**采购需求**

1. **采购标的**

1. 采购标的

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **标的名称** | **数量** | **是否允许采购****进口产品** |
| 1 | 心排量监护仪 | 1（台） | 是 |
| 胸阻抗断层成像仪 | 1（台） | 是 |
| 连续性血液净化设备 | 2（台） | 否 |

1. **商务要求**

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

采购项目（标的）交付的时间：合同签订后90日内。

采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京安贞医院。

2. 付款条件（进度和方式）

合同签订后，乙方按照甲方要求提供合同总额的5%（共计 元）作为质保金。货物到达甲方指定地点后,经安装、调试、验收入库合格后三个月内，甲方办理付款手续并支付乙方的全部货款。待验收签字确认入库合格之日起免费保修期执行一年后（若货物无质量问题），退还乙方质保金。甲方支付费用7日前，乙方应将对应金额的法定发票提供甲方审核，待审核通过后甲方按照合同约定向乙方支付费用，如发票审核不合格或乙方未提供发票，则甲方有权拒绝支付相关费用。

3. 包装和运输：符合货物运输的相关国际惯例及货物的使用目的，乙方承担包装费及运费，货物运输的风险由乙方承担。包装物符合ISO14000环境管理体系要求且不回收。

4. 售后服务（质保期）：三年起。

1. **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

本次招标采购是为首都医科大学附属北京安贞医院配置基本医疗设备，供应商应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑所投货物的适用性，选择需要最佳性能价格比的货物前来投标。供应商应以先进的技术、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

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）投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，供应商须提供有效的医疗器械注册证复印件或备案凭证并加盖公章。

★（2）投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，供应商须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★（3）投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供供应商的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，供应商需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★（4）投标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，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标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的复印件。

2.采购标的的验收标准

乙方将货物运送至甲方指定地点后，按照本合同规定的设备名称、数量、规格及功能等相关项目进行验收，验收合格后签署书面验收合格报告。如验收不合格，甲方有权拒收。乙方应重新发货，交货期限不予顺延。

3. 服务内容及要求/货物技术要求

3.1采购标的需满足的性能、材料、结构、外观、质量、安全、技术规格、物理特性等要求；

详见其他技术、服务等要求

3.2采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求；

（1）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1）供应商应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。供应商或投标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，并保证投标产品停产后的备件供应，投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明供应商与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时供应商应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2）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投标报价内。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。

3）供应商应保证到货后15日之内安排工程师完成安装任务，自付费用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。供应商技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。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。并对设备的使用和维护进行现场培训，确保使用者的正常操作和使用。紧急情况时可协商另行安排。

4）供应商应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，供应商售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。

5）供应商应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）

6）设备出现故障，在接到用户通知后，随时解答问题，若无法解决，48小时内到达现场。提供及时、迅速、优质的保修服务，保证设备所需的备品、备件和易损件为原厂全新件。厂家需为维修配件提供3个月以上保修。

7）货物运输符合的相关国际惯例，货物运达所产生的费用由乙方负责。运输途中的货物破损及损失风险由乙方承担，乙方承担运费。

（2）采购标的需满足的服务期限要求

1）保修范围应包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，供应商应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由供应商负担。质量保证期满，供应商为采购人提供终身保修有偿服务。

应在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

2）厂家承诺提供主机三年质保，终身维修服务。负责提供技术服务与技术支持，软件免费升级。

主机三年质保指：由厂家工程师安装完成，经医院或第三方检测、验收合格之日起的三年之内为质保。在质保内，任何由于机器质量原因或正常使用引起的故障及损坏，除人为因素损坏外，由厂家提供免费维修。

终身维修指：厂家对所售产品提供终身维修服务。如果因为该产品生产年限过长，零配件无法供应，维修方案将与用户协商解决。

3）厂家不得加入维修密匙或免费提供。

4）供应商或制造商需要提供包含上述质量保证期（保修期）及服务要求的承诺函并加盖单位公章。

3.3为落实政府采购政策需满足的要求；

（1）促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》的通知（财库〔2020〕46号）规定，本项目供应商所投产品为中小企业制造的，供应商应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。供应商应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。

（2）监狱企业扶持政策：供应商所投产品为监狱企业制造的，将视同为小型或微型企业，将对该投标产品的投标价给予10%的扣除。应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。供应商应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）

（3）促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，供应商应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）

（4）鼓励节能、环保政策：依据《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知（财库（2019）9号）》执行。

3.4采购标的的其他技术、服务等要求

设备1：心排量监护仪

一、基本功能要求

▲1.模块化血流动力学监测平台主机：具备漂浮导管模块监测技术、经外周动脉连续监测模块技术。

▲2.经外周动脉连续监测技术：自动校准，连续血流动力学监测。

▲3.经漂浮导管连续监测技术：使用6腔或7腔Swan-Ganz漂浮导管，连续血流动力学监测。

▲4.具有脑氧监测功能。

5.主机配热插拔电池。

二、技术规格及要求

1.动脉压力波形分析法（APCO）：经桡动脉等外周动脉连续监测，系统只需输入病人年龄、性别、身高、体重即可自动校准，连续监测。

2.漂浮导管模块监测技术：使用6腔或7腔Swan-Ganz漂浮导管，无需人工打冰水手动校准，连续血流动力学数据监测，监测参数自动更新连续显示。

3.系统自带输液反应测试功能：被动抬腿试验；液体推注试验,帮助临床判断患者对液体治疗是否有反应性。

4.目标导向（GDT）监测功能：预设相关监测参数所要达到的目标管理方案，系统将对选定参数靶向值，进行目标导向跟踪。

5.支持界面：生理学屏幕、生理学关系屏幕、目标定位屏幕、仪表盘屏幕、主监护屏幕、趋势图屏幕、趋势表屏幕、趋势图表屏幕、聚焦屏幕；ART波形、CVP波形、PAP波形，提供直观的监测数据及动态模拟图。

6.显示屏：触摸操作显示屏，≥12英寸，分辨率≥1024x768。

7.操作系统：Windows7操作系统，可选择中文、英文操作界面。根据临床需求自定义设置显示方式。

8.报警功能：报警同时可分析报警原因，辅助排除故障。

9.衍生参数计算功能：系统自带衍生参数计算器，可计算血流动力学及氧动力学衍生参数。

10.数据保存：

10.1显示屏自带拍照功能，一键拍照截屏，数据图可下载到U盘保存；

10.2监测数据可直接导出并自动形成Excel表，数据可下载到U盘保存。

11.数据端口：HDMI高清端口、RS-232端口、USB端口、以太网端口、ECG端口。

12.可与医院信息化管理系统连接，免费开放端口。

13.电源：AC100-240V，50Hz；功率≤60W。

三、监测参数

1．经外周动脉连续监测：

1.1心排量（CO）、心排指数（CI）、每搏量（SV）、每搏量指数（SVI）；

1.2每搏量变异度（SVV）、脉压变异度（PPV）；

1.3外周阻力（SVR）、外周阻力指数（SVRI）；

1.4平均动脉压（MAP）、中心静脉压（CVP）、收缩压（SYS）、舒张压(DIA)。

2．经漂浮导管技术连续监测：

2.1压力参数： 肺动脉压（PAP）、肺动脉嵌顿压（PAOP）、右房压（RAP）、中心静脉压（CVP）、平均动脉压（MAP）；

2.2前负荷参数：右心室舒张末期容积（RVEDV）、右心舒张期末期容积指数（RVEDVI）；

2.3心功能参数：心排量（CO）、心排指数（CI）、每搏量（SV）、每搏量指数（SVI）、右心室射血分数（RVEF)；

2.4后负荷参数：外周血管阻力(SVR)、外周血管阻力指数（SVRI）、肺血管阻力（PVR）、肺血管阻力指数（PVRI）；

2.5氧代谢参数：混合静脉氧饱和度（SvO2）、中心静脉氧饱和度（ScvO2）、氧供（DO2）、氧耗（VO2）。

设备2：胸阻抗断层成像仪

1.应用电阻抗断层成像技术，显示肺部通气影像，持续生成肺功能横截面图，可持续提供有关区域通气分布和呼气末肺容量变化的图形信息。可用于机械通气、无创通气、高流速氧疗和自主呼吸的患者，适用于重症监护病房、麻醉室及恢复室等不同临床环境。

