**采购需求**

**（仅供参考）**

**一、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 | 供货安装并验收合格后30个工作日内支付合同金额的50%，验收合格一年后支付合同金额的40%，余款待免费质保期满后一次性无息付清。 |
| 2 | 供货及安装地点 | 合肥市，采购人指定地点  |
| 3 | 供货及安装期限 | 合同生效后三个月内  |
| 4 | 免费质保期 | 验收合格之日起两年  |
| 5 | **技术参数及要求** | **★条款须满足或优于谈判文件要求，否则响应无效；非★条款由谈判小组讨论后酌情评审。****注：响应文件中提供能反映★条款的相关证明材料，相关证明材料的形式包含但不仅限于：医疗器械注册证（含附表）、检验报告、技术彩页、技术白皮书、官网截图（提供其中之一即可）等，否则视为负偏离（建议供应商对所提供证明材料进行对应标注，以方便谈判小组评审）。** |

**二、货物需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** | **单位** | **所属行业** | **备注** |
| 1 | ▲体外膜肺氧合系统（离心泵） | 1  | 套 | 工业 | **进口** |
| 2 | 掌上彩色多普勒超声诊断仪 | 1  | 台 | 工业 | **进口** |
| 3 | ▲无线移动可穿戴多参数监护仪 | 8  | 台 | 工业 | 国产 |
| 4 | 输血输液加温泵 | 1  | 台 | 工业 | 国产 |
| 5 | 单通道输液设备分析仪 | 1  | 台 | 工业 | **进口** |
| 6 | 负极板回路垫 | 1  | 台 | 工业 | 国产 |
| 7 | 腿架 | 3  | 台 | 工业 | 国产 |
| 8 | 体位垫 | 1  | 台 | 工业 | 国产 |
| 9 | 光疗毯 | 1  | 台 | 工业 | 国产 |
| 10 | 空气波压力治疗仪 | 2 | 台 | 工业 | 国产 |

