

医疗设备技术需求确认表						
项目名称		临时起搏器		总数量 (台/套)	1	最高限价 (万元)
序号	需求名称	参数性质	需求具体内容			是否量化
1	基本要求	★	适用于心脏的心室临时起搏			否
2	标准规范 1	★	具备 NMPA (CFDA) 认证			否
3	标准规范 2	▲	具备 FDA 认证			否
4	基础起搏模式		AAI、A00、VVI、V00			否
5	其他起搏模式	▲	快速心室起搏			否
6	基础起搏频率		(30-200) ppm			否
7	脉冲波形	▲	恒定电流-方波			否
8	快速心室起搏频率		(80-800) ppm			否
9	输出脉冲幅度		(0.1-25) mA			否
10	脉冲宽度 (固定)		1.5ms±10%			否
11	感知灵敏度		(0.4-20) mV			否
12	输入阻抗		≥40000 Ω			否
13	空白期		200ms +5/-30ms -起搏发生后 120ms +2/-30ms -感知发生后			否
14	指示灯		心室起搏感知指示灯			否
15	屏幕显示	▲	具有屏幕显示			否
16	开机自检	▲	具备开机自检功能			否
17	其他特点		起搏感知状态栏、锁屏功能、电池取出后持续工作 ≥30s			否

18	自动功能		空白期自动反应；噪声反应	否	
19	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	否	产品彩页、说明书或技术白皮书
20	配置要求（单台套）	★	主机≥1 台，导联线≥3 套，储藏包≥1 套	否	企业承诺
21	配套耗材（试剂）要求	★	封闭耗材（试剂）	否	厂家承诺及注册证
备注：1. ★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理； 2. ▲标识指标和一般项指标负偏离≥50%，投标企业技术分值为 0 分。 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。					

说明：技术要求中带★条款必须提供技术支持材料（项目有具体要求的以项目为准）：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告、生产厂家的承诺书等；对参数配置数量、定制产品或待开发软件等功能指标要求以报价人响应承诺为准。▲号项排名打分或正偏离加分以及一般指标正偏离加分时，参照上述要求提供技术支持材料，未提供的不予认可。

耗材参数表：

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）。				

说明.1.所投产品提供的耗材按医疗器械管理的，须提供相应的医疗器械注册证或备案凭证；

2.所投产品，需报价人根据设备配套情况全规格型号报价，开放耗材和不明确的封闭耗材，不参与评分，只填写耗材价格构成表；

3.耗材为本系统目录内产品，须一同报价；

4.专机专用耗材，要求与设备同一品牌，设备配套封闭耗材为*号条款，不接受开放耗材设备报价。

