采购需求

一、采购标的

1. 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	最高限价单价（万元）	数量	最高限价总价（万元）	是否进口	是否核心产品	保修期
01	1-1	术中神经监护仪	5	1	5	否	否	5 年
01	1-2	红外荧光显像仪	15	1	15	否	否	5 年
01	1-3	超低温冰箱	10	1	10	否	否	5 年
01	1-4	低温冷藏箱	5	1	5	否	否	5 年
01	1-5	肺功能仪	50	1	50	是	是	3 年

2. 项目背景/项目概述（如有）

首都医科大学宣武医院购置一批国家临床重点专科建设设备。

二、商务要求

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

实施时间：合同签订后 90 天内交货。

实施地点：首都医科大学宣武医院指定地点

2. 付款条件（进度和方式）：详见合同文本

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）（如适用）：详见货物技术规格具体要求

5. 保险（如适用）：详见合同文本。

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

本次招标为国家临床重点专科建设设备购置项目（分散采购部分）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。

★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）。

1.2.2 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）。

1.2.3 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）。

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（复印件加盖供应商单位公章）。

1.2.5 如投标产品为进口产品时须提供授权书，产品授权链完整，可追溯至投标产品制作商。

1.3.为落实政府采购政策需满足的要求：

1.3.1　中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位；

1.3.2　政府采购节能产品、环境标志产品；

2、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、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。

2.2、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：

2.2.1 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。

2.2.2 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。

3 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：

3.1、设备的维护及技术支持

3.1.1 经有关部门验收或检测合格后开始计算保修期。

3.1.2 保修期满后整机每年常规保修费用不超过购置费的 5%。

3.1.3 免费提供软件升级服务。

3.1.4 所有的替代零配件的提供需得到买方的认可。

3.1.5 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。

3.1.5.1 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。

3.1.5.2 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。

3.2、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。

4、采购标的的其他技术、服务等要求：

4.1、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。

4.2、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。

5、验收标准：详见合同文本

6、货物技术规格具体要求

品目：1-1　术中神经监护仪

一、设备用途：用于术中面神经、迷走神经与喉返神经的识别、定位及监测，具备配套刺激电极和记录电极。

二、技术要求：

1.显示屏：≥15 英寸彩色液晶显示屏，支持刺激电流、监测数据及波形等参数显示。

2.系统界面：具备中文、英文界面。

▲3.通道数≥4 通道

▲4.独立双监测功能：具备独立双监测功能

5.刺激电流波形：单相方形脉冲

6.刺激电流强度：0mA-30mA，误差±10%

7.刺激电流频率：1Hz、4Hz、7Hz、10Hz、，误差±10%

8.刺激电流脉宽：50μs、100μs、150μs、200μs、250μs，误差±10%

9.电极阻抗监测：具备实时电阻抗监测功能

10.滤波模式：具备滤波模式

11.失真检测：具备失真信号检测功能，并自动过滤失真信号。

▲12.高频电刀干扰：具备双极电刀抑制功能，双极电刀工作且功率≤40W 时，屏幕神经波形不受干扰；单极电刀工作时监护仪停止监测波形，停止工作后自动恢复监测；具备静音检测接口，高频电刀工作时监护仪自动静音

