

# 第五章 采购需求

## 一、采购标的

### 1. 采购标的

包号	标的名称	采购包预算金额 (万元)	数量	简要技术需求或服务要求
01	北京市昌平区 医院 2025 年电 生理导航系统	200	1	拟采购一套电生理导航系统，用于各种心律失常的诊治。

### 2. 项目背景/项目概述（如有）

北京市昌平区医院采购电生理导航系统一套，用于各种心律失常的诊治。当与相应导管联用时，可实时显示导管的位置并对心脏进行三维建模，记录和分析电位，指导快速心律失常的诊断和治疗。

## 二、落实政府采购政策需满足的要求

1.本包采购产品**不接受**进口产品（进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）；

2.根据《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库【2017】141 号），残疾人福利性单位视同小微企业；

3.根据《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库【2014】68 号），监狱企业视同小微企业。

4.在性能、技术、服务等指标同等条件下，优先采购节能环保产品（注：项目实施中供应商提供的材料设备在政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单范围内，且具有国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产产品认证证书）。

## 三、商务要求

### 1.实施的期限和地点

交付时间：合同签订后 30 个工作日内。

交付地点：北京市昌平区医院指定地点。

### 2. 付款条件（进度和方式）

付款方式: 7. 货物安装验收合格一周后，乙方出具正式有效的合同价款 100%的增值税发

票，经甲方审核无误，甲方在 30 个工作日内支付合同总价款的 50%；货物正常使用六个月无质量问题的，甲方在 30 个工作日内支付合同总价款的 40%；货物正常使用十二个月无质量问题的，甲方在 30 个工作日内支付合同总价 10% 的尾款。因乙方未及时开票延误甲方付款的，甲方不因此承担迟延付款的违约责任。

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123 号））

**★4. 售后服务（质保期）：**

4.1 本次采购货物质量保证期均为整机原厂保修  $\geq 5$  年。

4.2 乙方负责货物的免费送货、免费安装、免费调试。

4.3 质量保证期内货物（包括易损件）出现故障，乙方应按投标文件中承诺的响应时间内免费上门服务并免费更换损坏的部件。

4.4 如在使用过程中发生质量问题，投标人在 2 小时内电话响应，接到采购人通知后在 4 小时内到达采购人现场。

4.5 因货品质量、性能、供货日期延迟等货品问题及不符合招标文件或者采购人的实际需求导致最终用户不验收等问题，采购人有权提出更换货品及退货，投标人应积极配合采购人更换及退货，并承担给采购人带来的一切经济损失。

4.6 质量保证期后，维修调试、更换配件等只收取成本费。

4.7 如果乙方在收到报修通知后在投标文件承诺的时间内没有维修或弥补缺陷，甲方可采取必要的补救措施，但风险和费用将由乙方承担。

4.8 货物售出后乙方应用多种方式定期进行回访。

4.9 设备涉及的所有耗材应在响应文件中详细列明，包括耗材是否专机专用、规格、型号、价格、北京市阳光采购平台执行情况等。

4.10 供应商应提供符合招标要求的“质量保证和售后服务承诺书”（原件加盖供应商单位公章）。

## **四、技术要求**

### **1. 基本要求**

#### **1.1 采购标的需实现的功能或者目标**

本次招标为昌平区医院购置心内科电生理导航系统，功能用途包括：用于各种心律失常的诊治。当与相应导管联用时，可实时显示导管的位置并对心脏进行三维建模，记录和分析电位，

指导快速心律失常的诊断和治疗。

## 1.2 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

1.2.1 提供产品属于医疗器械的，根据产品分类应按《医疗器械监督管理条例》，办理医疗器械注册证或者办理备案，供应商须提供医疗器械注册证或备案凭证（扫描件加盖供应商单位公章）。

1.2.2 提供产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按《医疗器械监督管理条例》办理医疗器械生产许可证或者办理备案。供应商为制造商的须提供医疗器械生产许可证或备案凭证（扫描件加盖供应商单位公章），供应商为代理商的须提供医疗器械经营许可证或备案凭证。（扫描件加盖供应商单位公章）；

1.2.3 提供产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供辐射安全许可证扫描件（不适用的情况除外）（扫描件加盖供应商单位公章）。

1.2.4 提供产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对提供产品或其制造商有强制性规定或要求的，所供产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件（不适用的情况除外）（扫描件加盖供应商单位公章）。

## 2. 货物技术要求

2.1 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求；

2.1.1 投标人需保证所投标货物应符合现行我国有关部门的质量控制及安全标准。

2.1.2 所投产品制造商在中国大陆境内必须设有备件库。

2.1.3 采购需求中的配置要求为基本配置要求。投标人提供的设备如需另增加配置才能满足招标文件技术要求和使用要求的，则应自行增加配置，否则作为供货范围缺漏项进行评价。

2.1.4 投标人所投设备必须是国家批准正式生产和市场准入的成熟产品，使用未正式在中国大陆销售的产品，或者使用已经停产产品进行投标，将导致其投标被拒绝。

2.2 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求；

2.2.1 供应商应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。供应商或所提供产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证报价产品停产后 10 年的备件供应。

2.2.2 原厂技术工程师应在 2 小时内电话响应，4 小时到达现场，24 小时解决软硬件故障。需返厂维修的部件，投标人负责提供符合要求的替代产品，运费由供货方负担，维修期间免费

提供备用机。

2.2.3 供应商发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在报价内。如果采购人确认供应商提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，供应商需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。

