## 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，由采购单位要逐条明确证明材料，未明确的默认由企业提供承诺。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | ★ | 独立的血流动力学监测设备，实现连续监测患者的血流动力学状态，用于目标导向的液体治疗和和药物干预 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 资质认证 | ★ | CFDA认证 | 否 | 注册证 |
| 3 | 功能要求 | ▲ | 通过微创和无创监测模式均可实现实时连续血流动力学监测 | 否 | 彩页或技术白皮书 |
| 4 | 无创模式 | ★ | 具备，患者可通过无创伤的连接方式与血流动力学监测设备的人体生物信号采集装置连接 | 否 |  |
| 5 | 微创模式 |  | 具备微创压力套监测功能 | 否 |  |
| 6 | 监测参数 |  | 至少包含心率（HR）、心输出量（CO）、心脏指数（CI）、每搏输出变异率（SVV）、外周血管阻力（SVR）、脉压变异度（SVV） | 否 |  |
| 7 | 容量负荷试验流程临床指导方案 | ▲ | ≥5种，包括但不限于：液体冲击试验、被动抬腿试验、肺复张试验、潮气量冲击试验、呼吸末闭塞试验；方案在操作过程中自动生成并在屏幕直接显示 | 否 | 彩页或技术白皮书 |
| 8 | 参数获取频率 |  | 逐搏产生参数，每分钟≥60次 | 否 |  |
| 9 | 每搏量增加率（△SV） | ★ | 显示范围0-100% | 否 | 彩页或技术白皮书 |
| 10 | 心输出量增加率(△CO) | ▲ | 显示范围0-100% | 否 | 彩页或技术白皮书 |
| 11 | 心率增加率（△HR） |  | 显示范围0-100% | 否 |  |
| 12 | 外周阻力增加率（△SVR） |  | 显示范围0-100% | 否 |  |
| 13 | 氧供指数（DO2） |  | 具备氧代谢参数，氧供量（DO2）、氧供量指数（DO2I）、氧耗量（VO2）、氧耗量指数（VO2I） | 否 |  |
| 14 | 工作原理 |  | 采用脉搏能量分析法进行计算，通过对连续动脉压进行计算，获得实时连续血流动力学参数 | 否 |  |
| 15 | 屏幕 |  | ≥17寸，全触屏操作，支持分屏，支持HDMI，支持投影 | 否 |  |
| 16 | 内置电池标准续航 |  | ≥6小时 | 否 |  |
| 17 | 报告打印 |  | 可实现报告打印，报告内容包含动脉压波形 | 否 |  |
| 18 | 日/夜间工作模式 |  | 具备 | 否 |  |
| 19 | 报警及安全指标 |  | 具备可自拟、可关闭的临床参数报警系统，具备设备自检报警系统 | 否 |  |
| 20 | 事件应答 |  | 在显示界面具有SV、MAP、HP、SVR、CO变化率窗口，在液体容量试验之后，直接显示结果 | 否 |  |
| 21 | 图形显示 |  | 在显示界面上可同时显示≥4个趋势图及目标框图、条形图界面，可标注参数基线及自定义范围 | 否 |  |
| 22 | 数据下载 |  | 读取软件实时还原监测数据、波形图及操作情况；可通过4个USB串口导出Excel数据文件 | 否 |  |
| 23 | 设备不良事件情况 |  | 厂家自报设备近三年不良事件情况 | 否 |  |
| 24 | 配置要求 | ★ | 具备主机1台；微创监测模块1个；压力套1套；三通线1根；无创监测模块1个；指套大中小号各1套；袖带大中小号各1套，台车1台 | 否 | 企业承诺 |
| 25 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材 | 否 | 厂家承诺及 注册证 |
| 26 | 验收标准方法 | ★ | 按照投标文件、采购合同、质量标准等，组织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 |  |
| 经济要求（商务要求） | | | | | |
| 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 | 否 | 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%。 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 质量保证金，验收合格后满1年无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 否 | 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。 | 否 | 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)。 | 是 | 原厂授权或企业承诺 |
| 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。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | ★ | 提供不少于1人次、1天的工程师维修培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤4小时，维修到达现场时间≤8小时。 | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 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 |
| 10 | 专用工具 | ★ | 厂家自报 | 否 | 企业承诺 |
| 11 | 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。 | 否 | 企业承诺 |
| ▲标识的指标负偏离≥2项，投标企业此项分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥10项，投标企业此项分值为0分 | | | | | |

医疗设备配套封闭试剂用量测算表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 心排量监护仪 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 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 | 一次性使用有创血压传感器 |  | 200 | 套 | 7.8 |  |

说明：

1.报价供应商需对《封闭耗材（试剂）用量测算表》中**全部**耗材（开展项目）**逐一报价**，需将各开展项目所需全部封闭耗材（试剂）或各封闭耗材（试剂）的不同型号全部列明并报价，未列明的视为引进入院时免费提供；

2.封闭耗材（试剂）需满足《封闭耗材（试剂）用量测算表》中“**封闭耗材（试剂）描述**”要求，**并提供相关证明材料**，不能提供或不符合要求的视为无效报价；非封闭耗材（试剂）（含证明材料不予认定的情况）所报价格不予计算，该项耗材（试剂）按缺项处理，如影响设备使用或导致项目无法开展的，视为无效报价；

3.所投耗材按医疗器械管理的，须提供医疗器械注册证或备案凭证，不按医疗器械管理的，需提供相关证明材料，不得使用已经停产产品，不符合以上要求的视为无效报价；

4.各项耗材报价总价不得超出对应的最高限价，超出则视为耗材报价无效，价格评审中耗材部分得0分。

5.所投耗材（试剂）为医院目录内产品的，也**须一同报价**；中标后需对目录内价格按照“就低原则”同步调价，调价范围包含解放军总医院各医学中心及医疗区；

6.封闭耗材（试剂）报价表需按要求加盖供应商及生产企业公章，如出现多个生产厂家的，需全部生产厂家逐一对其产品盖章确认；

封闭耗材（试剂）报价表及其他要求详见“第八章 文件组成及专用附件格式”。