

用户需求书

一、项目名称

海口市应急救治医疗设备

二、采购清单

序号	产品名称	数量	单位	备注
1	体外膜肺氧合系统（ECMO）及耗材采购	2	套	可以采购进口产品

1、用途：用于临床的呼吸衰竭或循环衰竭的生命抢救与支持。

2、基本要求：

1) 机器和耗材技术先进，性能稳定，操作简单，安全可靠。

2) 知名品牌，安装广泛。

3、设备配置要求

1) 离心泵系统 1 套

1.1. 内置后备电池一块

1.2. 离心泵紧急手摇驱动柄 1 套

2) 空氧混合器 1 套

3) 体外循环架车 1 套

4) 氧合器支架 1 个

5) 恒温水箱及连接组件 1 套

6) 说明书 1 套

7) 耗材 1 套

4、技术性能参数要求：

1) 离心泵系统：

1.1、外置离心泵驱动器，液压调控，具备可灵活调节的双节支架；

1.2、离心泵驱动器需集成流量监测、气泡监测模块；

1.3、内置后备电池，保证断电情况下满负荷运转 90 分钟以上；

1.4、具有搏动功能；

- 1.5、转速范围 0-5000 转/分钟；
- 1.6、流量范围 0-9.9 升/分钟；
- 1.7、流量显示精度 0.1 升/分钟；
- 1.8、离心泵要求既可独立使用，也可整合到心肺机上，且可以获得心肺机的监控，需同时具备 LPM 和 RPM 两种模式；
- 1.9、泵头预充量：≤32ml；
- 1.10、泵头表面积：≤190 平方厘米；
- 1.11、离心泵头工作原理：磁悬浮驱动，离心泵头无金属轴承，不破坏血液成分且无死腔；
- 1.12、要求离心泵头具备紧急驱动手柄，且具备 LED 灯显示转速；
- 1.13、具备一根电缆三种功能，泵头驱动装置集成了流量监测和气泡检测功能，较少流量传感器的耗费成本；

2) 空氧混合器：要求适用于各类型膜式氧合器；

- 2.1、能精确调节进入氧合器的空气和氧气的百分比，进行氧气的匹配供给；
- 2.2、FI_{O2}：21%-100%。

3) 氧合器

3.1 氧合器膜材料为聚甲基丙烯酸甲酯，采用抗血浆渗漏的纤维织成的渗透膜，使用过程中不会产生血浆渗漏，获取 14 天临床使用期限认证。

3.2 氧合器：含肝素的生物涂层，避免血栓形成；专用于长时间体外生命支持。

3.3 氧合器持预充量≤250 毫升。

3.4 提供一体化完整的涂层体外循环（ECMO）套包

3.5 热交换器膜材料 为聚亚安酯，热交换膜面积 0.6 平方米。

3.6 外壳使用加固材料，能适应长时间的体外生命支持，能高强度连续使用，具有防碰撞。

3.7 膜结构氧气，血液和恒温水垂直交互，交换性能佳

3.8 跨膜压超过 300mmHg，膜肺仍然能安全使用，不会产生血栓

3.9 氧合器排气快捷，5 分钟之内能将膜肺的气体排空，具有膜排气功能，能避免小气泡进入血液系统。

4.0 体外循环（ECMO）套包必须为原厂提供的一体化完整的肝素涂层体外循环

套包，（一张注册证，而非氧合器，离心泵泵头，连接管道分项注册）。套包拆封后可直接连接主机使用，无需医务人员进行氧合器，离心泵泵头，管道的相互连接工作，避免有菌操作。

（须提供设备和体外循环套包产品的有效注册证复印件）

4) 离心泵头

4.1 离心泵头应用悬磁浮驱动涡旋式设计，无金属轴承，不会产生热量，不会破坏血液成分且无死腔，无气泡滞留；

4.2 含灭活肝素的生物涂层，获取 14 天临床使用期限认证，

4.3 预冲量 \leq 32ml，

4.4 表面积 \leq 190 平方厘米；

5) 要求具备三路全自动变温水箱：

5.1、水箱容积：小于 1.5 升

5.2、水箱温度范围：36℃—39℃；

7.3. 工作电压：220V AC

三、项目相关要求

1、交货期：合同签订后 180 天内。交货或实施地点：指定地点。

2、投标人必须提供详细的保修期内技术支持和服务方案，技术支持和服务方案包括（但不限于）：

1) 整机提供 2 年的免费维护，设备按原厂商标准提供维护。

2) 提供 2 年 5×8 小时上门保修，免费更换全部配件；提供 7×24 小时技术支持和服务，2 小时内作出实质性响应，对重大问题提供现场技术支持，12 小时内到达指定现场。

3) 培训：成交供应商必须负责在现场对设备使用维护人员进行设备安装、操作、使用、维护及结构原理等方面的培训，安装三个月内厂家专职临床应用专员结合临床使用培训，并承担由此产生的一切费用。

3、验收标准：按医疗器械质量标准及其他物资质量标准。

4、投标人必须根据所投产品的技术参数、资质资料编写响应文件。在成交结果公示期间，采购人有权对成交候选人所投货物的技术指标、资质证书资料

等进行核查，如发现与其响应文件中的描述不一，采购人将报政府采购主管部门严肃处理。

5、投标人不能低于成本价恶意报价，如中标人的报价过低（低于预算金额的70%），明显不符合市场价格，则采购人有权要求中标人提供政府采购合同金额的 10%作为履约保证金，同时项目预付款为0，待所有物资到货并验收合格后再支付。如中标人在实施过程中偷工减料、不按期完成项目，则采购人有权终止合同，没收履约保证金，并报主管部门严肃处理。

6、由于本项目根据质量和服务均能满足采购文件实质性响应要求且最后报价最低的原则确定成交供应商，因此报价人对本章的技术、服务等要求必须全部满足或优于，否则报价无效。