**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院高档麻醉机竞争性磋商招标采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 高档麻醉机 | 1套 |

1. **最高限价**

人民币40万元

**（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**

用于病人的全身麻醉，呼吸、麻醉气体、生命体征监测的管理。通过机械回路将麻醉药送入患者的肺泡，形成麻醉药气体分压，弥散到血液后，对中枢神经系统直接发生抑制作用，产生全身麻醉的效果。

**二）、应用场景**

对病人实行全身麻醉、呼吸，使病人在手术过程中安全、顺利的进行。**三）、技术参数与要求：**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 需求描述 |
| 一 | 重要技术参数： |
| ▲1、 | 具备第二状态显示屏：至少显示气源，主电源和电池，气道压力和时间信息。 |
| ▲2、 | 无需驱动气体；在中央气源和钢瓶供气中断的情况下可抽取室内空气，呼吸机继续进行机械通气 |
| ▲3、 | 容量控制模式下潮气量设定范围: 至少包含10ml-1500ml。 |
| ▲4、 | 具备自动xMAC监测和报警功能，可自动激活xMAC低报警。 |
| 二 | 一般技术参数： |
| 一） | 麻醉系统 |
| **1** | 一体化设计、智能化全能麻醉工作站。 |
| 2 | 适用于成人、儿童和新生儿。 |
| 3 | 全自动自检、自动定标，传感器自动校正。 |
| 4 | 配有备用手动通气模式：触摸屏或呼吸机故障时，可直接切换到手动通气，在保留新鲜气体和麻药持续输送的同时还能继续气体和通气的监测。 |
| 5 | 自动自检时至少包含是否输送真实O2的检测。 |
| 二） | 技术参数 |
| （一） | 气体输送系统 |
| 1 | 具有电子流量计，每种新鲜气体分别有独立的数值显示，主屏幕上有虚拟流量计显示，总流量管可显示所有新鲜气体的总流量。 |
| 2 | 使用空气作为载气时，可设置最小O2流量：关闭，或打开时至少包含50ml/min-300ml/min。 |
| 3 | 配有一体化紧急氧输送+鼻吸氧装置，可切换，关机时也能输送氧气和麻药进行手动通气。 |
| 4 | 机械新鲜气体混合+电子流量监测装置在关机时也能输送氧气和麻药用于进行手动通气。 |
| （二） | 麻醉呼吸机 |
| 1 | 采用新鲜气体隔离技术。 |
| 2 | 通气模式：：至少具有手动和自主、容量控制模式、压力控制模式，待机和暂停模式。 |
| 3 | 肺保护通气模式：自动流速模式 |
| 4 | 吸气压力Pinsp : 至少包含(PEEP+5)-80mH2O（压力模式下） |
| 5 | 压力限制Pmax：至少包含(PEEP+10)- 80cmH2O |
| 6 | 压力支持ΔPsupp：关，打开时至少包含3-(80-PEEP)cmH2O |
| 7 | 呼气末正压PEEP：关，打开时至少包含2cmH2O-35cmH2O。 |
| 8 | 呼吸频率: 至少包含3次/分-100 次/分 |
| 9 | 吸气时间：至少包含0.2秒-10秒 |
| 10 | 吸呼比：至少包含1:49-49:1（源于频率和吸气时间） |
| 11 | 最大吸气流速≥160L/min |
| 12 | 同步容量和同步压力通气时流量触发可调节，流量触发 :至少包含0.3L/min-15L/min |
| 13 | 压力上升时间 Slope：至少包含0秒-2秒 |
| 14 | 压力支持模式下自主呼吸的吸气终止标准：至少包含5%-80% |
| 15 | 可根据病人的理想体重预设相关的通气参数和报警阈值。 |
| （三） | 呼吸回路： |
| 1 | 集成呼吸回路，耐≥137℃高温蒸汽灭菌；所有回路模块不含天然乳胶。 |
| 2 | 呼吸系统总容量：≤3.6升（包括可重复使用钠石灰罐容量≤1.5升和呼吸机活塞最大容量≤1.5升）。 |
| 3 | 一体化的回路主动加热系统（可关闭）。 |