**三、技术参数及要求**

**（一）体外膜肺氧合系统（离心泵）**

1、离心泵（含控制底座、驱动装置、手摇驱动装置及附件）

1.1用途：可进行长时间的体外循环，救治需进行心、肺辅助的高危病人

1.2可运用于心胸外科、ICU、急诊等病人

1.3内置UPS使用时间：≥90 mins，方便应对停电或者患者转运之需

1.4模式选择：FREE/STAND AL

1.5工作原理：电磁耦合

1.6工作电压：24V DC

★1.7转速范围：0—5000RPM

1.8转速误差：±20RPM

★1.9流量范围：0—9.99LPM

1.10流量显示分辨率：0.01LPM

1.11最大压力：750mmHg

1.12氧合器：含灭活肝素的生物涂层，膜结构为渗透膜

1.13氧合器膜面积：≥1.8m2

1.14氧合器预充量：≤250mL

1.15泵头：含灭活肝素的生物涂层，螺旋血流通道，单点支撑

★1.16启动灌注剂量：≤32mL

1.17表面表面积：≤190cm2

1.18外置离心泵驱动装置，具备可灵活调节的液压双节支架

★1.19离心泵驱动装置需流量、气泡监测一体化，采用内置式监测

1.20.1提供完整的肝素涂层套包，适合患者长时间体外循环和呼吸的支持，套包连续使用时间≥12天。

1.20.2具备与套包同品牌的肝素涂层动静脉插管及穿刺套包，含灭活肝素的生物涂层，具备各种规格型号，符合各类病人的要求。

**（二）掌上彩色多普勒超声诊断仪**

1、主机系统性能

1.1显示器

★1.1.1可连接不同品牌的智能手机、平板，屏幕大小、分辨率依据智能设备

1.1.2瞬间待机启动系统

1.1.3 扫描图像支持全屏显示

1.2主机系统

1.2.1下一代微型数字宽频带波束形成器

1.2.2 数字化通道数≥65536

1.2.3 动态范围≥170dB

1.2.4复合成像技术（SonoCT），可同时作用于发射和接收

1.2.5斑点噪声抑制技术（XRES），提高图像对比分辨率，减少噪声的干扰

1.2.8 AutoSCAN自动扫描，内置自动连续智能二维优化技术

1.3成像模式

1.3.1数字化高分辨率二维灰阶成像单元

1.3.2彩色多普勒超声波诊断部件

1.3.3 M模式

1.4全触屏中文操作界面。

1.5可用手指触屏放大、缩小、平移、回放

1.6探头频率范围1-12MHZ

1.7 Micro USB、Type C可选探头接口

★1.8探头与探头缆线可插拔拆分，缆线可换

1.9主机探头质量:相控阵主机探头≤96g，线阵主机探头≤108g，凸阵主机探头≤136g

1.10电池

1.10.1主机采用一体化设计，低功耗，由智能设备供电

1.10.2纯电池供电下，可支持连续工作时间取决于外接智能设备

1.11具有条码扫描器功能，可以用智能设备的摄像头，扫描患者二维码信息，并存储患者信息用以检查

1.12临时ID存储功能，图像存储系统可采用临时ID，临时ID信息可再编辑

2、测量和分析 (B型、M型、频谱多普勒、彩色多普勒)；一般测量（距离、面积、周长、深度、时间等）

3、全数字内存，内存容量依据智能设备，数字化图像存储，电影回放重现单元不低于200帧

4、输入/输出信号

4.1标准Micro USB端口或Type C端口

4.2蓝牙传输图像

4.3 WiFi传输图像（包括邮件、微信、直传服务器等）

5、图像管理与记录装置

5.1超声图像存档与病案管理

5.2 Micro USB端口或Type C端口接口支持打印和数据输出

5.3无线DICOM传输

5.4将图像输出到网络存储服务器

6、技术参数及要求

6.1系统通用功能：

6.1.1全触屏中文操作界面，可直接手指触屏放大、缩小、平移、回放，

6.1.3安全性能：符合国家商品安全质量要求

6.2探头规格：

6.2.1探头频率范围1.0-12.0MHZ

6.2.2阵元：有效阵元≥128阵元

6.2.3支持二维、M-模式、快速血流彩色多普勒、慢速血流彩色多普勒

6.3 二维灰阶显像主要参数

6.3.1线阵探头频率4.0-12.0MHz

6.3.2线阵探头具备中心标志点，图像具备中心引导线，使平面外穿刺更加快速精准

6.3.3成像速度：

6.3.3.1凸阵探头, 全视野，17CM深度时，帧速度≥20帧/秒

6.3.3.2相控证探头，全视野，17CM深度时，帧速度≥25帧/秒

6.3.4接收方式：前端接收超声信号动态范围≥170dB

6.3.5数字化声束形成器：连续动态聚焦，可变孔径及动态变迁

6.3.6回放重现：灰阶图像回放≥1000幅

6.3.7预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件。具备肺超声、FAST等预设。

★6.3.8最大检测深度≥30cm

6.4彩色多普勒

6.4.1显示方式：速度和速度变量显示

6.4.2 细分快速血流及慢速血流两种方式

6.4.3在实时成像和冻结成像

6.4.4增益调节：0-100逐级可调

6.4.5电影回放浏览

6.4.6触控式彩色感兴趣区调节：大小、位置、角度

6.4.7通过预设功能自动优化色谱、过滤器、彩色灵敏度、线密度、平滑度、回声优先级、彩色余辉、增益和基线

6.4.8彩色显示帧数：相控阵，全视野，17cm深度，帧频≥6帧/秒

6.4.9彩色显示帧数：凸阵，全视野，17cm深度，帧频≥20帧/秒

6.5超声图像存档与病案管理功能，实时动态静态捕获/存储超声图像，内存容量依据智能设备。

6.6所配软件升级为最新版本，并包含已发布的全部功能。

7、备件、专用工具、资料及其他

7.1备件

7.1.1供货时提供一套标准备件包，并列出清单及单价；

7.1.2为保证设备正常运行，合同签订后成交供应商在中国境内设置备件库，存入所有必需的备件，并保证8年以上的供应期。如果需要采购人自己储备一些备件，成交供应商须提供备件的名称，价格及其有效期，保证供应期等。

7.2专用工具：成交供应商提供设备维护的专用工具

7.3资料

7.3.1供货时随机提供操作手册，三级维修手册(包括详细的维修技术资料，维修线路图，软件等)各一套；

7.3.2合同签订后成交供应商提供设备的运行，安装，使用环境要求，施工图纸及参数；

7.4技术服务

4.1在货物到达采购人单位后，成交供应商应在7天内派工程技术人员到达现场，在采购人技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装，调试，并承担由此发生一切费用；