▲2.设备为非组装一体化架构，全触摸彩色显示屏≥17英寸，分辨率≥1440 x 900 像素，对比度最小500 : 1,可上下左右旋转调节， ≥130°可视角度。

▲3.具有中继电缆端口与测试接头EIT模块，可用于设备自检；

4.主电源与内置电池模块；主电源AC100-240 V，50 Hz，功率≤150W。当主电源故障后，内置电源能维持≥5分钟使用时间；

5.具备手柄和4个带锁定闸的双脚轮的推车；

6.中继电缆：中继电缆插头和颜色字母标记的患者端左、右插头；

7.成人电极缚带有五种型号可供使用：S 、M、L、XL、XXL，可用于胸围70- 150cm的患者。每种型号的电极缚带含16个等距电极和1个封口端，封口有6个不同位置，可根据患者胸围尺寸调节。各型号颜色不同并带有尺寸标签，患者电缆型号与电极缚带型号相匹配。电极缚带为导电硅胶材料。

▲8.小儿患者绑带有四种型号可供使用：XS、2XS、3XS、4XS，可用于胸围36cm到72cm的小儿患者。每种型号的绑带含16个等距电极，封口有5个不同位置，可根据患者胸围尺寸调节更灵活。各型号颜色不同并带有尺寸标签。绑带为导电硅胶材料。

▲9.成人患者电缆有五种型号可供使用： S 、M、L、XL、XXL，可用于胸围70-150cm的患者。每种型号的患者电缆含16个等距电极按扣、1个封口按扣、1个参比电极按扣和左、右患者电缆接口。患者电缆左、右接口与中继电缆患者端左、右插头相对应连接。

▲10.小儿患者电缆有四种型号可供使用：4XS、3XS、2XS、XS，可用于胸围36-72cm的小儿患者，每种型号的患者电缆含16个等距电极按扣、1个参比电极按扣和左、右患者电缆接口。患者电缆左、右接口与中继电缆患者端左、右插头相对应连接。

11.具备5种监测视图界面：主视图、全屏图像、吸气末趋势图、ΔEELI趋势图、诊断视图。

12.主视图界面：

12.1可显示动态图像和状态图像，其中状态图像具备潮气图像和分钟图像2种图像可选择；

12.2阻抗波形可显示全局和区域阻抗波形；

12.3参数具备全局潮气阻抗变化 TV global 、区域潮气阻抗变化TV ROI%和潮气频率Tidal rate显示；

12.4具备参考功能，开启后可显示参考状态图像、差值图像、参考波形和参考参数，可实时对比当前和参考状态阻抗变化情况，参考参数间的偏差可以图形显示；12.5可与呼吸机数据共享，连接后在全局阻抗波形一栏可显示呼吸波形以及潮气量参数TV。

