**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院血流动力学记录系统项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 血流动力学记录系统 | 1台 |

**（二）最高限价**

人民币90.00万元

**（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** | 血流动力学记录系统 | 1台 |

**一、主要功能及工作原理：**

血流动力学记录系统用于采集、过滤、数字化、放大、测量、计算、显示、记录和观察临床数据，临床数据包括肺动脉压、肺静脉压、肺毛细管压、心排量、左右心室压、肺动脉氧饱和度等。

**二、应用场景：**

手术室、导管室等。

**三、技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| ▲1 | 体表心电：12导联，并有ST段分析功能 |
| ▲2 | 呼吸频率：阻抗法，测量范围0~200次/分钟 |
| ★3 | 心输出量测量：右心漂浮导管温度稀释法，以及fick’s法 |
| ▲4 | 有创压≥4通道，带平均值（测量范围至少包括：-20mmHg至240mmHg） |
| 5 | 无创压：自动和手动模式 |
| ★6 | 脉搏血氧饱和度测定：范围至少：45%-99% |
| ★7 | 屏幕内信号可全程存储，并具有紧急保存/补救存储功能（回溯≥25秒数据） |
| 8 | 所有界面为中文显示,中文操作（包括电脑系统、手术操作界面、报告系统等） |
| 9 | 扫描速度：10~400mm/s量程，可自定义值 |
| 10 | 自动压力测量, 压力梯度、心输出量测量 |
| 11 | 流速、分流和阻力计算，辨膜面积计算，ST段分析功能 |
| ▲12 | 一屏可至少同时显示18通道---12导ECG和4个压力，呼吸和脉搏血氧度的波形 |
| 13 | 具备定时、计时器 |
| 14 | 具有手术流程的模板记录功能，术中无需手动输入文字，可完成流程记录 |
| 15 | 系统内置中文报告系统:自动生成种类总结，可自定义报告格式 |
| 16 | 单主机式一体机式设计 |
| 17 | Intel® 3.5 GHz,四核,16GB RAM,  |
| 18 | 主机≥2X500 GB高性能硬盘 |
| ★19 | 具备SD卡存储、数据导出功能 |
| 20 | 100/1000M网卡TCP/IP |
| 21 | 两个≥20英寸显示器（实时屏，回放屏），分辨率均为≥1600X1200 |
| 22 | DSA吊架上≥20英寸信息同步化显示器一个，分辨率为≥1600X1200 |
| 23 | Windows 中文版 |
| 24 | 中文Office软件 |
| 25 | 不间断电源 |
| ★26 | 如该设备涉及与院内LIS、HIS等信息系统对接，则所产生的信息服务费用，由卖方承担。（以承诺函为准） |

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 1台 |
| 2 | 监视器 | 2台 |
| 3 | 电气箱 | 1台 |
| 4 | UPS | 1套 |
| 5 | PDM模块 | 1套 |

**（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2小时内予以响应，并在2小时内到达买方现场，并在24小时内解决故障。

★2. 原厂保修期限：如医疗器械注册证中显示所投产品为国产产品，则质保期至少5年；如医疗器械注册证中显示所投产品为进口产品，则质保期至少3年。（提供售后服务承诺函）

3.维保内容与价格：

（1）质保期内提供每年4次定期预防性维护,乙方工程师向甲方提供定期保养报告。质保期内一切费用全免。

（2）质保期后，终身维修，投标人须承诺质保期满后，维修人工费全免，差旅费全免。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：承诺负责器械的终身维修并应继续提供优质的服务，储备足够的零配件备库。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. 产品附件要求：配置清单

2. 产品升级服务要求：软件终身免费升级

3. 安装：供货方免费负责送货至医院指定地点，免费安排卸货及安装

4. 调试：在货物到达使用单位后，卖方应在7天内派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用。

5. 提供技术援助：随叫随到，24小时内排除故障或提供应急措施，如在3天内无法修复，提供与该设备相同的备用机。

6. 培训：免费提供现场技术培训，对买方临床医生及技术人员提供正规的整套设备操作、维护、维修、检测等内容的培训，使买方全面了解直至完全掌握设备的使用。

7. 验收方案：设备安装、调试、培训后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，双方即按照院方规定签署设备验收文件。

**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。