13.抗干扰性能：具备屏蔽术中高频设备干扰功能，可在双极电凝术中同步监测。

14.提示功能：通过不同声音提示开机、事件和刺激等，音量可调。

15.自检功能：具备开机自检功能。

16.报警功能：具备故障报警功能。

17.数据导出：具备 USB 接口，具备肌电波形、刺激电流、监测数据导出功能。

18.HDMI 接口：具备；

19. 静音检测接口：监测高频电刀工作状态，电刀工作时监护仪静音；

20. RFID 卡片：刷卡开机；

21.手术类型选择：选择手术类型后，设置界面显示相应肌电信号采集点提示；

22.三个用户界面模式：设置、监视、病人系统；

23.截图功能、冻结功能（可停止/恢复曲线绘制）；

24. 事件阈值：可通过事件捕获功能屏蔽低于设定阈值的信号（增量 5μV）；

25.刺激控制：数字控制，步进值 0.01/0.05/0.1/0.5/1mA，屏幕可快速设定刺激电流值；

26.甲状腺≥2 通道信号记录：可记录术前、术后 V1、V2、R1、R2 值；

27.灯光显示：可提示正常（绿）、警告（蓝）、错误（红）三种状态。

品目：1-2　红外荧光显像仪

一、设备用途：用于辅助识别具有自体荧光的甲状旁腺组织。

二、技术要求：

1、主机部分	▲1.1 权限管理功能：可通过 RFID 技术刷卡或适配的探头进入主机，控制用户权限，实现病人数据录入、修改、导出等操作； 1.2 抗光干扰性能：可在手术无影灯直射条件下，直接进行甲状旁腺探测，无需移动或关闭手术无影灯等其它光源就可探测 ▲1.3 曲线显示功能：屏幕可显示荧光波形曲线，自动调节曲线幅度显示出完整的波形 1.4 阈值设置： 旁腺识别提示阈值设置：具有可调节的比率阈值，可适用于不同的手术环境中；当检测值超过阈值，系统发出提示音 1.5 音频输出：具备多种提示音，包括开机提示音、事件提示音可提

	供探测的音频提示。 1.6 多形式功能：主机具有具有 3 种提示功能：声音、波形、数值，当检测值超过阈值，系统会通过数值、波形、声音进行提示 1.7“倒车”式声光提示系统：根据不同时间间隔的音频变化判断实时荧光值与本底荧光值的比例大小输出； 1.8 发射光源要求 1.8.1 发射光源峰值波长 785nm±5nm； 1.8.2 光源最大输出光功率 20mW±20%； 1.8.3 探头中心的光功率密度≥2W/cm^2 1.8.4 激光安全等级：依据 GB7247.1-2012《激光产品的安全》,符合 3R 类激光安全标准， 1.8.5 激发频率≥100Hz 1.8.6 激发区域直径≤1cm； 1.8.7 光源半峰宽范围≤5nm； 1.9 反馈要求 1.9.1 反馈荧光 反馈荧光波峰对应波长：822nm，误差≤±2%。 1.9.2 荧光灵敏度 吲哚菁绿溶液最低探测浓度为 0.3nmol/L，荧光灵敏度的信噪比 SNR≥20dB。 1.20 基准值测量：根据组织的荧光强度数据，经过主机计算得到基准值 ▲1.21 主机具备显示光纤探头实时状态功能：屏幕可实时显示光纤探头剩余使用次数及插入状态功能。
2、专机专用探头	2.1 探头光学性能（技术要求） 2.1.1 工作的金属管材质：不锈钢 2.1.2 光纤传输效率：光纤平直放置时 785nm 激光传输效率≥50%； 2.1.3 光纤传输效率不稳定度：±10% 2.1.4 光纤传输效率复现性：±10%；

	2.1.5 发散角：工作端为平切光纤，工作端输出发散角的标称值为43°，允差±20%。 2.1.6 光纤最小弯曲工作半径：光纤最小弯曲工作半径为6cm，当被弯曲至该值后，光纤传输效率≥平直放置时的90%。 ▲2.1.5 光纤探头直径≤2mm，光纤探头支持手柄按钮手动激发， 2.2 支持多场景手术：支持开放式手术、多种方式入路的腔镜手术、机器人手术中，满足临床不同术式需求，识别甲状旁腺；提供可重复使用及一次性使用的探头 ▲2.3 探针具备3个接头：DC接头、SMA接头、FC接头
3、病人信息管理系统	▲3.1、支持病人信息记录、修改、保存、导出、截图等功能，支持数据记录，可进行数据分析及术中探测数据分析；具备甲状腺旁腺数据记录功能，可实时记录甲状腺左上，下，右上，下四个旁腺得监测数值和基准值比值 3.2、截图功能：具备截图功能，用于实时截取屏幕图片信息； 3.3、记录功能：具备记录功能，用于记录实时测量数值； 波形保存：探测过程中，能够将所有数据均存储，便于分析和保存； 3.4、具备外接USB端口，用于导出患者数据后打印；
4、配置要求	5.1 监测主机 1台； 5.2 光纤探头1个； 5.3 电源线；

