一、具体技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术要求 |
| 总体要求 | 原装血液透析机1台，电源: 交流230V±10%(或220V),频率50～60Hz；15英寸彩色液晶触摸显示屏，可作碳酸氢盐、醋酸盐常规透析。血路管、原液配方全开放，整机保修3年 |
| 2 | 主机要求 | ▲1.1 操作系统：1.1.1全中文操作系统，15英寸以上可转角彩色液晶触摸显示屏，具有显示和复位报警功能1.1.2数字显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量▲1.1.3透析液流量: 300～800ml/min, 连续可调 1.1.4透析液温度控制范围: 33℃～40℃1.1.5透析液导电率监测范围: 12.5～16ms/cm1.1.6反馈式电导度监测及配比机制，可分别监测B液电导度与总电导度1.1.7待机模式时，将透析液一侧关闭，不吸取AB液, 节省透析液▲1.1.7可选配集中供液模块1.2压力监测: 1.2.1动脉压操作范围: -400～＋400 mmHg1.2.2动脉压精度: ±10 mmHg1.2.3静脉压操作范围: -50～＋390 mmHg1.2.4静脉压精度: ±10 mmHg1.2.5跨膜压操作范围: ﹣100mmHg～﹢700 mmHg 1.2.6跨膜压精度：±20 mmHg1.3 体外循环：1.3.1血泵流量： 0，50～600ml/min可调1.3.2血流量调节梯度（步长）10ml/min1.3.3肝素注射: 0.1～10ml/h可编写停止时间，读数累积肝素容量，肝素泵有自动注入和追加功能1.3.4漏血检测与报警: 光学原理检测 1.4超滤方式: ▲1.4.1容量式平衡腔控制（可探测膜位移）1.4.2超滤率: 0～4000ml/h1.4.3超滤泵误差 <1%1.5个性化透析模式：1.5.1超滤曲线:可存储设定曲线，10种固定曲线，20种自定义曲线，满足个性化透析。1.5.2钠离子曲线功能提供个性化透析方案1.5.3碳酸盐曲线功能提供个性化透析方案 1.5.4肝素曲线功能提供个性化透析方案 1.5.5透析液流量曲线功能提供个性化透析方案1.5.6透析液温度曲线功能提供个性化透析方案1.5.7具有透析过程中快速补液功能，能够自动累计计算总补液量1.6其它功能：▲1.6.1配有透析液过滤器及支架，可过滤透析液。每支透析液过滤器可使用120人次以上或750小时以上1.6.2标配原装在线电子血压计监测模块, 有实时自动血压监测与报警功能▲1.6.3可选配血压稳定装置，通过自动调整超滤率，降低透析低血压事件1.6.4标配透析充分性功能: 显示Kt/v值，为临床医生提供治疗有益数据及参考，有效提高患者的透析充分性1.6.5可保存治疗方案与治疗结果，自动保存至少20次病人治疗记录1.6.6可选配数据输出装置（数据直接输出或数据输出接口），能与透析数据管理软件相连1.6.7水供应，水压：0.5-6.0bar，入水温度：10-30度1.6.8水质: 必须符合当前的国家或国际标准，如ANSI/AAMI1.6.9具有完备的自检功能，自身具有维修菜单，故障自我诊断1.7安全要求：1.7.1符合IEC60601-1、IEC60601-2-16、IEC60601-1-2安全标准1.7.2具有欧盟CE认证 1.7.3具有美国食品药品管理局（FDA）认证 1.7.4后备电池: 标配内置电池, 保证机器停电后最少使用≥20分钟,并且不丢失数据;同时压力监测，漏血和气泡检测正常工作。 ★配置清单：1.透析液过滤器1套；2.血压计袖带1套；3.输液架：1套；4.金属透析器、血路管卡夹：1套；5.血泵转子：1套；6.旁路管、透析器快接头：1套；7.消毒液吸入管：1套；8.透析液吸杆：1套；9.应急电池：1套；10.进水管、排水管：1套；11.中英文说明书：1套。 |
| 2 | 附属设备要求 | 1.1...1.1.1...1.2...1.2.1...1.3...1.3.1... |
| 配置清单 (注：配置清单需明确数量、单位、且不可涉及产地品牌型号等) |
| 序号 | 名称 | 单位 | 数量 |

二、商务条款

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 目录 | 商务要求 |
| （一）免费保修期内售后服务要求 |
| 1 | 维修及维护服务 | ★1所投货物（含标准配置及可选配件）免费保修期 3年,厂商也可增加免费保修年限，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。并提供设备原厂服务，（全保修所有部件及软件）终身维修。 |
| ★1.1 一般情况下国产货物自签订合同之日起 30 日历日内、进口货物自60日历日内交货并安装调试交付验收，特殊情况下国产货物可延迟至 60 日、进口设备可延迟至 90 日交货。 |
| 1.2免费保修期内,年度定期预防性维护保养次数应不少于 4 次。保修期内免费更换零配件、免工时费。每次预防性维护保养后应出具符合厂家标准的保养记录，每年度提供符合厂家技术标准或第三方认可的质控报告。 |
| 1.3由设备制造商提供售后服务，4 小时内响应，24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。 |
| ★1.4提供设备原厂服务，负责货物的终身维修，保证10年以上供应维修配件，5年内免费提供软件升级服务，并免费配合医院完成设备端信息化接口改造。 |
| 2 | 质量保证 | 2.1在免费保修期内, 投标人应确保年开机率在95%以上, 若不能达到此开机率，将作以下处理：a. 年开机率在90-95%之间按一赔五延长保修期；b. 年开机率在85-90%之间按一赔十延长保修期；c. 年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365） |
| （二）免费保修期外售后服务要求 |
| 1 | 服务内容及要求 | 1.1由设备制造商提供售后服务，4小时内响应，24小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。 |
