|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| **设备名称** | 连续性血液净化设备 | | **总数量（台/套）** | 1台 | **预算总金额（万元）** | 35万元 |
| **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 | 适用于急性、慢性肾功能不全患者的替代治疗，通过体外循环血液净化方式连续、缓慢清除水及溶质，清除尿毒症中分子毒素，清除药物中毒和各种毒物等 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | 具备CFDA认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| 3.1 | 屏幕 | ≥10英寸显示屏、中文操作界面 | | | |  |
| \*3.2 | 治疗模式 | 至少具备治疗模式：缓慢连续性超滤（SCUF）、连续性静脉静脉血液透析滤过（CVVHDF）、连续性静脉静脉血液滤过（CVVH）、连续性静脉静脉血液透析（CVVHD）、血液灌流（HP）、血浆置换（TPE） | | | |  |
| 3.3 | 稀释模式 | 可进行单独前或后稀释，或前后稀释同时进行，可随时改变比例 | | | |  |
| 3.4 | 检测功能 | 具备，包括超声气泡检测，可以自动去除治疗过程中置换液内的气泡，避免凝血 | | | |  |
| ·3.5 | 泵数 | ≥6个（5个蠕动泵+1个肝素泵） | | | |  |
| ·3.6 | 加热方式 | 采用血液加温方式，加温范围（35-41）℃，以0.5℃递进 | | | |  |
| 3.7 | 安装管路 | CRRT所有治疗模式均可采用一套管路完成 | | | |  |
| 3.8 | 压力检测功能 | 可检测动脉压力、静脉压力、滤器前压力、滤出液压力、跨膜压、滤器下降压 | | | |  |
| 3.9 | 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 | | | |  |
| 3.10 | 最大血流速度 | ≥400ml/min | | | |  |
| 3.11 | 置换液 | (0-7000)ml/h | | | |  |
| 3.12 | 透析液 | (0-7000)ml/h | | | |  |
| ·3.13 | 秤 | ≥4秤 | | | |  |
| 3.14 | 动脉压检测范围 | (-250mmHg至+350mmHg) | | | |  |
| 3.15 | 静脉压检测范围 | (-45mmHg至+300mmHg) | | | |  |
| 3.16 | 滤器前压力 | (-45mmHg至+400mmHg) | | | |  |
| 3.17 | 滤过液压力 | (-300mmHg至+350mmHg) | | | |  |
| 3.18 | 肝素泵抗凝模式 | 具备，连续模式：（0.5～15）ml/h 可调， 精度±0.2ml/h | | | |  |
| 3.19 | 枸橼酸模式 | 应用CVVH、CVVHDF、SCUF、CVVHD、TPE模式时，可以实现全自动枸橼酸模式，无需外接动力系统 | | | |  |
| 3.20 | 内置电池 | 具备，持续时间≥10分钟 | | | |  |
| 3.21 | 剂量计算器 | 具备剂量计算功能 | | | |  |
| 3.22 | 可以调阅及下载病人治疗数据 | 具备 | | | |  |
| 3.23 | 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 | | | |  |
| 3.24 | 设备不良事件情况 | 近三年无不良事件情况 | | | |  |
| \*4 | 配置需求（单台套） | 一体化主机 1台，防尘罩1个 | | | |  |
| \*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 | 封闭配套施加耗材品规/价格 | 厂家自报品规/价格 | | | |  |
| \*6 | 售后条款 |  | | | |  |
| 6.1 | 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。 | | | |  |
| 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% | | | | 配件指设备正常使用时的必备零配件 |
| 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原厂培训 | | | |  |
| 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。 | | | | | | |