三、运输、贮存环境条件

环境温度范围：- 35℃～60℃

相对湿度范围：10%～95%之间

大气压范围：700hPa～1060hPa；

四、工作条件

环境温度范围： 10℃～40℃；

相对湿度范围： 30% - 75%；

大气压力范围： 700hPa～1060hPa；

品目：1-3　超低温冰箱

一、技术要求:

1. ▲ 内部容积：≥ 816 升，2 英寸冻存盒的存放数量：≥600 个。
2. 工作温度范围:-50℃∽-86℃，微电脑控制，工作温度设定点可调节。
3. ▲ 制冷系统：≥2 台压缩机层叠制冷；空载情况下，内外门全开一分钟后关闭，冰箱回温到 -75℃ 的时间不超过 21 分钟。
4. 制冷剂为完全无氟碳氢制冷剂乙烷（R170）和丙烷 (R290)
5. ▲整机内置≥9 个温度探头，全面监控超低温冰箱腔体温度、冷凝器进风温度（环境温度）、蒸发器入口温度、蒸发器出口温度、一级吸气管温度、二级吸气管温度，二级压缩机温度和级间热交换器温度等,；可直接导出全部探头温度数据，温度数据每分钟记录一次。
6. 超薄保温≤2.5 厘米厚真空绝热板，结合环保、水发泡沫绝热材料，增强保温性能及腔体存储空间。
7. 标配四扇聚苯乙烯泡沫绝热内门，嵌入式磁铁门闩；内门可在不使用工具的情况下拆卸。
8. 室温 20℃断电时，空载的情况下从 -80℃ 升温到 -50℃ 的时间≥350 分钟。
9. 箱体结构：内外冷轧钢壁，高强度、耐刮擦的粉末涂层外壁。
10. 配 3 块不锈钢搁板，隔板数量可增加，可调节高度；最大承重达 110KG。
11. 四点七层电加热式密封条，确保密封保温效果；加热器嵌入门内，确保热量不会进入样品存储区域。
12. 外门配有带加热功能的自动减压阀，可在关门后迅速平衡冰箱门内外压差
13. 单手操作门把手，可锁定并可同时增加一挂锁
14. 冷凝器过滤网易拆卸，可水洗，保护冷凝器免沾灰尘。
15. 重型脚轮，方便移动和固定冰箱。
16. 用户界面≥5.6 英寸电容式触摸按键屏，数字温度显示，面板上的图标直观显示冰箱运行健康状态、以及超温、门半开或电源故障等警报状态。
17. 具有密码保护，安全管理温度设置和报警设置，防止无关人员随意篡改。

18. ▲通过控制面板，可进行运行温度和报警温度设置，温度过高警报测试功能，以及温度校准补偿功能。

19. 温度数据和报警信号通信端口：标配 RS485,4-20 毫安输出端口及 Dry Contact 远程报警接口。标配 2 个 1”（25mm）预留外接端口，可连接外部探头或仪器。

品目：1-4　低温冷藏箱

一、技术要求：

1、有效容积：箱内有效容积≥639L；

2、温度控制:微电脑控制，箱内控温范围 2-8℃，，LED 实时显示箱内温度；控温精度显示精度均为 0.1℃；

3、整体结构：立式，单开真空玻璃门体，采用 LBA 无氟发泡，真正完全绿色环保，外壳采用预涂钢板外壳，内胆采用钣金喷粉内胆

4、核心组件：采用品牌压缩机及品牌风机，碳氢制冷剂，节能环保，

5、温度均匀性：箱体温度均匀度≤2℃，

6、控温技术：包括上显示传感器，下显示传感器，控制传感器，环温传感器、化霜传感器、冷凝器传感器。

7、温度显示：感温探头置于甘油感温盒内，可选择检测温度或者仿生温度；

8、门体结构：门体双层钢化电加热玻璃，箱内物品清晰可见；门体具有自关门设计；

9、安全系统：多重故障报警，具有蜂鸣报警、灯光闪烁、远程报警三种报警方式，可实现高低温报警、传感器故障报警、断电报警、电池电量低报警、开门报警、环温高报警；

10、数据存储：数据存储模块，每 6-10 分钟记录一次数据，可通过 USB 接口读取，插入 U 盘导出冰箱使用期间所有数据，数据可导出图表格式，温度数据可存储≥10 年；

