### 一、商务要求（均为实质性响应条款，不接受负偏离）

（一）经济要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 需求具体内容 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 1 | 交货时间、交货地点 | 合同签订后3个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | 签订合同付（预付）0%，物资到货（服务完成）验收后付95%。 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | 质保期满后无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 企业承诺 |
| 4 | 产品包装和运输要求 | 按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务1 （质保） | 保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 原厂授权（企业承诺） |
| 6 | 售后服务2 （质保） | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | 提供不少于2人次、5个工作日的工程师维修培训。 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | 维修响应时间≤0.5小时，维修到达现场时间≤4小时。 | 企业承诺 |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | 供应商提供核心部件、易损件的维修报价清单 | 企业承诺 |
| 10 | 物资编目编码、打码贴签要求 | 本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，报价供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。 | 企业承诺 |

（二）知识产权和保密要求

报价供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，报价供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。

### 二、技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | | 参数性质 | | 需求具体内容 | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | | ★ | 用于危重症患者连续性肾脏替代治疗，并具有血浆置换的功能 | | 否 | 白皮书 彩页 |
| 2 | 资质认证 | |  |  | | 否 |  |
| 2.1 | NMPA认证 | | ★ | 具备 | | 否 | 注册证 |
| 2.2 | FDA或CE认证 | | ▲ | 具备 | | 否 | 认证证书 |
| 3 | 屏幕 | |  | 屏幕：≥10英寸显示屏、中文操作界面 | | 是 |  |
| 4 | 治疗模式 | | ★ | 缓慢连续性超滤、连续性静脉静脉血液透析滤过、连续性静脉静脉血液滤过、连续性静脉静脉血液透析、血浆置换、血液灌流 | | 否 | 白皮书 彩页 |
| 5 | 稀释模式 | |  | 在CVVH和CVVHDF模式下，可进行单独前或后稀释，或前后稀释同时进行，可随时改变比例 | | 否 |  |
| 6 | 气泡检测功能 | |  | 采用超声气泡检测，可以自动去除治疗过程中的气泡，避免凝血 | | 否 |  |
| 7 | 泵数 | |  | ≥6个（5个蠕动泵+1个肝素泵） | | 否 |  |
| 8 | 加热方式 | |  | 采用血液或置换液加温，加温范围≥（35～38）℃，以0.5℃递进 | | 否 |  |
| 9 | 安装管路 | |  | CRRT所有治疗模式均可采用一套管路完成 | | 否 |  |
| 10 | 压力检测功能 | |  | 动脉压、静脉压、废液压、跨膜压监测 | | 否 |  |
| 11 | 再循环功能 | |  | 可保证在病人长时间脱机或转移后使用同一套管路恢复 | | 否 |  |
| 12 | 最大血流速度 | |  | ≥400ml/min | | 否 |  |
| 13 | 置换液流速 | |  | ≥(0～8000)ml/h | | 否 |  |
| 14 | 透析液流速 | |  | ≥(0～8000)ml/h | | 否 |  |
| 15 | 患者脱水 | | ▲ | 最大脱水≥2000ml/h | | 否 | 彩页 白皮书 |
| 16 | 秤 | | ▲ | ≥4秤，称总重量≥40KG | | 否 | 白皮书 说明书 彩页 |
| 17 | 动脉压检测范围 | | ★ | ≥(-250mmHg至+400mmHg) | | 否 | 白皮书 说明书 彩页 |
| 18 | 静脉压检测范围 | |  | ≥(-45mmHg至+300mmHg) | | 否 |  |
| 19 | 滤器前压力 | |  | ≥(-45mmHg至+400mmHg) | | 否 |  |
| 20 | 废液压力 | |  | ≥(-350mmHg至+350mmHg) | | 否 |  |
| 21 | 肝素抗凝模式 | | ▲ | 连续模式：（0～15）ml/h 可调， 精度±0.2ml/h | | 否 | 白皮书 说明书 彩页 |
| 22 | 枸橼酸抗凝模式 | | ▲ | 应用CVVH、CVVHDF、CVVHD模式时，可以实现全自动枸橼酸模式，无需外接动力系统 | | 否 | 白皮书 说明书 彩页 |
| 23 | 肾剂量计算器 | |  | 具备剂量计算功能 | | 否 |  |
| 24 | 治疗数据 | |  | 可调阅及下载病人治疗数据 | | 否 |  |
| 25 | 漏液监测功能 | | ▲ | 具备 | | 否 | 白皮书 说明书 彩页 |
| 26 | 漏血检测功能 | |  | 具备 | | 否 |  |
| 27 | 配置要求 | | ★ | 主机1台 | | 否 | 企业承诺 |
| 28 | 配套耗材 | | ★ | 配套封闭耗材 | | 否 | *厂家承诺及* |
| （试剂）要求 | | *注册证* |
| 技术偏离要求 | | ▲标识的指标负偏离≥3项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥13项，投标企业技术分值为0分  ★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；  ★和▲标识的指标均需投标企业提供证明材料。 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 封闭耗材（试剂）描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌或耗材试剂为设备生产企业指定的唯一代工品牌 | | | | | |
| 序号 | 耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 血液滤过管路及附件 |  | 80 | 人份 | 13.2 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |