|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 肺功能测定仪 | | 总数量（台/套） | 1 | 预算总金额（万元） | 50 |
| **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 | 用于呼吸系统疾病的诊断以及外科手术患者术前肺功能评估 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | 具备CFDA和FDA认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| 3.1 | 检测功能要求 |  | | | |  |
| 3.1.1 | 慢肺活量（SVC）的测试 | 一次吹气可测量：至少含VCmax、VT、ERV、BF和MV | | | |  |
| ·3.1.2 | 流速容量环 | 一次吹气可测量：流速容量环和时间肺活量曲线和数据， | | | |  |
| 3.1.3 | 用力肺活量测试 | 测用力肺活量时有适合儿童测试的三维动画辅助测试程序 | | | |  |
| 3.1.4 | 分钟最大通气量MVV | 可测试分钟最大通气量MVV | | | |  |
| 3.1.5 | 弥散测试 | 具备一口气弥散测试功能、样本量和死腔量可设置 | | | |  |
| 3.1.6 | 弥散测试口压监测 | 具备弥散口压监测功能，辅助判断测试有效性 | | | |  |
| ·3.1.7 | 残气测试 | 具备残气测试功能 | | | |  |
| 3.1.8 | 内呼吸弥散残气测试 | 具备内呼吸弥散残气测试 | | | |  |
| ·3.1.9 | 支气管舒张实验 | 具备支气管舒张反映性试验功能 | | | |  |
| ·3.1.10 | 支气管激发试验 | 具备支气管激发试验功能 | | | |  |
| ·3.1.11 | 脉冲震荡检查 | 具备脉冲震荡检查功能 | | | |  |
| 3.2 | 流速容量传感器性能 |  | | | |  |
| 3.2.1 | 压差式传感器 | 双向压差式流速传感器、具备恒温加热功能 | | | |  |
| 3.2.2 | 流速测量范围 | 0-20L/s | | | |  |
| 3.2.3 | 流速测量分辨率 | ≤10ml/s | | | |  |
| 3.2.4 | 流速测量精度 | ≤±2% | | | |  |
| 3.2.5 | 容量测量范围 | 0-20L | | | |  |
| 3.2.6 | 容量测试精度 | ≤±3%，或≤50ml | | | |  |
| 3.2.7 | 容量测试分辨率 | ≤1ml | | | |  |
| 3.2.8 | 传感器手柄 | 具备可供病人把持的手柄、传感器和手柄间的连接采用硬连接结构,无任何外在的管路 | | | |  |
| 3.2.9 | 消毒方式 | 传感器及核心部件有加热滤菌功能、可拆卸后用普通消毒液浸泡清洗 | | | |  |
| 3.3 | 气体分析器性能 |  | | | |  |
| 3.3.1 | 测试范围 | CO：0-0.33%、CH4：0-0.33%、C2H2：0-0.33% | | | |  |
| 3.3.2 | 测量分别率 | CO：≤0.001%，CH4：≤0.001%，C2H2：≤0.001% | | | |  |
| 3.3.3 | 精度 | CO：≤±0.006%，CH4：≤±0.006%，C2H2：≤±0.006% | | | |  |
| 3.4 | 定标功能 | 快速气体定标，每天开机定标一次。 | | | |  |
| 3.5 | 环境校正系统 | 具备外置BTPS环境校正系统：可自动测量大气压、温度、相对湿度，并自动对测量的结果进行校正 | | | |  |
| 3.6 | 系统 |  | | | |  |
| 3.6.1 | 操作系统 | 中文操作系统，报告模板可自由编辑 | | | |  |
| 3.6.2 | 图标显示 | 能够对病人的测试参数进行统计分析，并有专业图形化的图表显示 | | | |  |
| 3.7 | 报警及安全指标 | 具备设备指标异常提示和安全报警声、光指示 | | | |  |
| 3.8 | 设备不良事件情况 | 厂家自报提供设备近三年不良事件情况 | | | |  |
| \*4 | 配置需求 |  | | | |  |
| 4.1 | 软件 | 全中文操作系统、具备专业的图形化肺功能测试软件、终身免费升级最新版本软件 | | | |  |
| 4.2 | 硬件 | 至少包含：肺功能主机1台、移动工作台1套、可活动支撑杆1套、弥散残气专用测试气体（含瓶）1套、 标准3L定标筒1套、稳压型减压表1套、流速传感器手柄1套;配套用高性能品牌电脑1台（≥17寸液晶显示器），品牌彩色喷墨打印机1套，配套电脑椅一个 | | | |  |
| 5 | 配套医用试剂耗材 | 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 | ≥8年 | | | |  |
| 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 | | | |  |
| 配套医用耗材（试剂）需求 | | □ 无配套耗材 □ 开放耗材 \* ☑ 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。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗设备配套耗材（诊断试剂）需求表 | | | | |
| **设备名称** | **肺功能测定仪** | | **设备项目编号：2023-07YL-Z01** | **数量：1** |
| **序号** | **一次性耗材名称/检测（治疗）项目** | **简称** | **预估3年使用量 （人份/台）** | **备注** |
| **一、必须开展的检测治疗项目或使用的耗材** | |  |  |  |
| 开展项目和用量： |  |  |  |  |
| 1 | 常规肺容量检查 | 无 | 20000（人份/台） |  |
| 2 | 肺弥散功能测定 |  | 20000（人份/台） |  |
| 3 | 气道可逆试验 |  | 20000（人份/台） |  |
| 4 | 气道激发试验 |  | 2000（人份/台） |  |
| 具体使用耗材种类和用量： | |  |  |  |
| 1 | 呼吸过滤器 | 无 |  |  |
| 2 | 乙酰甲胆碱试剂 |  |  |  |
| 3 | 混合气体 |  |  |  |
| 4 | 球阀、气体采样管 |  |  |  |
| 说明： 1、使用科室根据近年业务开展情况和学科规划，填报拟采购设备开展检测项目的年检查量或配套耗材的3年使用量。 2、“必须开展或使用的耗材”是指已经批准并依托此设备开展的的诊疗项目，或配套封闭使用的一次性耗材（投标供应商必须响应）。 3、“可选择开展或使用项目”为该设备可选配功能或项目（投标商可部分响应），没有可填“无”。 | | | | |