**浙江信安大健康科技有限公司医疗设备采购项目（标段二十九）采购内容及要求**

1. **采购内容**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标项 | 采购内容 | 数量 | 单位 | 预算金额 | 最高限价 | 备注 |
| 1 | 洗肠机 | 1 | 台 | 20万元 | 20万元 |  |
| 2 | 普通纤维支气管镜 | 1 | 批 | 15万元 | 15万元 |  |
| 3 | 眼底激光 | 1 | 台 | 45万元 | 45万元 |  |
| 4 | 心电监护仪 | 2 | 台 | 3万元 | 3万元 |  |
| 5 | 数字胃肠 | 1 | 台 | 180万元 | 180万元 |  |
| 6 | 荧光免疫分析仪 | 1 | 台 | 3万元 | 3万元 |  |

1. **技术参数**

**标项1洗肠机**

1、适应范围：主要适用于习惯性便秘、慢性结肠炎的治疗以及手术、肠镜检查的准备处理（以注册证适用范围为准）；

2、组成结构：由观察窗、药液加注、消毒液瓶、污物出口、温控仪、流量计等组成；

3、技术要求：

▲3.1 设有观察窗，可肉眼观察肠道持续排出污物情况，方便于临床观察；

3.2 设有独立药液加注口，有利于在结肠腔内建立起有效的透析系统，利用肠道粘膜的生物半透膜性、实现透皮吸收；

3.3 自动药液加注功能，一键式需要加注时，按下“加注”按钮，开始加注药液；

3.4 当加注药瓶压力达到40±5KPa时,药液加注应停止；

3.5 设有独立污物出口，有利于污物直接排出；

3.6 电动排放控制阀；

3.7 温控仪测量范围：0℃～50℃；

3.8 温控仪调节范围：26℃-39℃ 温控仪调节精度为：±1％。；

3.9 智能数显式流量计；

3.10 设有外置进水口，能准确调节水的温度，可连续工作，防止出现水温忽冷忽热的现象；

3.11 设备水流量应能控制在为：60L／h～80L／h；

★3.12 压力表测量范围：0KPa～50KPa，显示精度为：±1％；

3.13 水压达到10KPa时，设备进水指示灯应熄灭，进水阀关闭，确保使用安全；

3.14 设有流量计，洗肠过程中实时显示用水量；

3.15 使用过程中，当水的温度低于35℃、当超过39℃时，进水指示灯应熄灭，进水阀关闭；

3.16 报警装置，超压、超温、阻塞自动报警并自动停机保护；

3.17 冷热水混合系统；

3.18 高精度进水过滤系统；

3.19 水质过滤精度：5um；

3.20 自动压力显示以及安全保护系统；

3.21 水流量自动调节，根据受洗者的感受，选择合适的流量，确保舒适安全；

3.22 压力自动调节, 根据受洗者的感受，选择合适的压力，确保舒适安全；

3.23 定时范围及倒计时设定：按MODE键可设定定时范围的计时方式和时间单位（S为秒，M为分，H为小时）；

3.24 治疗定时器, 可以根据需要设定洗肠时间的长短，时间一到，提示音会自动响起；

3.25 臭氧水中臭氧的含量不小于0.025mg/L；

3.26 储存环境温度：-40℃～55℃，运行环境温度：5℃～40℃；

