

## 第三章 采购需求

前提：本章中标注“★”的条款为本项目的实质性条款，如投标人不满足的，将按照无效投标处理；标注“▲”的条款为本项目的重要条款，若投标人不满足的，将在详细评审中加重扣分。

### 一、采购清单：

标包编码	序号	采购标的名称	数量	单位	单价最高限价 (人民币/元)	单包最高限价 (人民币/元)	备注
SCIT-HN ZG-2023 110005L 1-4包	1	膈肌起搏治疗仪	2	台	97000.00	194000.00	
SCIT-HN ZG-2023 110005L 1-5包	1	血气分析仪	10	台	29900.00	1181000.00	允许采 购进口 产品
	2	凝血测定仪	9	台	98000.00		允许采 购进口 产品

- 注：1. 此报价包含货物、材料费、包装费、运输费、装卸费（卸货至采购人指定位置）、税金等所有费用。
2. 如所供货物为医疗器械的，医疗产品注册证上的名称与采购标的名称不一致的，需在《开标一览表》的“备注”中明确，验收以医疗器械注册证上的产品名称为准。
3. 本项目采购标的所属行业为工业（制造业）。

### 二、技术要求

#### SCIT-HNZG-2023110005L1-4包：膈肌起搏治疗仪

##### 1. 技术参数

##### 1.1 体外膈肌起搏部分技术要求

1.1.1 脉冲频率要求：可调单频，30Hz、35 Hz、40 Hz、45 Hz、50Hz，可选择；

▲1.1.2 脉冲宽度要求：200us，±5us；

▲1.1.3 起搏次数要求：5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15次/分钟，可选择；

▲1.1.4 刺激强度要求：0-30单位（0-27V）可选择，默认0单位；

- 1.1.5吸气时间要求：0.8-2.4秒可调，默认标准状态为1.3秒；
- 1.1.6治疗时间要求：5-120min可选择，允差±10%；
- 1.1.7脉冲幅度值要求：在负载阻抗为500Ω时，输出脉冲幅度不大于30V；
- 1.1.8开路测量，输出峰值电压必须不超过500V；
- 1.1.9电源要求：DC 3.8V±10%（专用锂电池）；
- 1.1.10波形要求：双向对称波，可实现能量对冲；

▲1.1.11要求内置锂电池：充电不大于4小时即可充满，满电后可持续使用≥8小时，且不受限于网电插孔的数量和位置；

- 1.1.12要求有电量提示功能；
- 1.1.13主机重量要求≤400g，尺寸173mm×89mm×19mm，允差±3mm；
- 1.1.14工作时间有倒计时功能要求；结束治疗时有声音提示和图文提示；
- 1.1.15具有指导患者或其他操作人员进行贴片的功能；
- 1.1.16要求开机时有蜂鸣器提醒功能，正常输出时具有LED闪光指示的功能；

## 1.2肺功能测定部分技术要求

### 1.2.1肺功能测定参数要求

▲1.2.1.1检测显示参数要求包含：FVC（用力肺活量）：FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV3/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、VEXP、FET等呼气指标，PIF、FIVC、FIF50%、FEF50%/FIF50%等吸气指标；VC（肺活量）：VC、VT、IRV、ERV、IC等；

#### 1.2.1.2可进行支气管舒张试验；

1.2.1.3可检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线（流量容积曲线、时间容积曲线）；具备中国人预计值公式；

