|  |
| --- |
| 项目参数 |
| **项目名称：热化疗灌注机** |
| 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 | 热化疗灌注机 | 1 | 台 | 80 |  | 2025年 |
| **性能及技术要求：** |
| 一、主要功能及工作原理： |
| 热化疗灌注疗法是采用体外加热装置，将生理盐水和化疗药物加热到45℃,运用体外循环泵将其导入体腔内，并持续循环，通过测温系统监测出水口和入水口和体腔内的温度，确保体腔内温度维持在42℃--43℃,持续一定的治疗时间，从而使肿瘤细胞凋亡的一种治疗方法。 |
| 二、应用场景：术中和术后 |
| 二、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）投标人需为本项目产品的制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业(提供投标截止日在有效期内的制造厂家授权书或代理证明文件)。（7）本项目不接受联合体投标。 |
| 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：有 | 1. 响应时间：2小时 |
| 2. 产品升级服务要求：有 | 2. 保修年限：≥5年 |
| 3. 安装：有 | 3. 维保内容与价格：年保不超过设备采购价格的5% |
| 4. 调试：有 | 4. 备品备件供货价格：7折 |
| 5. 提供技术援助：有 |
| 6. 培训：有 |
| 7. 验收方案：有 |

附件1：

设备需求参数

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 热化疗灌注机加热系统： |
| ▲ 1.1 | 采用体外波导干式加热系统而非大水域加热系统，热惯性小升温快，其加热速度：≥10℃/min。全封闭式加热，防止体外水箱感染。 |
| ▲ 1.2 | 独立的灌注泵，液体流量范围0-1000ml/min持续可调，误差≤10% |
| 1.3 | 独立的加热泵，流量范围0-1000ml/min持续可调，误差≤10% |
| 2 | 热化疗灌注机控温系统： |
| 2.1 | 控温范围：30-50℃ |
| 3 | 热化疗灌注机测温系统： |
| 3.1 | 具有实时测温监控系统，计算机自动控制 |
| ▲ 3.2 | 具备不少于八路热电偶温度传感器，每个入体口与出体口均为一线两点测温。 |
| 3.3 | 测温精度±0.2℃,测温范围：0℃~50℃。 |
| 3.4 | 至少八档温度记录时间：10min,15min,30min,45min,60min,90min,120min,150min。误差±5s。 |
| 4 | **热化疗灌注机测重系统：** |
| 4.1 | 液袋测重系统包含测重传感器，测重秤，精度到1g,可以实时显示药液袋和腹腔及管路消耗液体重量，重量测量范围1-4000g,测量精度±20g。 |
| 4.2 | 药液测量数据可实时显示在医生工作站电脑终端。 |
| 5 | 热化疗灌注机驱动系统： |
| 5.1 | 蠕动式加热循环系统：灌注泵可双向控制，能实现药液的输送和抽出，确保治疗药液的温度恒定。 |
| 6 | 热化疗灌注机操作系统： |
| 6.1 | 至少包括动态界面管理系统、医疗档案管理系统、温度曲线分析系统、自动化数据录入系统。 |
| 7 | 一次性无菌热化疗循环管路 |
| 7.1 | 密封性：热疗管一端通入高于大气压力50kpa的气压，其他端口封闭，浸入20℃-30℃的水中持续2min,应无气泡泄漏现象。 |
| 7.2 | 连接牢固度：热疗管各连接处能承受≥15N的静态轴向力，至少持续15s不得断裂和脱落 |
| 7.3 | 微粒含量：每平方厘米内表面上的15μm-25μm的微粒数不得超过1个，大于25μm的微粒数不得超过0.5个。 |
| 7.4 | 检验时消耗[c(KMnO4)=0.002mol/L]的高锰酸钾标准溶液的体积之差应≤1.5mL。50mL的检验液中不挥发物的总量应≤2mg。环氧乙烷残留量应≤10μg/g。 |
| 7.5 | 热疗管的夹子应选用非接触式的管夹或流量调节器，且能有效阻断50kPa的气压，无泄漏。 |
| 7.6 | 管路的直径即有适合外科手术置管，腔镜下置管的规格，又有适合B超和CT等影像设备下的经皮穿刺置管的规格。 |
| 7.7 | 一次性无污染医用循环管路：先进的设计有效避免了治疗过程中的污染和交叉感染；注：挤压回水管测温壶可以疏通引流管堵塞， |
| 7.8 | 一次性无菌医用循环管路内置精密过滤系统。 |
| ▲ 7.9 | 具有微量循环功能(注：流量0ml-150ml) |
| 8 | 热化疗灌注机的承载系统： |
| 8.1 | 承载重量，每个≥600g,总量可以承载8个，即4800g |
| 8.2 | 药液保温舱承载重量：≥3kg。 |

附件2：

配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 1、热化疗灌注机加热 系统 | 1套 |
| 2 | 2、热化疗灌注机控温 系统 | 1套 |
| 3 | 3、热化疗灌注机测温 系统 | 1套 |
| 4 | 4、热化疗灌注机操作 系统 | 1套 |
| 5 | 5、热化疗灌注机承载 系统 | 1套 |
| 6 | 6、动态界面管理系统 | 1套 |
| 7 | 7、医疗档案管理系统 | 1套 |
| 8 | 8、温度曲线分析系统 | 1套 |
| 9 | 9、自动化数据录入系 统 | 1套 |
| 10 | 10、主控传感器 | 1套 |
| 11 | 11、入体传感器 | 1套 |
| 12 | 12、出体传感器 | 1套 |
| 13 | 13、备用传感器 | 1套 |