3.27 安全性能符合GB 9706.1—2007要求，电磁兼容符合YY 0505—2012的要求；

3.28 由观察窗、药液加注、消毒液瓶、污物出口、温控仪、流量计等组成（以注册证组成结构为准）；

★3.29 一次性使用无菌肠导管为II类注册，具备单独注册证（符合医疗器械注册分类及管理办法）；

3.30 适应范围：主要适用于习惯性便秘、慢性结肠炎的治疗以及手术、肠镜检查的准备处理（以注册证适用范围为准）；

3.31 产品入选国家中医药管理局中医诊疗设备选型品目；

★3.32 制造商通过IS09001及ISO13485产品质量管理体系认证。

**标项2 普通纤维支气管镜**

1、普通纤维支气管镜3套

2、主机技术要求

▲2.1采用智能主控芯片，可无缝兼容窥视叶片手柄、硬管手柄、软管手柄，无需转接。

▲2.2 采用不小于3.5寸的广角高亮的触摸屏显示及操作。显示分辨率不低于640×480。可同时外接显示器。

▲2.3 主机内置多媒体系统，可拍照、录像、录音；可在主机上直接阅读、回放；具备USB、HDMI输出方式，方便科研、教学。

★2.4 主机内置操作使用视频，方便临床医护人员快速掌握设备使用方法。

★2.5 具有户外/户内环境模式，以适应不同插管环境。

2.6 内置锂电池，容量不低于2500mAh，具有电量管理功能。

2.7 主机与各种手柄均可带电一键插拔连接、分离，无需旋转，方便临床使用及携带。

2.8 显示器能上下0º～130º转动，左右0º～270º转动，以方便特殊体位的操作。

3、 5.8软管手柄（带吸引通道）技术规格要求

★3.1 采用数字电子成像技术，无内置光纤，视角≥90°，成像能力不低于16万像素。

3.2 插入部外径≤5.8mm，内置吸引通道直径≥2.8mm,长度≥60cm。

3.3 软管前端可弯曲角度向上≥130°，向下≥130°

3.4 成像距离范围不小于2～50mm.

3.5 软管具备防跌落、可任意弯曲性能，可浸泡消毒。

3.6 与主机之间的连接方式采用一键插拔，无需旋转，利于临床抢救。

3.7 吸引接口和吸引按键一体化设计，可整体拆卸，方便清洗消毒。

3.8 特有的全金属手柄，可以带来更长的使用寿命和更好的握持感。

4、配置清单（带通道软镜）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **单位** | **数量** |
| 1 | 便携箱 | 个 | 1 |
| 2 | 主机 | 台 | 1 |
| 3 | 软管手柄 | 把 | 1 |
| 4 | 消毒密封塞 | 个 | 1 |
| 5 | 钳道橡皮塞 | 个 | 1 |
| 6 | 吸引按钮 | 个 | 1 |
| 7 | 电源适配器 | 个 | 1 |
| 8 | 数据线 | 根 | 1 |
| 9 | 使用说明书 | 本 | 1 |
| 10 | 测漏器 | 个 | 1 |
| 11 | 清洗刷 | 根 | 1 |
| 12 | 消毒三通管 | 根 | 1 |
| 13 | 合格证、产品质保卡、装箱清单 | 份 | 1 |

