**一、项目名称**

儿肺功能仪

**二、项目参数:**

**（一）名称**

儿肺功能仪

**（二）预算金额、最高限价**

人民币60万元

**（三）资格条件**

1）具有独立承担民事责任的能力。

2）本项目不接受联合体投标；

3）本项目不接受分包、转包；

4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动；

5）近三年未被列入信用中国网站(https://www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、异常经营名录、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)严重违法失信行为记录名单；“国家企业信用信息公示系统”（http://gsxt.saic.gov.cn/） “行政处罚信息（较大数额罚款）”、“列入经营异常名录信息”、“列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”；

6）若投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。

7）若投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。

8）如投标单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函。

**（四）功能及技术参数：**

1. **主要功能及工作原理：**

主要功能：肺功能测试系统适用于对患者做肺功能的临床测定，具备慢肺活量测试、用力肺活量测试、最大通气量检测、支气管药物舒张试验、脉冲震荡气道阻力测定、支气管药物激发试验等功能。

两台肺功能仪，一台需支持常规肺通气和脉冲振荡，另外一台需支持常规肺通气、支气管激发和潮气呼吸，同时有潮气模块。

工作原理：利用压差式流量传感器技术测定患儿的呼出及吸入的气体流速通过数字积分计算得到呼出及吸入的气体容量，经过肺功能测定专用软件的工作站实现数据信号采集及图文报告的输出等。

1. **应用场景：**

设备为占地约0.5平米的可移动式工作站，患者可坐在椅上或卧于床上检查。

1. **配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 肺功能主机箱 | 2套 |
| 2 | 可上下左右移动调节的支撑臂 | 2套 |
| 3 | 带口压检查的流速传感器手柄 | 2套 |
| 4 | 带加热电路的流速传感器 | 2套 |
| 5 | 定标桶 | 2套 |
| 6 | IOS脉冲发生器和数据处理器 | 1套 |
| 7 | IOS阻抗定标器 | 1套 |
| 8 | 肺功能仪连接管路 | 2套 |
| 9 | 45度弯头 | 2只 |
| 10 | 激发试验主机箱 | 1套 |
| 11 | APS连接管路 | 1套 |
| 12 | APS测试控制器（测试头） | 1套 |
| 13 | APS三通连接头 | 1套 |
| 14 | APS MedAid雾化罐 | 1套 |
| 15 | APS过滤器 | 2个 |
| 16 | 鼻夹 | 4只 |
| 17 | 鼻夹垫 | 50只 |
| 18 | 肺功能测定软件、病人数据库管理软件、维修及操作手册软件密码软件 | 2套 |
| 19 | 肺功能软件工作站2套，含彩色文字输出组件 | 2台 |
| 20 | 其他必须的配套组件及电缆连接线等。 |  |

1. **重要及一般技术参数：**

**设备一：儿童肺功能仪（常规肺通气和脉冲振荡）**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | **需求描述** |
| 一 | **功能要求** |
| 1 | 测定功能要求 （可测定患者年龄段在4岁及以上） |
| 1.1 | 肺通气功能检查，包括：流速容量环；潮气量；呼吸频率；最大肺活量；用力肺活量； 一秒量；二秒量；三秒量；一秒率；通气量； 深吸气量；补呼气量；补吸气量；吸气峰值流速；呼气峰值流速；吸气肺活量；呼气肺活量；最大通气量等 |
| 1.2 | 支气管药物舒张试验前后肺功能对比检查，包括：药物舒张试验规程设置；吸药前后肺功能对比；药物使用效果评定等 |
| 1.3 | 具备总气道阻力 R5；中心气道阻力Rz；周边气道阻力Rp；顺应性包括肺顺应性（Cl）、气管顺应性（Cb）和胸廓顺应性（Cw）等；共振频率Fres分析，反映粘性阻力的非常敏感的指标；具备结构参数图、频谱分析图、阻抗容积图（Z—V图）、频谱微分均值图 |
| 2  | 其他功能要求 |
| 2.1 | 肺功能软件工作站应具备彩打功能 |
| 二 | **技术参数要求** |
| **2.1** | **呼吸流量测定：** |
| 2.1.1 | 数字积分双向铂合金筛网压差式（非Lilly型压差式）金属材料流速传感器或热线式流速传感器 |
| 2.1.2 | 手柄式结构，压力差传感器直接安装在手柄部位，筛网传感器和手柄间的连接采用硬连接结构，以提高传感器的频响，直接在手柄内完成流速信号的模数转换，手柄与主机间信号采用数字信号传递，以消除干扰和避免信号衰减 |
| 2.1.3 | 金属材料，带电加热系统，具有避免水汽结露以及消毒灭菌作用 |
| 2.1.4 | 流速传感器具备三流速线性容积定标功能，具备3升定标桶，全面符合中国肺功能检查指南质控要求 |
| 2.1.5 | 阻力＜0.05Kpa/L/S |
| 2.1.6 | 测量范围：至少0－20L／S  |
| 2.1.7 | 分辨率：≤ 10ML／S |
| 2.1.8 | 测量误差：＜2％ |
| 2.1.9 | 单个流速传感器正常使用寿命五年以上 |
| 2.1.10 | 流速传感器能直接拆卸浸泡清洗消毒，全面符合中国肺功能检查指南质控要求 |
| 2.2 | 连续频率脉冲振荡法(IOS)肺功能测定： |
| 2.2.1 | 脉冲振荡发生器脉冲间隔至少0.1-6秒 |
| 2.2.2 | 频率范围：至少0-100赫兹 |
| 2.2.3 | 相对阻力0.2KPA/L/S |
| 2.2.4 | 脉冲时长45毫秒 |

