

医疗设备技术需求确认表

| 设备名称 | 多功能血液净化装置 (人工肝治疗机) | 总数量(台/套) | 2 | 预算总金额(万元) | 90 |
|--------|-----------------------|---|---|-----------|----|
| 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 | 全自动可移动式多功能血液净化装置, 可进行肝衰及多脏器衰竭、肝脏移植的治疗 | | | |
| *2 | 资质认证 | 具备CFDA认证 | | | |
| 3 | 技术和性能参数 | | | | |
| 3.1 | 临床治疗项目 | 单纯血浆置换、连续血浆吸附(血浆成分吸附治疗)、直接血液吸附(血液灌流)、细胞吸附净化(白细胞吸附治疗)、单纯超滤、持续血液滤过、持续血液透析滤过 | | | |
| • 3.2 | 急慢性肝衰竭 | 具备连续血浆吸附功能 | | | |
| • 3.3 | 乙肝、丙肝病病毒清除功能 | 具备双重血浆滤过功能 | | | |
| 3.4 | 血流速度 | (0-400) ml/min | | | |
| 3.5 | 置换液流速 | (0-10000) ml/h | | | |
| 3.6 | 透析液流速 | (0-10000) ml/h | | | |
| 3.7 | 滤过液流速 | (0-12000) ml/h | | | |
| 3.8 | 压力监测 | 具备动脉压力、静脉压力、滤器前压力、跨膜压力监测 | | | |
| • 3.9 | 加温模式 | 内置平板加热器, 血浆置换时可同时对血浆和补液加温。 | | | |
| • 3.10 | 血浆治疗不停机功能 | 可不停机直接更换血浆或废血浆 | | | |
| 3.11 | 加温方式及范围 | ≥2个加热器, 独立控温(35-40)℃ | | | |
| 3.12 | 重量平衡 | 泵称联动系统, 最大允许误差≤±5g | | | |
| 3.13 | 压力检测范围 | | | | |
| 3.13.1 | 入口压 | ≥(-450-500) (mmHg) | | | |
| 3.13.2 | 回血压 | ≥(-450-500) (mmHg) | | | |
| 3.13.3 | 滤过压 | ≥(-450-500) (mmHg) | | | |
| 3.13.4 | 二级滤器压 | ≥(-450-500) (mmHg) | | | |
| 3.13.5 | 跨膜压 | ≥(-450-500) (mmHg) | | | |
| *4 | 配置需求 | 主机1台、相关配套配件1套、原厂耗材1套 | | | |
| *5 | 配套试剂耗材 | 具体参数与年用量详见附件 | | | |
| 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 | | | |

| 序号 | 技术和性能参数名称 | 招标参数和性能要求 | 备注 |
|--|------------------|---|----|
| • 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 | |
| | 配套医用 耗材（试剂）需求 | <input type="checkbox"/> 无配套耗材 <input type="checkbox"/> 开放耗材 <input checked="" type="checkbox"/> 封闭耗材 | |
| 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。 | | | |