|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| **设备名称** | 颅内压监护仪 | | 总数量（台/套） | 2 | 预算总金额（万元） | 35 |
| **序号** | **技术和性能参数名称** | **招标参数和性能要求** | | | | **备注** |
| \*1 | 基本要求 | 适用于神经外科的重症颅脑创伤、高血压脑出血、以及肿瘤术后等颅内压压力持续监测。 | | | |  |
| 2 | 资质认证 |  | | | |  |
| \*2.1 | 资质认证 | 具备CFDA认证 | | | |  |
| ·2.2 | 资质认证 | 具备CE和FDA认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| 3.1 | ICP值显示 | 平均ICP值 | | | |  |
| ·3.2 | 颅压测量精度 | ≤±0.1 mmhg | | | |  |
| 3.3 | 探头参数 |  | | | |  |
| 3.3.1 | 脑实质/硬膜下 | ≤0.7mm | | | |  |
| 3.3.2 | 脑室导管外口径 | ≤3mm | | | |  |
| ·3.4 | 探头原理 | 压电技术 | | | |  |
| 3.5 | 温度测量 | 具备 | | | |  |
| ·3.6 | 传感器放置操作 | 无需螺栓固定,探头可任意角度弯折，且不影响测量精度 | | | |  |
| ·3.7 | 探头零点记忆功能 | 具备 | | | |  |
| 3.8 | 供电 | 内置充电电池，断电运行时间额定≥ 3 小时 | | | |  |
| 3.9 | 报警及安全指标 | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示 | | | |  |
| 3.10 | 设备不良事件情况 | 提供设备近三年不良事件情况，厂家自报 | | | |  |
| 4 | 配置需求 | 主机、探头缆线、电源线 | | | |  |
| \*5 | 配套医用试剂耗材 |  | | | |  |
| 5.1 | 是否为开放性医用试剂耗材 | 厂家自报 | | | |  |
| 5.2 | 封闭配套试剂耗材 | 如有一次性使用封闭医用试剂耗材，厂家自报品规/价格 | | | |  |
| \*6 | 售后条款 |  | | | |  |
| 6.1 | 保修年限 | ≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。 | | | |  |
| 6.2 | 预防性维修 /定期维护保养 | 保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务 | | | |  |
| 6.3 | 维修响应时间 | 维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外） | | | |  |
| 6.4 | 配件报价 | 提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110% | | | |  |
| 6.5 | 升级与软件维护 | 保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费 | | | |  |
| 6.6 | 维修工时费计算方法及价格 | 至少提供按小时计费和按故障点计费两种方式，用户可自行选择 | | | |  |
| 6.7 | 专用工具、资料及其它 | 提供设备配套的维修专用工具（如有），资料（操作手册、维修手册等） | | | |  |
| 6.8 | 培训 | 提供使用培训和工程师培训（厂家自报方式） | | | |  |
| 6.9 | 交货期 | 合同签订后3个月内交货 | | | |  |
| 备注：1.加注“\*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。  2.加注“·”号的技术指标为重要指标。  3.加注“\*”、“·”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗设备配套耗材（诊断试剂）需求表 | | | | |
| **设备名称** | **颅内压监测仪** | | **数量** | **1台/套** |
| **序号** | **一次性耗材名称/检测（治疗）项目** | **简称** | **预估3年使用量 （人份/台）** | **备注** |
| 1 | 颅内压测量及脑脊液引流 |  | 120 |  |
| 说明： 1、使用科室根据近年业务开展情况和学科规划，填报拟采购设备开展检测项目的年检查量或配套耗材的3年使用量。 2、“必须开展或使用的耗材”是指已经批准并依托此设备开展的的诊疗项目，或配套封闭使用的一次性耗材（投标供应商必须响应）。 3、“可选择开展或使用项目”为该设备可选配功能或项目（投标商可部分响应），没有可填“无”。 | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗设备配套耗材（诊断试剂）需求表 | | | | |
| **设备名称** | **颅内压监测仪** | | **数量** | **1台/套** |
| **序号** | **一次性耗材名称/检测（治疗）项目** | **简称** | **预估3年使用量 （人份/台）** | **备注** |
| 1 | 颅内压测量及脑脊液引流 |  | 120 |  |
| 说明： 1、使用科室根据近年业务开展情况和学科规划，填报拟采购设备开展检测项目的年检查量或配套耗材的3年使用量。 2、“必须开展或使用的耗材”是指已经批准并依托此设备开展的的诊疗项目，或配套封闭使用的一次性耗材（投标供应商必须响应）。 3、“可选择开展或使用项目”为该设备可选配功能或项目（投标商可部分响应），没有可填“无”。 | | | | |