## 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

★及▲标识的指标，按照要求逐条提供证明材料，未明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术要求 | | | | | |
| 序号 | 需求名称 | 参数性质 | 需求具体内容 | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 1 | 基本要求 | ★ | 用于心、肺功能衰竭患者的心、肺功能替代支持治疗 | 否 | 技术白皮书或彩页或供应商承诺函 |
| 2 | ※标准规范 | ★ | 具备CFDA、FDA和CE认证 | 否 | 资质文件 |
| 3 | 离心泵工作原理 |  | 磁性耦合原理 | 否 |  |
| 4 | 电源 | ★ | 配备内置电源、外接交流电，两种供电模式 | 否 | 中文说明书 |
| 5 | 显示屏 |  | 要求离心泵基座和显示屏一体化，全中文触摸显示屏,5.7英寸触摸屏，图文显示操作指引，包括预充向导和报警管理等 | 否 |  |
| 6 | 离心泵转速范围 | ▲ | 包含（0-5000）转/分钟范围 | 否 | 中文说明书 |
| 7 | 离心泵流量范围 | ▲ | 包含（0-9.99）升/分钟范围 | 否 | 中文说明书 |
| 8 | 主机重量 |  | ≤7Kg | 是 |  |
| 9 | 离心泵头 | ▲ | 内无轴杆设计，尤其无金属轴杆，减少血液破坏 | 否 | 技术白皮书 |
| 10 | 紧急模式 |  | 具备，在显示屏损坏无法显示时，可启动紧急模式，在机身显示转速，确保安全灌注 | 否 |  |
| 11 | 气泡报警和气泡 | ▲ | 具有流量监测和气泡监测功能 | 否 | 中文说明书 |
| 12 | 主机设置 |  | 具备图文并茂的操作向导功能，逐步指导用户完成系统设置、连接、预充和检查 | 否 |  |
| 13 | 离心泵紧急手摇驱动装置 | ▲ | 具备LED转速显示 | 否 | 中文说明书 |
| 14 | 内置电源 |  | 内置两块锂电池电池，保证断电情况下，运转时间≥90分钟 | 否 |  |
| 15 | 接口 |  | 具备报警输出接口，RS232接口以及B型USB接口 | 否 |  |
| 16 | 设备预期使用期限 |  | ≥10年 | 否 |  |
| 17 | 上市时间 | ▲ | 要求为近三年（或近五年）内国内新上市机型，保证设计和技术的先进性，以匹配临床技术更新换代的要求 | 否 | 技术白皮书 |
| 18 | 套包 | ▲ | 能够提供完整的肝素涂层套包（含氧合器、离心泵头和管路的预先连接好的整体套包），经过国家药监局（NMPA）批准单个套包可连续使用时间≥10天 | 是 | 中文说明书 |
| 19 | 氧合器材质 |  | 氧合器采用聚甲基戊烯材料，并具有含肝素生物涂层 | 否 |  |
| 20 | 氧合器血流量范围 |  | （0.5-7）升/分钟 | 否 |  |
| 21 | 气体最大流量 |  | ≥14L/min | 否 |  |
| 22 | 氧合器膜面积 |  | ≥1.8平方米 | 否 |  |
| 23 | 氧合器预充容量 |  | ≤250ml | 否 |  |
| 24 | 离心泵头预充容量 |  | ≤32ml | 否 |  |
| 25 | 离心泵头表面积 |  | ≤190平方厘米 | 否 |  |
| 26 | 离心泵预连接管路 |  | 含肝素的生物涂层，直径3∕8英寸 | 否 |  |
| 27 | 氧合器套包、动脉插管、静脉插管及经皮穿刺套包 | ▲ | 为同一品牌，提供整套解决方案，无须额外组装其他品牌附件，插管经国家药监局（NMPA）批准可连续使用时间≥10天 | 是 | 技术白皮书 |
| 28 | 儿童氧合器 |  | 能够提供同品牌儿童长效氧合器，国家药监局（NMPA）批准可连续使用时间≥10天，以便于儿科重症患者使用 | 是 |  |
| 29 | 空氧混合器精确调节 |  | 能精确调节进入氧合器的空气和氧气的百分比，进行氧气的匹配供给 | 否 |  |
| 30 | 空氧混合器FiO2 |  | 21%-100% | 否 |  |
| 31 | 空氧混合器配置 |  | 带氧气和空气管道 | 否 |  |
| 32 | 水箱容积 |  | ≤1.5升 | 否 |  |
| 33 | 水箱温度范围 |  | 35℃－39℃ | 否 |  |
| 34 | 架车主体结构 |  | 不锈钢车体，可方便移动 | 否 |  |
| 35 | 架车配件 |  | 能安全放置离心泵、ECMO水箱、氧气瓶等设备及其辅助配套设备 | 否 |  |
| 36 | 配置要求 | ★ | 体外心肺支持辅助设备1套,氧合器专用变温水箱1台,空氧混合器1台，ECMO专用推车1台，ECMO 膜肺支架1套 | 否 | 企业承诺 |
| 37 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 厂家承诺及 注册证 |
| 38 | 验收标准方法 | ★ | 按照投标文件、采购合同、质量标准等，组织对医疗设备进行质量验收，出具验收报告。验收过程中对于核心参数存疑需检测的，可委托地方具有相应检测能力的机构提供技术支持。 | 否 | 企业承诺 |
| 经济要求 | | | | | |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后接甲方通知3个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 签订合同付（预付）0%，物资到货（服务完成）验收后付95%。 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金和质量保证金 | ★ | 验收合格且出质保期后无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | 按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。 | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务1 （质保） | ★ | 原厂保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 否 | 原厂授权或企业承诺 |
| 6 | 售后服务2 （质保） | ★ | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | ★ | 提供不少于3人次、0.5天的工程师维修培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤2小时，维修到达现场时间≤24小时。 | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应。 | 否 | 企业承诺 |
| 10 | 物资编目编码、打码贴签要求 | ★ | 本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，报价供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。 | 否 | 企业承诺 |
| ★标识的指标负偏离≥1项，投标企业按无效报价处理  ▲标识的指标负偏离≥5项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥12项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 体外心肺支持辅助设备 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌或耗材（试剂）为设备生产企业指定的唯一代工品牌。 | | | | | |
| 序号 | 配套耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 体外循环套包 |  | 120 | 套 | **396** |  |
| 2 | 体外循环插管及穿刺套件 |  | 120 | 套 | **36** |  |
| 3 | 动静脉插管 |  | 120 | 套 | **103.2** |  |
| 4 | 动静脉插管 |  | 120 | 套 | **104.2** |  |
| 说明： 1.“配套耗材”是指临床已经批准并依托此设备开展的的诊疗项目配套使用的一次性耗材（投标供应商必须响应）。  2.投标供应商须按所投设备中配套耗材进行报价，此报价作为后期设备配套耗材入院依据。 | | | | | | |

注：

1.所投产品提供的耗材按医疗器械管理的，须提供相应的医疗器械注册证或备案凭证复印件;

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价;

3.耗材为解放军总医院目录内产品，须一同报价，并按照就低原则同步调价；

4.耗材填报要求见专用附件3、4，未按要求填报的不计取分值。