# 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1年**，提供原厂质保**。

## （二）无影灯

★1、全封闭流线型的灯头设计，符合空气动力学的设计原理，灯头中部镂空设计利于层流气体流通（提供实物图片）。

2、采用进口医用级LED冷光源，光谱中没有紫外线和红外线，既没有热量也没有辐射，医生头部和伤口区域几乎无温升。

★3、子母灯， 母灯灯头直径≥700mm，子灯灯头直径≥500mm，母灯LED灯珠数量≥30个，子灯LED灯珠数量≥21个（提供实物图片）

★4、控制面板上配有腔镜、正常、深腔、浅表四种一键控制模式，满足医院对不同手术照明的需求（提供实物图片）。0

5、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。

★6、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）。

★7、电子调节光斑直径（非手动机械式调节）。

8、照度12档调节。

9、母灯最大照度≤160000Lux，子灯最大照度≥120000 Lux

10、灯泡使用寿命≥50000小时

11、光斑直径：150-350mm

12、显色指数：≥90

13、照明深度：≥1200mm

★14、中置消毒手柄采用PPSU材料，耐受高温高压蒸汽灭菌（≤160℃，提供权威机构证明材料）

15、灯盘面采用透明、清澈的PMMA高硬度材料，透明度极佳，易擦洗，耐酸碱腐蚀。

★16、LED手术无影灯通过ISO13485、CE、FDA认证

★17、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**。

## （四）除颤仪

**一、综述**

1.1 ★体外除颤监护仪配置8.4英寸彩色TFT显示屏。

1.2 屏幕分辨率为800X600。

1.3显示模式具有高对比度显示界面，可通过VGA外接显示器。界面最多可显示5道监护参数波形。

1.4★除颤（体内体外）、心电、无创血压、脉搏氧饱和度、体温、呼吸、脉率/脉搏监测参数医用安全级别达到CF型

1. **记录仪与电池**

2.1 体外除颤监护仪配置80mm记录仪，可设置自动打印充电事件、放电事件、自动检测报告、标记事件和12导报告

2.2 ★体外除颤监护仪最大可配置2块锂离子电池，其中1块至少可支持360J除颤210次，单ECG检测≥6小时

2.3 电池体上带有多段发光二极管五段（LED）电池电量指示装置，可用于快速评估电池电量；

2.4 主机具有120小时趋势图和趋势表、240min录音存储、120小时全息波形

1. **除颤规格**

3.1 采用双相指数截断（BTE）波形，波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿；

3.2 体外除颤监护仪提供的体外电极板具有支持充电，放电，能量选择等操作功能并具备充电完成指示灯

3.3 体外手动除颤和同步除颤中，除颤能量选择范围为25种，最小为1J，最大为360J；

3.3 病人阻抗范围：体外除颤：20~250欧；体内除颤：15-250欧；

3.4 体外除颤监护仪选配支持AED除颤功能，电击能量100J～360J可配置，配置符合AHA2010急救指南，可电击心率VF,VT

3.5 体外除颤监护仪支持CPR心肺复苏抢救提示，可指导操作人员进行CPR操作，过程符合AHA2010急救指南中CPR指南要求

3.6 体外除颤监护仪支持体内除颤功能，选配体内除颤电击板，体内手动除颤时，除颤能量选择范围为14种，最小为1J，最大为50J

3.7 ★具有旋钮式开关，旋钮式能量选择，可快速选择能量，节约时间

1. **起搏**

4.1 可选配起搏模式，起搏模式具有固定起搏和按需起搏

4.2 起搏波形：单向方波脉冲，脉冲宽度为20ms±1.5ms

1. **监护规格**

5.1 ★选配12导ECG、SPO2、NIBP、旁流呼气末CO2

5.2 可监测心律失常种类≥26种；

5.3 ★心电增益：至少支持 1.25mm/mV(×0.125)、2.5 mm/mV（×0.25）、5 mm/mV（×0.5）、10 mm/mV（×1）、20 mm/mV（×2）、40 mm/mV（×4）以及自动增益，误差均小于±5%。

5.4 加±750 mV 的直流极化电压，灵敏度变化范围±5%

5.5 频率特征拥有：治疗模式、监护模式、诊断模式、ST 模式

5.6共模抑制能力：ST 模式 ＞105dB

5.7系统噪声：＜25µV

5.8 血压自动测量模式的间隔时间：1、2、3、4、5、10、15、30、60、90、120、180、240、480、720min

5.9 可选配高端血氧，灌注指数（PI）0.02-20% ，脉率运动状态下误差±5bpm

1. **其他功能**

6.1 ★体外除颤监护仪在关机状态并接通交流电情况下，会按照设定的时间自动检测，包括进行常规检验和大能量检测（不低于200J）

6.2 体外除颤监护仪提供技术报警和生理报警两种报警功能，并且具有双报警灯，分别显示生理报警和技术报警。

1. **免费质保期**

★7.1.免费质保期2年**，提供原厂质保**。

## （五）麻醉机

### 整机通过CFDA和CE认证。

### 主机部分：

1. ★≥10寸彩色触控屏，内置一体化屏幕。
2. 全中文操作系统，瀑布式菜单，设置操作两步到位。
3. 电气一体化开关，具有开机自检、快速启动功能、待机功能。
4. 后备锂电池，使用时间≥120分钟。
5. 具有3个以上辅助网电源插座，为围术期设备提供电源支持。
6. 主机机身正面具备1个模块插槽，可与同品牌的插件式监护仪实现模块共享。监测CO2、AG、BIS、O2等监测
7. 可选配具有国际专利的AGSS废气回收系统，自主吸引废弃排空，同时有效的保证麻醉气体不会被排出浪费

