

采购需求

前提：本章中标注“★”的条款为本项目的实质性条款，供应商不满足的，将按照无效响应处理；标注“▲”的条款为本项目的重要条款，供应商不满足的，将在详细评审过程中加重扣分。

一、项目概述

包号	采购品目名称	数量	单位	采购品目 所属行业	备注
1	体外循环设备	2	套	工业 (制造业)	允许采购进口 产品

注：实际采购以供货产品医疗器械注册证上的产品名称为准。

二、技术、服务要求

(一) 技术参数

1. 离心泵系统：

1.1 外置离心泵驱动器，液压调控，具备可调节的双节支架；

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，泵头驱动装置集成流量监测和气泡检测功能；

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 FIO_2 ：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，于长时间体外生命支持；

3.3 氧合器持预充量 ≤ 250 毫升；

3.4 氧合器膜面积 ≥ 1 平方米；

3.5 热交换器膜材料 为聚亚安酯；

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；

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. 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 ≤ 32 ml；

4.4 表面积 ≤ 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。

(二) 配置清单

1. 离心泵系统 1 套；
 - 1.1 内置后备电池 1 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. 体外循环训练套包 1 套；
7. 说明书 1 套。

★三、商务要求

(一) 交货方式

1. 交货时间：签订合同之日起 180 天内交付全部产品。
2. 交货地点：海南医学院第二附属医院（地址：海南省海口市龙华区椰海大道 368 号）

(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必须在 6 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 5 日内无条件予以补足、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，验收合格后再组织安装调试。

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，供应商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合同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，采购人和供应商双方根据合同的

技术标准共同进行验收，并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 5 日内予以更换设备，由此产生的费用由供应商承担。验收合格后，采购人和供应商双方签署验收报告，并加盖公章确认。

4. 验收标准以磋商文件技术参数及要求和相关行业标准为准，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. 提供的技术资料：①原产地证明书；②提供主机及配套设备的相关技术资料；③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。如设备的规格或质量与合同不符，或设备存在缺陷，供应商应接到采购人书面通知后三十日内按合同确定的规格、质量予以更换，由此产生的一切费用及给采购人造成的一切损失由供应商承担。同时相应延长质量保证期。

2. 如因规格、质量问题，供应商未按第一款的约定处理，采购人有权要求供应商退货，供应商必须按合同约定的货款并加算银行同期贷款利息，退款给采购人；并承担由退货给采购人造成的损失。

3. 如因设备的质量问题发生纠纷，应由国家质检部门进行质量鉴定，鉴定费用由供应商承担。

4. 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。

5. 供应商指导和培训采购人维修及使用人员，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。

6. 供应商提供两年的质保期，从设备安装验收合格之日算起。在此期间所有维修费用由供应商承担。

7. 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（不可抗拒力量除外），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。

8. 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。

9. 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

合同签订当日，供应商按合同总金额作为履约保证金支付给采购人。采购人收到履约保证金后支付货款给供应商。待货物验收合格后，采购人退付 95%履约保证金给供应商。剩余 5%履约保证金作为质保金待货物验收合格起一年后且无质量问题，采购人一次性无息退付给供应商。