一、项目名称

上海交通大学医学院附属新华医院射频消融系统采购项目

二、项目参数

（一）最高限价：人民币68万元

（二）资格条件

（1）应为法人、其他组织或者自然人，具有独立承担民事责任的能力；法人的分支机构以自己的名义参与本项目采购活动时，应提供依法登记的相关证明文件和由法人出具的对本项目采购活动承担全部直接责任的授权书；自然人应提供身份证明文件；

（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）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的供应商；

（4）如供应商拟响应货物为医疗器械的，应提供响应货物的《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》；供应商应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，供应商的经营范围应当与相关许可或备案内容保持一致。（仅适用于医疗器械）。

（5）供应商为代理商的，应提供有效的生产厂家授权书或合法获得该产品的其他证明。

（6）本项目不接受联合体响应。

（三）主要功能及技术参数：

一、主要功能及工作原理

射频消融系统是一款高度专业化的设备，用于心脏射频消融手术。本设备与专门的治疗导管和负电极（惰性电极）配合使用，形成闭合电路，从而释放指定量的射频能量，向形成有害电通路从而导致或维持心率不齐的心脏组织发送射频能量。射频能量会伤害这些组织，致其变性和失去功能，中断和/或破坏有害的电通路，从而恢复正常的心脏功能。

二、应用场景

心内科射频消融手术

三、技术参数

1. 射频消融仪
   1. ★控制方式：温度控制，功率控制，自动灌注控制。
   2. ▲自动灌注控制模式可以通过控制灌注流速来进行最大化的功率输出，而不会超出目标温度。根据功率设置，射频消融仪将泵从高流速变为低流速或从低流速变为高流速，以达到并保持所设定的最大功率，从而确保导管尖端的温度在目标范围内，消融过程中无需人工控制
   3. ★具备阻抗尖峰切断及温度切断保护功能。
   4. ▲兼容适配使用6孔和56孔、66孔冷盐水灌注导管。
   5. ★能与三维导航系统及灌注泵信息集成，与灌注泵联合使用并在射频仪上设置灌注泵的参数，消融信息可传输至三维导航系统。
   6. ▲具备预设的高功率短时间消融模式，可支持最高90w的4秒消融，在该预设消融模式下，系统需要在消融的4秒内根据温度的变化自动调整功率以维持目标温度保障消融安全。消融过程中无需人工控制。
   7. ★能远程控制面板联合使用，在观察室远程操纵射频仪。
   8. 放电时靶点信号：无干扰，在射频消融时靶点信号仍可清晰检测。
   9. ▲便于无菌操作，可通过触摸屏（即便在佩戴手术手套的情况下）或者用笔、手术钳点击屏幕来进行选择。
   10. 带有冗余保护电路，中央电脑处理器和微处理器分别控制射频仪。
   11. 配备存储器，即便在消融仪关闭的情况下亦能储存设置。
   12. 射频输出功率：0-100W可调，最低调节幅度1W。
   13. 温度测量解析度±1℃。
   14. 阻抗感知范围：50-500欧姆，解析度1欧姆。
   15. 射频释放时间：1-999秒，（可进行连续的线性消融，并自动归零）。
   16. 温度全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端温度。
   17. 阻抗全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端阻抗。
   18. 具有参数设定存储功能：可储存对不同病例下消融的预设参数，可导入/导出预设消融程序
   19. ▲消融过程中实时数据可同时在射频系统和电生理导航系统上以曲线形式直观显示，任何时候每个参数都可直接在消融界面上更改。
   20. 可在每次消融结束和每次手术结束后总结消融数据和手术过程概要，并从USB端口导出至电脑，方便完成手术记录报告。
2. 灌注泵
   1. 运行模式：连续运行。
   2. 灌注泵蠕动泵设计，可将溶液袋中溶液连续输送至灌注管路系统。
   3. ▲将灌注泵连接到匹配的射频仪时，可以在射频仪上操控灌注泵。射频仪可以根据连接的导管类型自动设置灌注流速，在射频能量传输开始和停止时更改流速，并对流速进行监测。
   4. ▲最高流速：最高灌注流速≥60ml/min；最高冲洗流速≥100ml/min
   5. 流速精确度：1-5 mL/min= -10% 至 +20%；6-39 mL/min= -5% 至 +15%；40-60 mL/min= -10% 至 +20%；冲洗 (100 mL/min)= -10% 至 +20%
   6. 气泡检测：检测指定流速的 ≥0.4 µL的气泡（等同于大气压下最低灵敏度为 2 µL的气泡）
   7. 流速调节，单位调节量1 mL/min
   8. 可调节关注流速，低速流动1mL/min - 5mL/min，高速流动4mL/min - 60 mL/min
   9. 能以颜色和图象直观显示皮条装载情况和气泡排出情况，以图像显示错误提示。
   10. 高流量时间提醒：清晰可视，声音报警
   11. 气泡探测：双气泡探测器，降低空气栓塞危险性
   12. 灌输压≥140psi
3. 配置要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 射频消融仪 | 1套 |
| 1.1 | 控制台 | 1台 |
| 1.2 | 控制台电源 | 1个 |
| 1.3 | 监视器 | 2台 |
| 1.4 | 监视器支架 | 2个 |
| 1.5 | 监视器电源电源 | 1个 |
| 1.6 | 放电控制踏板 | 1个 |
| 1.7 | 脉冲消融仪 | 1台 |
| 1.8 | 网线 | 2根 |
| 1.9 | 电缆（控制台到灌注泵） | 1根 |
| 1.10 | 电缆，RS232 串行通讯 | 1根 |
| 1.11 | 电缆，ECG 刺激器 | 1根 |
| 2 | 灌注泵 | 1套 |
| 2.1 | 交流电源适配器 | 1个 |
| 2.2 | 电源线 | 1根 |
| 2.3 | 静脉 (IV) 输液架夹钳 | 1把 |
| 2.4 | 灌注泵用户手册 | 1本 |

（四）商务要求

一、技术服务要求

（1）售后服务要求

1. 响应时间：质保期内保证在接到用户维修要求后4小时内与用户取得联系，保证维修所需配件在维修人员确定需更换后两周内送达用户
2. 保修年限：原厂质保≥3年
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。
5. ★该设备所有涉及与院内LIS、HIS等信息系统对接，所产生的信息服务费用，由本项目成交供应商承担。（需提供承诺函）

（2）伴随服务要求：

1. 产品附件要求：同配置要求
2. 安装调试：拥有认证资质的工程师进行安装调试
3. 提供技术援助：提供临床技术专员技术支持
4. 培训：可提供每季度一次专业培训，提供医院方维修工程师2名进行培训，使其达到维护设备能力
5. 验收方案：提供装机报告

二、商务条款

1. 交货期：中标人应在合同生效的30天内，向招标人交付上述设备。

2.交货地点：中标人应根据招标人要求送到指定地点。

3.付款方式：招标人在设备验收合格后三个月内付清全款。