4.2设备安装后，医院按相关标准进行质量验收；成交供应商提供详细的验收标准，验收手册和部分验收专用仪器。

**（三）无线移动可穿戴多参数监护仪**

1、用途：

1.1适用于对患者进行心率/脉率、无创血压、呼吸、心电、血氧饱和度和体温的生命体征监护。

1.2结合无线中央监护系统使用对患者进行无线、移动、远程监护

2、主要功能要求与技术参数

2.1主要由多参数监护主机、显示终端、温度组件、脉搏血氧组件、无创血压组件和心电组件组成。

2.2工作条件：环境温度：0℃～40℃；相对湿度：≤95%

2.3无线功能：设备具有Mesh自组网/4G/WIFI等无线网络接入功能。

2.4可与医院有线网络扩展对接，与医院信息系统进行单向或双向信息互通；（采购人负责协调医院信息系统接口开放，相关费用包含在报价中）

2.5具有心电监测功能、导联、可选择三导联、五导联

2.6具有心电、血氧、血压、脉搏、心率、呼吸、体温测量功能，测量数据可通过无线网络传输，在手机APP端和PC端中央监护显示

2.7血氧测量范围70%～100%，精度70% ～100% 、±2%；

2.8脉率测量范围30bpm～200bpm，精度±1bpm或±1%；

2.9呼吸率测量范围10rpm～120rpm，精度±2rpm或±2%；

2.10温度测量范围15-45℃，精度在37.0-39.0℃范围内最大允许误差±0.1℃，在其他测量范围最大允许误差±0.2℃；

2.11具有动态血压、心电、氧饱和度、温度和呼吸率报警功能选择和消警功能

2.12输入阻抗：不小于10MΩ

2.13共模抑制：监护仪的共模信号抑制能力分别为诊断＞90dB，监护＞105dB，手术＞105dB 。

2.14具备电外科干扰抑制功能

2.15电池待机：采用锂电池，充电10小时可持续使用不低于120小时。

2.16监测数据可以无线传输并显示在其它品牌固定监护仪上

2.17报警参数可以通过中央监护端远程设置。

2.18操作者可远程控制多参监护仪进行血压监测。

2.19数据和趋势存储与回顾功能：监测数据和趋势可实时存储，全参数可实时回顾，多通道可全息回放。

2.20有可再用血压袖带、一次性脉搏血氧传感器、一次性温度传感器、心电导联线配等套耗材可供选择

**（四）输血输液加温泵**

1、主机性能要求：

1.1控制器采用两套ARM控制系统，一套用于控制系统，另一套用于保护系统。控制系统主要运用PID闭环温度控制，至少具有五种报警：高温报警保护、超温报警保护，传感器故障报警，低温报警功能、过流报警保护等功能。

1.2安全保护系统采用纯硬件控制，完全独立于主控制系统。

1.3高精度微电脑智能控制，32位ARM高速处理芯片，运算速度快，系统每秒采集50次温度，转换精度高，稳定性能高，实时监测控制。

★1.4主机可同时连接两根加热管，且可单独设定每条加热管的温度和控制，加热管支持主机标准接口热插拔，非电源线转接头插拔。

1.5控制器采用数码显示，按键操作。同时可以显示两路信息，主机面板有设定温度，实时温度，工作状态等信息显示，直观易操作。

1.6控制器具有加热实时输出显示，方便判断控制器是否有加热输出。

1.7设有报警测试界面，分别可测试低温报警，高温报警，超温报警，确保设备使用安全性。

1.8温度调节范围：33.0℃-41.0℃，调节幅度为0.1℃。

1.9高温报警保护：超过42℃系统声光报警并立即自动停止加热，主界面显示相应报警信息；超温报警保护：超过43℃系统声光报警并立即自动停止加热，主界面显示相应报警信息。

