### **采购需求前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 条款名称 | 内容、说明与要求 |
| 1 | 付款方式 | 全部设备供货及安装调试完成，经采购人验收合格后10个工作日内支付至合同价款的90%，正常运行6个月后付至合同价款的5%，合同价款余款5%在设备正常运行一年后一次性付清（不计利息） |
| 2 | 供货及安装地点 | 安徽省红十字会医院，采购人指定地点 |
| 3 | 供货及安装期限 | 合同签订后15个工作日 |
| 4 | 免费质保期 | 详见采购需求 |
| 5 | 医疗器械注册证 | 所投产品涉及医疗器械的须具有医疗器械注册证(或备案凭证)，合同签订后，由成交供应商在供货前向采购人提供查验,否则采购人有权解除合同，由此产生的后果及责任由成交供应商承担。 |

### **（一）手术床**

★1、采用微电脑、双控制器控制，实行多方位操纵，并设有防止误操作的锁开关。

★2、本手术台特为眼科、脑外科手术设计了超低位置，医生可实行坐位手术，亦适用于胸腹外科、骨科手术、妇产科、泌尿科等手术。

★3、整个台面可进行前、后纵向移动，实现全体位 C 臂 X 线摄片或透视。

★4、台面分为五个活动段，分别为头板、背板、臀板、腰桥板、腿板。所有段位

5、皆采用可透射 X 光线的材料，头板和腿板可互换位置。

★6、本手术台型式为电动液压按键操纵式，可通过二种控制面板来操作手术台的

7、各种体位，即手持控制器、固定控制面板。具有“一键复位”功能。

8、台面各活动段除头板、腿板外均采用电动液压控制。头板、腿板为手动操纵。

9、台面设有腰桥升降，为胆、肾脏手术提供方便。

10、手术台底座具有固定或移动功能，移动灵活，固定可靠。

11、配有多种功能的附件，以适合不同手术的需要。

12、整机设计符合国家医用电器安全标准。

13、整机结构合理，造型新颖。

★14、腿板采用弹簧装置机构，可进行无间隙体位的调整。

★15、本手术台有内置充电电池，一旦电源中断，手术台仍能由充电电池应急工作。

★16、一体式的床垫，具有记忆功能。

17、台面全长 2080±30mm，台面宽 520±10mm；

★18、台面最低≤550±25mm（不含垫），升幅≥400±10mm；

19、台面纵向移动距离≥300mm；

20、头板上折≥50°、下折≥90°，且可拆卸；

21、背板上折≥80°、下折≥15°；

22、台面前倾≥25°、后倾≥20°；

23、台面左倾≥15°、右倾≥15°；

24、腿板下折≥90°，上折≥15°分叉式，可左右分开 180°，且可拆卸。

25、腰桥升距：≥130 mm

★26、免费质保期2年**，提供原厂质保**。

### **（二）无影灯**

1、灯头直径：双灯：母灯700mm ，子灯 500mm

2、灯头外形：全封闭流线型，符合空气动力学设计，具备良好的层流效果

★3、反光罩：母灯多棱镜镜面数为4000多片。子灯多棱镜镜面数为3000多片（提供实物照片）

4、滤光器：采用蓝色镀膜技术，可达到真正的冷光效果。

5、母灯中心最大照度≤160000（LUX），子灯中心最大照度≥120000（LUX）

6、聚焦深度：≥1200mm

7、光斑直径：150—350mm

8、色温：4500k±250k

9、灯泡功率：24v ，150w

★10、灯泡：OSRAM灯泡，平均寿命1000小时以上

★11、灯泡切换：0.2秒内切换到备用灯泡，具有主副灯失效指示功能

12、显色性指数：95

13、吸热系统：采用先进红外滤过器能滤过绝大部分热辐射，具备出色光能效率，从而达到绝佳的冷光效果。

14、医生头部温升：≤ 2℃

15、手术野温升：≤11℃

★16、灯壳外罩采用铝合金材质，宜于散热，且表面采用环保粉沫喷塑处理，粉沫通过欧盟ROHS检测（提供专业检测机构出具的检测报告）。

17、灯头最大旋转半径：≥1800mm

18、控制面板为微电脑数字控制，具备八段连续可调的亮度选择，并具备有照度记忆功能和宽电压工作特性。

★19、调焦手柄：可拆卸消毒，手柄外套能高温灭菌≤160℃（提供权威机构材料证明文件）

20、采用配置轻巧的平衡臂、方形旋转臂悬挂系统。六组关节联动、移动轻巧、定位稳定。360度的全方位设计，可满足手术中不同高度和角度的需要。

★21、产品通过ISO13485、CE和FDA认证。

★22、免费质保期2年**，提供原厂质保**。

### **（三）血气分析仪**

1.设备名称：血气生化分析仪。

★2.方法学：干式电化学法、交流阻抗。

