**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院血液透析滤过设备竞争性磋商采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 血液透析滤过设备 | 4套 |

**（二）最高限价**

人民币85.00万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果供应商为报价货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国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》；如果供应商为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国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》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（3）供应商提供报价货物递交响应文件截止日在有效期内的《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》。报价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；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为报价货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）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；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）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；

（8）本项目不接受联合体参与。

**（四）性能及技术参数：**

**一）、主要功能及工作原理**

适用于慢性肾衰竭的患者。血液透析滤过在除去体内过多体液的同时，对患者循环状态影响较小。血液透析滤过为保证尿毒症病人正常生活的方法，通过血液透析滤过，可以清除血液中的中大分子毒素，使病情有所改善，缓解，达到正常生活的方式。

**二）、应用场景**

终末期肾脏疾病尿毒症唯一有效的治疗方法是肾脏替代治疗。血液透析和血液透析滤过是肾脏替代治疗的有效方法之一。

**三）、一般规格和要求**

1. 至少具有碳酸盐、醋酸盐、单超透析模式，适用各种配方透析液；可用碳酸盐干粉。

2. 具备肝素泵可设定停泵时间，显示累积量，可作至少20ml追加给药。

★3.≥15英寸彩色液晶可任意调向显示屏幕，至少有中文界面，可实时显示治疗过程参数和曲线。

4. 具备固定及自由设定的钠曲线，实现个体化透析治疗。

5. 具备固定及自由设定的可调超滤曲线，实现个体化透析治疗。

6. 超滤系统为双容量平衡腔超滤控制系统，精密容积式脱水控制，透析液连续提供，能达到零超滤。

7. 透析液温度至少控制在35-39℃，可实时监测及可调，并有超温保护。

8. 清洗消毒程序：进行化学消毒、热消毒和脱钙多种消毒清洗程序；化学热消毒（≥80℃）除钙、除脂和消毒程序一体进行；进入实质消毒阶段后机器自动进行强制冲洗，以确保无药液残留，透析液吸管可联机清洗消毒；热化学消毒时间≤40分钟。

9. 可设定自动开、关机时间，自动预冲及选择自动消毒程序。

★10.具有六个及以上专用CPU控制，增加机器安全性。

11.有内置维修和故障诊断软件。

12.有数字化信息网络接口，可直接联网远程诊断和维修。

13.有透析液内毒素过滤器接口，对透析液进行超纯滤过。

▲14.具有实时透析尿素氮清除率监测装置，该装置可至少实时测量并图形显示清除率K值、Kt/V值和血浆钠值；

15.具有碳酸氢盐干粉接口。

★16.具有引导系统，发生提示或报警时具有在线辅助、指导功能。

▲17.HDF时自动设定置换液速率以匹配有效血流量。

18.准备结束和回血时，透析液流量≤110/min，可预先设定。

▲19.可根据血流量，自动调节透析液流量，可预先设定。

20.具有自动连接测试功能：保证体外循环、肝素注射器、透析液系统连接正确。

★21.具有≥4个漏液传感器系统：体外循环或机器内部有泄漏时自动报警，保证治疗安全性。

▲22.至少配置原厂透析液过滤器两支

23.自动的管路扭结和凝血报警；治疗开始后自动监测体外循环管路各接口和透析液接口连接正确无泄漏。

24．血液透析治疗；前或后稀释血液透析滤过治疗，前或后稀释血液滤过治疗，具备≥五种治疗模式可随时灵活转换。

25．配有用户卡和病人卡，便于中心责任分级管理。

▲26．具有在线血压监测组件。

▲27．具有紧急按钮，防止不可预测的紧急情况。

▲28．配置原厂设备消毒液

**四）、主要技术**及性能规格要求

1. 血泵：有效血流量至少包含30～600ml/min，血泵管径可调。

2. 肝素泵至少包含0.5ml/h-10ml/h可选用多种尺寸的注射器，可设关泵时间。

3. 静脉压力监测范围 至少包含-100mmHg～+500mmHg，精确度±7mmHg及以内，分辨度5mmHg；

4. 动脉压力监测范围至少包含 -300mmHg～+300mmHg，精确度±7mmHg及以内，分辨度5mmHg

5. 支持双重空气监测，＞0.02ML气泡无法通过；

6.超滤率至少0～4000ml/h 连续可调，可至少显示超滤目标，超滤时间，超滤速率，超滤量，精度±1%及以内；可实现零超滤。

7.跨膜压监测范围至少包含 -100 mmHg～+400mmHg，分辨度5mmHg；有跨膜压自动跟踪报警功能。

▲8.透析液流量至少包含0-1000ml/min，调整梯度≤100 ml/min。

9.电源：电压至少满足220V±10%，50Hz连续工作，能抗电磁冲击、电磁干扰。

10.内置不间断电源，断电时自动切换并可维持血泵正常运转及监测。显示所有治疗数据工作≥15分钟。

11.置换液生成系统：联机式自产置换液，至少包括置换液泵壹只；置换量至少为1.5升/小时—36升/小时（25ml/min-600ml/min）；精度≤10%；

**六）配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量 | 备注 |
| 1 | ≥15英寸触摸屏 | 1个 |  |
| 2 | 血泵 | 1组 |  |
| 3 | 补液泵 | 1组 |  |
| 4 | 肝素泵 | 1个 |  |
| 5 | BIBAG干粉装置标准配置 | 1个 |  |
| 6 | 内置后备电池 | 1组 |  |
| 7 | 空气检测器 | 1组 |  |
| 8 | 检测报警系统 | 1组 |  |
| 9 | 点滴架 | 1个 |  |
| 10 | 管路夹 | 1个 |  |
| 11 | 进出水管 | 1个 |  |
| 12 | 操作手册 | 1本 |  |
| 13 | 出厂配置表 | 1个 |  |
| 14 | 网络接口 | 1个 |  |
| 15 | 透析液过滤装置（具有≥2支透析液过滤器） | 1组 |  |
| 16 | 血压监测模块ＢＰＭ | 1个 |  |
| 17 | 在线清除率监测模块ＯＣＭ | 1个 |  |

**七）其他：使用寿命长为10年。**

**（五）商务要求**

**一）、技术服务要求**

**1 售后服务要求**

1）、质保期：自验收合格之日起≥3年，提供售后服务承诺函。

2）、响应时间：电话响应时间≤30分钟；维修达到现场时间≤24小时（本地）；维修达到现场时间≤48小时（外地）

3）、维保内容与价格：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80%。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**（相关费用包含在投标总价中）：

1）.产品附件要求：按照配置单要求

2）.产品升级服务要求：软件终生维护免费升级

3）.安装：厂家提供安装

4）.调试：厂家提供调试

5）.提供技术援助：厂家提供技术援助。

6）.培训：根据医院要求，对科室医生进行操作使用培训及使用跟台培训。

7）.验收方案：设备安装、调试、培训后，经过双方确认现场运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，按照院方规定签署设备验收文件。

**二）、商务条款**

1.交货期：合同生效之日起且收到采购人通知后30日内完成。

2.交货地点：采购人指定地点。

3.付款方式：合同签订验收合格后三个月支付全款。