|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 无创颅内压监测仪 | | 总数量（台/套） | 3台 | 预算总金额（万元） | 147万元 |
| 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 | 适用于由脑外伤、中风等疾病引起的颅内压增高的颅内压值检测。 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | 具备NMPA（CFDA）认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| \*3.1 | 颅内压测量方法 | 同时具备闪光视觉诱发电位和血流动力学两种方法无创检测颅内压 | | | |  |
| 3.2 | 颅内压测量范围 | ≥(70-1200)mmH2O | | | |  |
| 3.3 | 颅内压测量 |  | | | |  |
| ·3.3.1 | 光刺激闪烁频率 | （0-2）Hz内≥4种可选频率（包括0.25Hz，0.5Hz，0.75Hz，1Hz） | | | |  |
| 3.3.2 | 光刺激脉冲宽度 | 1000ms内≥10种档位可调 | | | |  |
| ·3.3.3 | 光刺激闪烁次数 | ≥20种可选脉冲次数 | | | |  |
| 3.3.4 | 眼罩光刺激输出 | ≤1mW/cm2或≤25000cd/m2，可调 | | | |  |
| 3.4 | 心电检测 |  | | | |  |
| 3.4.1 | 放大器增益 | ≥1000倍 | | | |  |
| 3.4.2 | 带宽 | （0-40）Hz | | | |  |
| 3.4.3 | 内部噪声 | ≤80μVpp | | | |  |
| 3.4.4 | 共模抑制比 | ≥100dB | | | |  |
| ·3.4.5 | 心率测量范围 | ≥（30-180）bpm,误差±2bpm | | | |  |
| ·3.4.6 | 血液动力学模块 | 具有血液动力学分析功能，提供医疗器械质量检验中心出具的检验报告 | | | |  |
| 3.5 | 生物阻抗检测 |  | | | |  |
| 3.5.1 | 恒流源输出频率 | （40-50）kHz | | | |  |
| ·3.5.2 | 恒流源输出电流 | Ipp≤6mA | | | |  |
| 3.5.3 | 恒流源输出阻抗 | ≥6KΩ | | | |  |
| 3.5.4 | 输入阻抗 | ≥140KΩ | | | |  |
| ·3.6 | 心功能指标检测 | 心输出量（CO），搏出量(SV)，左室射血时间LVET等心功能指标同步显示 | | | |  |
| 3.7 | 其他功能 | 1.脑灌注压同步显示、血流动力学参数和心功能参数同步显示 2.血液动力学信号及心电信号的特征点检测及分析、参数计算 3.血流动力学阻抗变化波形、FVEP波形同步显示等 | | | |  |
| 3.8 | 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 |  | | | |  |
| 4.1 | 硬件 | 主机1台，显示器1台，激光打印机1台 | | | |  |
| 4.2 | 器械 | 刺激眼罩、导联线、颅脑电极各一套 | | | |  |
| \*5 | 配套封闭试剂耗材 | 具体年用量详见附件 | | | |  |
| 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 | 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 | | | |  |
| 6.3 | 零配件保证供应时长 | 厂家自报 | | | |  |
| 6.4 | 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） | | | |  |
| \*6.5 | 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 | | | |  |
| ·6.6 | 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 | | | |  |
| ·6.7 | 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 | | | |  |
| ·6.8 | 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） | | | |  |
| ·6.9 | 培训 | 提供使用培训和工程师原厂培训 | | | |  |
| 6.10 | 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。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）需求表 | | | | |
| **设备名称** | **无创颅内压监测仪** | | **数量：** | **3台** |
| **序号** | **一次性耗材名称** | **简称** | **预估3台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 | 一次性使用心电电极 | 电极片 | 15000 |  |
| 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）。 | | | | |