13.全屏图像界面：有2种图像选择，可将状态图像或动态图像最大化，可教学或远程监测。

14.吸气末趋势界面：

14.1可选择任意两个时刻进行吸气末肺阻抗变化情况，可显示差值状态图、参考和当前状态图；

14.2最长可显示120min内全局阻抗波形；

14.3与呼吸机连接后可显示通气参数、波形及趋势图。

15.ΔEELI趋势界面：

15.1可显示电极平面内呼气末肺容量短期变化的区域信息，可显示≥120分钟内的呼气末电阻抗波形变化趋势；

15.2可选择任意两个时刻进行呼气末电阻抗比较分析，可显示差值图像，通过差值图像形式表现两个时刻呼气末电阻抗的差值，显示监测区域内呼气末肺容量的短期变化信息；

15.3与呼吸机连接后可显示通气参数、波形及趋势图，可实时了解患者呼气末肺容积变化具体数值。

16.诊断视图界面：

16.1可自动执行PEEP滴定分析，可手动自定义执行分析，最多可选择15个PEEP水平进行顺应性变化和区域通气延迟（RVD）分析；

16.2区域通气延迟RVD具备2种参数计算和显示方式，RVD比（Ratio）或RVD 标准差（SD），可设置RVD阈值及RVD切点值，分析结束后可生成分析报告；

16.3与呼吸机连接后可显示通气参数趋势图。

17.具有增强对比功能：能识别因心脏活动、膈肌活动、胸腔积液、气胸等引起的反向阻抗变化信息，提示电极缚带与患者电缆位置过低可能等临床信息。

18.具备15电极模式：支持患者皮肤与一个电极之间无法充分接触（例如，皮肤伤口处有敷料）下的EIT监测，监测图像分辨率轻微降低，但测量不受影响。

19.帧速率：成像速率最高≥50Hz

20.滤波器设置功能：有助于区分通气和心脏活动造成的电阻抗变化信息，具备3种滤波器设置，低通滤波显示通气相关阻抗变化，带通滤波显示与心脏相关阻抗变化；具备2种切点频率设置方式，切点频率设置范围10-300/min。

21.通过数据电缆连接能与指定的呼吸机共享潮气量参数及容量-时间波形，并显示于设备屏幕。

22.具备USB接口≥3个。

23.具备RS232接口≥3个。

24.经TUV全质量保证体系认证。

设备3：连续性血液净化设备

1．具备彩色液晶触摸屏≥14英寸 ，显示数据：处方、流量、压力，抗凝等。

2.具备治疗模式≥6种，包括：SCUF缓慢持续超滤、CVVH连续静-静脉血液滤过、CVVHD连续静-静脉血液透析、CVVHDF连续静-静脉血液透析滤过 、HP血液灌流 、TPE血浆置换等。

3.具备检测功能：

3.1.防除颤CF最高等级

3.2.空气检测器：具备空气检测功能。

3.3.漏血检测器：具备漏血检测功能。

3.4.漏液检测：具备漏液检测功能，承滴盘中漏液累计≥ 50 ml，发出警示报警。

3.5.抗干扰功能：具备抗静电装置，防止对心电监护等的干扰。。

▲4. 具备智能血液加温系统，联动控制。设定目标温度后，可自动调整回血温度，实现智能血液加温。

▲5. 泵≥5个；含：透析液泵、置换液泵、废液泵、血泵前泵、注射泵等。

6.一体化预连接管路，全自动安装、预冲、安全测试。一套滤器可以完成SCUF、CVVHDF、CVVH、CVVHD模式，不需更换配套。

7、具有检测：动脉压力、静脉压力、滤器前压力、滤出液压力、跨膜压、滤器下降压等。

8.具备调阅、下载病人治疗数据功能。

9.具备循环功能，可在病人长时间脱机或转移后恢复使用同一套管路，具备异地准备，异地上机功能。

10.自动除气壶，可以自动去除治疗过程中置换液内的气泡，避免凝血。

11.其他：

▲11.1液体部分：血流速度：10～400ml/min；置换液：10～7000ml/h；透析液：10～7000ml/h；净超滤：0～1850ml/h。

▲11.2秤：具有≥4个平衡称，称重范围≥40kg ；能自动提示换袋时间；

▲11.3压力：动脉压检测范围：-250mmHg~+400mmHg；静脉压检测范围：-45mmHg~+330mmHg；滤器前压力：-45mmHg~+400mmHg；滤过液压力：-300mmHg~+350mmHg。

▲12．抗凝要求：

12.1.具备局部枸橼酸抗凝、全身性抗凝、无抗凝剂治疗

12.2可在CRRT全治疗模式、TPE治疗模式使用枸橼酸抗凝；

12.3、具备全自动一体化枸橼酸抗凝治疗模式，支持使用高浓度、低浓度枸橼酸，具有≥3种枸橼酸抗凝配方。

12.4 应用SCUF 、CVVH、CVVHD、CVVHDF、TPE模式时实现全自动枸橼酸模式，无需外接动力系统。

13. 具备智能调节废液泵转速，脱水量自动补偿功能，CRRT达成剂量为处方剂量≥99%；

14.具备自动废液排除系统；

15.配套滤器具备可清除炎症因子、内毒素耗材；

16. 后备电源：停电后能维持体外循环≥30分钟

17.符合GB9706.1 医用电气设备通用安全要求CF等级认证， 使用CRRT同时支持除颤。