

技术要求				
序号	标的名称	数量及单位	技术要求	医疗器械管理分类
1	血液透析机	5 台	一、系统功能要求 1. 带有≥ 10 英寸彩色液晶触摸屏，可清晰显示治疗数据和曲线图形，中文操作系统。 ▲2. 采用双容量平衡腔超滤控制系统，或采用复式泵加脱水泵容量式平衡与超滤控制系统，能达到零超滤。 ▲3. 配备在线无创血压监测，可自动检测和记录患者透析期间的心率、血压变化。 4. 标配后备电源，支持≥ 20 分钟以上电力供应。 5. 所用的耗材为通用耗材，包括血液管路，无专用耗材。 ▲6. 具备自动开、关机功能。具备开机自检功能，保证机器的正常运转和安全。 7. 空气检测器：超声传导检测，静脉夹中另有光学检测器，双重监测，检测精度$\leq 0.03\text{ml}$。 8. 具备透析液浓度控制功能和监测功能。 ▲9. 消毒方式采用化学消毒，热消毒，化学加热消毒，消毒脱钙一体化设计，原液吸液管路可联机清洗消毒。 ▲10. A, B 液吸管能联机整合消毒，无需清洗棒等其他额外消耗品。 11. 透析液速率：$300\text{ml} \sim 500\text{ml}/\text{min}$ 可调。 ▲12. 透析液配制为容积式连续配制方式，能使用多种不同透析液配方。 ▲13. 漏血检测功能：具备漏血检测功能，漏血检测精度$\leq 0.35\text{ml}/\text{min}$ 或$\leq 0.3\text{ml}$ 血液/L 透析液。 14. 机器使用期限≥ 10 年。 15. 透析液导电率监测范围 $12.8\text{ms} \sim 15.3\text{ms}/\text{cm}$。 二、主要技术参数 ▲1. 血泵速度：$40\text{ml} \sim 500\text{ml}/\text{min}$;	III

			2. 透析液温度 35℃～39℃，并可随时调整，精度±0.5℃； 3. 超滤率：100mL～4000mL/h 可调； 4. 静脉压监测：-50mmHg～+390mmHg，精度±10mmHg； 5. 动脉压监测：-300mmHg～+280mmHg，精度±10mmHg； 6. 跨膜压监测：-60mmHg～+500mmHg。精度±20mmHg。 三、设备配置清单（包含但不限于）： 1. 主机：1 台。 2. 透析液过滤器：1 个。 3. 盐水挂钩组件：1 套。	
2	心电监护仪	21 台	一、设备性能 1. 一体式监护仪, 可用于监护成人, 儿童, 新生儿患者。 2. ≥10 寸彩色 LCD 显示屏, LED 背光, 彩色液晶电容触摸屏, 分辨率≥1024*600, ≥8 通道波形显示。 3. 监护仪设计使用年限≥10 年。 4. 安全规格: ECG, TEMP, SpO2 , NIBP 监测参数抗电击程度为防除颤 CF 型。 二、主要技术参数 1. 标准配置可监测心电, 呼吸, 无创血压, 血氧饱和度, 脉搏和体温, 提供呼吸测量, 适用于成人、小儿和新生儿, 呼吸测量范围: 0rpm～200rpm。 ▲2. 具备 ECG 多导同步分析功能, 同时分析多个心电导联, 个别导联干扰情况下仍能准确监测。 3. 具备智能导联脱落监测功能, 个别导联脱落的情况下仍能保持监护。 ▲4. 可显示 PI 血氧灌注指数, 有效反映血氧灌注情况。 5. NIBP 和 BP 的测量范围 成人: 收缩压 25mmHg～285mmHg、舒张压 10mmHg～250mmHg、平均压 15mmHg	II

		mHg~260mmHg；小儿：收缩压 25mmHg~240mmHg、舒张压 10mmHg~200mmHg、平均压 15mmHg~215mmHg；新生儿：收缩压 25mmHg~140mmHg、舒张压 10mmHg~115mmHg、平均压 15mmHg~125mmHg。 6. 支持心率变化统计和动态血压分析。 ▲7. 支持≥27 种心律失常分析，包括房颤、室颤、停搏等。 三、一般技术参数 1. 具有三级声光报警，参数报警级别可调, 具备报警集中设置功能。 2. 具备血液动力学、药物计算功能。 3. 具备≥1200 小时趋势图表、≥1700 个报警事件、≥1600 组 NIBP 测量的数据存储和回顾功能, 24 小时全息波形回顾。 4. 具备趋势共存界面、呼吸氧合图界面，及标准显示界面等多种显示界面。 5. 具备成人、小儿、新生儿三种病人配置，支持 U 盘导入导出配置, 支持≥3 通道记录仪。 6. 整机无风扇设计，降低环境噪音干扰，内置锂电池，锂电池支持监护仪工作时间≥6 小时。 7. 支持附件收纳盒设计。 四、设备配置清单（包含但不限于）： 1. 监护仪主机：1 台。 2. 同品牌的心电配置：1 套。 3. 一次性心电电极 5 片装：1 套。 4. 血氧探头主电缆：1 条。 5. 血氧探头：1 个。 6. 无创压外接导气管：1 条。 7. 袖套成品：1 套。 8. 三芯电源线：1 条。 9. 锂电池：1 块。	
▲商务要求			
质保期		按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，自交付验收合格之日起质保期不少于 24 个月。	