| ★1.2免费保修期满后提供设备原厂服务，负责货物的终身维修，以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同，保证免费保修期满后 7 年以上供应维修配件， 2 年内免费提供软件升级服务。价格最高的前5项零配件、消耗品和延续全保修合同、部分备件与人工保修合同、仅人工保修合同的报价明细必须填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中。 |
| 1.3维修的货物经采购人验收合格，且设备制造商提供维修专用发票后，采购人支付维修费用。 |
| 1.4采购人可与投标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于投标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。 |
| 1.5投标人及设备制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论设备有无故障先买保修服务），不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。在规定的设备使用寿命期限内保证相关配件供应。 |
| （三）其他商务要求 |
| 1 | 交货条件 | ★1.1投标人在签订合同之日起 30日历日内交货并安装调试完毕，交付采购人验收。 |
| 1.2签订合同后，如涉及机房装修改造，需立即向医院出具机房装修要求的各种资料。 |
| 1.3投标人应提供货物的技术文件，包括但不限于设备配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册（含维修密码及接口数据）、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。 |
| 1.4提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件。 |
| 1.5如涉及机房装修改造，供应商应提供机房内与安装设备直接相关的器具和部件，包括从配电箱到主机的电缆线，专用导轨吊架和地梁钢结构等设备专用配套配件，采购人仅负责通用要求的放射防护装修。 |
|  |
| 2 | 运输、安装和验收 | 2.1投标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点,并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。 |
| 2.2采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等,采购人可以拒绝接收该货物,投标人应在7天内采取补足、更换或退货等措施,以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由投标人承担。 |
| 2.3投标人与院方设备验收人员共同确认安装条件符合相关技术要求后方可发出货物，投标人负责货物的现场安装和调试,提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。投标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试,并在5天内安装调试完毕。 |
| 2.4由投标人代表和采购人组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。经检验设备正常运作后签署验收报告,产品保修期自验收合格之日起算。 |
| 2.5设备安装过程中不得破坏已有设备、器具和装修，如有损坏，需无条件恢复原状。 |
| 2.6如安装过程需要吊装、搬运工人超过3人等情况，需提前一周向医院设备科、总务科申报，办理入场手续，所有院外工作人员在院区内工作，需接受医院监管，佩戴医院发放的工牌，禁止吸烟及一切危害公共安全的行为，对有可能造成消防报警的，需提前申报。 |
| 2.7医疗设备的包装箱使用后由中标（成交）供应商负责处理。 |
| 2.8废气排放、排污等接口无条件改造为医院已有标准和制式。 |
|  |  |  |
| 3 | 培训 | 3.1中标人应派专业技术人员免费对采购单位指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。中标人责成厂家提供标准化操作流程、日常保养流程、质控流程、PPT版本操作教程及操作视频、电子说明书等 |
| 4 | 知识产权 | 4.1投标人应保证采购人在使用该货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。投标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。 |
| 4.2采购人购买产品后，有权对该产品与其他设备进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。 |
| 5 | 付款方式 | 5.1产品安装、调试完毕并经过甲方验收合格后5日内，乙方需支付合同总金额的5%作为质保金到甲方指定账户；货到指定地点、验收合格并提供全额发票办理入库之日起三个月内，甲方向乙方支付全款；免费保修期满后，经采购人确认产品质量无问题及售后服务达标后，甲方无息返还乙方质保金。 |
| 6 | 违约责任 | 6.1中标人不能交货的，需偿付不能交货部分货款的 10% 的违约金并按主管部门相关规定处理。 |
| 6.2中标人逾期交货的，将被没收履约保证金并按主管部门相关规定处理。 |
| 6.3中标人所交付产品、工程或服务不符合其投标承诺的，或在投标阶段为了中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将被没收履约保证金，并被深圳市政府采购中心评为履约等级“差”并按主管部门相关规定处理。 |
|  |
|  |
| 7 | 数据接口要求 | 7.1中标（成交）供应商应无偿配合医院信息科将设备连接到信息系统中，连接信息系统过程中如需产生费用则由其承担。中标（成交）供应商不能向医院信息系统如HIS、PACS、LIS等提出另行支付接口费等费用。 |
| 8 | 其他 | 8.1投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |
| 9 | 配件名称 | 单位 | 单价 | 生产厂商 | 备注 |
|  |  |  |  |  |