|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 呼出气体分析仪从呼出气中分离并测量甲烷、氢气浓度等指标，实现无创、便捷、精准地诊断菌群失衡、小肠细菌过度生长（SIBO）、口盲传输时间（OCTT）、乳糖不耐受（LNP）、胰腺外分泌功能（PEF）等疾病。 | 否 | 技术白皮书 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 具备NMPA（CFDA）认证 | 否 | 医疗器械 注册证 |
| 3 | 检测器类型 | ★ | 固定式气相色谱 | 否 | 技术白皮书 |
| 4 | 检测器寿命 |  | ≥5年 | 是 |  |
| 5 | 检测参数 | ★ | H2; CH4; CO2 | 否 | 检验报告 |
| 6 | 校正参数 | ★ | CO2 | 否 | 技术白皮书 |
| 7 | 分辨率 |  | H2：1ppm; CH4：1ppm; CO2：0.1%。 | 否 |  |
| 8 | 测量范围 |  | H2：（0-500）ppm; CH4：（0-500）ppm; CO2：（0-6）%。 | 否 |  |
| 9 | 准确度（线性范围内） |  | H2：标准值±2～3ppm或 ±线性满量程×5%； CH4：标准值±2～3ppm或 ±线性满量程×5%； CO2：±1%。 | 否 |  |
| 10 | 校准方式 |  | 每日标准气校准，多点校准。 | 否 |  |
| 11 | 清扫方式 |  | 强化吹扫。 | 否 |  |
| 12 | 进样方式 |  | 全彩触摸控制屏，自动进样。 | 否 |  |
| 13 | 分析方式 |  | 自动上传、分析和打印。 | 否 |  |
| 14 | 流量装置 |  | 内置流量控制阀，保证进气量和流速稳定。 | 否 |  |
| 15 | 温控装置 | ▲ | 内置温控装置，保证检测器稳定性，防止温度变化对检测结果的影响。 | 否 | 技术白皮书 |
| 16 | 除湿装置 | ▲ | 配置前后干燥装置，防止水蒸气和湿度变化对检测结果的影响。 | 否 | 技术白皮书 |
| 17 | 除尘装置 | ▲ | 配置双重除尘装置，保证检测器内部运行稳定。 | 否 | 技术白皮书 |
| 18 | 检测时间 | ▲ | 样本连续检测时间≤8分钟。 | 是 | 技术白皮书 |
| 19 | 数据管理 | ▲ | 专用原版适配软件，支持医院信息系统对接；有数据自动备份和完整数据管理功能。 | 否 | 技术白皮书 |
| 20 | 配套耗材 | ▲ | 配套耗材需提供《中华人民共和国医疗器械注册证》，并满足罗马共识明确的“Y型装置+双袋系统”的“金标准”。 | 否 | 技术白皮书 |
| 21 | 报警及安全指标 |  | 自动进样器指示灯由黄色闪动变为绿色常亮，即为强化吹扫已完成。 | 否 |  |
| 22 | 配置要求-软件 | ★ | 专用原版适配软件1套 | 否 | 企业承诺 |
| 23 | 配置要求-器械 | ★ | 呼出气体分析仪，数量1台。 | 否 | 企业承诺 |
| 24 | 配置要求-硬件 |  | 进样器，数量1个。 | 否 |  |
| 25 | 配套耗材 要求 |  | 甲烷和氢气呼气检测专用耗材：咬嘴（封闭耗材），符合以下要求： 1、金标准：符合金标准，Y型装置+双袋系统 2、单向阀门：漏气率达万分之一以下 | 否 | 厂家承诺 |
| 26 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 注册证或备案凭证 |
| 27 | 验收标准方法 | ★ | 按照投标文件、采购合同、质量标准等，对医疗设备进行质量验收，出具验收报告。验收过程中对于核心参数存疑需检测的，可委托地方具有相应检测能力的机构提供技术支持。 | 否 | 企业承诺 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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%。验收合格后满1年无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | 无 | 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 | 原厂保修年限 | 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)。故障停机每超出1天，按两倍时间延保。 | 企业承诺 |
| 6 | 保修期内维修费用 | 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 | 培训 | 提供不少于1人、1天的工程师维修培训。 | 企业承诺 |
| 8 | 到位维修响应 | 维修响应时间≤1小时，维修到达现场时间≤4小时。 | 企业承诺 |
| 9 | 备品备件要求 | 由供应商承诺设备零配件供应≥8 年 | 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 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材用量测算表 | | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材与设备为同一品牌 | | | | | |
| 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 | 咬嘴 | 自报 | 300 | 份 | 19.6 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |