# **采购需求**

**一、采购标的**

1.采购标的（货物需求一览表）

| **包号** | **品目号** | **采购内容** | **数量****（台/套）** | **是否允许采购进口产品** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 03 | 3-1 | 高频手术系统(电磁刀) | 2 | 否 |
| 04 | 4-1 | 高效液相色谱串联质谱系统 | 1 | 否 |
| 07 | 7-1 | 脑电图仪（64导） | 1 | 是 |
| 08 | 8-1 | 脑电图仪（256导） | 2 | 是 |
| 15 | 15-1 | 医用真空全自动清洗消毒机 | 1 | 否 |

**二、商务要求**

1.实施的期限和地点：

1.1采购项目（标的）实施的时间：进口产品为合同签订后90天内交付，国产

为合同签订后30天内交付

1.2采购项目（标的）实施的地点：采购人指定地点

2.付款条件（进度和方式）：详见“拟签订的合同文本”

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）：三年

**三、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天坛医院配置科研设备，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，选择具有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

（1）供应商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，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。供应商检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

（2）货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，供货方和最终用户按投标技术参数和性能描述进行验收。

（3）供应商应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

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，说明投标人与该售后服务（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，同时投标人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. 供应商应在保证在接到采购人通知的一周内，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。
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. 在合同执行期和质量保证期内，供应商应保证在收到要求提供维修服务的通知后1小时内给予反馈，4小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，供应商应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。
7. 货物运输符合的相关国际惯例，试剂、耗材运达所产生的费用由供应商负责。运输途中的货物破损及损失风险由供应商承担，供应商承担运费。

（2）采购标的需满足的服务期限要求

1. 质量保证期及服务要求：自安装、调试、验收合格且完成资产入库之日起36个月。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。凡制造厂商未提供36个月免费保修服务的产品，供应商应提供满足36个月的保修服务的服务报价，该报价计入合同总价中。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。或因培训不到位造成的操作失误引起的故障。费用由乙方负担。

质量保证期满，供应商为采购人提供终身保修有偿服务。

供应商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。

1. 供应商还需要提供质量保证期（保修期）结束后，维保费用最高不超过合同金额5%的承诺。保修费用应含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。（含所有第三方辅助关联设备）

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；

**03包：**

**品目3-1：高频手术系统(电磁刀)**

一、技术参数：

1、可以用于 “神经组织周围”等区域的手术。

2、主机：

2.1、工作频率≥2种，主工作频率：10～14MHz；次工作频率：4～5MHz之间。

▲2.2、工作模式：笔型汽化（单极）、双极切开、双极凝血。

2.3、最大输出功率

2.3.1、笔型汽化（单极）模式：40W±5%。

2.3.2、双极切开模式：30W±5%。

2.3.3、双极凝血模式：20W±5%。

2.4、输出功率最小调节步长

2.4.1、笔型汽化（单极）模式：≤0.5W。

2.4.2、双极切开模式：≤0.6W。

2.4.3、双极凝固模式：≤0.4W。

2.5、笔型汽化模式（单极模式）在工作过程中无需连接负极板（中性极板）。

2.6、最大空载电压（有效值电压）

2.6.1、笔型汽化模式：≤500V。

2.6.2、双极切开模式：≤300V。

2.6.3、双极凝固模式：≤200V。

2.7、主机输出接口：≥2个。可同时连接2种不同类型的电极。

2.8、笔型汽化切割模式、双极切开模式在操作过程中有明确的提示音，主机音量大小可调节。

2.9、具备配合脑室镜使用的模式和工具，可以开展经鼻颅底手术和经颅脑室镜手术。

2.10、各工作模式具有最大连续输出不超过60s的限制功能，超过60s需再次踩下脚踏开关对应开关。

2.11、报警

2.11.1、具备过热报警功能，超过设定温度或通风工作状态异常时，关断主机输出，并声音报警、显示屏显示错误状态。

2.11.2、具备过电压报警功能，超过设定值，将关断主机输出，并声音报警，显示屏显示错误状态。

3、配套手柄及电极

3.1、笔型手柄具弯型和直型结构可选。

3.2、笔型手柄额定电压：≤1000V。

3.3、具备配合内窥镜使用的电极，可以在液体中实现凝血和切割。

▲3.4、可以通过同一把双极镊子输出双极切开和双极凝固的两种能量，通过不同颜色的脚踏开关键区分工作模式。

4、脚踏开关防水等级：IPX8。

二、主要配置（单台）

1、高频手术系统（电磁刀）主机：1台。

2、三键式脚踏开关：1个。

3、弯型笔型手柄：1把。

4、直型笔型手柄：1把。

5、单极手术电极（电磁刀单极）：6把。

6、双极手术电极（电磁刀双极）：2把。

7、双极用输出线缆：1根。

**04包：**

**品目4-1：高效液相色谱串联质谱系统**

一、主要用途用于对人体内的维生素、氨基酸、胆汁酸、激素、神经递质等内、外源性小分子及其他大分子生物标志物进行定性及定量检测，并可开放。

二、技术参数

（一）、液相色谱串联质谱系统

1、超高效液相色谱仪：

1.1、梯度泵：

1.1.1、操作压力：≥10000psi。

1.1.2、流量设置范围：0.001～2.00mL/min；精度：≤0.075%RSD；准确度：≤±1.0%。

1.1.3、梯度组成精度：≤0.2%RSD，不随反压变化；梯度混合准确度：≤±0.6%，不随反压变化；

1.1.4、脱气通道数量: ≥6个。

1.2、自动进样器

1.2.1、样品盘：≥96位，1.5ml/2ml样品瓶。

1.2.2、进样量设置范围：0.1～50uL。

1.2.3、样品污染度：≤0.005%。

1.2.4、样本舱温度设置范围：4～40˚C。

1.3、柱温箱：

1.3.1、温度设置范围：室温～80˚C。

1.3.2、温度稳定性：≤±0.5˚C。

1.3.3、温度准确度：≤±0.5˚C。

▲1.3.4、容量：可容纳≥2根色谱柱，配置≥2个色谱柱切换阀。

2、质谱仪

2.1、主要组成部分：离子源，质量分析器，检测器。

2.2、离子源：

▲2.2.1、配有独立的ESI和APCI离子源或复合离子源。

2.2.2、最高温度：≥640℃。

2.3、质量分析器：三重四级杆

2.4、扫描：

2.4.1、扫描方式包括但不限于：全扫描(Full Scan)、选择离子扫描(SIM)、子离子扫描（Product Ion Scan）、母离子扫描（Precursor Ion Scan）、中性丢失扫描（Neutral Loss Scan）、多反应监测扫描（MRM）；

2.4.2、扫描速度：≥12000 amu/sec。

2.5、检测器：

2.5.1、质量范围：覆盖5～2000amu。

2.5.2、质量稳定性：≤0.1amu/24h。

2.5.3、线性范围：≥6个数量级。

2.5.4、正离子灵敏度：1pg利血平柱上进样，S/N≥1000000:1。

2.5.5、负离子灵敏度：1pg氯霉素柱上进样，S/N≥900000:1。

2.5.6、质量分辨率：半峰宽≤0.5 Da。

2.6、正负离子切换速率：≤6ms；

3、工作站： CPU：i7或以上；内存≥128G；硬盘≥10T；彩色液晶显示器≥27英寸；

4、软件：

4.1、配套专业操作软件；

4.2、开放数据端口，免费与医院Lis系统连接，数据双向传输。

（二）配套设备：

1、氮气发生器：

1.1、超细化中空纤维膜分离技术，高效分离氮气膜，能持续产生高纯氮气。

1.2、外置无油空气压缩机，输出流量≥400L/min。运行噪音≤60dB。

1.3、氮气：流量≥100L/min，纯度≥99.5%。

1.4、内置不锈钢储气罐：容量≥100L，安全保护压力≥1Mpa；

▲1.5、可扩展，扩展后可增加≥35L/min的氮气，同时不增加占地面积；

1.6、可向其他所需氮气设备提供氮气,并免费连接。

2、超低温冰箱：

2.1、内部容积：≥300L，冻存盒容量≥200 个。

2.2、制冷系统

2.2.1、压缩机：≥2台。

2.2.2、工作温度设置范围：-50℃～-86℃。

2.2.3、温度均匀性：≤6℃。

2.2.4、冰箱空载，由室温降至-80℃所需时间≤6h

2.3、具备报警提示及远程报警接口，可连接外部报警和监控系统。

2.4、箱体结构：

2.4.1、箱体材料：冷轧钢箱体结构，外壁涂层。

2.4.2、外门数量：≥1个，具备内门。

2.4.3、门把手：可锁定并可同时增加挂锁。

2.4.4、不锈钢搁板≥3块，搁板高度可调节。

2.4.5、具备重型脚轮。

2.5、电源：AC 220V±10%，50Hz±1Hz。

3、医用冰箱

3.1、温度设置范围：冷藏室，2～8℃；冷冻室，-20℃～0℃。

3.2、冷藏室容积：≥185 L；冷冻室容积：≥120 L

3.3、外门数量：≥2个。

3.4、具备报警提示功能。

3.5、具备脚轮。

4、医用冷藏箱：

4.1、温度设置范围：4～8℃。

4.2、内部容积：≥700L。

4.3、外门数量：≥2个，透明钢化玻璃门。

4.4、温度数字显示。

4.5、具备脚轮。

三、主要配置：

1、液相色谱串联质谱系统：1套。

2、氮气发生器：1台。

3、超低温冰箱：1台。

4、医用冰箱：1台。

5、医用冷藏箱：1台。

**07包：**

**品目7-1：脑电图仪（64导）**

一、主要用途：记录、分析成人、小儿及新生儿患者的大脑皮层活动电位，同时可测量显示患者的SpO₂信息和心电、肌电、呼吸和眼球运动波形，用于睡眠障碍、癫痫相关疾病诊断。

二、技术参数：

1、放大器：

▲1.1、一体化交流耦合放大器≥64通道。

1.2、采用无线技术与工作站相连，也可以切换为有线连接方式。

1.3、放大器输入孔：≥64个。

1.4、输入漏电流：≤5nA。

1.5、峰峰值噪声 ：≤1.5μVp-p。

1.6、共模抑制比：≥105dB。

▲1.7、采样频率：100～4000Hz范围内≥5档可调。

1.8、存储容量：可连续记录脑电图≥24h。

1.9、输入阻抗：≥200MΩ。

1.10、输入范围：不少于±12.5mV。

1.11、双极输入：≥4路

1.12、电源：充电电池，支持放大器工作时间≥10h。

2、脑电同步视频：

2.1、具备网络视频采集摄像机及云台。

2.2、视频图像高分辨率：≥1920×1080像素。

3、数据采集分析工作站：

3.1、CPU：i7或以上性能。

3.2、内存：≥8G；固态硬盘≥500G，机械硬盘≥4000G。

3.3、彩色液晶显示器≥24英寸。

3.4、打印机：黑白激光打印机。

4、数据采集分析软件功能：

4.1、病人数据可在任意安装了windows操作系统的计算机回放，无需安装脑电图专用软件。回放过程中可编辑数据高频滤波、低频滤波等参数。

4.2、具备波形局部放大和自动测量功能。可对选择的波形进行局部放大、自动测量其波幅、时程、频率、波间期并计算其各项的平均值。

4.3、在记录回放过程中可调整视频窗口透明度，可同时显示波形和视频。

▲4.4、具备宽频分析功能，可自动提取分析高频振荡，也可用于不同频段波形提取分析。

▲4.5、具备ECG滤波功能。在脑电图采集及回放时均可使用ECG滤波，自动和手动滤波可选，无需调整灵敏度、滤波参数。

4.6、具备肌电滤波功能。

4.7、具备≥8导DSA。采集和回放时可显示脑电的频率分布和振幅值趋势，可自定义导联、振幅范围。

4.8、可提供二维地形图，三维地形图。具备三维电压地形图分析功能，可显示尖刺波最早出现的部位和方向，用于病灶源定侧定位。

4.9、当发生停电或者移动到信号覆盖范围外时，脑电图自动记录到放大器的储存卡上，可连续存储≥24h脑电图；来电时计算机自动启动，并自动连接放大器、自动上传数据4.10、多种参考电极可随时切换，参考方式至少包括包括平均参考法（AV）、Aav（耳电极平均）、顶参考法（Vx）、源参考法（SD）、系统参考（Org）、A1→A2、 A1←A2、A1←→A2、A1+A2等模式

4.11、具备脑电图诊断报告模板，报告数据及脑电波采用数据库存储。

4.12、具备癫痫数据分析统计功能，可根据患者年龄、诊断、癫痫病因等进行报告统计及分析。

4.13、具备报告导出功能，可一键导出所需要的报告。

三、主要配置：

1、64导无线放大器：1台。

2、工作站：1台。

3、接线盒：1个。

4、脑电同步视频：1套。

5、仪器车：1台。

6、数据采集分析软件：1套。

**08包：**

**品目8-1：脑电图仪（256导）**

一、主要用途：记录、分析成人、小儿及新生儿患者的大脑皮层活动电位，同时可测量显示患者的SpO₂信息和心电、肌电、呼吸和眼球运动波形，用于睡眠障碍、癫痫相关疾病诊断。

二、技术参数：

1、放大器：

▲1.1、一体化256通道交流耦合放大器，非32或64通道放大器组合。

1.2、输入阻抗：≥200MΩ。

1.3、全导联：≥10000Hz/通道。

1.4、低频滤波截止频率：0.08～300Hz范围内≥8档可选。

1.5、高频滤波截止频率：15～3000Hz 范围内≥8档可选。

1.6、双极输入：≥4路

1.7、输入范围：不少于±12.5mV.

