

采购需求

一、项目概况

1、项目名称：采购体外冲击波碎石机等医疗设备

2、预算金额：人民币¥308万元，其中A包：¥170万元，B包：¥138万元，超过预算金额为无效报价。

3、采购清单：

包号	采购品目名称	单位	数量	预算金额/万元
A包	体外冲击波碎石机	台	1	170
	智能结石分析仪	台	1	
B包	生物刺激反馈仪	台	1	138
	麻醉深度监测仪	台	3	
	床边监护仪	台	20	
	吸附式点刺激低频治疗仪	台	1	

二、技术参数要求

A包

1.体外冲击波碎石机

1.1 碎石系统

- ★1、有透镜电磁式冲击波源，可与液电式冲击波源兼容，提供注册证证明；
- 2、高压放电范围：11~16KV；
- 3、高压放电电容储能：53J~128J；
- ★4、焦点治疗深度≥145mm，可选择更换的距离为 110mm、130mm，提供产品注册证或检测报告证明，声学透镜直径等于150mm，透镜中心孔≤10mm；
- 5、聚焦范围径向±7.5mm，轴向-45~70mm；
- 6、脉冲前沿≤0.5μS，脉宽≤1μS；
- 7、压缩声压峰值10~60MPa；膨胀声压峰值≤9MPa；
- 8、具备冲击波高频高压系统，保证冲击波能量的稳定性。

1.2 B 超定位系统

- 1、环冲击波源锥形多角度运动的B超探头定位装置，具备电子自动测距功能；
- 2、头能对焦点作直线和环形运动，定位误差 $\leq 1\text{mm}$ ；
- 3、头表面与第二焦点测距误差 $\leq 1\text{mm}$ ；
- 4、动的探头具备伸缩功能，行程25-125mm；
- 5、测量与显示误差 $\leq 1\text{mm}$ 。

1.3 治疗臂与冲击波治疗头：

- ★1、治疗臂可翻转200度，在床上位和下位都能碎石；
- ★2、与治疗臂一体化的治疗头独立上下升降运动幅度250mm；
- 3、治疗头向前拐角20度，向后拐角30度。

1.4 操作系统：

1.4.1 治疗床与主机：

- ★1、治疗床全电动控制，三维六向运动。上下升降范围 $\geq 150\text{mm}$ ，纵向移动范围 $\geq 150\text{mm}$ ，横向移动范围 $\geq 150\text{mm}$ ；
- 2、可与主机分离的独立的移动式多功能手术床；
- 3、治疗床为三段可拆装式（含床主体、头板、尾板），可配置泌尿手术附件（如脚托、压腹带），可进行泌尿外科的一般诊疗手术；
- 4、机械传动系统最小调节精度 $\leq 1\text{mm}$ ；
- 5、疗床有效载荷 $\geq 130\text{Kg}$ 。

1.4.2 配置：

- ★1、整机配置独立的数控MCU系统、彩屏触摸屏控制台、摇杆运动控制系统，冲击波参数及运行状态实时显示，带给用户舒适高效的操作体验；
- 2、碎石时可选择连续触发、单次击发多种形式；
- 3、碎石能量可无级调节；
- 4、触发频率范围：60~120次/分钟(1~2HZ)；
- 5、封闭式水加热，自动排气，恒温超温保护自动循环装置。

1.5 碎石系统配套设备：彩色多普勒超声系统

1.5.1 通用功能

- 1、彩色显示器 ≥ 21.5 寸，可上下、左右旋转；
- ★2、主机一体化触摸屏 ≥ 13.3 寸，触摸屏支持多点触摸；
- ★3、弹性成像，要求具备组织硬度定量分析软件和压力曲线提示图标，并具备肿块周边组织弹性定量分析功能。

1.5.2 系统技术参数及要求

1.5.2.1、二维灰阶成像单元

- ★1、最大显示深度: $\geq 40\text{cm}$ ；
- 2、增益调节: B/M/D 分别独立可调, ≥ 100 ；
- 3、伪彩图谱: ≥ 8 种。

