

# 医疗设备技术需求确认表

设备名称		总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	40
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	适用于监测重症病人主要血流动力学参数至少包括心输出量、前负荷、后负荷、心肌收缩力等			
*2	资质认证	具备CFDA认证，并具备FDA或CE认证			
3	技术参数				
3.1	监测指标	至少包括：心率（HR）、有创动脉压力（AP）、平均动脉压力（MAP）、心输出量（CO）、每搏量指数（SVI）、全身血管阻力指数（SVRI）、心脏做功指数（CPI）、左心收缩力指数（dPmx）			
3.2	创伤性	微创			
3.3	显示界面	液晶显示			
3.4	输入阻抗	≥40k Ω			
3.5	输出阻抗	≤50 Ω			
3.6	心排出量监测	具备			
3.7	数据存储时长	≥24小时			
3.8	数据传输接口	具备			
3.9	数据显示	具备数值和曲线图多种显示方式			
3.10	动脉波形连续监测	具备			
• 3.11	报警及安全指标				
3.11.1	血压超限报警	具备			
3.11.2	心率（HR）超限报警	具备			
3.11.3	心输出量（CO）超限报警	具备			
3.11.4	设备不良事件情况	厂家自报设备近三年不良事件情况			
4	配置需求	主机、电源线、动脉压力电缆等			
*5	配套封闭试剂耗材	具体参数与年用量详见附件			
6	物联网支持功能				
6.1	联网要求	设备具备物联网功能,能够通过有线或者无线的方式联网。数据内容包括设备运行状态和关键系统参数等。对于监护仪、呼吸机等生命支持类设备，应包括波形、体征、报警等信息；对于检验类等实验室设备，应包括系统关键参数和日志数据等信息；对于大型影像设备、超声设备等，应包括日志数据、扫描数据、设备运行状态等信息。			
6.2	技术文件	设备厂商向院方提供详细的有关接口形式和数据传输协议的说明文档，交由物联网项目组验收,并配合院方解决设备联网相关问题。			
*7	售后条款				

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
7.1	原厂保修年限	≥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。	
7.2	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	
7.3	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）	
7.4	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%	
7.5	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	
7.6	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	
7.7	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）	
7.8	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
7.9	交货期	合同签订后3个月内交货	
<b>备注：</b> 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。			

医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）需求表

设备名称	患者血液动力学监测仪			数量：1台/套
序号	一次性耗材名称	简称	预估3年使用量	备注
一、必须开展的检测治疗所使用的耗材				
具体使用耗材种类和用量，示例如下：				
1	心排量及压力监测探头	无	300	
医学中心（医疗区）卫勤机关审核				
<div>说明： 1、“必须开展的检测治疗所使用的耗材”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）。</div>				