|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 有创呼吸机 | | 总数量（台/套） | 1 | 预算总金额（万元） | 30 |
| **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 | 用于呼吸功能障碍患者的辅助通气功能，适用于成人、儿童 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | 具备CFDA认证和（FDA或CE）认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| 3.1 | 通气模式 |  | | | |  |
| \*3.1.1 | 通气模式1 | 容量控制通气模式 | | | |  |
| \*3.1.2 | 通气模式2 | 压力控制通气模式 | | | |  |
| \*3.1.3 | 通气模式3 | 同步间歇指令通气模式 | | | |  |
| \*3.1.4 | 通气模式4 | 持续气道正压模式 | | | |  |
| \*3.1.5 | 通气模式5 | 双水平气道正压通气模式 | | | |  |
| \*3.1.6 | 通气模式6 | 无创通气模式 | | | |  |
| ·3.1.7 | 通气模式7 | 气道压力释放通气模式 | | | |  |
| ·3.1.8 | 通气模式8 | 分钟指令通气模式 | | | |  |
| 3.2 | 潮气量 | (20－3000)ml，最大误差≤15% | | | |  |
| 3.3 | 呼吸频率 | （4－80）次/分，最大误差≤10%或≤±1次/分（取绝对值大者） | | | |  |
| 3.4 | 氧浓度: | （21－100)%，最大误差≤5% | | | |  |
| \*3.5 | 最大吸气流速 | ≥180L/min | | | |  |
| ·3.6 | 高流量氧疗功能 | (10-50)L/min | | | |  |
| 3.7 | 升级及传输功能 | 软硬件升级及数据传输能力，病人趋势数据可以通过接口直接输出 | | | |  |
| 3.8 | 补偿功能 | 自动泄漏补偿功能 | | | |  |
| 3.9 | 评定功能 | 脱机评定功能 | | | |  |
| 3.10 | 自检功能 | 开机自检、全面自检，压力传感器、流量传感器可自动标定 | | | |  |
| 3.11 | 监测功能 |  | | | |  |
| ·3.11.1 | 肺力学监测 | 实时动态监测气道阻力和肺顺应性，并升级肺视图功能 | | | |  |
| 3.11.2 | 实时波形监测功能 | 压力－时间波形和流速－时间波形容量时间波形，趋势图 | | | |  |
| 3.11.3 | 呼吸环 | 可显示压力-容量环或流量-容量环 | | | |  |
| ·3.12 | 雾化功能 | 具备雾化功能 | | | |  |
| \*3.13 | 流量传感器 | 超声流量传感器或热丝流量传感器，非压差式传感器 | | | |  |
| ·3.14 | 显示屏 | ≥14英寸彩色显示器 | | | |  |
| ·3.15 | 监测功能 | 可升级CO2监测功能 | | | |  |
| \*3.16 | 电池工作时间 | ≥30分钟，可用电池开机工作，关机情况下可对电池充电 | | | |  |
| \*3.17 | 吸气伺服 | 吸气伺服机构不接受涡轮机 | | | |  |
| \*3.18 | 长效氧电池 | 顺磁氧传感器或超声氧传感器 | | | |  |
| \*4 | 配置要求 | 每台套 | | | |  |
| 4.1 | 主机 | ≥1台 | | | |  |
| 4.2 | 呼吸管路 | ≥2套（成人、儿童各一套） | | | |  |
| 4.3 | 湿化器 | ≥1套 | | | |  |
| 4.4 | 专用台车 | ≥1台 | | | |  |
| 4.5 | 支架 | ≥1个 | | | |  |
| 4.6 | 模拟肺 | ≥1套 | | | |  |
| 5 | 设备不良事件情况 | 厂家提供设备近三年不良事件情况 | | | |  |
| 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 |  | | | |  |
| 7.1 | 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 | | | |  |
| 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培训（厂家自报方式） | | | |  |
| 7.9 | 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。 | | | | | | |