3.电极测量方式：免维护微电极技术。

4.进样方式：水平自动进样。

★5.血气在国家卫健委临床检验中心室间质评EQA独立分组（提供证明文件）。

★6.测试参数：PH、PO2、PCO2、Na＋、K＋，CL-,Ca++, Hct，Lac，Glu，一张测试卡可同时检测最多10项实测参数。（提供证明文件）

★7.测试卡类型42种，至少可提供两个种9项测试卡。

8.计算参数：cH+，HCO3-act，HCO3-std，BE(ecf)，BE(B)，BB(B)，ctCO2，*s*O2(est)，Ca++(7.4)，AnGap等,实测和计算参数≥34项。

9.标本类型：可适用于动脉血、静脉血、毛细血管血、混合动静脉血等≥6种。

★10.测试卡：单人份设计，常温或冷藏保存，即取即用。（提供证明文件）

11.质量控制：提供原厂配套三级液体质控品、电子仿真质控。

12.消耗品：除一次性测试卡外无其他消耗品；24小时待机无消耗。

13.操作界面：≥7英寸彩色触摸屏操作,中英文语言自由切换，内置多媒体操作教程。

14.内置高容量充电电池，待机时间≥20h或可连续测量样本数≥50个。

15.小巧便携，重量≤ 4Kg(含电池)，使用环境要求:10-31℃。

16.检测参数的升级：联网升级软件，使用新的测试卡即可完成，无需增加模块。

★17.获得FDA认证（提供证明材料）。

★18.安徽省公立二甲(含二甲）以上医院装机量不少于15家（提供用户名单）

★19.免费质保期3年**，提供原厂质保**。

### **肺功能仪**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **肺功能技术规格及参数** |
| 一 | 用户数量：近三年来同类产品配置设备本地区三甲医院用户数≥6家 |
| 二 | 技术参数要求 |
| ★1 | 仪器可测定患者年龄段在4岁及以上，如果产品注册证登记表没有设备适合的年龄人群的描述，请提供产品注册的检验报告，以确保此套设备适合于儿童及成人测定。主机未来可升级扩展包括连续频率脉冲振荡法(IOS) 肺功能测定功能、支气管药物激发试验等模块，各模块具备进口产品注册证，在注册登记表中有明确描述。 |
| 2 | 流速传感器技术指标 |
| ★2.1 | 数字积分双向铂合金筛网压差式（非Lilly型压差式）或者热线式流速传感器,带电加热系统，具有避免水汽结露以及消毒灭菌作用 |
| 2.2 | 手柄式结构，压力差传感器直接安装在手柄部位，筛网传感器和手柄间的连接采用硬连结构，以提高传感器的频响，直接在手柄内完成流速信号的模数转换，手柄与主机间信号采用数字信号传递，以消除干扰和避免信号衰减。 |
| ★3 | 四岁以上儿童及成人肺通气功能检查，包括：VT 潮气量；BF 呼吸频率；VC MAX最大肺活量；FVC 用力肺活量；FEV1 一秒量；FEV2二秒量；FEV3三秒量；FEV1%VC一秒率；FEV1\*30；FEV1%F；FEV3%F；FEV3%VC；MV通气量；MEF25/50/75；MMEF；IC 深吸气量；ERV补呼气量；IRV补吸气量；PIF吸气峰值流速；PEF呼气峰值流速；VC IN吸气肺活量；VC EX呼气肺活量；MVV最大通气量等 |
| 4 | 支气管药物舒张试验功能测定包括：  药物试验规程设置；吸药前后肺功能对比；药物使用效果评定等 |
| 5 | 提供医疗器械注册证。 |
| 6 | 主机带有完全开放式的预计值系统，采用中国人预计值系统，医院可以根据需要写入自己本地区的相关预计值。 |
| 三 | 一般技术要求 |
| 1 | 阻力＜0.05Kpa/L/S |
| 2 | 测量范围：0－20L／S |
| 3 | 分辨率：10ML／S |
| 4 | 测量误差：＜2％ |
| 5 | 流速传感器具备容积定标系统 |
| 6 | 单个流速传感器正常使用寿命五年以上 |
| 7 | 肺功能仪传感器与操作计算机的接口为RS232接口 |
| 8 | 报告打印为A4幅面彩色打印，不采用热敏打印 |
| 9 | PC计算机（1套），彩色喷墨打印机 |
| 四 | 必备配置要求 |
| ★1 | 主机一台，配备笔记本电脑或台式电脑 彩色喷墨打印机，具备3升容积定标桶 |
| 五 | 售后服务及其他要求 |
| 1 | 设备具有相当的权威性、可比性。 |
| 2 | 投标人确保上述材料文件的真实性，如有虚假将导致直接废标 |
| 3 | 由供应商安排专业工程师到用户现场进行免费仪器安装、调试 |
| 4 | 如果有相关耗材，明确报价 |
| ★5 | **免费质保期3年，提供原厂质保** |

