

第三章 采购需求

详见磋商公告附件

前注：

1. 根据《关于规范政府采购进口产品有关工作的通知》及政府采购管理部门的相关规定，下列采购需求中标注进口产品的货物均已履行相关论证手续，经核准采购进口产品，但不限制满足磋商文件要求的国内产品参与竞争。未标注进口产品的货物均为拒绝采购进口产品。

2. 下列采购需求中：如属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的节能产品，则供应商所供产品须具有市场监管总局公布的《参与实施政府采购节能产品认证机构目录》中的认证机构出具的、处于有效期内的节能产品认证证书。

3. 所供产品如为第一类医疗器械，须具有有效的医疗器械备案凭证（或备案信息表）；所供产品如为第二类或第三类医疗器械，须具有有效的医疗器械注册证。响应文件中须提供证书（备案凭证或备案信息表）扫描件，**否则响应无效。**

4. 下述“三、技术要求”中标注“★”条款为主要技术指标及条款，响应文件中提供能反映其所在条款的相关证明材料扫描件，证明材料包括：医疗器械注册证、第三方有权机构出具的检验或检测报告、技术白皮书、官网截图、功能截图、说明书等，提供其中之一即可，否则视为负偏离（为便于评审，建议供应商对证明材料中的关键参数进行标注）。

5. 下述“三、技术要求”中未标注“★”条款，投标人须书面承诺签订合同时提供该部分条款的相关证明材料，合同签订后将作为履约验收的依据，采购人将按磋商文件此项要求进行验收，如不满足，采购人有权取消供应商的成交资格或解除合同，成交供应商承担由此产生的一切后果及责任。

6. 本项目各包采用总价包干，报价包含本包内所采购的全部设备、软件及其供货、安装及调试过程中产生的各项费用，采购人后期不再追加任何其他费用。主机及其他配置需单独分项报价。

7. 所有技术参数及要求采购人验收时将逐条核对，如发现与实际情况不符、虚假响应等，采购人有权解除合同，由此产生的责任与后果均由成交供应商承担。

一、采购需求前附表

序号	条款名称	内容、说明与要求
1	付款方式	详见供应商须知前附表
2	交货期	详见供应商须知前附表
3	质保期	详见供应商须知前附表
4	本项目采购标的所属行业	工业

二、货物需求

序号	货物名称	规格要求	单位	数量	备注
1	全自动生化仪	详见下列技术要求相关内容	台	1	
2	五分类血球分析仪		台	1	
3	12 导心电图机		台	1	
4	尿液分析仪		台	1	
5	制氧机		台	1	
6	心电监护仪		台	1	
7	除颤仪		台	1	

三、技术要求

（一）全自动生化分析仪（含水机）

★1、全自动随机任选分立式，急诊优先检测；纯生化测试恒速 ≥ 800 测试/小时，并可以选配 ISE 模块，支持全血糖化功能，无需手工处理全血即可完成 HbA1c 测定。