**标项3 眼底激光**

1、项目描述 ：眼底激光治疗仪1套

1.1适用范围：应用于眼科后节病变的光凝治疗。

2、主要技术参数

2.1 激光波长：532nm

2.2 激光颜色：绿色

2.3 激光能量：1.2W

2.4 激光类型：半导体泵浦倍频Nd:YAG激光

2.5 能量调节：连续可调

2.6 曝光时间：0.02s-60s

▲2.7 光斑大小：50-500μm无级连续可调

2.8 激光传导技术：Parfocal光路传导技术，光斑中心及周边能量分布均匀

★2.9 发射模式：单发、重复、连续、Painting

2.10 连发间隔：0.02s/0.1s/0.2s/0.3s/0.5s/0.7s

2.11 瞄准光二极管：650nm红光，功率<1.0mW

2.12 冷却方式：帕尔贴半导体冷却

★2.13 脚踏：全功能脚踏，可控制发射状态、发射模式、发射间隔、激光功率、瞄准光亮度

2.14 参数记忆：可存储60组治疗参数

▲2.15 眼内光纤探头类型：直型、弯型、弯直调节型

2.16 眼内光纤探头大小：20G、23G、25G

★2.17 拓展性：可连接YAG激光，组成前后节激光治疗平台

3、配置要求

3.1 激光主机1套

3.2 脚踏开关

3.3 裂隙灯1套

3.4 23G光纤2根

3.5 激光防护眼镜1个

**标项4 心电监护仪**

1、适用于对临床科室，成人、小儿、新生儿的生理参数监测。在国家注册中无病人类型的限制，并提供注册证材料。

2、技术参数、功能及配置

2.3 显示屏为≥8英寸，可同屏显示6道以上波形；

2.4 具有成人、儿童和新生儿模式，中文操作界面；

2.5 监护配置具有：心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉搏、双道体温功能；

2.6 具备智能导联脱落监测功能，个别导联脱落的情况下仍能保持监护；

2.8 具备起搏信号自动识别功能；

★2.9 心律算法具备20种心律失常分析和房颤分析功能；

2.11 采用ASIC芯片集成技术；

2.12 具备ECG多导同步分析功能，同时分析多个心电导联，个别导联干扰情况下仍能准确监测；

2.13 可显示PI血氧灌注指数，有效反映血氧灌注情况；

2.14 配置3/5导心电监护，支持心率，ST段测量，心律失常分析，QT/QTc连续实时测量，适用于成人，小儿和新生儿，提供注册证证明材料；

★2.15 NIBP可选择初始充气压力，提升测量的准确性和患者舒适性；提供手动，自动，连续和序列4种测量模式，满足临床应用，并提供产品界面截图证明材料；

2.16 具有待机功能，暂时停止所有监护操作，节省功耗．退出该状态，就可立即进行监护；

2.17 具有脉搏调制音，通过心跳声音的音调变化来判断血氧饱和度的高低变化,使医护人员从听觉中获取病人生命体征；

2.18 可支持每台监护≥48小时全息波形回顾，≥96小时以上趋势回顾；

2.19 具备趋势共存界面、呼吸氧合图界面，大字体显示界面，及标准显示界面等多种显示界面

2.20 具有智能化自定义事件报警；

2.21 可连接鼠标与键盘，支持中文输入；

2.22 声光双重三级报警，同屏显示报警上下限，技术报警和生理报警分别有各自的报警指示灯；

2.23 要求监护仪无风扇设计，防止病原体通过风扇形成的气流扩散传播，防止交叉感染；

★2.24 ECG、SPO2、NIBP、TEMP参数为CF型；

2.25 标配IPX7级防水血氧探头；

2.26 监护仪设计使用年限≥8年，提供机器标贴证明材料；

★2.27 监护仪入选中国医学装备协会优秀国产医疗设备产品目录，并提供证书复印件。

3、监护仪性能指标：

3.1 心电指标：

3.1.1 导联模式： 三导联模式及五导联模式可切换；

3.1.2 导联方式：I，II，III，avR,avL,avF,V；

3.1.3 增益：x0.125、x0.25 、x0.5 、x1、 x2及自动；

3.1.4 心率：15-300BPM；

3.1.5 具有心律失常，起搏分析，S-T段分析功能；

3.2 呼吸指标：

3.2.1 方式：阻抗法（RA-LL/LA-RA）；

3.2.2 呼吸率：0-120BPM 分辨率：1BPM 精度：2BPM；

3.2.3 增益: ×0.25,×0.5,×1,×2×3,×4,×5；

3.3 无创血压指标：

3.3.1 测量方法：振荡法；

3.3.2 工作模式：手动/自动/连续；

3.3.3 测量和报警范围：

收缩压：40-260mmHg

平均压：20-230mmHg

舒张压：10-200mmHg；

3.3.4 精度：±1mmHg；

3.3.5 支持同屏显示多组血压测量结果；

3.4 血氧饱和度指标：

3.4.1 测量范围：0-100%；

3.4.2 准确度：±2%；

3.4.3 脉搏指标：

3.4.4 测量范围：20-250 bpm；

3.4.5 精度：±2bpm；

3.5 体温指标：

3.5.1 显示通道数：两通道；

3.5.2 测量和报警范围：0-50℃ ；

3.5.3 精度：±0.1℃；

4、配置及其它要求：

4.1 列出详细的设备配置清单；

4.2 小儿科用的监护要求血压，血氧，心电均为新生儿配置，其他科室为成人配置；

4.3 标书中未提及的某些属标配的功能、软件，必须无条件提供，提供操作手册；

4.4 提供监护仪的医疗器械注册证，产品注册登记表。

**标项5 数字胃肠**

1、设备用途：

该设备应满足数字透视、数字摄影、消化系造影、泌尿系造影、子宫输卵管造影、ERCP检查等常规放射诊断及治疗的需要。

2、主要部件及性能参数:

