## 购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

★及▲标识的指标，按照要求逐条提供证明材料，未明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） |
| 1 | 基本要求 | ★ | 应用于成人患者，通过反搏原理为左心室提供暂时支持，有效提高病人冠脉供血和改善病人低心排、低血压状况 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书或企业承诺 |
| 2 | 资质认证 | ★ | 具备NMPA（CFDA）认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 显示屏 |  | ≥10英寸触摸屏，全中文界面 | 否 |  |
| 4 | 显示内容 |  | 基本生理参数（心率，收缩压，舒张末压，反搏压，平均动脉压），心电图、动脉压力、球囊压力波形，实际充放气量，报警信息，蓄电池状态 | 否 |  |
| 5 | 工作模式 |  | 具有自动和手动操作模式 | 否 |  |
| 6 | 起搏器检测调节 |  | 可以调节起搏器检测设置 | 否 |  |
| 7 | 心律跟踪 |  | 最高心率识别≥200次/分钟，有效跟踪能力≥160次/分钟 | 否 |  |
| 8 | 动力装置 |  | 使用涡旋风机动力马达或者步进式马达 | 否 |  |
| 9 | 安全设计 |  | 具备安全盘隔离保护装置,防回血监测安全装置 | 否 |  |
| 10 | 电池要求 |  | 具备内置电池 | 否 |  |
| 11 | 操作系统 |  | 要求全中文的显示面板，操作界面；中文报警提示信息 | 否 |  |
| 12 | 内置蓄电池 |  | 充满后可工作≥80分钟 | 否 |  |
| 13 | 整机重量 |  | ≤55kg | 否 |  |
| 14 | 配置需求 | ★ | 主机一台、显示屏一个、全导ECG电缆及导联线两套、压力电缆线两条、台车一辆、电池一块 | 否 | 企业承诺 |
| 15 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 厂家承诺及 注册证 |
| 经济要求 | | | | | |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后三个月内交付，交付地点由甲方指定 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 物资到货（服务完成）验收后付95% | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 验收合格后满一年无质量问题支付剩余5% | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 售后服务1 （质保） | ★ | 保修年限不低于三年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算) | 是 | 原厂授权或企业承诺 |
| 5 | 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 | 否 | 企业承诺 |
| 6 | 售后服务3 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤4小时，京内维修到达现场时间≤12小时，京外维修到达现场时间≤48小时 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 备品备件要求 （零配件） | ★ | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应 | 否 | 企业承诺≥10年 |
| ★标识的指标负偏离≥1项，投标企业按无效报价处理  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥5项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 主动脉内球囊反搏泵 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 配套耗材（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 | 主动脉内球囊反搏导管及附件 | 球囊长40cc | 100 | 套 | 147.75 |  |
| 2 | 主动脉内球囊反搏导管及附件 | 球囊长50cc | 100 | 套 | 147.75 |  |
| 说明： 1.“配套耗材”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（投标供应商必须响应）。  2.投标供应商须按所投设备中配套耗材进行报价，此报价作为后期设备配套耗材入院依据。 | | | | | | |

注：

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复印件;

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价;

3.耗材为解放军总医院目录内产品，须一同报价，并按照就低原则同步调价；

4.耗材填报要求见专用附件，未按要求填报的不计取分值。