一、项目名称

上海交通大学医学院附属新华医院肺功能测试系统采购项目

二、项目参数

（一）最高限价：人民币60万元

（二）资格条件

（1）应为法人、其他组织或者自然人，具有独立承担民事责任的能力；法人的分支机构以自己的名义参与本项目采购活动时，应提供依法登记的相关证明文件和由法人出具的对本项目采购活动承担全部直接责任的授权书；自然人应提供身份证明文件；

（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）未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单的供应商；

（4）如供应商拟响应货物为医疗器械的，应提供响应货物的《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》；供应商应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，供应商的经营范围应当与相关许可或备案内容保持一致。（仅适用于医疗器械）。

（5）供应商为代理商的，应提供有效的生产厂家授权书或合法获得该产品的其他证明。

（6）本项目不接受联合体响应。

（三）主要功能及技术参数：

一、主要功能及工作原理

临床肺功能包括常规通气、残气肺容量、弥散、脉冲振荡气道阻力、呼吸肌力等测定功能；通过高性能的带电热的压差传感器及多气体分析器测定呼出气流速、压力及测定分析呼出气体成分从而得到测定结果。

二、应用场景

应用场景：广泛应用于呼吸内科、胸腹部外科、心血管内外科、儿科、老年科、保健康复科、职业病评定等各个领域

三、技术参数

1. 总体要求：肺功能测试系统2套：包括肺功能测试系统及IOS脉冲振荡模块1套、肺功能测试仪及呼吸压力模块1套
2. 测定功能要求
   1. 肺功能测试系统及IOS脉冲振荡模块测定功能要求

2.1.1 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

2.1.2 实时快速一口气气体稀释法残气测定，包括残气量、功能残气量、肺总量、残总比等

2.1.3 实时快速一口气法弥散功能检查，包括一氧化碳法弥散量、血红蛋白校正弥散量、弥散率、弥散量、吸入CO浓度、功能残气/肺总量、校准(膜)弥散量、肺泡通气量、校准(膜)弥散率、呼出CO浓度等

2.1.4 内呼吸法快速气体稀释法残气测定，无需屏气，包括残气量、功能残气量、肺总量、残总比等

2.1.5 内呼吸法快速弥散功能检查，无需屏气，包括一氧化碳法弥散量、血红蛋白校正弥散量、弥散率、弥散量、吸入CO浓度、功能/肺总量、校准(膜)弥散量、肺泡通气量、校准(膜)弥散率、呼出CO浓度等

2.1.6 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

2.1.7 连续频率脉冲振荡法测定，包括：

2.1.7.1 总气道阻力R5；中心气道阻力Rz；周边气道阻力Rp

2.1.7.2 顺应性包括肺顺应性（Cl)、气管顺应性（Cb）和胸廓顺应性（Cw）等

2.1.7.3 共振频率Fres分析，反映粘性阻力的非常敏感的指标

2.1.7.4 内呼吸阻力的容积依赖性和流速的依赖性分析、呼吸动力学分析

2.1.7.5 ▲呼吸总阻抗Zrs，振荡频率为0到35Hz连续频率的阻抗，即R5、R10、R25、R35等，不同振荡频率时的电抗X，如X10、X25、X35等。

2.1.7.6 ▲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；

2.1.7.7连续频率脉冲振荡法产品适用全部年龄段患者测定气道阻力

* 1. 肺功能测试仪及呼吸压力模块测定功能要求
     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
     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
     3. 呼吸压力测定包括最大吸气压、最大呼气压、P0.1等