2.1 高压发生器

2.1.1 高压产生方式 高频逆变，≥50kHz

2.1.2 最大标称功率 ≥50kW

2.1.3 最短曝光时间 ≤1ms

2.1.4 最大输出电流 ≥630MA

2.1.5 最大输出电压 ≥125Kv

2.1.6 透视方式 具备脉冲透视及连续透视两种方式

2.1.7 摄影方式 具备点片摄影／直接摄影／连续摄影功能

2.2 X线球管

2.2.1 类型 大容量胃肠机专用球管

2.2.2 热容量 ≥400kHu

2.2.3 冷却方式 油冷却或风循环冷却

2.2.4 焦点 双焦点，小焦点0.6mm，大焦点1.2mm

2.2.5 小焦点功率 ≥38kW

★2.2.6 大焦点功率 >90kW

2.2.7 球管转速 ≥9500转/S

2.3 检查床

2.3.1 床体材料 增强碳纤维床面

2.3.2 床体最大承重 ≥135kg

2.3.3 床体四周可接触患者 要求满足

2.3.4 床体倾斜角度 ≥－30/+90度

2.3.5 床面侧向移动范围 ≥22cm

2.3.6 影像系统移动范围 ≥90cm

2.3.7 覆盖范围 ≥135cm

▲2.3.8 床面可升降，高度可变 69～95 cm

2.3.9 倾斜投照角度 ≥ ±30度

2.3.10 最大SID ≥150 cm

2.3.11 压迫筒 有

2.4 平板探测器

★2.4.1 材料 碘化铯/非晶硅(动态平板且可移至床体外)

2.4.2 像素大小 ≤160μm

2.4.3 有效视野 ≥ 35 x 43 cm四视野

2.4.4 像素数目 ≥2,208×2,688pixels

2.4.5 空间分辨率 ≥3.1lp/mm

2.4.6 灰阶等级 ≥14 bit

2.4.7 速率 ≥ 15f/s

2.4.8 平板旋转功能 平板可在床体内进行90°旋转，满足肥胖病人胸部摄影需求。

★2.4.9 平板自由移动摄影 平板可移至床体外，配合病人体位进行摄影。

2.5 数字图像处理系统

2.5.1 透视采集矩阵及速度 ≥15 f/s @1024 x 1024

2.5.2 亮度自动控制功能 具有

2.5.3 最大脉冲透视速率 ≥15 f/s

2.5.4 最后图像保持 要求具有

★2.5.5 摄影采集速率 ≥15f/s

2.5.6 数字分隔摄影 具有

2.5.7 硬盘存储 ≥80000f

2.5.8 图像外部存储 DVD-R

2.5.9 操作界面 Windows 系统，鼠标键盘操作

2.5.10 网络连通性 DICOM打印/存储/工作表

2.5.11 工作站硬件配置 CPU≥2.8G,内存≥10G，硬盘≥1T.

