|  |
| --- |
| 项目参数 |
| **项目名称：血液净化装置** |
| No  | 设备名称 | 申请数量 | 单位 | 预算金额（万元） | 预算编号 | 预计使用日期 |
| 1 | 血液净化装置　 | 1 | 套 | 50 | 　 | 　 |
| **性能及技术要求：** |
| 一 | 主要功能及工作原理： |
| 适用于多脏器功能替代：包括并不仅限于肾功能替代治疗、肝功能替代治疗，血浆治疗的血液净化设备。多功能血液净化设备通过体外循环血液净化方式连续、缓慢清除水及溶质的一种血液净化治疗技术，以替代肾脏，肝脏，肺功能。相较普通血液透析而言，多功能血液净化设备延长了血液净化治疗时间而降低了单位时间的治疗效率，使血液中溶质浓度及容量变化对机体的影响降到最低，同时采用高通透性、生物相容性好的滤器，同时该设备具有 人工肝以及ECCO2R功能在替代肾功能同时，也可进行血浆治疗及二氧化碳清除治疗，该设备为多脏器衰竭患者的救治提供了极其重要的治疗手段。 |
| 三、资格条件 |
| （1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；（2）为投标货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；（3）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。（4）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。（5）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；（6）未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单。 |
| 付款节点：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。招标人支付货款前，投标人须向招标人开具数额相等的发票，招标人据此付款。 |
| 交货周期：30天。 |
| **伴随服务要求：** | **售后服务要求：** | 　 | 　 |
| 1. 产品附件要求：无 | 　 | 　 | 1. 响应时间：2小时内 | 　 | 　 |
| 2. 产品升级服务要求：免费升级 | 2. 保修年限：≥3年 | 　 | 　 |
| 3. 安装：合同签订后2周内 | 3. 维保内容与价格：全包，总价的5% |
| 4. 调试：合同签订后2周内 | 4. 备品备件供货价格： 保证至少10供货，8折优惠 |
| 5. 提供技术援助： 是 |
| 6. 培训：现场理论培训和实机操作培训 |
| 7. 验收方案：送达指定位置安装调试直至正常使用 |