### 气源部分

1. 标配氧气、空气两气源，可进行非纯氧供气，工作压力为0.28~0.6Mpa。
2. 可选配氧气、笑气两气源，或氧笑空三气源供气
3. 具备氧气与空气机械四管流量计，快速直观，调节范围：0-10L/min。
4. 可选配氧气、笑气两气源机械四管流量计，或氧笑空三气源机械六管流量计。
5. 具备机械的笑、氧保护装置，不受停电影响，保证任何流量下氧浓度≥25%。
6. 快速充氧范围25 - 75 l/min。

### 麻醉呼吸机：

* 1. 气动电控呼吸机。
  2. 适用范围：成人、小儿和婴幼儿。
  3. 具有回路泄漏、顺应性、新鲜气体自动补偿功能，保证潮气量所设即所得。
  4. 通气模式：VCV、PCV、手动，选配SIMV-VC、SIMV-PC、CPAP/PSV、PRVC。
  5. 控制通气模式下：
  6. ★VCV模式下潮气量设定范围：15～1500ml。
  7. ★PCV模式下潮气量控制范围：5～1500ml。
  8. 呼吸频率设定范围：4～100次/min。
  9. 吸呼比设定范围：4:1～1:10。
  10. 吸气压力设定范围：5～70 cmH2O
  11. PEEP设定范围：OFF，3～30 cmH2O
  12. 压力限制设定范围：10～100cmH2O。
  13. ★吸气暂停设定范围：OFF，5%~60%。
  14. 同步和支持通气模式下：
  15. 触发窗设定范围：5%～90%
  16. 吸气触发设定范围：流量触发1～15L/min，压力触发-20～-1cmH2O。
  17. 吸气时间设定范围：0.2～0.5s
  18. 支持压力设定范围：3～60 cmH2O
  19. 重点参数监测范围：
  20. 分钟通气量监测范围：0～100L/min
  21. 吸气和呼气潮气量监测范围：0～3000ml
  22. ★顺应性监测范围：0～250mL/cmH2O
  23. 气阻监测范围：0～500 cmH2O/(s/L)
  24. 其他监测参数：呼吸频率、峰压、平均压、平台压、呼末正压、吸入和呼出氧浓度、吸呼比、，可选配：吸入和呼末CO2浓度、吸入和呼末麻醉气体浓度、麻醉深度监测等。
  25. ★呼吸力学监测：压力波形、流速波形、容量波形、CO2波形、EEG脑电波形，能够4道波形同屏显示。
  26. 可选配压力-容积环、压力-流速环、流速-容积环，环图分析功能，可标记参考环，并提供参考环相关呼吸力学参数。
  27. 具有体外循环模式。

### 呼吸回路：

* 1. 标配双向流量传感器监测，流量传感器采样管内置在回路中，具有防水处理装置。
  2. 呼吸回路的进气端和出气端均位于麻醉机正前方，便于麻醉医生操作。
  3. 安全上升式风箱，便于观察泄漏，适用于成人、小儿和婴幼儿，用于各类病人时无需更换风箱。
  4. 集成式、一体化回路，无需工具可徒手拆卸，回路与主机无管路连接，回路容积≤2.5L。
  5. 一体化回路采用PPSU材料制作，回路整体可134℃高温高压消毒
  6. 可选配有外部气体出口ACGO，辅助气路开关与辅助气路盖一体化设计，气路盖采用旋转卡扣式设计，方便开启和关闭辅助气路，能外接Bain回路、T管回路等。
  7. 可选配辅助供氧功能。
  8. 智能化Bypass旁路功能，术中更换钠石灰，不影响麻醉机的运行，且无麻醉药泄漏，安全可靠。
  9. 标配2个钠石灰罐，安装时能使用单手操作、扣式安装。
  10. 具备用于排除呼气端积水的上提式排水阀，确保测量精确，排水阀采用无积水杯式设计，无需拆卸、支持术中排水，防止麻醉气体泄漏。
  11. 可选择氧气或空气作为机械通气驱动源。
  12. ★回路泄漏量不应超过65ml/min。

### 蒸发罐:

* 1. 进口高标准蒸发罐，具有温度、压力、流量补偿功能。
  2. 主机标配单罐位，可选配双罐位，具备互锁功能。
  3. 挥发罐容量大于300ml。
  4. ★具有安全运输模式T模式，转运更换无需排空麻醉药。

### 报警性能：

具备窒息、窒息≥2min报警、持续气道压力高、压力受限报警、负压报警、气道压力上下限报警、吸入和呼出潮气量上下限报警、分钟通气量上下限报警、吸入和呼出氧浓度上下限报警、吸入和呼末CO2浓度上下限报警、吸入和呼末N2O浓度上下限报警、吸入和呼末麻醉气体浓度上下限报警、BIS信号质量弱等生理报警功能。

**免费质保期2年，提供原厂质保。**