### 一、商务要求（均为实质性响应条款，不接受负偏离）

（一）经济要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 交货时间、交货地点 | 合同签订后3个月内交付，交付地点由甲方指定 | 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%。 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | 验收合格后满1年无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 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。 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务1 （质保 | 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)。 | 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。 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | 提供不少于1人次、1天的工程师维修培训。 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | 维修响应时间≤6小时，维修到达现场时间≤8小时。 | 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。 | 企业承诺 |
| 10 | 专用工具 | 厂家自报 | 企业承诺 |
| 11 | 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。 | 企业承诺 |

（二）知识产权和保密要求

报价供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，报价供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。

基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。

### 二、技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购需求表（物资类） | | | | | | | | | | |
| 项目 编号 | | | 2024-JQ06-W3021 | | 项目名称 | 床旁血滤机 | | 最高限价（万元） | | 35 |
| 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） |
| 技术要求 | | | | | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | | ★ | | 用于成人、儿童连续性血液净化治疗，并具有血浆置换的功能 | | | 否 | | 企业承诺 |
| 2 | 资质认证 | |  | |  | | | 否 | |  |
| 2.1 | 资质认证1 | | ★ | | 具备CFDA认证 | | | 否 | | 医疗器械注册证 |
| 2.2 | 资质认证2 | | ▲ | | FDA或CE认证 | | | 否 | | 提供证书 |
| 3 | 技术和性能参数 | |  | |  | | |  | |  |
| 3.1 | 屏幕 | | ▲ | | ≥11英寸 | | | 是 | | 彩页或者白皮书 |
| 3.2 | 治疗模式 | | ★ | | 至少包括缓慢连续性超滤、连续性静脉静脉血液透析滤过、连续性静脉静脉血液滤过、连续性静脉静脉血液透析、血浆置换 | | | 是 | | 彩页或者白皮书 |
| 3.3 | 稀释模式 | |  | | 在CVVH和CVVHDF模式下，可进行单独前或后稀释；或前后稀释同时进行，可随时改变前后稀释比例 | | | 否 | |  |
| 3.4 | 泵数 | |  | | ≥6个 | | | 否 | |  |
| 3.5 | 加热温度范围 | | ▲ | | ≥（35～40）℃，以0.5℃递进 | | | 是 | | 彩页或者白皮书 |
| 3.6 | 压力检测功能 | |  | | 可检测包含动脉压力、静脉压力、滤器前压力、滤出液压力 | | | 否 | |  |
| 3.7 | 动脉压检测范围 | | ★ | | ≥（-250～+400）mmHg | | | 是 | | 彩页或者白皮书 |
| 3.8 | 静脉压检测范围 | |  | | ≥（-50～+350）mmHg | | | 否 | |  |
| 3.9 | 滤器前压力 | |  | | ≥（-50～+450）mmHg | | | 否 | |  |
| 3.10 | 滤过液压力 | |  | | ≥（-350～+400）mmHg | | | 否 | |  |
| 3.11 | 抗凝模式 | | ▲ | | 至少具备枸橼酸抗凝模式和肝素抗凝模式 | | | 是 | | 彩页或者白皮书 |
| 3.14 | 最大血流速度 | |  | | ≥400ml/min | | | 是 | |  |
| 3.15 | 置换液流速 | |  | | ≥(0～7000)ml/h | | | 否 | |  |
| 3.16 | 透析液流速 | |  | | ≥(0～7000)ml/h | | | 否 | |  |
| 3.17 | 液体平衡秤 | | ▲ | | 数量≥4个，精度≤±50g | | | 是 | | 彩页或者白皮书 |
| 3.18 | 内置电池 | |  | | 具备，持续时间≥10分钟 | | | 否 | |  |
| 3.19 | 气泡检测功能 | |  | | 具备超声气泡检测，可自动去除治疗过程中的气泡 | | | 否 | |  |
| 3.20 | 漏液监测功能 | |  | | 具备 | | | 否 | |  |
| 3.21 | 漏血检测功能 | |  | | 具备 | | | 否 | |  |
| 3.22 | 安装管路 | |  | | CRRT所有治疗模式均可采用一套管路完成 | | | 否 | |  |
| 3.23 | 配套耗材 | | ★ | | 具备与设备同一品牌（原厂）的血液过滤器，且具备CFDA认证 | | | 否 | | 注册证 |
| 3.24 | 再循环功能 | |  | | 具备，可保证在病人长时间脱机或转移后使用同一套管路恢复 | | | 否 | |  |
| 3.25 | 剂量计算器 | |  | | 具备剂量计算功能 | | | 否 | |  |
| 3.26 | 数据要求 | |  | | 具备USB接口，可查阅和下载病人治疗数据 | | | 否 | |  |
| 3.27 | 报警及安全指标 | |  | | 具备设备监测指标异常、设备故障、必要提示，声光报警 | | | 否 | |  |
| 3.28 | 设备不良事件情况 | |  | | 近三年无不良事件情况 | | | 否 | |  |
| 4 | 配置需求 | | ★ | | 一体化连续性血液净化主机1套，配套管路≥2套 | | | 是 | | 企业承诺 |
| 3 | 技术偏离要求 | | ▲标识的指标负偏离≥3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≥8项，投标企业技术分值为0分 | | | | | | | |
| 注：1.★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；  2.★及▲标识的指标均需投标企业提供证明材料；  3.经济要求不接受企业负偏离； | | | | | | | | | | |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | | | | | |
| 项目名称 | | 连续性血液净化设备 | | | | 项目编号 | 2024-JQ06-W3021 | | | |
| ★封闭耗材（试剂）描述 | | 封闭耗材一次性使用血液透析滤过器（连续性肾脏替代治疗）与设备为同一品牌 | | | | | | | | |
| 序号 | | 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 | | 连续性血液净化体外循环管路（连续性肾脏替代治疗） | |  | | 50(单台设备) | 套 | 6.5 | 如果滤过器和管路若为一体化设计的,则预估2年用量为50 (单台设备)；最高限价为0.3万元（单套价格） | |
| 2 | | 一次性使用血液透析滤过器（连续性肾脏替代治疗） | |  | | 50(单台设备) | 支 | 8.5 |
| 注：1.封闭耗材（试剂）需填写此表； 2.计量单位为最小使用单位； | | | | | | | | | | |