

阜外华中心血管病医院 旋磨仪及配套耗材招标技术要求		
*一	总体要求	
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	1) 提供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，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，以及使用说明书和公开的彩页。 2) 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。 3) 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。成交价包含 LIS/HIS 等医院系统接口费、安装费、调试费、维保费等所有费用	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	请提供所投产品主要配件的名称、品牌、规格型号及单价	具备
6	提供设备配套耗材名称、品牌、规格型号、单价，并提供注册证或备案凭证	具备
7	数量：1 套	具备
二	技术要求	
1	设备用途：用于冠状动脉旋磨术	具备
2	主机可监视和控制磨头的转速，并向操作人员提供整个程序过程中的性能信息	具备
3	用户界面转速显示范围： $\geq 0-200000\text{r/min}$	具备
4	具有每次操作时间（事件计时器）和总体操作时间（过程计时器）的计时装置	具备
5	安全提升功能：速度下降幅度过大或失速状态会有提示	具备
6	显示屏实时显示磨头转速，以方便医生操作	具备
7	具有磨头转速测定，保证转速测量准确性	具备
8	控制面板可调节磨头转速	具备
9	采用压缩空气或氮气为动力，主机带有与气瓶连接的管路和控制阀门	具备
10	流量：额定压力时最低 $\leq 140\text{L/min}$	具备
11	具有 ≥ 3 种安全提示功能，包括不限于检查压力、失速	具备
12	提供推车，可放置控制台、磨头导管和氮气瓶，方便移动	具备

13	磨头转动稳定安全	具备
14	可控制磨头的移动、旋磨头转动	具备
15	磨头可更换	具备
16	旋磨磨头尺寸范围：包括不限于 1.25mm-2.5mm	具备
17	旋磨导丝具有不少于两种型号，提供具体注册证的型号	具备
18	使用年限 ≥ 7 年，提供铭牌或说明书证明	具备
19	提供详细主要配件的价格（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
三	技术及售后服务	具备
*1	保修期：6 年（自验收合格之日起）；提供生产厂家的保修承诺函	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，软件系终身免费升级。每年由维修工程师提供至少 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 日历天内	具备