附件1：

设备需求参数

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 需求描述 |
| 1 | **设备名称：**二氧化碳清除装置（CRRT+ECCO2R） |
| 2 | **功能要求：**适用于体外CO2清除：包括并不仅限于肾功能替代治疗、肝功能替代治疗，血浆治疗和多脏器功能替代的全功能设备 |
| 3 | **操作系统** |
| 3.1 | 12寸彩色触摸屏；中文操作系统；版面提示操作步骤、管路安装指南；具备异常情况的在线帮助功能； |
| 3.2 | 具备6参数屏保，远距离显示重要参数，参数包括：动脉压，滤器前压，跨膜压，静脉压，血泵流量，CRRT实际治疗剂量 |
| 3.3 | 可同屏显示CRRT设置治疗剂量和CRRT实际治疗剂量 |
| 3.4 | 具备患者数据管理界面，具备数据输出端口 |
| 3.5 | 防水操作按键； |
| 3.6 | 一体化管路滤器套装，简化操作，降低误差  |
| 3.7 | 条形码扫描系统，严格追溯管理耗材 |
| 3.8 | 具备自动预冲功能，预冲时间≤10分钟 |
| 3.9 | 后备电池时间30分钟3.10万向轮车架设计，方便移动3.11净重≤62kg |
| 4 | **血液净化治疗模式全覆盖** |
| 4.1 | 多种血液净化治疗模式：CVVH、CVVHD、CVVHDF、SCUF； |
| ★4.2  | CVVH、CVVHD、CVVHDF模式间无需调整管路，可一键切换； |
| 4.3 | CVVH模式可选择：前稀释CVVH，后稀释CVVH，前-后稀释CVVH，后-后稀释CVVH； |
| 4.4 | CVVHDF模式可选择：后稀释CVVHDF |
| 5 | **血浆治疗** |
| 5.1 | 具备TPE治疗性血浆置换模式 |
| 5.2 | TPE模式具有两种流量设置：流量设置模式，流量比例模式 |
| 6 | **ECCO2R体外CO2清除功能** |
| ★6.1 | 具备ECCO2R体外CO2清除功能 |
| ★6.2 | 设置血流量范围：10-500ml/min±10%；设置气体流速范围：100-7500ml/min；最大气/血流量比15：16.3最长使用时间≤72h |
| 7 | **平衡系统** |
| 7.1 | 称重体统包括：左侧称重单元，中间称重单元，右侧称重单元，枸橼酸称重单元 |
| 7.2 | 左侧称重单元，中间称重单元，右侧称重单元称重范围总共为0-15000g；精度±0.1%或±5g；最大承重15000g |
| 7.3 | 左侧称重单元，中间称重单元，右侧称重单元均可挂2袋液体 |
| 7.4 | 枸橼酸称重单元称重范围总共为0-3000g；精度0.1%或±5g，最大承重3000g |
| 7.5 | 输液架最大承重3000g，不计入称重 |
| 8 | **泵的设计和治疗参数** |
| 8.1 | 具备血泵、废液泵、透析液泵、置换液泵、注射泵、枸橼酸泵，泵速均可调节 |
| 8.2 | 血泵流量：10-500ml/min±10%，屏幕显示泵速，触摸屏可调泵速 |
| 8.3 | 废液泵流量：50-11000ml/h，精度±1%或±10ml/h，屏幕显示泵速，触摸屏可调泵速 |
| 8.4 | 置换液泵及透析液泵流量：精度±1%或±10ml/h，屏幕显示泵速，触摸屏可调泵速 CVVH前稀释、CVVH后稀释、CVVH后-后稀释、CVVHDF肝素抗凝时流量为50-8000ml/h CVVH前-后稀释、CVVHDF肝素抗凝时流量为50-7000ml/h CVVHD枸橼酸抗凝、CVVHDF枸橼酸抗凝时，透析液泵流量为50-5600ml/h，置换液泵流量为50-2800ml/h TPE流量模式时流量为50-3000ml/h TPE比例模式时流量为50-4800ml/h |
| 8.5 | 注射泵流量：肝素0.5-20ml/h，精度±5%或±0.2ml；钙流量0.5-300ml/h；压力范围0-+500mmHg，具备自动空气探测 |
| 8.6 | 枸橼酸泵流量：15-720ml/h，精度±1%或±10ml/h；压力范围-200-+100mmHg，屏幕显示泵速 |
| 8.7 |  CRRT超滤率0-2000ml/h；TPE超滤率0-1000ml/h；精度±30ml/h，±70ml/3h，±200ml/8h |
| 9 | **抗凝系统** |
| 9.1 | 具备肝素泵组件 |
| 9.2 | 具备枸橼酸泵组件 |
| 10 |  加温系统 |
| 10.1 | 一体化置换液、透析液及血浆加温 |
| 10.2 | 加温范围：CRRT为30℃-40℃，报警限值40.5℃；TPE为30℃-38℃，报警限值39.0℃；精度±0.5℃ |
| 11 | **压力监测** |
| 11.1 | 动脉压监测显示范围（AP）：-450～+750mmHg；精确度±10mmHg |
| 11.2 | 静脉压监测显示范围(VP)：-450～+750mmHg；精确度±10mmHg |
| 11.3 | 滤器前压监测显示范围(FP)：-450～+750mmHg；精确度±10mmHg |
| 11.4 | 置换液压监测显示范围（SP）：-450～+750mmHg；精确度±10mmHg |
| 11.5 | 废液压监测显示范围（EP）：-450～+750mmHg；精确度±10mmHg |
| 12 | **安全性** |
| 12.1 | 空气检测器（静脉）：超声波检测，敏感性：气泡>0.1ml，气泡增量>0.7ml |
| 12.2 | 空气检测器（钙）：超声波检测，敏感性：气泡>0.1ml |
| 12.3 | 漏血检测器：光学检测，双通道评估，32%HCT及最大废液流量时报警下限≤0.35ml/min |
| 12.4 | 报警报知功能：静脉压报警、动脉压报警、滤过压报警、滤器压降、TMP警报、气泡检知警报、补液空警报、透析液空警报、漏血警报、装置异常警报 |
| 13 |  **相关耗材** |
| ★13.1 | 一体化管路和滤器，根据不同治疗目的可提供：肝素抗凝CRRT一体化管路滤器，枸橼酸抗凝CRRT一体化管路滤器；TPE一体化管路血浆分离器；CRRT与ECCO2R一体化管路滤器 |

附件2：

配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 血液净化设备 | 1 |
| 2 | 12寸彩色触摸屏 | 1 |
| 3 | ECCO2R功能 | 1 |
| 4 | TPE功能 | 1 |
| 5 | ECCO2R膜肺夹子 | 1 |
| 6 | 加热系统 | 1 |
| 7 | 输液支架 | 1 |
| 8 | 称重单元 | 1 |
| 9 | 输注泵（肝素泵/钙泵） | 1 |
| 10 | 枸橼酸泵 | 1 |
| 11 | 接口电缆 | 1 |
| 12 | 中/英文说明书 | 1 |