**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院心肺复苏机项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 心肺复苏机 | 5套 |

**（二）最高限价**

人民币80.00万元

**（三）资格条件**

（1）在中华人民共和国境内注册，具有独立承担民事责任能力的独立法人、其他组织；

（2）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（3）在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单。

（4）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或在有效期内的《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。

（5）投标人须提供投标货物在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。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》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。

（6）投标人须提供所投产品的制造商出具的针对本项目的授权书。

（7）本项目不接受联合体投标。

**（四）功能及技术参数：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| **1** | 心肺复苏机 | 5套 |

**一、主要功能及工作原理：**

1.主要功能：能替代人工按压，其电池至少连续工作1个小时，能够保证病人在院内抢救和转运过程中保持连续高质量的心肺复苏，提高自主循环恢复率和后续的治疗水平，以改善猝死患者的生存率及生存质量。

2.工作原理:结合心泵及胸泵机制优势，在传统点式按压的基础上同时整体挤压胸腔，使得胸腔内的正负压区间更大，有利于改善冠状动脉灌注，具有高效率、低损伤的效果。

**二、应用场景：**

适用于心脏呼吸骤停的患者，在手术中、在病床上或转运的途中。

**三、重要技术参数**

▲1、机器不带背板（提供设备照片证明），按压带要包裹患者整个胸廓，防止按压带的收缩力被背板分散。

▲2、按压频率在100-120次／分钟范围内，按压精度高，实际按压频率误差≤±1次/分钟。（需注册证附页技术要求佐证）

▲3、除颤保护类型：CF型，应用部分可与患者心脏直接接触的使用（需产品铭牌部分佐证或其他证明资料）。

▲4、防电击类型分类：II类外部电源供电的设备，具有双重绝缘或加强绝缘设计，无需专用接地线，满足紧急医疗服务环境中或移动的救护车内无地线环境使用，同时具备内部电源的供电设备。（需产品铭牌部分佐证或其他证明资料）。

▲5、主机（含动力电池）重量≤3.2公斤，以减少一线人员负担。

▲6、可提供CPR质量分析报告，搭建CA CPR数据平台，构建“监测、分析、改良”质量监测体系。

7、主机绷带两个挂钩之间的宽度：≤190mm，确保按压期胸腔双侧向内收缩，避免按压动能外泄（提供相关证明文件）。

8、主机绷带挂钩高度：≥30mm，确保按压期按压动能可实时传至胸腔背部两侧并向内收缩，实现胸周全收缩效果，同时降低按压期主机的晃动（提供相关证明文件）

9、固定绷带粘扣强度：绷带连接粘扣能承受的最大纵向拉力≥50N（需注册证附件技术要求佐证）

**四、一般技术参数**

1、默认按压深度在5.0-6.0厘米范围内，按压精度高，且实际按压深度误差≤±0.2厘米。

2、无显示屏，机械式按键在主机上方，避免紧急情况下发生误触碰对患者造成损伤。

3、车载运行性能：通过《医用车辆和其设备.道路救护车》测试，提供测试报告。

4、紧急医疗服务环境适应性：符合医用电气设备IEC60601-1-12所定义的EMS环境（紧急医疗服务环境）下使用要求，提供测试报告。

5、工作状态下，进行恒加速度 10g 测试，持续 1 分钟，产品无倾倒。（需提供测试报告佐证）

6、主机IP 等级:≥IP33。

7、工作温度：最低工作温度≤-5℃，以满足本地区极端天气下的急救需求。

8、最高工作温度≥45℃，以满足本地区极端天气下的急救需求。

9、存储温度：最高存储温度≥70℃，以满足极端天气救护车内存放需求。

10、设备高度：≤18.5厘米，便于在负压隔离仓内实施心肺复苏。

11、主机具有蓝牙功能，以供无线实时传输 CPR 数据。

**五、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 1 |
| 2 | 固定绑带中号 | 1 |
| 3 | 固定绑带大号 | 2 |
| 4 | 锂电池 | 1 |
| 5 | 电源适配器（含电源线） | 1 |
| 6 | 按压头保护套 | 1 |
| 7 | 急救包 | 1 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1. 响应时间：卖方接到买方故障信息后在4小时内予以响应，并在24小时内到达买方现场并解决故障。

★2. 保修年限：≥5年（提供原厂售后服务承诺函）

3. 维保内容与价格：年度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商。

4. 备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。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。

**（二）伴随服务要求：**

1. 安装：免费负责设备的安装。

2. 调试：免费调试，直至设备正常运行。

3. 提供技术援助：本市具备售后服务网点及备品备件库或中标后承诺在本市设立售后服务网点及备品备件库。

4. 培训：据医院要求，对科室医生进行操作使用培训及使用跟台培训　。

**二、商务条款**

1. 交货期：中标方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：中标方应根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。