|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 血液透析机 | 总数量（台/套） | | 10台 | 预算总金额（万元） | 150 |
| **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 | | 用于急慢性肾衰患者血液透析治疗 | | |  |
| \*2 | 资质认证 | | 具备CFDA认证 | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 | |  | | |  |
| \*3.1 | 透析方式及耗材 | | 碳酸盐和醋酸盐血液透析，耗材通用 | | |  |
| \*3.2 | 单纯超滤功能 | | 具备单纯超滤功能，可在治疗过程中随时启动 | | |  |
| 3.3 | 自动化操作程序 | | 支持自动预冲、自动复位、自动回血等 | | |  |
| \*3.4 | 消毒功能 | | 具备热消、化学消毒等多种消毒方式，并按预设定时自动完成，具备消毒液吸空报警功能 | | |  |
| 3.5 | 自检功能 | | 具备开机安全自检及破膜检测功能 | | |  |
| 3.6 | 超滤控制系统 | | 平衡腔式容量控制 | | |  |
| ·3.7 | 水路、电路设计 | | 采用分离式设计 | | |  |
| \*3.8 | 断电续运行 | | 配备后备电池，满足停电后维持15分钟以上供电 | | |  |
| ·3.9 | 压力检测及报警 | | 具有动脉压、静脉压及跨膜压检测及报警功能，具有超声波空气检测报警及光学原理漏血检测报警功能 | | |  |
| ·3.10 | 透析液配置 | | 配备干粉透析装置，可使用任何品牌和配方的透析浓缩液，可连接中心供液系统，配有超纯透析液过滤装置 | | |  |
| ·3.11 | 透析充分性检测 | | 具备在线KT/V实时监测功能 | | |  |
| ·3.12 | 个体化透析程序 | | 具备可调钠及超滤程序选择功能，可单独或配合使用 | | |  |
| 3.13 | 血流量 | | 0～600ml/min任意调节，精度≤±10% | | |  |
| 3.14 | 透析液流量、浓度及温度 | | 流量300～800 ml/min 之间任调，浓度12.5～15.5ms/c㎡之间任调，温度34～40℃之间任调 | | |  |
| 3.15 | 动脉压范围 | | 范围-300～+300mmHg，精确度：±12mmHg | | |  |
| 3.16 | 静脉压范围 | | 范围-200～+400mmHg，精确度：±12mmHg | | |  |
| 3.17 | 跨膜压范围 | | 范围-200～+400mmHg，精确度：±12mmHg | | |  |
| 3.18 | 超滤控制 | | 超滤率：0～4L/h，精度：±30ml/h | | |  |
| 3.19 | 肝素控制 | | 控制范围：0～10ml/h可调，注射器尺寸：10ml、20ml、30ml，可设定肝素泵预停时间 | | |  |
| ·3.20 | 透析管理软件连接端口 | | 具备 | | |  |
| 3.21 | 液晶显示屏 | | 具备 | | |  |
| 3.22 | 血压监测组件 | | 具备，支持对血压、心率变化进行实时监测记录，数据可在屏幕显示 | | |  |
| 3.23 | 设备不良事件情况 | | 提供设备近三年不良事件情况（一般为厂家自报） | | |  |
| \*4 | 配置需求（每台） | | 包含主机及相关配套附件1套 | | |  |
| 5 | 售后条款 | |  | | |  |
| \*5.1 | 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 | | |  |
| \*5.2 | 零配件支持 | | 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%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供 | | |  |
| 5.3 | 零配件保证供应时长 | | 厂家自报 | | |  |
| 5.4 | 到位维修响应 | | 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） | | |  |
| \*5.5 | 保修期外维修费用 | | 提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格 | | |  |
| ·5.6 | 技术支持和服务网点 | | 提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量 | | |  |
| ·5.7 | 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 | | |  |
| ·5.8 | 专用工具、资料及其它 | | 提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等） | | |  |
| ·5.9 | 培训 | | 提供使用培训和工程师原厂培训 | | |  |
| 5.10 | 交货期 | | 合同签订后2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。 | | | | | | |