2.2.4 供应商在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。安装调试等费用由供应商承担，包括供应商技术人员的差旅费、住宿费。供应商安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。

2.2.5 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应对采购人进行所供设备全面的技术培训，使采购人使用人员能够达到独立进行使用、维护和简单故障处理等工作。具体的培训时间、培训地点、培训方式、培训内容、培训人数由采购人根据实际需求确定，投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价，投标人不得再收取任何费用。

### 3. 验收标准

3.1 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验。

3.2 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在规定时间内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同。

3.3 投标人提供出厂合格证书、技术说明书、使用说明书、易损件清单、维修手册、操作手册等资料。

### 4. 货物技术规格具体要求

#### 设备性能、参数要求

##### 1 主要技术参数：

1.1 放大器系统要求： $\geq 12$  个体表心电通道，心内双极通道 $\geq 80$  道，有创血压通道 $\geq 2$  道。

##### 2 硬件技术要求

2.1 系统由控制部分、放大器、连接附件部分（体表电极磁场发生器附件线缆）组成。

#2.2 系统具备准确的磁定位，加上磁电融合后的电定位，可同时显示磁导管和电导管。刺激的脉宽为 160ms-2000ms，鼠标键盘均可控制，范围多档可调。

2.3 磁场发生器数量：1 个。

2.4 心内导管显示功能，具有心内导管显示功能，显示  $\geq 120$  个电极。

2.5 具备内置刺激仪功能，实现腔内任意通道刺激信号输出。

2.6 具备刺激仪输出及外置刺激仪输入功能。

2.7 内置的刺激模式为恒定电流刺激。

2.8 具备有创血压输出功能。

2.9 单个心内盒具有  $\geq 64$  个的心内通道，任意通道具备单极和双极的功能，并可以同步记录；单个心内盒接线盒  $\geq 64$  孔。

### 3 软件技术要求

3.1 具备通用操作系统，可拓展和兼容。

3.2 软件组成，包括等时图、单极电压图、双极电压图、激动图、解剖图、网格图及切口距离/面积/体积测量工具、刺激模块、打印模块。

3.3 具备消融导管三维采点。

3.4 具备标测导管（如 CS, PV）建模标测。

#3.5 具备  $\geq 4$  种颜色消融导管打弯方向指示，术中实时提供消融导管打弯方向。

3.6 具备呼吸补偿和呼吸门控技术，满足不同手术类型对导管显示稳定性及取点和建模准确的要求。

3.7 一次采集同时获得空间解剖，激动顺序，等时图，双极电压图，单极电压图，网格图，阻抗信息，且支持术后回顾重新建模标测。

3.8 具有距离测量功能及面积测量。

3.9 具备心腔内进行多点标测功能，一次采点  $\geq 20$  个点。

3.10 具有体表心电图形态自动匹配功能，自动显示匹配百分比。

3.11 全程记录所有心跳的心电活动信息，可回顾到之前任意一跳进行采点或编辑操作。

3.12 具有回溯点记录的功能，可以将手术全程任何时间点的解剖导管及电信息进行回顾编辑重新处理，一次手术提供不同标测方案。

#3.13 具备脉冲导管压力数字显示功能，且具备在三维界面调整脉冲仪参数。

3.14 具备实时刺激探测与激动顺序对比功能。

3.15 三维界面设置脉冲步长和脉冲比例，多档可调。

3.16 具备无限游标测量与时间尺同时测量功能。

- 3.17 具备内置程控刺激功能，且程控刺激具有频率保护和提示功能。
- 3.18 三维界面具备 S1S7 参数设置及正负程控扫描，刺激事件自动识别并记录。
- 3.19 具备有创血压检测的调零和压力重合功能，血压测量范围-90-300mmHg。

#### 4 心脏脉冲电场消融仪参数

- 4.1 脉冲输出方式为双极。
- 4.2 输出电极通道数量 $\geq 20$ 路。
- #4.3 脉冲消融方式具备单串模式和多串模式。
- 4.4 一次脉冲充电支持全程手术。
- #4.5 具备三种放电模式：仅贴靠的电极放电、自定义电极对的放电、全电极的放电、自动筛选贴靠电极放电。并可以选择任意两个电极组成电极对放电；脉冲消融时具备起搏同步功能。
- 4.6 脉冲消融时具备 R 波同步功能。
- 4.7 自动识别插入导管并在主界面显示导管类型及形态。
- 4.8 脉冲仪具备电极组织贴靠的检测模块，可在脉冲仪界面显示导管组织的贴靠状态。
- #4.9 脉冲仪具备压力监测模块，在脉冲仪界面显示导管组织的贴靠状态；脉冲仪界面可显示导管组织贴靠的压力大小（精确到克 g）及组织贴靠的方向。
- 4.10 适配线型和环型多种脉冲消融导管（提供注册证证明材料）。

#### 5 射频仪参数

- 5.1 操作方式：旋钮、触屏
- 5.2 主界面显示包括：功率、温度、阻抗、压力、时间的设定值及实时值。
- 5.3 射频输出功率：可调，步进 1W，最小输出功率 1W。
- 5.4 压力监测模块：实时显示导管压力大小、方向和压力曲线。
- 5.5 压力感知范围：0-50g，分辨率 1g。
- 5.6 灌注泵联动：支持放电前预冲水、放电时冲水和放电后冲水。

#### 6 射频灌注泵

- 6.1 运行模式：持续工作。
- 6.2 最大流速 80mL/min； $\pm 10\%$ 。