## 采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 | ★ | 适用于ICU，将血液从体内引流到体外，经人工膜肺氧合后，再将氧合血灌注入体内，维持机体重要器官的循环和氧供 | 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 | ▲ | ≥12英寸 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 4 | 显示功能 | ▲ | 具有转速、流量、压力变化趋势图显示界面 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 5 | 功能模式 |  | 具有零流量模式，自动调节，防止血液返流 | 否 |  |
| 6 | 泵驱动器转速 |  | ≥（0-6000）rpm，最大允许误差±2%或±10rpm | 否 |  |
| 7 | 流量范围 |  | ≥（0-8）L/min，最大允许误差±8%或±0.1L/min | 否 |  |
| 8 | 氧气转换率 |  | 最大血流量时≥40ml/L | 否 |  |
| 9 | 二氧化碳转换率 |  | 最大血流量时≥30ml/L | 否 |  |
| 10 | 监测功能 |  | 具备转速、流量、气泡监测，三道压力监测和跨膜压差直接显示功能 | 否 |  |
| 11 | 预冲功能 | ▲ | 泵头预冲量≤20ml | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 12 | 电池供电 |  | ≥240分钟 | 否 |  |
| 13 | 紧急备用功能 |  | 具备紧急备用驱动泵 | 否 |  |
| 14 | 报警功能 | ▲ | 驱动泵具有转速显示、流量显示及气泡监测报警功能 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 15 | 单机重量 |  | ≤12kg | 否 |  |
| 16 | 配置要求 | ★ | 主机1台，空氧混合器1个，变温水箱1个，相关附件一套 | 否 | 企业承诺 |
| 17 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 企业承诺及注册证 |
| 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≥8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≥6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 | 离心泵血液控制监测系统 | | | | | |
| 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 | 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 | 一次性使用模式氧合套包 | 无 | 200 | 套 | 562 |  |
| 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。