1.8、耐极化电压：偏差：不超过±5%@施加±1000mV的直流极化电压

2、脑电同步视频：视频图像高分辨率≥1920×1080像素。

3、电刺激模块，与脑电图仪为同一注册证

3.1、脑电图通道、刺激通道通用，可软件选择切换开关。

3.2、刺激电流：≥15mA

3.3、刺激模式：双向恒流串刺激。

3.4、脉冲频率设置范围：0.1～50Hz。

3.5、软件控制刺激程序，全自动进行刺激，无需拔插电极线。

4、数据采集分析工作站：

4.1、CPU：i7或以上性能。

4.2、内存：≥8G；固态硬盘≥500G，机械硬盘≥4000G。

4.3、彩色液晶显示器≥24英寸。

4.4、打印机：黑白激光打印机。

5、数据采集分析软件：

5.1、病人数据可在任意安装了windows操作系统的计算机回放，无需安装脑电图专用软件，回放过程中可编辑数据高频滤波、低频滤波等参数。

▲5.2、具备波形局部放大和自动测量功能。可对选择的波形进行局部放大、自动测量其波幅、时程、频率、波间期并计算其各项的平均值。

5.3、在记录回放过程中可调整视频窗口透明度，可同时显示波形和视频。

5.4、具备宽频分析功能，可自动提取分析高频振荡，也用于不同频段波形提取分析。

▲5.5、具备ECG滤波功能。在脑电图采集及回放时均可使用ECG滤波，自动和手动滤波可选，无需调整灵敏度、滤波参数。

5.6、具备肌电滤波功能。

5.7、可提供二维地形图、三维地形图。具备三维电压地形图分析功能，可显示尖刺波最早出现的部位和方向，用于病灶源定侧定位

5.8、多种参考电极可随时切换，参考方式至少包括包括平均参考法（AV）、Aav（耳电极平均）、顶参考法（Vx）、源参考法（SD）、系统参考（Org）、A1→A2、 A1←A2、A1←→A2、A1+A2等模式

5.9、具备脑电图诊断报告模板，报告数据及脑电波性采用数据库存储。

5.10、具备癫痫数据分析统计功能，可根据患者年龄、诊断、癫痫病因等进行报告统计及分析。

三、主要配置：（单台）

1、256导放大器：1台

2、工作站：1套；

3、接线盒：4个。

4、脑电同步视频：1套

5、电刺激模块：1个。

6、数据采集分析软件：1套。

**15包：**

**品目15-1：医用真空全自动清洗消毒机**

一、主要用途：用于清洗并消毒常规手术器械、腔镜管腔器械、精密器械、带孔外盒的器械、各种导管类等。

二、技术参数

1、清洗原理：通过抽真空使清洗槽内的空气压力介于 5kPa～102KPa之间，清洗液在负压环境下产生突沸和剧烈汽化效应，从而清洗器械的内外表面，清洗过程中清洗液温度≤45℃；

2、装载方式：把需清洗的器械拆卸后放入篮筐内，再放入腔体内即可。

3、加热系统：电加热。

4、具备消毒功能，A0值可调。

5、干燥功能：通过热力鼓风、真空干燥两种方式实现干燥脱水。

6、清洗槽容积：≥100L；

7、腔体内胆材质：316不锈钢。

8、开门方式：对开门。按钮解锁，上下开启清洗工作区的密封门。

9、控制系统：

9.1、可编程序控制器（PLC），彩色触摸屏≥7英寸，中文界面。

9.2、具备定时功能、温度控制功能。

9.3、具备阀动作显示功能、测定值显示功能、门状态显示功能、异常显示功能、运行程序记录功能、图表显示功能等。

9.4、清洗过程可追溯，配备打印机，可自动打印清洗过程的关键参数并提供数据上传接口。

10、真空泵：无油真空泵

11、冷却系统：采用空气冷却。

12、安全装置：包括漏电断路装置、泵过载保护装置、腔体过热保护装置、加热器保护装置、缺水保护装置、酶液缺少保护装置等。

13、外形尺寸（深×宽×高）：≤0.9m×1m×1.9m。

三、主要配置：

1、医用真空全自动清洗消毒机主机：1台

2、不锈钢内车（舱内）（长×宽×高，585×345×365mm，可上下浮动5%）：3个

3、不锈钢清洗篮筐（长×宽×高，520×250×55mm，可上下浮动5%）：15个

4、配套不锈钢篮筐盖：3个

5、装卸载车（长×宽×高，875×370×800mm，可上下浮动5%）：6辆