

# 采购需求

## 一、采购标的

（一）、采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

| 包号 | 品目  | 标的名称    | 数量 | 是否进口 | 是否核心产品 | 简要技术需求或服务要求 |
|----|-----|---------|----|------|--------|-------------|
| 01 | 1-1 | 电动吸引器   | 2  | 否    | 否      | 详见采购需求      |
| 01 | 1-2 | 便携式心电图仪 | 5  | 否    | 否      | 详见采购需求      |
| 01 | 1-3 | 自动心肺复苏机 | 1  | 否    | 是      | 详见采购需求      |
| 01 | 1-4 | 便携箱     | 11 | 否    | 否      | 详见采购需求      |

（二）、项目背景/项目概述：

首都医科大学宣武医院购置一批医疗保障设备。

## 二、商务要求

（一）、交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

时间：合同签订后 90 天内交货。

地点：首都医科大学宣武医院

（二）、付款条件（进度和方式）：详见合同文本

（三）、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））

（四）、售后服务（质保期）（如适用）

（五）、保险（如适用）

## 三、技术要求

（一）基本要求

1. 采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标为首都医科大学宣武医院医疗保障设备购置项目项目选择供应商，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，提供符合要求得产品，确保质量符合要求，以优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

★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：

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，供应商须提供对应产品的医疗器械注册证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。

2.2 提供产品属于医疗器械的，供应商为制造商的根据产品分类须提供医疗器械生产许可证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。供应商为代理商的根据产品分类须提供医疗器械经营许可证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。

2.3 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复印件（不适用的情况除外）（复印件加盖供应商单位公章）。所报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，提供所报产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）（复印件加盖供应商单位公章）。

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（复印件加盖供应商单位公章）。

3. 为落实政府采购政策需满足的要求：

3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位；

3.2 政府采购节能产品、环境标志产品；

（二）采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

1、供应商所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。

2、工作条件：除了在技术要求中另有规定外，供应商提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：

2.1 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。

2.2 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），供应商应在有关投标文件中加以说明。

（三）采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：

1、设备的维护及技术支持

1.1 经有关部门验收或检测合格后开始计算保修期。

1.2 保修期满后整机每年常规保修费用不超过购置费的 5%。

1.3 免费提供软件升级服务。

1.4 所有的替代零配件的提供需得到买方的认可。

1.5 在保修期内中标人必须为用户提供技术援助电话，用于用户报告故障。技术援助电

话支持应是中文，如电话支持无法解决，投标人应在接到通知后两个工作日内做出响应，并采取行动修理故障。在保修期内除提供上述技术服务外，投标人有责任对其所提供的所有产品提供以下形式的技术服务。

1.5.1 电话咨询：免费提供咨询电话技术支持服务，解答用户的系统使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

1.5.2 现场响应：自收到用户的服务请求起 24 小时内。若以上服务形式不能解决问题，投标人应指派技术人员赶赴现场进行故障处理。遇到重大技术问题，投标人应及时组织有关技术人员进行故障排除，并采取相应措施以确保所提交的解决方案可行，同时提出确定的维修方案。

2、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。供应商应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供终身免费培训。供应商报价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，应计入报价。

*注：上述要求如与货物技术规格具体要求以及合同文本冲突则以货物技术规格具体要求以及合同文本要求为准。*

（四）采购标的的其他技术、服务等要求：

1、投标人在响应采购需求时，应就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应，并针对每个设备（至少包含“★”“▲”号或“#”号条款）提供技术支持资料。技术支持资料形式：以制造商公开发布的印刷资料（彩页说明、或加盖制造商公章的技术白皮书（不能是复印件））或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的印刷资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。如投标人未就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应或未提供的所投设备的技术支持资料或提供的技术支持资料与所投设备不一致或不能体现招标文件的技术要求的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人自行承担。