1. 肺功能测试系统呼吸流速测定：
   1. ★数字积分双向铂合金筛网压差式流速传感器或热线式流速传感器
   2. 手柄式结构，传感器直接安装在手柄部位
   3. 流速传感器带电加热系统，具有避免水汽结露以及消毒灭菌作用
   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
   5. 阻力＜0.05Kpa/L/S
   6. ▲测量范围：0－20L/S
   7. 分辨率：≤10ML/S
   8. 测量误差：＜2％
   9. 单个流速传感器正常使用寿命五年以上
   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. 肺功能测试系统残气、弥散测定具备以下五种气体分析器
   1. 高精度电化学式CO分析器
      1. 范围：0～0.4%；
      2. 分辨率：≤0.0002%；
      3. 精度：≤0.003%;
      4. 响应时间：≤80ms；
   2. 差分顺磁式O2分析器
      1. 范围：0～100%；
      2. 分辨率：≤0.005%；
      3. 精度：≤0.05%；
      4. 响应时间：≤80ms；
   3. 高精度热导式He分析器
      1. 范围：0～9.8%；
      2. 分辨率：≤0.005%；
      3. 精度：≤0.05%；
      4. 响应时间：≤80ms；
   4. 采用红外吸收式CO、CH4、C2H2三联气体分析器
      1. 范围：0～0.33%；
      2. 分辨率：≤0.0005%；
      3. 精度：≤0.003%；
      4. 响应时间：≤80ms；
   5. NO气体分析器
      1. 范围：0～100ppm
      2. 分辨率：≤0.1ppm
3. 连续频率IOS脉冲振荡模块
   1. 脉冲振荡发生器
      1. 脉冲间隔0.1-6秒
      2. ▲频率范围0-100赫兹
      3. 相对阻力≤0.2KPA/L/S
      4. 脉冲时长≤45毫秒
   2. 连续频率IOS脉冲振荡法肺功能模块配置独立的呼吸流速传感器
      1. 采用数字积分双向合金筛网压差式（非Lilly型压差式）流速传感器
      2. 手柄式结构，传感器直接安装在手柄部位
      3. 流速传感器带电加热系统，具有避免水汽结露以及消毒灭菌作用
      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，单个流速传感器正常使用寿命五年以上
      5. 阻力＜0.05Kpa/L/S
      6. 测量范围：0－20L／S
      7. 分辨率：≥ 10ML／S
      8. 测量误差：＜2％
      9. 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
4. 肺功能测试仪呼吸流速测定

6.1采用双向金属筛网压差式传感器。

6.2测量范围：0－20L／S

6.3分辨率：≥10ML／S

6.4呼吸压力模块采用快速阻断法，可测定呼吸肌肌力

1. 肺功能测试系统环境采样传感器
   1. 大气压采样传感器：范围200~1400KPa，精度≤0.5%
   2. 温度采样传感器：范围-2℃~45℃，精度≤1%
   3. 湿度采样传感器：范围0~100%，精度≤1%
2. 投标设备采用中文操作系统及具备中国人预计值系统，并开放预计值系统
3. 投标设备为模块化设计，以后可根据医院需要增加药物激发实验测定模块、体描箱模块、运动营养代谢模块等
4. 配置要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 肺功能测试系统主机（含脉冲振荡IOS模块） | 1套 |
| 2 | 肺功能测试仪主机（含呼吸压力模块） | 1套 |
| 3 | 原厂推车 | 1套 |
| 4 | 肺功能测定软件、维修及操作手册软件 | 1套 |
| 5 | 配套计算机设备工作站、彩色打印机 | 1套 |
| 6 | 呼吸过滤器 | 50只 |

（四）商务要求

一、技术服务要求

（1）售后服务要求

1. 响应时间：2小时内响应
2. 保修年限：原厂质保≥5年，（需出具由厂家提供的售后服务承诺，加盖原厂章）
3. 维保内容与价格：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。
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。

（2）伴随服务要求：

1. 产品附件要求：同配置要求
2. 产品升级服务要求：满足后续升级要求
3. 安装调试：设备按照指定时间送到指定地点安装，设备调试到稳定工作状态。
4. 提供技术援助：包括设备故障及时处理、配件更换、软件升级、人员培训。
5. 培训：包括设备简单故障处理、技术操作培训、报告解读、格式调整等。
6. 验收方案：按医院设备科规章制度完成验收

二、商务条款

1. 交货期：中标人应在合同生效的30天内，向招标人交付上述设备。

2.交货地点：中标人应根据招标人要求送到指定地点。

3.付款方式：招标人在设备验收合格后三个月内付清全款。