| 4 | 手动和机械通气无需专用手动切换装置，APL阀调节范围：开放时至少包含5 - 70 cmH2O。 |
| 5 | 配备≥5个热丝式流量传感器，全自动标定。 |
| 6 | CO2吸收罐容量≥1.5升。 |
| 7 | 配备主动式麻醉废气排放装置，可监测负压吸引的状态（过高，合适，过低），具有采样气体排放接口。 |
| （四） | 麻醉气体挥发罐 |
| 1 | 挥发罐与麻醉机主机为同一厂家生产 |
| 2 | 具有原厂原装挥发罐，具有压力、流量、温度自动补偿；密闭性好，无需排空转运 |
| 3 | 至少为双罐位，加药量≥300毫升 |
| 4 | 至少配置一个七氟醚挥发罐。 |
| 5 | 只需出厂一次定标，终身免维护。 |
| 6 | 能够满足低和微流量麻醉对挥发罐精确度的要求，流量补偿范围在0.2L/min-15L/min。 |
| （五） | 监测和报警 |
| 1 | 具有一体化内置式≥15英寸彩色触摸幕，可切换≥3种配置视图；像素≥1280\*768。 |
| 2 | 具有全自动开机自检，用户可选择全部或部分自检功能。 |
| 3 | 全自动的顺应性和泄漏测试，自动标定所有传感器。 |
| 4 | 实时显示≥2道波形。 |
| 5 | 日志中至少可保存≥ 20000个条目，关机后再开机或出现电源故障后，日志中的条目仍然保留不会被删除。 |
| 6 | 通气监测参数：至少包含分钟通气量和潮气量（VT和ΔVT）；呼吸频率；气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）；动态顺应性；阻力；弹性。 |
| 7 | 监测范围：压力：至少包含-20cmH2O -99cmH2O；潮气量监测范围：至少包含0mL-2500mL；顺应性: 至少包含0mL/cmH2O-200mL/cmH2O；阻力：至少包含0cmH2O/L/s-100cmH2O/L/s；弹性：至少包含0.005mL/cmH2O-10mL/cmH2O。 |
| 8 | 一体化的氧浓度监测：氧浓度监测范围：至少包含0Vol%-100Vol%。 |
| 9 | 一体化的气体模块监测参数：至少包含O2、N2O、CO2及5种麻醉气体（自动识别）吸入和呼出浓度；可侦测混合麻醉气体；经年龄校正的xMAC值计算和显示。氧浓度监测采用顺磁氧技术，无耗品。采样气体回流到呼吸系统。 |
| 10 | 报警参数：至少包含氧浓度、潮气量、分钟通气量、窒息报警、气道压力报警。 |
| 11 | 具备自动设置功能，可自动调节所有报警限值。 |
| 12 | 具备心脏旁路模式，用于在使用体外循环机时抑制相应报警。 |
| （六） | 其它 |
| 1 | 内置后备电池，使用时间至少包含45-120 |
| 2 | 电源：至少满足10伏特-240伏特，50/60赫兹 |
| 3 | 传输协议：至少支持Medibus X |
| 4 | 接口：至少配备2个RS232，1个USB，1个RJ45 |

配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 数量 |
| 1 | 麻醉机主机 | 1台 |
| 2 | 主动式麻醉废气排放系统 | 1套 |
| 3 | 麻醉蒸发器 | 1套 |
| 4 | 流量传感器 | 5个 |
| 5 | 可重复CO2吸收器 | 1个 |
| 6 | 5米空气医用气体软管 | 1根 |
| 7 | 5米氧气医用气体软管 | 1根 |

**（五）商务要求**

**一）、技术服务要求**

**1、售后服务要求**

1）、质保期：原厂全保，自验收合格之日起≥2年，提供原厂售后服务承诺函。

2）、响应时间：7×24小时电话响应，24小时上门

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（相关费用包含在投标总价中）：**

1）.安装：免费现场安装

2）.调试：免费现场调试

3）.提供技术援助：免费提供技术援助

4）.培训：免费提供人员培训

5）.验收方案：现场验收

**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。