2、对于技术规格要求中标注“★”“▲”号或“#”号（如有）的技术参数，在应答采购需求偏离表时具体到技术支持资料页码及条目号。

（五）验收标准：详见合同文本

（六）货物技术规格具体要求

## 品目1-1：心肺复苏机

### 一、技术要求：

- #1. 电动电控型心肺复苏机，无需任何气源即可实现心脏按压。
- #2. 标配 2 块徒手可装卸的可充电锂电池，主机具有 2 个电池仓位，2 块电池可同时装入主机，在主机不连接交流电时，更换任一电池，不需要关机，设备不中断胸外按压。
3. 电池续航时间：可连续工作 $\geq 90$  分钟。
4. 外接交流电，在电池低电量时给电池充电，同时可以实现设备连续胸外按压。
5. 低电量报警时，可以进行 $\geq 25$  分钟的持续胸外按压。
6. 采用背板加双侧支臂式按压结构，支臂与底板采用卡扣式连接。
7. 主机面板上图示 2 步标准操作顺序：第一步按开机键开机，第二步按按压键，设备自动启动标准参数按压。
8. 启动按压键，按压头自动定位，接触到患者后自动按压，无需人工拉动按压头进行定位。
- #9. 采用点式按压结合负压吸盘的按压原理，在按压放松期，有效提拉胸壁，保证胸廓回弹。
10. 主机重量（含电池及背板）： $\leq 10\text{kg}$ 。
- #11. 主机内置彩色触摸屏，尺寸 $\geq 3.5$  英寸；可通过按键进行操作。
12. 按压深度范围：30-60mm, 连续可调，调节步长 1mm, 误差 $\leq \pm 2\text{mm}$ 。
13. 按压频率范围：100、110、120 次/分钟可调，误差 $\pm 1$  次/分钟。
14. 按压模式：15:2 模式、30:2 模式和连续按压模式。
15. 通气暂停时间范围：2-5 秒可调。
16. 按压/释放比：1:1。
17. 具有手臂固定带和移位固定带，手臂可与主机固定连接。
- #18. 主机内置 ETCO<sub>2</sub> 监测接口，可配置主流式 ETCO<sub>2</sub> 监测，遵循 2020 年国际心肺复苏质量监测指南要求，监测和优化 CPR 质量。
19. ETCO<sub>2</sub> 监测范围：0-150mmHg。
- #20. 心肺复苏机可与呼吸机联动，通过 WIFI 或蓝牙连接，心肺复苏机按压 30 次后，呼吸机自动通气 2 次。
21. PCI 环境下：背板采用可透 X 光材质，导管室经皮冠脉贯通术时，连续胸外按压不阻挡手术视野。
22. 数据通信功能：可通过蓝牙或 WIFI 连接，通过 APP（手机或平板）实时监测心肺复苏波形和数据，可获取至少含有按压频率、按压深度、按压中断时间、CCF 值的心肺复苏报告。
23. 工作环境要求：
  - #23. 1. 主机最低工作温度： $-10^{\circ}\text{C}$ ，满足寒冬野外急救需求。
  23. 2. 最高工作温度： $45^{\circ}\text{C}$ ，满足炎夏野外急救需求。
  23. 3. 最高工作相对湿度：98%，无冷凝，满足潮湿天气环境下的急救需求。
  23. 4. 工作大气压力范围：50-110kPa。
  23. 5. 存储温度范围： $-40^{\circ}\text{C}$ - $70^{\circ}\text{C}$ 。

### 二、资质、标准要求：

1. 主机通过航空适航 RTCA/DO-160G 认证。
2. 主机通过正弦振动试验：频率循环 5Hz-35Hz-5Hz，振幅值 0.35mm，各轴向振动循环 15 次后，设备功能正常。
3. 主机通过碰撞试验：加速度 50m/s，脉冲持续时间 11ms，各轴向分别碰撞 1000 次后，