### **（五）一体式C臂**

|  |
| --- |
| **技术参数及要求** |
| ★整体要求：适用于疼痛科、骨科、外科、手术室等科室临床需要，一体化数字C型臂（非分体式C型臂）。 |
| **高压发生器：**   1. 功率：≥5kW； 2. 透视最大KV值：≥120kV； 3. ★脉冲透视最大mA值：≥30mA； 4. 自动亮度跟踪功能：具备； 5. 数字摄片最大mA值：≥100mA； 6. 数字摄片最大kV值：≥120kV； 7. 数字射片最大mAs值：≥180mAs； |
| **球管：**   1. 透视焦点：小焦≥0.6mm ，大焦≥1.8mm； 2. ★阳极：固定阳极； 3. 管套热容量：≥860KHU； |
| **数字化影像系统：**  1、标配工作站：标准配置；  2、CCD摄像机：医用百万像素超低照度数字摄像机；  3、影像增强器：9"三视野影像增强器；  4、★机架一体式监视器≥24英寸一体化电脑1台；  5、滤线栅：进口品牌 1套  6、一体化数字采集处理系统：  （1）登记：登记保存、病历查询、Worklist；  （2）采集：开始采集、准备录像、重置、水平镜像、垂直镜像、调窗、放大镜、负像、打开剪影、边缘增强、递归降噪；  （3）处理：四窗、九窗、锐化、水平镜像、垂直镜像、文字标注、长度测量；  （4）报表：保存、预览、专家模板；  7、标准DICOM接口：具备； |
| **C形臂机架：**  1、焦屏距：≥950mm；  2、★左右摆角：≥±15°；  3、C臂轨道内运动角：120°（+90°/-30°）；  4、导向轮及主轮：导向轮可以任意方向转动，主轮±90°旋转；  5、自平衡功能：具备；  6、激光一字定位器：2套；  7、★机架监视器旋转：≥300°； |
| **机器操控：**  1、★主机操作界面：采用人体图形化彩色液晶触摸屏；  2、★手持控制器：具备； |
| ★**售后服务：免费质保期1年，提供原厂质保。** |

