

1、耳内镜：0° 耳内镜，广角，外径 2.7mm，工作长度 11cm，可高温高压消毒，整合光纤接口°

2、配置清单（作为实现设备功能的配置参考，不作为评审因素）

序号	名称	数量	单位
1	耳内镜	1	个

序号8 鼻内镜70度

1、鼻内镜：4.0mm，70°，165mm，快速锁定

- 1.1. 视场中心角分辨力 $\geq 1.7C/(\text{°})$
- 1.2. 有效光度率 $DM \geq 940\text{cd}/\text{m}^2/\text{lm}$
- 1.3. 有效景深范围 5-100mm
- 1.4. 显色指数 $RA \geq 90$
- 1.5. 内镜自带多种光纤转接头，种类 ≥ 3 种

1.6. 4mm、70° 关节镜 1 条

1.7. 接口为激光焊接，不可为粘胶式

1.8. 可高温高压消毒，有明确 auto-clavable 标示

2、鼻骨复位器：总长 20cm，钳头长 6cm，双头

3、鼻骨复位器：总长 20cm，钳头长 6cm，钳式

4、配置清单（作为实现设备功能的配置参考，不作为评审因素）

序号	名称	数量	单位
1	鼻内镜	1	个
2	鼻骨复位器	1	个
3	鼻骨复位器	1	个

其他说明：

1、各标包产品技术参数如果存在标准过期情况，按最新国家/行业标准执行；

2、各标包产品技术参数如果存在品牌型号或特有技术，表示同等标准或级别。

3、如配置清单所提供的产品属于医疗设备/器械，所投医疗器械须符合《医疗器械注册与备案管理办法》等政策法规要求并具有中华人民共和国医疗器械注册或备案凭证。

4、“▲”为重要技术参数条款，偏离条款数超过 13 条视为重大偏离，评审时不得分（响应时需提供相关证明材料，证明材料包括国家权威认可的第三方检测报告或产品技术白皮书或产品公开可查询的资料或设备厂家盖章的技术参数声明函等）；非“▲”为一般性技术参数条款，偏离条款数超过 20 条视为重大偏离，评审时不得分。

三、商务要求（在商务响应表中进行响应）

（一）质量保证

1、所有设备必须是厂商原装、全新的正品，符合国家及该产品的出厂标准并提供产品质量证明文件。

2、设备外观清洁，标记编号以及表面显示等字体清晰，明确。

3、所有产品、设备供货时需提供出厂合格证等质量证明文件。

4、质量要求：以合同约定为准

（二）交货期和地点及付款方式

1、交货期：国产产品合同签订生效之日起 30 天内交付，进口产品合同签订生效之日起 90 天内交付（具体细节以合同约定为准）。

2、交货地点：采购人指定地点。

3、付款方式：

3.1 货物到达指定场地安装完毕、验收合格后支付全部货款。

3.2 合同签订后 30 天内乙方将银行（乙方指定的收款账户所在银行）开具的履约保函：合同金额的 5%（履约保函币种：人民币）交至甲方。

3.3 质保期满一年后（无质量异议的前提下），退还乙方银行开具的合同金额 5%的履约保函。

3.4 付款前，乙方应按甲方要求提供增值税发票，否则，甲方有权拒绝付款。甲方于收到发票之日起 5 个工作日内向乙方付款。

（三）售后服务要求

1、所有设备质保期至少为 1 年（技术参数中有特殊要求的按技术参数要求执行），质保期自设备验收之日起计算，保修费用已计入总价（设备为原制造商制造的全新产品，整机无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用）。

2、供应商应提供满足设备质保期内正常使用的备品备件（如有的话），其费用应包括在投标价格之内。

3、免费质保期内，接到报障电话 1 小时内响应，24 小时内派工程技术人员上门维修且处理完毕。规定时间内未处理完毕的，供应商提供不低于同等档次设备供用户使用至故障设备正常使用为止。如果需要更换配件的，要求更换的配件

跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得用户方管理人员同意。（提供承诺函，加盖单位公章）。

4、对质保期内的故障报修，如供应商未能做到上款的服务承诺，用户可采取必要的补救措施，但其风险和费用由供应商承担，由于供应商的保证服务不到位，质保期的到期时间将顺延。

5、医院 HIS 系统数据进行统一采集，并完成相应接口的开发和联调工作。（接口所产生费用由中标方承担）。

（四）验收要求

按国家、行业、招标文件要求中标人的投标文件内容进行验收。

说明：商务要求条款为实质性响应条款不允许负偏离。