设备功能正常。

4. 通过生物相容性测试：符合国家标准 GB/T16886 的要求。

5. 防电击类型分类：II 级。

6. 主机防水防尘等级：IP44。

7. 主机防电击程度分类：BF 型。

三、配置：

1. 主机：1 台。

2. 配套生命体征监测模块：2 套。

五、质保期：主机 5 年，模块 3 年。

## **品目1-2：便携式心电图仪**

一、技术要求：

1. ECG 输入通道：12 导联同步采集。

2. 输入阻抗： $\geq 50M \Omega$ （10Hz）。

#3. 频率响应范围：0.01-300Hz（-3dB）。

4. 内部噪声： $\leq 12.5 \mu V_{p-p}$ 。

# 5. 共模抑制比： $\geq 140dB$ （AC 滤波开启）； $\geq 120dB$ （交流滤波关闭）。

6. 耐极化电压： $\geq \pm 600mV$ 。

7. 除颤保护：具有抗除颤电击保护功能。

8. A/D 转换： $\geq 24$  位。

9. 采样率： $\geq 16000Hz$ /每通道。

10. 灵敏度选择：2.5、5、10、20、10/5、AGC。

11. 自动分析功能：十二导联同步分析测量，具有自动诊断功能。

12. 内置存储器：存储病历 $\geq 800$  例。

13. 外部接口：2 个 USB 接口，网络接口，SD 卡槽；支持外接 U 盘可扩展存储空间，支持 SD 卡存储，支持一维码、二维条码扫描仪扫描病人信息。

14. 彩色触摸液晶显示屏： $\geq 5$  英寸，分辨率 $\geq 800 \times 480$ 。

#15. 机器重量： $\leq 1kg$ （不含电池和记录纸）。

16. 内置热敏式点阵打印机，可直接外接打印机，通过 A4 纸打印 12 道心电波形和报告。

17. 具有自动心律失常延长打印功能。

#18. 具有信号质量指示功能，可准确判定接触不良的电极并予以指示。

#19. 自动模式下可以支持 10-60S 时间的采集、记录、存储、传输。满足远程诊断需求。

20. 内置可充电锂离子电池，充足后可正常工作时间 $\geq 8$  小时。

二、配置：

1、主机：5 台。

2、配备电子血压计：4 台。

三、资质要求：公司需要通过 ISO13485 质量管理体系和 ISO14001 环境质量认证。

四、质保期：心电图机 5 年，血压计：2 年。

## **品目1-3：电动吸引器**

一、适用范围：院内院外为患者吸脓血，痰等粘稠液体用。

## 二、技术要求：

1. 主机重量： $\leq 3.5\text{kg}$ （含电池）。
  2. 电源：输入 AC100-240V，50Hz，内部：DC12V， $\geq 5\text{A}$ 。
  3. 极限负压值： $\geq -80\text{kPa}$ 。
  - #4. 负压精度： $\pm 5\text{kPa}$ 。
  5. 负压指示器：表盘指针显示。
  6. 收集罐： $\geq 1\text{L}$ 。
  7. 最高噪音值： $\leq 70\text{dB}$ 。
  - #8. 内置锂电池： $\geq 2600\text{mAh}$ 。
  - #9. 防溢流防护装置：防止吸入的液体进入中间管道。
  10. 空气过滤器：过滤空气，滞留颗粒物。
- 三、资质要求：通过 RTCA/DO-160G-2010 测试，提供第三方资质证明资料。
- 四、质保期：5 年。

## **品目1-4：便携箱**

### 一、技术要求：

1. 携行医用设备箱组：由 4 个医疗设备箱（其中心肺复苏箱 2 个，普通器械箱 2 个）、7 个手提式出诊箱组成。
2. 结构：
  - 2.1 箱体分为手提箱与拉杆箱；箱体对上开结构，箱底和箱盖采用薄板波浪加强筋形式；
  - 2.2 配备有四个万向轮、伸缩拉杆；
  - 2.3 内部根据吸引器外形设计的固定缓冲装置；
  - 2.4 箱内具有设备配件包，可调节的 2 条设备固定带。
3. 规格尺寸：
  - 3.1 医疗设备箱（心肺复苏箱、普通器械箱）尺寸： $670 \times 410 \times 250\text{mm}$ ，公差 $\pm 10\text{mm}$ ；
  - 3.2 手提式出诊箱： $415 \times 315 \times 150\text{mm}$ ，公差 $\pm 10\text{mm}$ 。
4. 单个空箱重量： $\leq 6.5\text{kg}$ 。

### 二、配置：

1. 心肺复苏箱：2 个，内置心肺复苏主机及配件包、呼吸气囊包。
2. 普通器械箱：2 个，内置 6 个器械包，器械包上表面透明，有标识卡槽。
3. 手提出诊箱：7 个，内置 2 个袋子，可以分类放置，箱盖有放玻璃针剂的固定环。

### 三、质保期：1 年。