1.5.2.2、彩色多普勒参数

- 1、显示方式: B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW；
- ★2、取样框偏转: $\geq \pm 30$ 度 (线阵探头) ；
- 3、最大帧率: ≥ 300 帧/秒；
- 4、支持 B/C 同宽。

1.5.2.3、频谱多普勒参数

- 1、PW 最大速度: $\geq 8.00\text{m/s}$ (连续多普勒速度: $\geq 37\text{m/s}$) ；
- 2、最小速度: $\leq 1\text{ mm /s}$ (非噪声信号) ；
- 3、取样容积: $0.5\text{-}20\text{mm}$ ；
- 4、偏转角度: $\geq \pm 30$ 度 (线阵探头) ；
- 5、零位移动: ≥ 8 级。

1.5.3 测量功能

- ★1、专业的 IVF 评估软件，具备专业的报告、多项 IVF 评估指标及发育趋势线分析。

2.智能结石分析仪

2.1 技术参数要求

- 1、光谱范围: $7800\text{cm}^{-1} \sim 350\text{cm}^{-1}$ ；
- 2、波数重复性: $\leq 0.25\text{cm}^{-1}$ ；
- 3、经药监局检测的分辨力：
①在 $3200\text{ cm}^{-1} \sim 2800\text{ cm}^{-1}$ 能分辨 7 个峰；

②2851 cm⁻¹~2870 cm⁻¹ 之间分辨深度≥18%;

③1583 cm⁻¹~1589 cm⁻¹ 之间分辨深度≥12%。

4、透射比重复性: ≤0.5%;

5、信噪比: S/N≥15000: 1 (RMS 值);

6、经药监局检测的采样时间: 5 档扫描采样时间;

7、能量不衰减: 扫描能量不会衰减, 减少分析误差;

8、探测器: DLATGS 红外探测器, 采用 KRS-5 晶体封装, 探测器防潮, 更灵敏;

9、分束器: 溴化钾基片镀锗分束器, 直径 63.5 毫米, 可以多透过 30% 能量, 分光更准确, 检测结果更精准;

10、光源: 具有高效能的空冷球反射红外光源, 有专利支持, 球反射机构(铜空心球反射机构), 聚焦红外光源, 可使更多能量通过光路, 检测结果更灵敏;

11、激光器: 采用 He-Ne 激光器, 波数不漂移;

12、标配电子防潮箱, 箱内湿度控制范围 1%—60%。

2.2 分析软件操作系统

1、具备泌尿结石的定性操作模块;

2、具备泌尿结石的定量操作模块;

3、具备胆结石的定性操作模块;

4、具备傅立叶红外光谱操作模块;

5、泌尿系结石具备根据结石成分自动提供相应的药物治疗方案建议功能;

6、分析软件具备对不合格谱图不给分析并进行相应提示功能, 能避免对问题图谱进行错误解析。

2.3 功能要求

1、医疗器械注册证许可的泌尿系结石和胆结石自动定性分析;

2、医疗器械注册证许可的泌尿系结石自动定量分析;

3、根据结石成分自动提供相应的预防措施;

4、根据结石成分自动提供相应的药物治疗方案建议;

5、能避免对问题图谱进行错误解析;

6、采用高密封工艺防潮, 光学精密元器件不易损坏, 维修成本低。

2.4 配置要求

名称	数量
智能结石分析仪主机	1台
品牌台式电脑	1套
分析软件系统	1套
制样设备（压片机、玛瑙研钵、压片模具、烤箱、光谱纯溴化钾）	1套
彩色喷墨打印机	1台
电子防潮箱	1台

B 包

1.生物刺激反馈仪

1.1 硬件性能

1、四通道主机，包含电刺激、表面肌电采集和共用参考等A、B、C、D、REF五个通道接口；

2、主机采用触控式导航面板，可单机便携工作；

3、采用蓝牙无线传输，通过蓝牙可实现主机与APP软件、生物刺激反馈软件等联合使用，实现无线生物反馈，开启多场景生物反馈评估及训练，如站立，行走，模拟爬梯等生活场景下的生物反馈训练；

