

附件 2：阜外华中心血管病医院人工心肺机膜式氧合器医用耗材采购项目采购需求

★一	总体要求	
1	满足临床科室要求，中标方负责将耗材根据甲方要求配送到指定地点，凡涉及运输、安装、人工等产生的费用均由中标方负责	具备
2	投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页	具备
3	投标产品应提供有效的医疗器械注册证或备案凭证等相关资质证件	具备
二	技术要求	
(一)	婴儿型	
1	适用体重范围：≥5kg~10kg	具备
2	流量范围：0.5~1.5L/min	具备
3	氧合室有效氧合面积：≥0.5m ²	具备
4	热交换器有效热交换面积：0.18m ² ±10%	具备
5	氧合室和热交换器部分血液容积：85mL±10%	具备
6	贮血器血液容积：800mL±10%	具备
7	贮血器动态预充量：最大流量下：≥120mL±10% 50%最大流量下：≥110mL±10%	具备
(二)	儿童型	
1	适用体重范围：≥20kg~35kg	具备
2	流量范围：1.0~2.0L/min	具备
3	氧合室有效氧合面积：≥0.8m ²	具备
4	热交换器有效热交换面积：0.35m ² ±10%	具备
5	氧合室和热交换器部分血液容积：≥155mL	具备
6	贮血器血液容积：2000mL±10%	具备
7	贮血器动态预充量：最大流量下：≥230mL±10%；50%最大流量下：≥190mL±10%	具备
8	正负压安全阀释放压力：正压：≤5mmHg；负压：-130mmHg±20mmHg	具备

(三)	通用技术要求	
1	气血比：≤1:1	具备
2	热交换系数：≥0.4（最大血流量下）	具备
3	氧气和二氧化碳转换率：氧合器气体转换率在 6h 内能保证每分钟通过 1L 流经氧合器的血液中氧含量增加大于 45mL，每分钟通过 1L 血流量时，血液中二氧化碳含量减少 38mL 以上。	具备
4	血液通道临床使用压力极限：0.04MPa，±10%	具备
5	水路临床使用压力极限：0.2MPa。±10%	具备
三	总体要求	
1	包装方式：单套/件独立包装。	具备
2	提供不同规格和型号单独报价	具备
★四	售后服务	
1	提供产品相关资质，耗材需保证生产日期为 6 个月以内的产品	具备
2	按照医院通知要求将符合要求的货物送达指定地点	具备

特别提醒：在院供应商应按照公告要求参与投标，未按规定参加，自采购项目成交公示结束之日起合同终止。