|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | |
| **设备名称** | 血栓弹力图仪 | **总数量（台/套）** | 2 | **预算总金额（万元）** | 70 |
| **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 | 用于术前和术中患者凝血功能的变化监测 (区分正常、高凝、低凝）或体检筛查；快速诊断DIC，区分原发性纤溶亢进和继发性纤溶亢进，指导各类血制品的使用。 | | |  |
| \*2 | 资质认证 |  | | |  |
| \*2.1 | 资质认证1 | 具有CFDA认证 | | |  |
| ·2.2 | 资质认证2 | 具有CE认证 | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | |  |
| ·3.1 | 通道设计 | 磁悬浮通道一体机设计 ，通道数量≥4个/台，各通道可独立检测 | | |  |
| 3.2 | 样本要求 | 枸橼酸化抗凝全血，肝素化抗凝全血，每次测试用量≤0.5ml | | |  |
| 3.3 | 测定时长 | 单次测试≤30分钟 | | |  |
| 3.4 | 温度控制 | 每个通道均有独立温度控制系统，温度设定37℃±0.5 | | |  |
| ·3.5 | 通道性能 | 稳定性相对偏移≤ ± 10%，批内测试重复性CV≤ ± 10%。 | | |  |
| ·3.6 | 输出参数 | 至少包括α角、R 值、K 值、MA 值、LY30、LY60、ACP、ACT、EPL、A30、AA 抑制率、ADP抑制率等不少于20个参数 | | |  |
| 3.7 | 特殊功能 | 检测杯自动装载，自动卸载 | | |  |
| ·3.8 | 自检功能 | 设备具有自检功能，在对仪器进行操作时，仪器会提供操作指南 | | |  |
| 3.9 | 软件系统 | 软件系统配有自动存盘恢复数据功能。 | | |  |
| ·3.10 | 病历管理 | 包括病例登记、病例修改、病例记录、病例查询等功能。 | | |  |
| ·3.11 | 诊断筛选 | 直观的判断血液的高凝低凝状态，还能对血小板功能进行评估 | | |  |
| 3.12 | 接口 | ≥4个USB接口，可以连接鼠标、键盘、打印机、扫描枪等外设；≥1个以太网接口，可以连接LIS | | |  |
| \*3.13 | 信息传输 | 无缝对接医院HIS/LIS系统，实现自动从医院LIS系统下载病人检测信息及向医院LIS系统反馈病人检测结果的功能 | | |  |
| 3.14 | 保存、查询、到出和打印功能 | 检测记录可保存、查询、导出、打印 | | |  |
| 3.15 | 显示屏 | ≥10寸触摸屏，可以带手套操作 | | |  |
| 3.16 | 设备不良事件情况 | 提供设备近三年不良事件情况（厂家自报） | | |  |
| \*4 | 配置需求 | 四通道血栓弹力图仪主机1台；配套专业软件1套；打印机1台 | | |  |
| \*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 | 封闭配套试剂耗材 | 如有一次性使用封闭医用试剂耗材，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% | | |  |
| 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。 | | | | | |