4、电刺激工作时，主机屏幕上能够显示实时电流和设定电流，可分别或同时调节各个通道的电流大小；

★5、双级联接口，可最多同时级联4台主机，扩展为16通道；

6、采样位数：16位；

7、测量范围：1 μ V~3000 μ V(r.m.s)；

8、最高分辨率： \leq 2 μ V(r.m.s)；

9、输出电流：0~100 mA，最小可调节步长50 μ A，可实现0-600 μ A的微电流刺激；

10、刺激频率：0.5Hz~150Hz，最小可调节步长1Hz；

★11、脉冲宽度：50 μ s~500ms；

12、刺激/休息时间：1s~99s可调，最小可调节步长1s；

13、压力显示范围：0~200 mmHg，最高分辨率0.1mmHg。

2.麻醉深度监测仪

2.1 技术参数

- 1、Ai 指数（麻醉意识指数（Ai 值））：实时，范围 100~0（从完全清醒~无脑电信号）显示实时患者镇静、催眠程度；
- 2、信号质量指数（SQI）：范围 0~100，实时监测记录信号质量；
- 3、肌电指数（EMG）：实时监测范围 0-100（70~110HZ 肌电强度），提供肌电活动和干扰的参考依据；
- 4、同屏脑电波显示功能：支持脑电图显示，实时原始脑电波形及波形趋势描记；
- 5、爆发抑制比（BSR）：范围 0~100%，实时监测记录，为过深麻醉和镇静提供定量参考数据，保证麻醉安全；
- 6、Ai 趋势图：实时观察脑镇定程度的量化指数的变化趋势，显示整个麻醉过程中患者镇静、催眠程度的动态变化；
- 7、脑电频谱分析图：实时显示脑电波的频谱分析图，显示脑电信号的各频率下的功率信息，辅助了解脑电变化；
- 8、重心频率分析：实时计算脑电的频率重心并显示，辅助分析脑电频谱图中的特征；
- 9、超强滤波功能：有效肌电、电刀干扰等过滤，保证数据来源的正确和准确，为正确的监测数值提供保证；
- 10、数据存储、导出功能：可存储不小于 1250 小时的数据和不小于 1250 小时趋势图形；具备所有数据 USB 端口输出、下载功能；
- 11、Ai 日志显示功能：显示全过程的 Ai 数值和图形，并持续更新；
- 12、打印功能：可通过移动存储器打印分析数据；
- 13、报警限制功能：可调设高、低限报警数值；
- 14、患者连线信息提示：提示问题信息；
- 15、传感器数据显示功能：显示传感器上每一编号电极的电阻值；
- 16、传感器自检功能：自动提示检测传感器的实时信息；
- 17、使用模式：麻醉科、ICU、术后恢复室等均可使用；
- 18、系统自检功能：主机、麻醉深度导联线、传感器顺序自检；
- 19、保存设置功能：保存当前设置、恢复出厂设置或前次设置；

- 20、电池工作时间：提供大于 1 小时的工作时间；
- 21、自动诊断功能：提供运行中故障诊断及报警提示功能；
- 22、抗干扰能力：主机对干扰波装有硬件、软件过滤器，传感器双通道抗电刀干扰设计，
数据导出接口：USB 端口、网络接口；
- 23、显示窗口尺寸和类型：10.4 英寸，彩色触摸屏；
- 24、外形尺寸：主机：26.4 cm（宽） x25.0 cm（高） x 11.0 cm（厚）；
- 25、显示窗口：10.4 寸 TFT LCD，电阻触摸屏；显示屏分辨率：1024×768 点阵；
- 26、质量：主机：3.2 Kg；
- 27、输入信号范围：±1mV；
- 28、输入阻抗：≥10 兆欧姆；
- 29、前置采样率：32768 样本/秒；
- 30、数据分辨率：24 位；
- 31、共模抑制比：115dB；
- 32、噪声：<3μVp-p，2Hz~45Hz；
- 33、更新速率：Ai 值为 1 秒；
- 34、算法响应时间：5 秒；
- 35、算法时间：<10 秒；
- 36、电极脱落后的响应时间：5 秒；
- 37、脑电图刻度：25μV/格（±50μV 全范围）；
- 38、数据存储：不少于 1250 小时；
- 39、报警声压范围：不大于65dB。