**设备二：儿童肺功能仪（常规肺通气、支气管激发和潮气呼吸）**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | **需求描述** |
| 一 | **功能要求** |
| 1 | 测定功能要求 （可测定患者年龄段在4岁及以上） |
| 1.1 | 肺通气功能检查，包括：流速容量环；潮气量；呼吸频率；最大肺活量；用力肺活量； 一秒量；二秒量；三秒量；一秒率；通气量； 深吸气量；补呼气量；补吸气量；吸气峰值流速；呼气峰值流速；吸气肺活量；呼气肺活量；最大通气量等 |
| 1.2 | 支气管药物舒张试验前后肺功能对比检查，包括：药物舒张试验规程设置；吸药前后肺功能对比；药物使用效果评定等 |
| 1.3 | 具备支气管药物激发试验功能，包括：激发规程自定义编制；调整试验过程中的药物剂量 |
| 1.4 | 具备潮气呼吸分析模块功能，包括：潮气量；呼吸频率；公斤潮气量；吸气时间；呼气时间；吸呼比；达峰时间比；达峰容积比等 |
| 2  | 其他功能要求 |
| 2.1 | 肺功能软件工作站应具备彩打功能 |
| 二 | **技术参数要求** |
| **2.1** | **呼吸流量测定：** |
| 2.1.1 | 数字积分双向铂合金筛网压差式（非Lilly型压差式）金属材料流速传感器或热线式流速传感器 |
| 2.1.2 | 手柄式结构，压力差传感器直接安装在手柄部位，筛网传感器和手柄间的连接采用硬连接结构，以提高传感器的频响，直接在手柄内完成流速信号的模数转换，手柄与主机间信号采用数字信号传递，以消除干扰和避免信号衰减 |
| 2.1.3 | 金属材料，带电加热系统，具有避免水汽结露以及消毒灭菌作用 |
| 2.1.4 | 流速传感器具备三流速线性容积定标功能，具备3升定标桶，全面符合中国肺功能检查指南质控要求 |
| 2.1.5 | 阻力＜0.05Kpa/L/S |
| 2.1.6 | 测量范围：至少0－20L／S  |
| 2.1.7 | 分辨率：≤ 10ML／S |
| 2.1.8 | 测量误差：＜2％ |
| 2.1.9 | 单个流速传感器正常使用寿命五年以上 |
| 2.1.10 | 流速传感器能直接拆卸浸泡清洗消毒，全面符合中国肺功能检查指南质控要求 |
| **2.2** | **APS支气管药物激发试验给药装置** |
| ▲2.2.1 | 支气管药物激发试验气道反应性检查,采用高渗盐水或组织胺或乙酰（氯醋）甲胆碱作为激发药物 |
| ▲2.2.2 | 至少12个不同激发规程，可以自定义激发规程，每个规程的激发给药最大级数为10级具备国际通用的PD20或PC20测定功能。 |
| ▲2.2.3 | 具备计算机控制的与肺功能主机联机的药物激发试验给药系统 |
| ▲2.2.3.1 | 给药系统由肺功能主机计算机控制使用，不采用外置式的独立给药系统 |
| 2.2.3.2 | 不采用瓶装压缩氧气或其它压缩气体提供压力的雾化给药方式 |
| 2.2.3.3 | 采用计算机控制的精密吸气触发全自动变压空气压缩机雾化给药 |
| 2.2.3.4 | 空气压缩机喷雾功率：至少0~1400毫克/分 |
| 2.2.3.5 | 空气压缩机雾化颗粒直径在0.4um~5um之间 |
| 2.2.3.6 | 空气压缩机最大供气能力：≥ 100升/分, 100%过滤无油空气 |
| 2.2.3.7 | 空气压缩机压缩空气压力：0~2 Bar |
| 2.2.3.8 | 空气压缩机压差式流量传感器，流速分辨率：0.01L／S |
| 2.2.3.9 | 软件带有自动报警装置，在FEV1下降20%时即停止给药（即PD20或PC20） |

**五、项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，所有运费、保险均由投标方承担；

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。

3.所有设备均由投标方负责安装调试，货物送至7天内安装。安装调试过程中一切费用均由投标方承担。安装完成后，对设备主要性能进行检测，并提供检测报告。若仪器安装后发现主要参数与标书或仪器说明书严重不符影响工作，应无条件退货，投标方承担全部损失；

4.验收方案：根据合同的配置标准现场验收。

5.保证对所售设备提供专业的7\*24小时原厂技术服务和技术支持，电话响应时间≤2小时，24小时内到达现场,, 之后2小时内进行修复，无法修复的问题应提供与该设备相同的备用机，并在一周内解决或提出明确解决方案。

6.供应商派原厂专业技术人员在项目现场对使用人员进行培训或指导，直至用户完全掌握设备，并对用户的维修人员提供全方位培训，在使用一段时间后可根据使用人员的要求另行安排培训计划；

★7.设备保修期≥整机3年（含所有零配件），提供原厂售后服务承诺函。

8.质保期为验收合格之日起开始计算，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。

质保期后，维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务方。

9.提供终身软件升级、安装调试服务；

10.提供原厂技术援助：提供中文操作手册及其他相关资料，对用户进行仪器的技术原理，操作，数据处理，基本维护等培训服务。

11.投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价）。

12.备品备件、易损件和易耗件供货价格：不得超过市场价格的60%。投标时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。

13.备品备件供货价格：必要零部件供应年限不少于10年，提供重要零部件的报价清单，价格有效期不少于3年。

**二、商务条款**

1.交付时间：中标单位应在合同生效的30天内，向招标人交付设备。

2.交货地点：上海交通大学医学附属新华医院奉贤院区。

3.付款方式：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。