签订合同	自成交通知书发出之日起 25 个日历内。
交货时间及地点	1. 交货时间：自签订合同之日起 30 个日历日内到货、安装、调试，通过验收并交付使用。 2. 交付地点：采购人指定地点。
付款方式	全部货物到达指定地点、安装调试验收合格并交付使用后 10 个工作日内，凭双方签署验收合格证，成交供应商开具等额增值税发票给采购人，采购人向成交供应商支付至成交总金额的 30%，设备交付使用后一年内采购人向成交供应商支付至成交总金额的 50%，剩余款项在设备交付使用后两年内支付完毕。
售后技术服务要求	1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器；售后服务人员现场免费培训操作人员到能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明）。 2. 售后服务： （1）项目在安装调试过程中，成交供应商应派专业技术人员对施工进行同步指导，并负责全套机组的调试运行，达到验收要求。负责派合格的工程师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。提供 7*24 小时全天候服务响应，在保质期内，设备出现问题或采购人有服务需求的，成交供应商应在 4 小时内响应，应在 48 小时内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，具有重大问题或其它无法迅速解决的问题须在一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所有产生的一切费用由成交供应商承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。成交供应商负责处理解决货物出现的质量及安全问题并承担一切费用，所有非故意性损坏以及正常使用范围内在质保期内造成的损坏均要免费维修，因人为因素出现的故障不在免费保修范围内，但成交供应商也要积极帮助采购人修理，并提供优惠价格的配件和服务。 3. 免费开放该设备所有数字接口，并提供信息、数据配合接入医院信息系统。 4. 设备生产时间：成交供应商所提供的所有设备必须是签订合同之日前半年内生产的机型，成交供应商提供不符合本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。 5. 承诺提供保修服务须原厂保修。 6. 成交供应商提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安

	全检查、设备清洁保养、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由成交供应商免费提供。 7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。 8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。 9. 在保质期满后，成交供应商应提供备件和维修服务，按成本费进行收费。 10. 产品配套的软件须是最新版本，且提供终身免费使用、升级服务，同时须保证采购人在使用软件过程中免受第三方侵权的起诉，不得以付费理由中止使用软件。
验收要求	1. 验收工作由采购人和成交供应商负责安装的技术人员严格按照国家标准、行业标准及采购文件要求、合同及成交供应商承诺的技术要求和质量标准逐条进行验收，验收过程中所产生的一切费用均由成交供应商承担，报价时应考虑相关费用。 2. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合生产厂商提供的技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合采购文件参数规定，如发现与采购文件参数不符且造成无法验收的，将以不实质响应投标要求论处。 3. 成交供应商向采购人提供的货物必须是全新的原装产品；成交供应商所提供的所有设备必须是签订合同之日前半年内生产的机型。 4. 本项目中的货物，成交供应商竞标时必须提供包含该设备生产商编写的、完整的、中（英）文版的性能参数描述等有关产品说明或彩页（可以从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTML 文件）。当响应文件提供的设备性能参数与该设备生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。 5. 验收过程中所产生的一切费用均由成交供应商承担，报价时应考虑相关费用。 6. 成交供应商在货物验收时由采购人对照采购文件的功能目标及技术指标全面核对检验，对所有要求出具的证明文件的原件进行核查，如不符合采购文件的技术需求及要求以及提供虚假承诺的，按相关规定做退货处理及违约处理，成交供应商承担所有责任和费用，采购人保留进一步追究责任的权利。 7. 国家相关法律法规、标准和规范等。
其他要求	1. 在供货时，采购需求属于 II 类医疗器械的，成交供应商须提供《医疗

	器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）医疗器械分类管理要求的第二类医疗器械经营备案凭证复印件，且备案凭证上面的经营范围必须包含采购标的[符合《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的除外]；或成交供应商为《医疗器械监督管理条例》第四十三条规定的注册人的证明材料。 2. 采购需求的医疗器械，属于 II 类、III 类医疗器械，成交供应商在竞标时须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，成交供应商不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件。
质量要求	1. 质量达到国家验收合格标准，按照国家有关法律法规和“三包”规定。 2. 成交供应商所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与采购文件、响应文件和承诺相一致。 3. 成交供应商所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。 4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，成交供应商需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。
包装方式	成交供应商应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其它损坏的必要保护措施，从而保护货物能够经受多次搬运、装卸及内陆的长途运输。成交供应商应承担由于其包装或其防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏或丢失的任何损失的责任或费用。
供应商的资信要求表	
资料证明文件	1. 谈判时若有，请提供由产品厂家编写的、完整的、中文版的性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当响应文件承诺的货物性能参数与该货物厂家提供的性能参数不符合时，以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书，或从产品厂家官方网页下载、打印的有产品详细说明的相关 PDF、HTML 彩打文件（打印时必须保留页面页脚的网址链接内容）；符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发行宣传铜版彩页，或厂家编写的公开发行宣传图册，或厂家编写由成交供应商自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。
谈判报价要求	▲1. 谈判报价为谈判供应商在采购人指定地点交付竞标产品时所产生的的一切费用总和，包括货款、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、人工费、服务费、货到就位以及安装、调试、试验、培训、保修等成本、税金及利润。 2. 评审小组认为供应商的谈判报价明显低于其他通过符合性审查供应商

	的谈判报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；供应商不能证明其谈判报价合理性的，评审小组会应当将其作为无效谈判处理。 3. 最终报价有时间限制，竞争性磋商谈判供应商提前做好各项报价，以免耽误报价。
▲进口产品	本项目不接受进口产品谈判。
▲核心产品	血液透析机，提供相同品牌产品的不同供应商参加同一合同项下竞标的，以其中通过资格审查、符合性审查、谈判且最终报价最低的参加报价评审；最终报价相同的，由采购人或者采购人委托评审小组按照竞争性谈判文件规定的方式确定一个参加评审的供应商，竞争性谈判文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他响应文件作无效处理。