3.床边监护仪

3.1 技术参数

- 1、CFDA III类注册，可通过有线和无线的方式联入中央监护系统；
- 2、标准配置：心电(ECG)、呼吸(RESP)、无创血压(NIBP)、血氧饱和度(SpO2)、脉率(PR)、
双体温(TEMP)、锂电池；
- 3、监护的病人类型包括：成人、小儿、新生儿；
- 4、低耗能，无风扇设计；

5、显示界面：提供常规界面与大字体、7导联同屏、他床观察、呼吸氧合图 OxyCRG 等界面。

6、心电：

① 心电 3/5 导可选；

②具有监护、手术（滤波）和扩展（诊断）等 3 种以上的滤波模式；

③在 5 导的情况下，支持同屏心电 7 导联显示，需同屏显示肢体导联 I、II、III，肢体加压导联 AVR、AVL、AVF，及任意一个胸导联 V1~V6。

7、心律失常分析和 ST 分析功能：

★①具有 ST 分析功能，ST 测量范围达到 -2.5mV~+2.5mV 或更宽。

8、心率：

①具有起搏检测功能，可检出并滤过起搏器信号，避免被记作正常的 QRS 波群和心率。

★②具备心率变异分析功能，可对病人心率在一定时间内周期性改变情况进行分析，并对心率变异分析结果进行统计，以饼状图形式显示。

9、无创血压：

★①具备动态血压分析功能，可自动统计分析 24 小时内血压变化，自动显示平均血压、白天和夜间平均血压、血压高于正常百分比等参数，并以柱状图形式显示，为降压药的用量起指示作用。

② NBP 测量结束时，提供提示音。

10、血氧：标配具有灌注度指数(PI)的进口血氧技术：Masimo 或 FAST 血氧技术，具有良好的抗运动和弱灌注能力，并客观反馈监测部位灌注状态。

11、呼吸：

①常规使用阻抗法进行呼吸 (RESP) 监测。

②呼吸导联选择模式：自动。

12、数据存储与回顾：

★①无需存储卡或中央站，监护仪存储 1500 组 NIBP 数据列表。

②无需存储卡或中央站，监护仪趋势存储回放时间 1000 小时

③无需存储卡或中央站，监护仪可存储 200 组 ARR 事件或报警信息。

13、通讯：

- ①提供标准的 HL7 数据输出，以此对接第三方系统；
- ②标配 VGA 视频输出接口、护士呼叫接口和除颤同步输出接口；
- ③标配多种计算功能：通气计算、血液动力学计算、药物浓度计算和氧合计算。