### **（六）单泵机技术参数**

一、主要技术参数

★1、机身尺寸（mm）： ≤340（宽），设备占用空间小。

2、供电：交流，220V（±10%），频率：50－60Hz。

3、供水：供水压:1－3bar；供水温度：5－30℃。

4、后备电池：支持血泵运转20分钟；具备断电状态保存功能。

5、血流量：50－600ml/min。

6、动脉压：-300－+280mmHg。

7、静脉压：-100－+500mmHg。

8、跨膜压：-100－+500mmHg。

9、透析液流量：300－700ml/min；任意可调。

10、透析液浓度：测量范围：13.0－16.0mS/cm。

11、B液浓度：测量范围： 1.0－7.0mS/cm。

★12、空气探测：超声探测；最高检测精度达到0.0005ml。

13、肝素注入：给药速率：0.0—10.0ml/h；注射器尺寸：10ml，20ml，30ml均可用。

14、漏血检测：红绿双色光电式检测，精度：≤0.4mL/min。

15、超滤：超滤速度：0.0－4.0L/h。

二、系统功能概述

★1、人机交互：≥12英寸彩色液晶显示器，触摸屏操作，中文操作系统。

2、信息记录：具备装置的设定、报警、操作信息记录功能，方便查询；具备配管监视功能，可提供机器内部液路流程及相关参数的实时显示，直观了解透析液回路的运行状态。

3、信息提示：具备全中文报警自我解释功能，可提示报警的原因与排除的方式。

4、原液配方：原液配方全开放，默认记忆多种原液配方，可任意更改。

★5、超滤系统：采用流量计或复式泵加脱水泵平衡与超滤控制系统。

★6、配液方式：先吸B液后吸A液，有单独的A、B浓缩液泵，B液浓度误差更小。

★7、透析液浓度曲线：可进行可调钠曲线治疗，并可预存≥8条曲线，实现个性化透析。

★8、B浓度曲线：可进行可调碳酸氢盐曲线治疗，并可预存≥8条曲线，实现个性化透析。

9、超滤曲线：可进行可调超滤曲线治疗，并可预存≥8条曲线，实现个性化透析。

★10、消毒方式：具备药液消毒和热消毒方式，热水柠檬酸消毒温度最高可达到≥85℃，消毒、脱钙一体化完成时间≤36min。

11、透析液过滤：标准配备透析液过滤器组件。

12、自检：全功能数字化自检，为保证治疗安全自检不可跳过。

★13、报警指示灯：具有可视外部独立四种颜色报警灯，具有声光报警指示。

14、预冲辅助：具有预冲辅助功能，可根据科室需要设置预冲量和预冲速度，简化临床操作。

★15、自动排液：可自动排除透析器及管路内的残余液体，医疗废物整理更加整洁、轻松，降低科室运营成本。

★16、免费质保期5年，提供原厂质保。

### **（七）血液透析用制水设备**

一、技术参数

1.1、产水水质：符合YY0572-2015《血液透析及相关治疗用水》标准。（提供水质检测报告）

1.2、工艺特点：源水多级处理、双级反渗透、热消毒系统、二级纯水直供

1.3、产水流量：≥　1500 L/H（25℃）

1.4、系统脱盐率：≥99%

1.5、细菌、微生物去除率：≥99%

1.6、智能回收：≥70％-85%（自动调整）

1.7、运行控制：自动、应急手动

1.8、操作方式：Human Machine Interface人机智能触控

1.9、主机消毒方式：自动化学消毒

1.10、纯水管路消毒方式：自动化学消毒、自动热消毒

1.11、加热方式：无接触式外加热

1.12、运行压力：0.8〜1.2Mpa

1.13、电器安全：符合GB4793.1《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求》。GB/T18268.1－2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第一部分：通用要求》。

1.14、电源要求：AV380V±10% ，三相五线制

1.15、供水水源：必须符合GB5749水质标准，压力0.15〜0.45Mpa，水温5-40℃

二、设备应具有高端的制水性能，系统设计体现智能化操作。

2.1、系统工艺流程：源水多级处理→进水温补→智能双级反渗透→无死腔循环供水。

2.2、自动运行：一键启动制水，期间无需人工值守，可设置定时制水时段，自由设定每日开关机时间。

2.3、自动消毒：一键启动消毒程序，自动吸入消毒液，无需人工投加。阀门自动切换，消毒环节任意时长可设置，自动冲洗，电导检测合格，消毒程序自行终止，消毒过程无需人工干预。自动热消毒系统可任意设定时间和回水及出水温度，并具备自动打印功能，可设置达到128摄氏度超高温灭菌。（须提供国家权威机关审核通过的证书复印件）。

★2.4、智能废水回收平衡系统：系统自动处理，通过对原水电导采集分析，自动调整浓水回收比例，使设备始终处于最佳的节水状态。（须提供国家权威机关审核通过的证书复印件）