#### 1.2.1.4主机尺寸不大于133mm×76mm×39mm，允差±5%；

1.2.1.5支持A4报告打印或仪器自带打印功能，基层医疗卫生机构开展筛查与流调等工作场景下可以及时打印报告；

### 1.2.2肺功能测定质控功能要求

#### 1.2.2.1配套≥3L定标筒的定标精度为±0.4%；

#### 1.2.2.2仪器支持容量定标、三流速线性验证；

1.2.2.3要求具备自动测量环境参数（温度、湿度、大气压）并进行BTPS自动修正功能；

1.2.2.4具备检验校准及标定设备（肺功能测定仪、 $\geq 3L$ 定标筒），后续可根据临床需求提供质控校准检测服务；

1.2.2.5系统软件可根据检测结果进行自动质控评级；

1.2.3肺功能测定数据传输要求

1.2.3.1支持无线数据互联功能；

1.2.3.2支持单台仪器离线工作及与PC端联机工作模式；

1.2.4肺功能测定软件功能

1.2.4.1检测模块要求：肺通气功能检查（FVC、VC）、支气管舒张试验等；实时显示流量容积（F-V）曲线、时间容积（V-T）曲线等；

1.2.4.2质控管理模块要求：容量定标、线性验证，并形成质控报告；自动计算质控评级；依据ATS/ERS智能推荐测量曲线；

▲1.2.4.3人工智能辅助诊断AI模块要求：基于图谱技术，每次实测曲线均可以进行AI质量判读，多次测量结束后，可使用AI结果判读，并可采纳AI意见生成报告；

1.2.4.4肺功能检查对象信息收集及管理模块：可录入检查对象基本信息、症状、危险因素、呼吸系统疾病史、身体测量结果、禁忌症、及定期的慢阻肺高危人群及患者的随访管理等信息；

1.2.4.5随访问卷模块要求：CAT、mMRC、COPD-SQ等问卷配置；

1.2.4.6报告生成及打印模块要求：支持 $\geq 3$ 种报告模板，包括肺量计检查、支气管舒张试验；

1.2.4.7工作台账模块要求：检测结果统计及报告导出；

1.2.4.8数据通讯模块要求：支持对接医院HIS系统；支持多中心及分级诊疗工作模式等功能；

1.2.4.9账号管理及设置模块要求：账号及密码管理，账户基本信息配置，版本升级、设备管理、预计值选择、数据同步等；

1.2.5肺功能测定云端数据平台功能要求

1.2.5.1项目管理功能要求：包括基础信息，汇总信息，随访内容设置，项目参与单位等；

▲1.2.5.2质控管理功能要求：设备质控定标报告，检查报告质量管理；查看某个中心的质控报告，可在线批注、留言；

1.2.5.3肺功能检查对象信息管理功能要求：包括调查对象姓名、性别、出生年月日、民族、身份证号、婚姻状况、职业、户籍地址、实际居住地址、联系电话、门诊号/住院号、症状、危险因素、呼吸病史、身体测量、禁忌症、慢阻肺高危人群及患者的随访管理等；

1.2.6肺功能报告管理模块要求

▲1.2.6.1肺功能报告管理模块要求：肺功能报告汇总；肺功能质控等级；在线查看肺功能报告详情；在线解读批注；FVC检查质量、FEV1检查质量、肺通气功能障碍类型、肺通气功能障碍程度、舒张试验阴性/阳性、GOLD分级等分析图表展示；实时查看及动态展示本中心、本地区、本省肺功能检查情况；

1.2.6.2数据导出功能要求：支持自定义时间范围数据导出；支持全部数据导出，包括检查对象基础信息、肺功能报告数据、随访数据等；

1.2.6.3具备数据共享功能：检查对象的基本信息和肺功能检查、诊断等相关数据和信息可传输共享至居民电子健康档案和区域人口健康信息平台等；

1.2.6.4安全性要求：可设定密码，保护调查对象隐私，保证信息平台 and 所收集信息的安全性；

1.2.6.5具备可定制扩展功能。

## ★2. 配置清单（单台）

- 2.1体外膈肌起搏治疗仪主机1台；
- 2.2体外膈肌起搏治疗仪电源适配器1个；
- 2.3体外膈肌起搏治疗仪导线2条；
- 2.4肺功能测定仪主机含系统1套；
- 2.5肺功能检测通气咬嘴套件1套；
- 2.6充电电缆1根；
- 2.7移动智能数据终端平板电脑1台。

## SCIT-HNZG-2023110005L1-5包：

### （一）血气分析仪

#### 1. 技术参数

1.1适用于床旁诊断和中心实验室的血气标本分析，进行血气、电解质、代谢物和血氧同时测定的仪器；

▲1.2检测项目：PH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>++</sup>、Glu、Lac、Hct。其中HCT为直接检测参数，而非计算参数。各参数可根据临床需求自定义组合；

