**一、项目名称**

**全自动血液净化装置**

**二、项目参数:**

**（一）项目内容及要求**

投标人对加注星号（“★”）、三角号（“▲”）的技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料。技术支持资料以产品说明书、彩页、注册证、检测检验证明、制造商盖章的证明文件等实质性响应文件为准。凡不符合上述要求的，将视为无效技术支持资料。

# 主要功能及工作原理：

主要功能及工作原理：血液通过体外循环进行弥散、对流、吸附等原理，从而替代肾脏、肝脏等脏器的功能。

# 应用场景：

重症患者的抢救

# 配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **数量** |
| 1 | 主机 | 1台 |
| 2 | 夹式检测器夹持器 | 1个 |
| 3 | 瓶挂钩 | 2个 |
| 4 | 台架 | 2组 |
| 5 | 滤器夹持器 | 1个 |
| 6 | 50㎝台架 | 1支 |
| 7 | 使用说明书 | 1本 |

# 重要及一般技术参数：

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| 1 | 显示器≥8寸可旋转彩色液晶显示触摸屏，全中文菜单显示； |
| ▲2 | 泵数量≥5个，需至少包含4个四滚子驱动泵和1个注射泵(肝素泵)； |
| 3 | 具备单泵管单泵控制功能，所有泵即可联动、也可单独工作； |
| 4 | 泵流速： |
| 4.1 | 血液泵流速：1-250ml/min，调节幅度≤10ml/min；  |
| 4.2 | 滤液泵/弃浆泵流速：10-6000ml/h，调节幅度≤10ml/h； |
| 4.3 | 置换液泵/返浆泵流速：10-3000ml/h，调节幅度≤10ml/h； |
| 4.4 | 透析液泵/分离泵流速：10-4000ml/h，调节幅度≤10ml/h； |
| ▲4.5 | 肝素泵流速：0.1-15.0ml/h，快推流速≤ 10.0ml/min，20、30、50ml注射器尺寸自动检测，且抗凝剂自动计入补液； |
| 5 | 非压力监测式血流不足监测无缝对接ECMO治疗； |
| 6 | 可显示临床走势显示画面，图示各处滤器压力，可显示调节、控制，并能清楚表述报警或故障的原因； |
| 7 | 手写储存电子病历数量≥8页； |
| 8 | 压力监测要求： |
| 8.1 | 动脉压监测范围：-400mmHg-+400mmHg； |
| 8.2 | 静脉压监测范围：-400mmHg-+400mmHg； |
| 8.3 | 滤过压/血浆压监测范围：-400mmHg-+400mmHg； |
| 8.4 | 血浆入口压监测范围：-400mmHg-+400mmHg； |
| 8.5 | TMP（跨膜压）监测范围：-500mmHg-+500mmHg； |
| 8.6 | 采血压（负压）监测范围：≤-250mmHg |
| 8.7 | 外部压（双膜滤器压）监测范围：-400mmHg-+400mmHg； |
| ▲9 | 室容量计：采用室容量式反馈控制系统分割计量，额定容量20ml，流量累计误差精度≤1%； |
| 10 | 加温器≥2个，温度范围30～38℃； |
| 11 | 具有置换液和透析液液空监测，监测器空气容量≥0.1ml； |
| 12 | 至少具有动脉压、静脉压、跨膜压（TMP）、滤过压（血浆压）、血浆入口压、采血压（负压）监护功能，并可调节高低限报警数值，超限时声光报警并可同时切断血泵；有声音及图像报警方式，报警时机器提供解决方案； |
| 13 | 具有血液管路气泡监测报警功能，气泡监测器灵敏度：气泡容量≥0.1ml；当出现气泡时，可发出声光报警，并切断血泵电源，阻断血液管道； |
| 14 | 具有漏血监控系统：遮光度≥0.5%即会声光报警； |
| 15 | 具有加温器温度显示功能，加温器温度显示精度、温度报警功能； |
| 16 | 具有室容量计超量报警功能：≤20mL即会声光报警； |
| 17 | 具有泵头开关监测报警功能； |
| 18 | 至少具有注射器脱落监测、断液监测、梗阻监测报警功能； |
| 19 | 具有电源中断报警功能； |
| ▲20 | 适用管路规格：小儿回路血容量≤38ml，成人回路血容量≤60ml； |
| 21 | 备用电源：内含蓄电池\*1，断电后血泵可持续工作时间15～20分钟，屏幕持续工作； |
| 22 | 可以适配其他滤器，有相应转接头 |
| ▲23 | 配备手动回血摇柄。 |
| ▲24 | 具有单重血浆置换(PE)治疗模式、双重血浆置换(DFPP)模式、血浆吸附(PA) 模式、连续性静脉-静脉血液透析(CVVHD)模式、连续性静脉-静脉血液滤过(CVVHF)模式、连续性静脉-静脉血液透析滤过 (CVVHDF)模式、血浆透析滤过(PDF)模式、缓慢持续超滤(SCUF)模式、血液灌流（HP）模式。需求表中为重要 |
| ▲25 | 室容量式反馈控制系统，可在设备转运、移动、震动中正常开展治疗。 |
| ▲26 | 需适配用于新技术-卒中体外血浆脂类过滤术 |