2.5、控制系统：采用德国进口西门子可编程逻辑控制器，10寸彩色触摸屏，操作简单、方便。触摸式中文操作界面，三级菜单，多级密码保护功能，设备运行状况动态模拟。

2.6、系统软件：自主研发血液透析用水处理设备控制软件，移动互联，可支持无线连接及手机APP远程监控。（须提供国家权威机关审核通过的软件著作证书复印件）

★2.7、智能供水动态平衡系统：系统通过监测与计算，自动调整进水流量，使设备制水与进水始终维持一个平衡状态，消除水锤效应大幅度提升设备稳定性。（须提供国家权威机关审核通过的证书复印件、软件著作证书复印件）

★2.8、智能产水平衡系统：通过系统对数据的检测，实时判断实时水量，适时降低膜压延节省能源或增高膜压提升产水量。（须提供国家权威机关审核通过的证书复印件）

★2.9、预处理智控模块：智能调控预处理再生时间，集成于主机触摸屏上进行设置，兼容于水处理的操作系统。避免预处理冲洗、再生与主机运行相冲突；（提供操作界面图片或图纸文件）

三、为保证高质量的透析效果，系统应具有高效的抑菌措施

3.1、开、关机自动冲洗：大量的水冲刷膜表面，防止膜表面形成生物膜。

3.2、脉动运行：间隔启动运行制水，使设备内部的水间断性循环流动，防止长时间静止的水中滋生细菌、微生物。

★3.3、全系统采用无死腔设计：压力表、膜壳为无死腔结构，管路连接均采用大弧形弯头和顺流式三通。（须提供国家权威机关审核通过的证书复印件或外观结构图纸）

★3.4、纯水养护：停机后纯水填整个系统，防止微生物滋生。（须提供国家权威机关审核通过的证书复印件）

四、保证透析工作的连续性，水处系统具备完善的应急方案

4.1、一、二级应急切换：反渗透系统的一级或二级发生故障时，或紧急检修的情况下，可切换为单独一级或单独二级制水。

4.2、应急按钮：当操作面板故障时，按下应急按钮，可正常启动双极制水。

五、配置参数

5.1、设备总体：主机最大宽度≤90cm，结构布局遵循安装、操作、检修方便为原则，并具有美观性。（须提供国家权威机关审核通过的证书）

5.2、预处理系统：原水泵变频增压、多介质过滤器，活性碳过滤器，软化器过滤器，全部采用进口Wave Cyber品牌过滤罐，进口FLECK品牌自动多路阀。

5.3、反渗透高压水泵：进口（丹麦）格兰富品牌，立式多级离心泵。

5.4、反渗透膜：进口（美国）海德能ESPA系列或陶氏SERIAL系列反渗透膜组件。

★5.5、无盲端膜壳：采用无空腔微缝设计，有效提高膜壳内水流速度。全循环无死腔设计，上进上出。卫生级不锈钢材质，采用底端固定方式，方便维护。（须提供国家权威机关审核通过的证书复印件）

5.6、PLC：原装进口德国西门子SMART系列，可编程逻辑控制器。

5.7、触摸屏：西门子彩色宽屏。

5.8、主机连接管路：卫生级不锈钢管件和阀门，内外惰性气体保护全自动环缝工艺焊接，快装卡箍式连接。管路无死腔设计。

5.9、比例阀：电动三通位，可自动整体阀门开度。

5.10、电导表：国际知名品牌电导表，316L不锈钢探头，同时检测源水、一级产水、二级产水电导值，并带温度显示。

5.11、主机机架：304不锈钢方管焊接成形，表面拉丝处理，方管壁厚≥2mm。四轮可转向，并带有自锁装置，机架中部设有金属底脚固定。

★5.12、无死腔纯水循环管路：管件材质采用进口PEX管路(含管路外保温材料)，管路安装形成无死腔大循环。（须提供国家权威机关审核通过的证书复印件）

5.13、纯水恒压供水装置：德国斯德宝品牌稳压阀，自动恒定纯水管路压力值，保证血透机进水压力需求。

六、商务要求

★6.1、售后承诺：整机设备保修5年（提供原厂质保），卖方接到用户报修后24小时内解决问题或到达用户地。

★6.2、制造商资质需具有ISO9001质量体系认证、ISO13485医疗器械质量体系认证。

★6.3、制造商资质需具有高新技术企业证书

★6.4、设备制造商必须有省级药监部门颁发的注册证（含管路热消毒系统）