▲1.3使用一体式、多人份、抛弃型分析包，内含有电极卡、进样针、定标/质控溶液、参比液、溶血剂、废液容器；

1.4无需另外购置/更换除分析包之外的电极、管路、吸样针、滤网等其他消耗品；吸样针内置于分析包内；

1.5测试项目及测试量根据分析包的不同可进行选择，无需升级仪器；且能提供75、150、300、450、600人份等≥5种测试量的分析包；

1.6测试方法：电极法；

1.7进样方式：全自动吸样进样，无需手动调整吸样针；毛细采血管或安剖瓶进样时无需另接适配器，进样区安装有LED照明灯；

▲1.8生物安全性：仪器本身无血样及试剂流通通道；

1.9分析包、电极等所有消耗出厂有效期均≥180天；

▲1.10内置质控：执行质控程序不消耗测试人份数；

▲1.11具有机内智能化质控系统：质控品集成在分析包内，主动进行实时、连续的质量控制，自动识别错误并纠错，生成质控报告；

▲1.12消耗品（包括试剂包、电极卡）均可常温储存；

1.13分析包、电极等所有消耗品上机效期≥21天；

1.14测试时间：吸入样本后≤90秒出结果；

1.15标本量≤150uL，标本类型可选择动脉血、静脉血、毛细血管血及其它溶液；

1.16可通过信息管理系统将全院各临床科室血气分析仪全部联网，并可通过电脑端、移动端、血气分析仪端远程访问进行统一的管理；

1.17仪器自带数据存储功能，可存储3000例以上的病人数据和质控数据，并带有标准CD刻录机，无限量地增加数据存储量。

## ★2. 配置清单（单台）

2.1血气主机1台；

2.2不间断电源UPS 1台。

### （二）凝血测定仪

#### 1. 技术参数

1.1基本性能和要求：用电池操作的手持设备，应用于血液凝固分析，可对新鲜全血或含柠檬酸盐的全血进行单独的床旁检测；

1.2主要检测项目有活性凝血时间试剂（ACT）、激活的部分凝血活酶时间试剂（APTT）、凝血酶原试剂（PT/INR）通用凝结鉴别试验测定；

1.3光电机法；

▲1.4参数肝素剂量范围：ACT和APTT包含低、中、高浓度肝素剂量范围1.0 - 6.0u/mL、0 - 2.5u/mL、0 - 1.5u/mL，不同浓度的肝素剂量选择；

1.5使用抛弃型抛弃式一次使用测试卡；

1.6消耗品出厂有效期≥1年，可常温储存3个月以上，超出三个月需冷藏2-8℃；

▲1.7样本用量<50 μL量；

1.8样本类型：动脉血、末梢血、静脉血等全血样本；

1.9试验仓1条通道，一条通道即可完成样本检测；

▲1.10可报告范围0秒至1005秒；

▲1.11加热至孵育温度所需时间<90秒即可开始检测；

1.12满电操作时间≥72小时，可长时间待机操作；

1.13设备具备锂电池储电功能；

1.14满电时试验运行能力可达40次或以上的试验循环，15次或以上的质控试验循环；

1.15仪器自带数据存储功能，至少可以储存600条患者结果和600条质量控制结果，质量控制级别指示，标记有日期和时间的试验结果，患者ID和/或操作者ID的输入，打印结果；

1.16至少具有以下接口：以太网接口、RS-232串行端口、主机自带激光条码阅读器，用以读取条形码的IDs或质控批号ID，当显示输入PID。

## ★2. 配置清单（单套）

2.1快速凝血检测仪1台；

2.2 PC电缆1条；

2.3连接电脑或打印机线1根；

2.4 AC/DC电源模块1块；

2.5适配器1个；

2.6 CD(数据管理软件)1套。

### ★三、商务要求（以下服务条款产生的所有费用应包含在本次报价中）

#### （一）交货方式

1. 交货时间：

4包：签订合同生效之日起30天内交付全部产品。

5包：签订合同生效之日起国产设备30天、进口设备60天内交付全部产品。

2. 交货地点：海南省公共卫生临床中心。

#### （二）安装验收

1. 开箱检验，采购人和供应商双方应共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量进行检验。所提供的产品生产日期国产设备应在自合同签署之日往前推算9个月内，进口设备应在自合同签署之日往前推算12个月内。如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等或与合同、随机文件不相符的情形，供应商应于约定交货时间内、最长不超过交货截止时间5个工作日予以无条件补足、更换，并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后，采购人和供应商双方重新对合同设备进行检验后再组织安装调试。