1.10低温报警保护：低于32℃系统声光报警并自动停止加热，主界面显示相应报警信息。

1.11预热时间：从23℃-36℃小于2分钟。

1.12电气安全保护级别：I类，防除颤BF型，防水等级：IPX2。

2、加热管性能要求

2.1加热管为食品级硅胶材质，安全可靠，内部加热材料采用环状排列结构，加热均匀。

★2.2包裹式加温，液体管路无裸露部分，加温后液体直接输入人体，热量不流失，适合寒冷环境使用。

2.3两路加热管可独立同时工作，相互不影响，使用效率高。

2.4 主机可自动识别加热管类型，加热管≥4种长度，≥2种管径，≥8种规格可以选择。

2.5两条加热管串联使用可满足大流量加温需要。

2.6直接加温常规输血输液管路，无需专用耗材，节约成本。

3、设备所用医用输血输液加温器系统具有计算机软件著作权登记证书，**响应文件中提供证书扫描件**。

**（五）单通道输液设备分析仪**

1、用途：用于对输液设备进行状态和性能的自动化检测仪器，主要测量各类输液泵、注射泵输送的流速和容积，以及液体管路阻塞或堵塞时产生的压力。仪器内置板载存储器，可即时存储测试结果，图形软件可通过 PC 控制设备、显示结果和打印结果。

2、设备性能：

2.1流速测量

a)技术：通过测量一定时间段内的容积进行计算

b)量程：0.5ml/hr～1000 ml/h

c)精度：容积超过20 ml且流速为16到200 ml/h时，为读数的1% ±1 LSD；容积超过10ml时实验室条件下为读数的2% ±1 LSD。

d)最长测试持续时间不低于10小时

2.2容积测量

a)技术：直接测量容积，最小样本量为60μl

b)量程：0.06 ml ～ 999 ml

c)精度：容积超过20 ml且流速为16到200ml/h 时，为读数的1% ±1 LSD；容积超过10ml时实验室条件下为读数的2% ±1 LSD。

d)最长测试持续时间不低于10小时

2.3压力测量

a)技术：进气口直接测量压力

b)量程：0 psi～45 psi ，及等效mmHg和kPa、Bar

c)精度：在实验室条件下1% 满量程±1个最低有效位

d)最长测试持续时间不低于30分钟

2.4自动启动功能：分析仪在检测到液体时自动开始测量，最大限度地提高准确度。

2.5内置板载存储器，可即时存储测试结果，以供以后查看、打印或传输到PC。可存储不少于100 次测试。

2.6LCD彩色触摸屏，简单易用。

2.7意外断电时会保存进行中的测试结果。

2.8配置USB接口：用于连接计算机控制系统。

2.9一体式提手，重量轻≤1.2kg，便于携带。

2.10支持电池供电运行，可随时携带操作，电池供电连续运行≥10个小时

**（六）负极板回路垫**

1、设备要求：

1.1规格：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 长（mm） | 宽（mm） | 高（mm） | 内部电极尺寸（mm） |
| 长 | 宽 |
| 成人双路 | 1200 | 500 | 13 | 1140 | 440 |

