

医疗设备技术需求确认表

|      |           |  |   |               |                |
|------|-----------|--|---|---------------|----------------|
| 设备名称 | 临时起搏器     | 总数量<br>(台/套)                                   | 1 | 预算总金额<br>(万元) | 12(最高限价 5 万)   |
| 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      | 适用于心脏的心室临时起搏                                   |   |               | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| ★2   | 标准规范      | 具备 NMPA（CFDA）认证，同时具备 FDA 认证和 CE 认证             |   |               | 认证材料           |
| 3    | 基础起搏模式    | AAI、A00、VVI、V00                                |   |               |                |
| ▲4   | 其他起搏模式    | 快速心室起搏   |   |               | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 5    | 基础起搏频率    | (30-200) ppm                                   |   |               |                |
| ▲6   | 脉冲波形      | 恒定电流-方波  |   |               | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 7    | 快速心室起搏频率  | (80-800) ppm                                   |   |               |                |
| 8    | 输出脉冲幅度    | (0.1-25) mA                                    |   |               |                |
| 9    | 脉冲宽度(固定)  | 1.5ms±10%                                      |   |               |                |
| 10   | 感知灵敏度     | (0.4-20) mV                                    |   |               |                |
| 11   | 输入阻抗      | ≥40000 Ω                                       |   |               |                |
| 12   | 空白期       | 200ms +5/-30ms -起搏发生后<br>120ms +2/-30ms -感知发生后 |   |               |                |
| 13   | 指示灯       | 心室起搏感知指示灯                                      |   |               |                |
| ▲14  | 屏幕显示      | 具有屏幕显示   |   |               | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| ▲15  | 开机自检      | 具备开机自检功能                                       |   |               | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |

|   |              |   |                |
|---|--------------|---|----------------|
| 16  | 其他特点         | 起搏感知状态栏、锁屏功能、电池取出后持续工作 $\geq 30s$   |                |
| 17  | 自动功能         | 空白期自动反应；噪声反应  |                |
| ▲18   | 报警及安全指标      | LED 背景灯、时间违规/警告，电除颤保护、静电保护  | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| ★19   | 配置要求（单台套）    | 主机 $\geq 1$ 台，导联线 $\geq 3$ 套，储藏包 $\geq 1$ 套   | 供应商承诺          |
| ★20   | 配套耗材（试剂）要求   | 封闭耗材（试剂）  | 厂家承诺及注册证       |
|   | 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 |                |
| 注：<br>1.加注“★”号的技术指标为关键指标， $\geq 1$ 项未达到招标文件要求，即做无效响应处理。<br>2.▲标识指标和一般项指标负偏离 $\geq 50\%$ ，投标企业技术分值为 0 分。<br>3.★及▲标识的指标，采购单位要逐条明确证明材料，无法明确的默认由企业提供承诺； |              |   |                |

## 医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）用量测算表

| 设备名称   | 临时起搏器   |       | 设备采购计划编号         |    |
|--|---------|-------|------------------|----|
| 序号   | 一次性耗材名称 | 简称    | 单台设备配套耗材预估 3 年用量 | 备注 |
| 1  | 一次性电极   | 一次性电极 | 5 套              |    |
| 说明：“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（供应商必须响应）。 |         |       |                  |    |