2.6 图像处理功能

2.6.1 实时动态高亮度控制 具有

2.6.2 实时动态图像显示、回放 具有

2.6.3 实时边缘增强 具有

2.6.4 动态减噪功能 具有

2.6.5 窗宽、窗位调整 具有

2.6.6 图像放大及漫游显示 具有

2.6.7 多幅显示 具有

2.6.8 gamma 校正 具有

2.6.9 黑白反转 具有

2.6.10 左右翻转 具有

2.6.11 电子束光器 具有

2.6.12 测量功能及注释功能 具有

2.6.13 动态图像回放时可进行：正反像切换，文字标注，比例尺显示，箭头指示。 具有

2.6.14 采集图像电影回放；回放速度任意可调；并可逐帧回放。 具有

2.6.15 透视图像实时存储 具有

2.7 图像显示系统

2.7.1 操作台监视器台数 1台

2.7.2 监视器要求 ≥19"医用LCD，可视角≥120º

2.8 附件

2.8.1 对讲系统 具有

2.8.2 脚踏板、肩托架、手柄、钡餐杯，独立近控台1台，2M显示器1台，3M平达显示器2台。 具有

▲2.8.3 高压发生器、球管、等主要部件为同一厂家生产且与主机品牌一致。 具有

**标项6荧光免疫分析仪**

1.设备名称：全自动化学发光免疫分析仪

2.检测原理：AMPPD—ALP磁微粒化学发光；

3.检测速度：≥50测试/小时(60测试/h)；

4.首个报告时间：≤15min；

5.样本位：≥8个样本位(10个样本位)；

★6.试剂位： ≥8个试剂位（10个试剂位）（可同时检测≥8个项目），具有恒温（2-8℃）冷藏功能；

7.反应杯：可同时放置≥60个反应杯（63个），支持暂停加载。

8.运行方式：随机/批量/急诊；

★9.分析灵敏度（最低检出浓度）:B型脑钠肽（BNP） ≤15pg/ml；超敏肌钙蛋白I（hs-cTnI）≤0.01ng/ml；

★10.准确度：相对偏差≤±10%；

★11.重复性（批内精密度）：变异系数CV≤8%；

★12.批间差：变异系数CV≤10%；

13.产品有效期≥12个月（18个月）；

14.仪器长宽尺寸要求≤600毫米（568\*555）；

★15.检测项目：可同时检测N末端B型脑钠肽前提（NT-proBNP）、B型脑钠肽（BNP）、超敏肌钙蛋白I（hs-cTnI）、肌红蛋白（MYO）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、D-二聚体（D-Dimer）、降钙素原（PCT）、白介素-6（IL-6）等；

★16.质量控制：具有SFDA注册证的原厂质控品。

**三、商务条款**

1.交货期：接到采购人供货通知后30日历天内完成供货及安装。

2.质保期：各标项技术参数中有涉及质保期要求的按标项技术参数中的要求执行，未涉及的按1年执行。

3.交货地点：采购方指定地点。

4.付款方式：合同签订后15个工作日支付合同款的30%作为预付款，设备安装调试完成及项目终验合格后且乙方培训结束、使用方操作人员能熟练操作后，由乙方根据资金支付程序进行支付审批，审批完成后，甲方凭乙方向使用方缴纳的质保金凭据在30个工作日内付至合同款的100%。

5.安装标准：有安装经验的工程师负责安装；符合国家有关安全技术规范和技术标准。

6.验收标准：应与产品原始样本技术数据及标书技术文件一致，符合国家有关技术规范和技术标准。

**四、售后服务**

1.设备生产厂家或国内总代在浙江省有售后服务机构，有专职工程师提供技术及售后服务：保修期外仍有厂方或代理方派专职工程师对仪器进行维护和维修。

2.维修响应时间2小时，24小时内到达用户现场进行维修，3个工作日内未修复者无偿提供备用设备。

3.设备安装后免费提供厂方操作和维修培训至医院满意为止。

4.提供用户中文操作手册和维修手册，提供厂家相应data sheet等相关资料，提供免费软件升级，并及时提供设备新功能和临床应用的资料。

5.提供至少每年2次的上门定期回访和进行相关维护。

6.销售方在医院所在地区至少有2名以上常驻工作人员。

7.设备验收合格使用后保证供应医院零配件至少8年。

8.投标人售后质保服务内容与生产厂家或国内总代售后质保服务内容不一致的，以生产厂家或国内总代的售后质保服务内容为准。