1.2作用：为手术室高频手术设备提供负极回路，适用于所有医用高频手术设备

1.3适用范围：适用于创伤、金属植入、烧伤、妇科、泌尿外科－－血液、体液易污染手术等各种状况，杜绝了皮肤不良反应。

2、技术参数要求：

2.1工作原理：电容式负极板，具有平行板电容结构，当电刀处于工作状态时，患者与电刀的负极接口之间将形成有效回路，从而使高频电刀能够安全正常工作

2.2工作模式：重复使用，非直接接触式

2.3回路垫电容阻抗：在环境温度23℃+5℃、频率460kHz条件下，电容阻抗≤150Ω

2.4负极板回路垫规格：长度≥850mm，宽度≥400mm，厚度≥13mm

2.5负极板回路垫连接高频仪器的电缆规格：长度≥4.5m

2.6 内部电极尺寸：长度≥1.14，宽度≥0.44m

2.7有效保证病人最小接触面积，确保手术安全，防止电灼伤事故发生

2.8适用对负极板过敏的患者使用

2.9适合大面积烫伤，多毛发，严重消瘦，多斑痕及对粘贴式负极板过敏的病人使用

2.10具有通用型转换接口，同多型号电刀匹配

2.11采用医用高分子凝胶制成，具有良好的弹性和生物相容性，可有效防止压疮的形成。

2.12可重复使用，更环保，减少医用垃圾产生

2.13能透过X线等放射线，CT检查及放射治疗时均可使用，绝缘不导电。产品有较好的耐候性，耐候温度从-29℃至+70℃。

2.14产品使用无年龄限制，多型号选择，可以满足成人，儿童以及低体重新生儿等不同年龄阶段患者的手术需求

2.15产品需配备收纳金属包装箱，方便术后收纳储存

**（七）腿架**

1、调节范围内360°任意悬停。

悬臂垂直角度调节范围0-110°

悬臂水平角度调节范围0-38°

2、气动助力协助调节。

3、角度精确，位置精确，刻度显示。

4、靴形脚套设计，脚踩靴底、腘窝悬空、腿部不受压。

5、立式腿架搁置推车，节省空间。

6、高分子凝胶材质脚靴护套。

7、可选择的脚靴样式，根据临床医生操作习惯可选择短款或者长款脚靴。

8、腿架与手术床边轨固定强度高，有二点式结构，构成线性固定。

9、通用型边轨夹，锁紧宽度可调，可配套所有品牌手术床，固定方便，简单牢固。

10、产品自重约12kg

11、脚靴支撑杆长度约680mm

12、脚靴支撑杆直径约20mm

13、脚靴尺寸约570\*390\*220mm

14、适用患者体重180kg以下

15、脚靴调节范围320mm

**（八）体位垫**

1、为手术患者提供良好、舒适、稳固的体位支撑，减少手术时间，最大限度分散压力，减少压疮的发生和神经损伤。

2、主要材质：高分子凝胶

3、与人体组织具有良好的生物相容性

4、不含硅胶或乳胶

5、能透过X线等放射线，CT检查及放射治疗时均可使用，绝缘不导电，有较好的耐候性，耐候温度从-29℃至+70℃。

6、产品可根据客户需求定制尺寸。

7、易清洗，消毒方便，可用酒精等无腐蚀性消毒液消毒

8、采购品类、型号、尺寸

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **品类** | **规格（**cm**）** | **数量** | **单位** |
| 通用方垫 | 50\*30\*1.5 | 6 | 个 |
| 17\*11\*2 | 10 | 个 |
| 臀垫 | 50\*40\*1.5 | 3 | 个 |
| 柱形体位垫 | 20\*5\*5 | 2 | 个 |
| 30\*7\*7 | 2 | 个 |
| 甲状腺体位垫 | 50\*39\*8 | 1 | 个 |
| 胸髋垫 | 14\*4\*4 | 2 | 个 |
| 跟骨垫 | 15\*8\*4.5 | 4 | 个 |
| 15\*8\*4.5 | 4 | 个 |
| 圆形头圈 | 14\*7\*2.5 | 1 | 个 |
| 10\*4\*2.5 | 1 | 个 |
| 8\*3\*2 | 1 | 个 |
| 20\*7\*5 | 1 | 个 |

**（九）光疗毯**

1、治疗光源: 蓝色LED冷光源

2、光源使用寿命：不低于20000小时

3、主波长：430～470nm

4、峰值波长：440-460nm

5、大光纤毯分高档和低档

6、大光纤毯：高档有效辐照区域mm171×270胆红素总辐照度平均值不低于2.2mW/cm²，胆红素总辐照度最大值不低于3.5mW/cm²。低档有效辐照区域mm171 × 270胆红素总辐照度平均值不低于1.4mW/cm²，胆红素总辐照度最大值不低于2.4mW/cm²。

7、胆红素总辐照度均匀性：≥0.4

8、噪声等级：≤40dB

9、报警：光源过热报警、风机故障报警

功能计时：患者治疗计时、光源寿命计时

**（十）空气波压力治疗仪**

1、轻巧便携，方便移动；

★2、配有SD卡，具有记忆，存储，导出功能；

3、压力范围：1~26kPa或8~195mmHg连续可调；

4、可选择kPa与mmHg两种计量单位；

5、10种工作模式：1种标准模式+9种扩展模式；

6、6腔气囊，层叠设计；

7、可同时连接2个充气气囊；

8、具有减震装置，噪音低；

★9、远红外遥控器，使用方便；

10、遥控紧急停止安全按钮，确保病人安全；

11、标配上、下肢气囊，满足患者需求；

12、肢体套筒均为圆周压力设计，肢体套筒均为医用级TPU材料；

13、标配一分一和一分二型充气导管。

**四、报价要求**

本项目报总价，报价即完成本项目的全部内容的所有费用。