

附件 2：阜外华中心血管病医院全自动腹膜透析仪及配套耗材采购项目采购需求

序号	技术性能要求	要求
★一	总体要求	具备
1	满足临床科室和安装场地要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，提供交钥匙工程	具备
2	投标产品有效的医疗器械注册证或备案凭证。并提供具有法律法规效力的证明材料，包括不限于所投产品的注册或委托检验报告、医疗器械产品技术要求、使用说明书或公开的彩页。 进口产品需提供中英文对照的原版技术白皮书、产品授权书。 投标人需具有有效的医疗器械经营许可证或备案凭证	具备
3	仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接。	具备
4	不得另外配置需要使用专用耗材或试剂的设备	具备
5	所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装价格	具备
6	请提供所投产品配套所需耗材的名称、品牌、规格型号及单价	具备
7	数量：3 台	具备
二	技术要求	具备
1	治疗模式：支持多种透析模式，如 CAPD、CCPD、TPD、IPD 等	具备
2	透析液容量：单次交换量范围包括 50-3000mL, 可调节	具备
3	总治疗量：范围包括 1-20L/天，并根据处方可调整	具备
#4	流量控制：灌入速度范围包括 10-300mL/min, 可调节	具备
5	引流速度：自动调节，负压监测	具备
6	温度控制：加热方式：内置加热板/加热袋	具备
7	透析液温度：35-38° C(接近体温)	具备
8	压力监测：实时监测腹腔压力，防止过高或过低	具备
#9	漏液检测：自动检测管路连接是否正常	具备
10	气泡检测：防止空气进入腹腔	具备
11	报警系统：堵塞报警	具备
12	温度异常报警	具备
13	电源中断报警	具备

14	透析液：支持标准腹膜透析液(如乳酸盐、碳酸氢盐缓冲液)	具备
15	管路系统：一次性使用，防污染设计	具备
16	配备可充电电池，断电后维持使用时间不少于 30 分钟	具备
★三	技术及售后服务	
1	保修期：6 年（签订合同前需提供厂家保修承诺）	具备
2	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训	具备
3	维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件系统终身免费升级。每年工程师提供至少 4 次的免费上门维护保养工作	具备
4	国产设备的生产日期为安装日期 6 个月内，进口设备的生产日期为安装日期 12 个月内。	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应并提供维修方案，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式。	具备
6	提供专业维修工具 1 套	具备
7	到货时间：合同签订后 30 日历天	具备

特别说明：采购需求中带“★”项为本次磋商实质性要求和条件，不满足（负偏差）的其响应文件按无效响应处理；采购需求中带“#”项为本次采购重要技术性能指标要求。