# 项目售后服务要求

1.供货价为最终用户价，包括但不限于设备采购费、系统集成费、人工费、税费等，所有运费、保险均由投标方承担；

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。

3.所有设备均由投标方负责安装调试，货物送至2个工作日内安装。安装调试过程中一切费用均由投标方承担。安装完成后，对设备主要性能进行检测，并提供检测报告。若仪器安装后发现主要参数与标书或仪器说明书严重不符影响工作，应无条件退货，投标方承担全部损失；

4.验收方案：设备安装、调试、培训后，经过一定时期的试运行，设备外观无损坏、各项性能指标均能达到招标要求的，视为验收通过，双方签署验收文件。

5.保证对所售设备提供专业的7\*24小时原厂技术服务和技术支持，2小时内响应并提供解决问题的情况，工程师到场时间12小时,排除故障时间24小时, (含法定节假日，如有特殊情况将提前电话沟通确认),确保设备系统正常工作。如在3天内无法修复，提供与该设备相同的备用机。

6.提供一年2次以上免费常规保养。

7.供应商派原厂专业技术人员在项目现场对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，使招标方全面了解直至完全掌握设备的使用，提供培训证书。在使用一段时间后可根据使用人员的要求另行安排培训计划；

★8. 医疗器械注册证为进口的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机5年；医疗器械注册证为国产的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机5年。在投标文件中提供原厂售后服务承诺函。

9.凡保修期内出现的质量问题，投标方免费给予修理或调换，不再额外收取零配件费及人工费并提供定期保养报告。如设备无法修复影响正常工作，投标方应负责将新的设备运至现场，并承担其风险和费用。如投标方在此期间未能履行此条约，致使招标人遭受损失，则由投标方承担直接和间接损失；年度定期预防性维护保养次数，不少于4次。

10.提供终身软件升级、安装调试服务；

★11.投标设备所有涉及与院内各种信息系统对接，所产生的信息服务费用，均由中标人承担。（提供承诺函）

12.提供原厂技术援助：如提供操作手册，每年技术回访；

13.投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价）。

14.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。配件供应 10 年以上。

15.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%。

**（二）最高限价**

人民币50.00万元

**（三）资格条件**

1）具有独立承担民事责任的能力。

2）本项目不接受联合体投标；

3）本项目不接受分包、转包；

4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动；

5）近三年未被列入信用中国网站(https://www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、异常经营名录、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)严重违法失信行为记录名单；“国家企业信用信息公示系统”（http://gsxt.saic.gov.cn/） “行政处罚信息（较大数额罚款）”、“列入经营异常名录信息”、“列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”；

6）如果响应单位是投标货物制造厂家，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》；如果响应单位是经营销售企业，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》。响应单位的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

7）提供投标货物《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。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

8）如响应单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函。

**（四）商务要求**

1、交付时间：中标单位应在合同生效的30天内，向招标人交付设备。

2、付款方式：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。