14、锂电池：标配大容量锂电池， $\geq 4800\text{mAh}$ ， $\geq 11.1\text{V}$ 。

15、整机净重 $\leq 3.5\text{kg}$ 。

4. 吸附式点刺激低频治疗仪

4.1 技术参数

- 1、彩色液晶触摸显示屏，显示直观，操作简便；
- 2、12 组电路输出，最多可治疗 24 个治疗点；
- 3、脉冲频率范围：1Hz~999Hz；
- 4、负载为 500Ω 时，仪器最大输出电流有效值应不大于 50mA；
- 5、在接负载的情况下仪器的电压峰值应不大于 300V；
- 6、脉冲宽度：SSP 电极时为 $50\mu\text{s}$ ，普通电极时为 $150\mu\text{s}$ ；
- 7、治疗时间：1min~99min 可调，步长 1 min；
- 8、吸附式电极、普通电极两种可供选择；
- 9、特殊的中央圆锥体、底部圆盘和周围密封硅胶式镀银电极，不仅导电性更好，而且模拟无创针灸疗法，达到针灸镇痛的治疗效果；
- 10、负压吸引式电极，使电极能轻松地吸附于治疗部位，操作方便，并有拔罐功能；
- 11、负压性能，工作压力设置范围在 5KPa-40KPa 内可调；
- 12、三大操作方式：无创针灸模式，低频电疗模式，自由模式；
- ★13、无创针灸模式提供内置治疗处方，内置建议穴位点及取穴图示，操作更加简单；
- 14、自由模式中的输出频率，间歇时间，均可自由设定可为临床提供更多治疗选择；
- 15、八种治疗模式：连续、间歇、扫引、主副、混合、1/F 低、1/F 高、1/F 广域；
- 16、[1/f 节奏]模式，电流将更于被人体接受，人体的耐受性将最大降低；
- 17、一体式悬挂网架，便于电极的放置；
- 18、强度旋钮自动锁定功能，避免使用中误操作；
- 19、治疗结束输出强度自动归零并声音提示；
- 20、安全保护：断路保护；

21、治疗过程中吸附电极脱落报警且输出归零，防止击伤患者及无效治疗。

三、商务要求

（一）质量保证

- 1、所有设备必须是厂商原装、全新的正品，符合国家及该产品的出厂标准。
- 2、设备外观清洁，标记编号以及盘面显示等字体清晰，明确。
- 3、所有产品、设备提供出厂合格证等质量证明文件。
- 4、所投产品提供设备生产厂家对本项目的授权书原件并加盖厂家公章。

（二）交货期、地点及付款方式

- 1、交货期：自合同签订后 30 天内，供货安装调试并通过验收。
- 2、交货地点：采购人指定地点。
- 3、付款方式：合同签订后支付合同金额的30%预付款，进度款按合同约定（具体以合同约定为准）

（三）安装调试

- 1、所有设备均由供应商免费送货至采购人指定的交货地点并安装调试好，安装调试应以本需求书要求的技术参数指标为标准。
- 2、供应商应提供包括但不限于满足设备安装、使用和维护的技术文件，如:设备和附件装箱清单、设备质量合格检定证明文件、设备保修服务卡、设备中英文使用说明和维护手册等。
- 3、应按出厂标准及国家有关要求进行包装及运输。
- 4、供应商须负责对采购人的技术人员免费进行安装、操作、数据处理、维护维修等方面的培训，学会为止。
- 5、供应商需配合采购人完成实训教材开发等相关教学合作项目，具备较好技术支撑。

（四）售后服务要求

- 1、所有设备质保期 1 年,质保期自设备验收之日起计算，保修费用已计入总价。
- 2、供应商应提供满足设备质保期内正常使用的备品备件（如有的话），其费用应包括在投标价格之内。
- 3、供应商必须在用户所在地区有专业的售后服务力量。提供售后服务联系电话及联系

人。免费质保期内，接到报障电话2小时内响应，48 小时内派工程技术人员上门维修且处理完毕。规定时间内未处理完毕的，供应商提供不低于同等档次设备供用户使用至故障设备正常使用为止。如果需要更换配件的，要求更换的配件跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得用户方管理人员同意。

4、对质保期内的故障报修，如供应商未能做到上款的服务承诺，用户可采取必要的补救措施，但其风险和费用由供应商承担，由于供应商的保证服务不到位，质保期的到期时间将顺延。

5、质保期内因用户使用、管理不当所造成的损失由用户承担，供应商提供有偿服务。

6、质保期满后，若有零部件出现故障，经权威部门鉴定属于寿命异常问题（明显短于该零部件正常寿命）时，则由供应商负责免费更换及维修。

注：商务要求为实质性要求，不允许偏离。