2. 供应商应派专业工程师到现场进行安装、调试设备，并对相关人员进行培训。在安装过程中，采购人工程师负责对设备安装调试予以配合和相应的协调工作。

3. 供应商对设备所进行的安装调试应与招标文件约定的性能完全一致，且不能低于相应的国家标准及行业标准。安装调试完毕，双方根据招标文件的技术标准共同进行验收，供应商向采购人交付合同设备的质量合格证、保修单、使用说明书、维修手册等相关资料。在验收过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到设备技术资料所规定要求，供应商应于约定交货时间内、最长不超过交货截止时间5个工作日予以无条件补足、更换，并承担由此造成的一切损失，由此产生的费用由供应商承担。验收合格后，双方签署验收报告，并加盖公章确认。验收报告仅证明供应商所提供的设备截止出具检验报告之日时可以按招标文件、合同要求予以接受，但不能视为供应商对设备存在的潜在质量缺陷所应负的责任的解除，此验收报告不作为对设备质量认定的依据。

4. 验收标准以招标文件技术参数及要求和相关行业标准为准，属于强检或需要校准的设备，安装后第一次计量检定费用由供应商承担，若达不到标准采购人可以要求退货或者换货。

5. 提供的资料

1、提供主机及配套设备的相关技术资料。

2、进口产品按要求提供报关单、完税证明，属商检产品提供商检报告。

6. 安装调试设备完后及时清理现场垃圾。

**(三) 质量保证和售后服务**

1. 供应商保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，并为全新未使用过的。设备必须符合国家检测标准，供应商承诺所供设备与成交所示设备明细完全一致，不存在任何偏差。

2. 如因设备的质量问题发生纠纷，应由具有鉴定资质的鉴定机构进行质量鉴定，鉴定费用由供应商承担。

3. 供应商保证合同设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权。否则，供应商须承担由此对第三方的专利或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用。

4. 供应商负责指导和培训采购人维修及使用规范，主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除、紧急情况的处理等，培训地点在设备安装现场或按采购人安排。

5. 供应商提供的质保期从设备安装验收合格之日算起 5 年。在此期间所有维修费用由供应商承担。生产厂家若提供更长的保修期限，应由生产厂家出具盖章的售后服务承诺函及厂家资质材料。

6. 供应商接到采购人设备故障报修，须在 24 小时内到现场检修（不可抗力因素除外），迅速解决问题。如因供应商无法及时到场检修或者不配合进行检修，采购人有权聘请第三方进行检修，由此产生的费用由供应商承担。

7. 供应商保证年开机率大于 95%（按 365 天计算），若  $\leq 95\%$  则每少一天，相应延长保修期七天。保修期满后，供应商可以继续为设备提供有偿维修服务。

**(四) 付款方式**

1. 合同签订当日供应商同时开具两张无条件“见索即付”银行独立履约保函给采购人，分别是：合同总金额 95% 的银行履约保函；合同总金额 5% 的设备质量银行履约保函。



2. 采购人收到供应商开具的合同总金额 95%的银行履约保函和合同总金额 5%的设备质量银行履约保函，经采购人核验后，按合同总金额 100%支付货款给供应商。

3. 开具的 95%银行履约保函有效期截止时间为：在双方约定的到货期上加 90 天，供应商提前到货并经安装、验收合格可申请提前解押。如交货期到期时供应商仍未交货或已交货但验收不合格者，采购人直接向银行申请索赔，并终止本合同。

4. 开具的 5%银行设备质量保函有效期截止时间为：双方前述约定的到货期加上 15 个月，如设备在一年质保期结束时仍有质量问题未解决，则需重新开具为期壹年的 5%银行设备质量保函，新保函生效后 6 个月后仍有质量问题未解决，采购人将向银行申请索赔。

5. 供应商交付货物时一并开具全额正规发票给采购人。

6. 采购人和中标人双方在本项目采购合同执行过程中，如遇不可抗力因素（如出现财政支付系统封账等）造成采购人对合同约定款项最终不能支付的，合同终止。