11、数据打印：可实现实时打印、定时打印，并有追溯打印功能，打印数据信息可储存≥1 年；

12、物联通讯： Wifi 模块、选配 485 接口，用户可通过接口连网，冰箱运行温度数据及报警信息可传至云平台通过手机端查看；

13、温度监控：配有一个测试孔，方便客户接入各式设备，对箱内温度进行监测；

14、箱内配置：≥6 个搁架，搁架间距可调，

15、节能降噪：噪音≤42 分贝；

16、柜内照明：内设 LED 照明灯，高亮节能

17、固定移动：4 个万向脚轮、2 个止动底脚，便于移动且固定方便；

18、冷凝蒸发：冷凝水汇集后自动蒸发，免除人工处理冷凝水；

19、断电报警：配备电池，断电后继续显示箱内的实时温度，持续时间≥24 小时；

20、安全保障：门体带暗锁；

21、宽电压带：产品配备宽电压带，适合 198～242V 电压下使用

22、≥70mm 泡层保温。

23、产品认证：具有国家级检测中心出具的检测报告。

品目：1-5　肺功能仪

一、用 途：通过实际测量患者的能量代谢，分析决定营养物质的需要量与比例，并得出三大营养素在人体的代谢情况与平衡状况，指导临床实施适合个体化的定量的营养治疗方案。

二、技术要求：

1、<u>硬件要求：</u>

1.1 流量传感器：双向数字涡轮式，可长久使用，并非消耗材料

1.1.1　分辨力≤4ml

1.1.2　流速范围：　0-16L/S

1.1.3　精确度：　±3%

1.1.4　死腔量≤ 11ml

1.1.5　阻力：　在流速为 3L/S 时，≤ 0.7cmH_20 s/L

1.2▲氧传感器：顺磁 传感器可长久使用。

1.2.1　范围：　0 - 100% O_2

1.2.2　精确度：　±0.03%

1.3　二氧化碳传感器：红外数字式

1.3.1 范围： 0-10%

1.3.2 精确度： ±0.03%

1.4 计算机系统：控制终端不低于 8G 内存、1TB 硬盘、14 英寸 LCD、彩色图像输出设备，工作台车。

1.5 环境传感器：

1.5.1 温度范围： 0-50℃

1.5.2 气压范围： 400-800 mmHg

1.5.3 湿度范围： 0-100%

1.6 配有校正筒进行质量控制

2、 功能要求：

2.1▲气体采样：一口气法，可升级混合室法

2.2▲采用多种测试方式适合不同类型的患者：面罩法、半身头罩法及机械通气连接法。

2.3 软件功能

2.3.1 受检者数据管理

2.3.2 以图表方式重现数据

2.3.3 用户可设置自己的工作界面（选择显示参数，图形还有图标）

2.3.4 测试期间实时数据显示

2.3.5 完整的病人档案，诊断数据库和自定义报告

2.3.6 可以在测试期间选择任何时间间隔计算 REE

2.3.7 可以编辑/输入预计值计算公式

3、 测试参数：

3.1 配备专用面罩测试静息能量消耗 REE

3.2▲配备专用半身头罩（成人或儿童头罩）测试静息能量消耗 REE

3.3 实时监测：VO2、VCO2

3.4 营养代谢：REE、Rf、VT、VE、IV、VO2、VCO2、RQ、O2exp、CO2exp、VE/VO2、VE/VCO2、VO2/kg、METS、FeO2、FeCO2、FetO2、FetCO2、FiO2、FiCO2、PeO2、PeCO2、PetO2、PetCO2、EEkc、EEh、EEm、EEkg、

FAT、FAT%、CHO、 CHO%、Ti、Te、Ttot、Ti/Ttot、VD/VT e、VT/Ti、PaCO2_e、CHO/REE 比值表示碳水化合物供能占静息能量消耗的比例、Fat/REE 脂肪供能占静息能量消耗的比例、Prot/REE 蛋白质供能占静息能量消耗的比例、REE_Covar 变异性 AVG 显示 ……