- 2、仪器具备远程维护功能，能够快速高效的解决仪器故障。
- 3、测试原理:比色法，比浊法（均相免疫法），离子选择电极法（ISE）。
- ★4、单盘常规样本位 ≥ 190 个，支持原始样本管和微量样本杯。冷藏样本位：全盘。
- 5、样本盘具有防静电刷，抗静电干扰，增强液面检测可靠性，并提供实物照片验证。
- 6、加样技术:加样针具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、堵针检测、空吸检测功能，支持样本稀释测试，可设置稀释倍数。
- ★7、单盘试剂位 ≥ 180 个，具备 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$, 24 小时冷藏功能。
- 8、同时分析项目:生化 ≥ 170 个，ISE ≥ 3 个（选配），血清指数 ≥ 3 个。
- 9、搅拌针 ≥ 3 个。
- 10、反应杯 ≥ 162 个，比色杯光径 $\leq 5\text{mm}$ 。
- 11、清洗机构：8 组清洗针 8 阶自动温水清洗，保障反应杯清洗更彻底。
- ★12、单个测试最小反应体积 $\leq 70\mu\text{l}$ 。
- 13、反应杯恒温装置：固体直热，温控精度 $37^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ （日常免维护保养，无需任何耗材）
- ★14、 波长：340-850nm， ≥ 16 个波长
- 15、吸光度线性范围：0 ~ 3.5 Abs
- 16、样品携带污染率： $\leq 0.01\%$
- 17、仪器生产厂家需同时生产配套的生化试剂、质控品、校准品，具有溯源性证书，提供校准品溯源性检测报告复印件，保障结果具有准确性和溯源性。具有复合校准品，项目数 ≥ 20 个；复合质控品，项目数 ≥ 40 个；
- 18、所投系列产品连续两次参加省级临床检验中心质评合格并出具质评报告。
- 19、生产厂家具有标准化参考实验室的 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）实验室认可证书，认可的参考测量能力范围覆盖医学参考测量能力，确保生产厂家具有检测和校准服务的能力。（响应文件中须提供 CNAS 证书及附页）
- 20、全自动生化仪系列产品获得 CFDA 认证证书。
- 21、配备1台品牌纯水机 $\geq 60\text{L}$ 升
- 22、配备报告工作站（品牌电脑、打印机各一套，3KV的品牌UPS电源一台）。
- 23、其他要求：
 - 23.1为方便产品的安装、培训及售后服务，该设备需与血球分析仪为同一品牌。

23.2本项目须配备驻地工程师，以保证售后及时性，若因设备、软件出现故障，乙方在接到甲方通知后12小时内响应。如乙方无法在3日内彻底解决故障或缺陷，需提供临时应急方案，相关费用均由乙方承担。

（二）五分类血球仪

1、检测原理：半导体激光、流式细胞技术结合恒温细胞化学染色实现五分类，采用乳胶增强免疫比浊法检测 C-反应蛋白（CRP）。

2、细胞染色：对白细胞进行特异性化学染色，支持 CRP 测量功能，CRP 量程 0.2-310mg/L，测量误差最小 $\leq 0.1\text{mg/L}$ 。

3、检测速度： ≥ 60 个样本/小时。

4、检测参数：可报告参数 ≥ 25 项，研究性参数 ≥ 5 项，散点图 ≤ 1 个，直方图 ≥ 3 个。

5、白细胞分类通道： ≥ 2 个，应具备独立的嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞检测通道。

★6、CRP 检测能够自动调用血常规结果，修正因血细胞体积占比（白细胞压积+红细胞压积+ 血小板压积）导致的 CRP 结果偏差，使得 CRP 检测结果更加准确。

7、样本用量：开放全血 $\leq 20\mu\text{l}$ ，预稀释血 $\leq 20\mu\text{l}$ 可进行白细胞五分类计数，DIFF+CRP 模式用血量 $\leq 35\mu\text{l}$ 。

★ 8、样本可以自动进样，穿刺进样：为避免生物传染性危险，样本针可穿刺真空采血管吸取血样，无需手工开盖。

9、预稀释模式：仪器内置稀释器，具末梢血可重复测定一次

10、资料存储： ≥ 79000 份（包括所有信息）并可无限扩存

11、样本架：5 个；一次性进样容量 ≥ 39 个样本

12、参考值组别： ≥ 5 个已定组别， ≥ 5 个自定义组别

★ 13、重复性：WBC $\leq 1.6\%$ ；RBC $\leq 1.2\%$ ；HGB $\leq 1.5\%$ ；PLT $\leq 4.0\%$

14、WBC 线性范围： $0\sim 350\times 10^9/\text{L}$

★ 15、PLT 线性范围： $0\sim 4999\times 10^9/\text{L}$

16、具有仪器厂家原厂生产并通过 CFDA 注册的校准品、质控品、配套试剂，其中 CRP 的配套试剂、校准品和质控品注册证要求分别独立注册并各自具有独立的注册证编号

17、为保障检测结果准确性，投标设备系列产品参加省级及以上临检中心质评合格

18、电源要求： $100\sim 240\text{V}\sim 50/60\text{Hz}$

19、生产厂家具有血液分析标准化实验室（非检测中心）的 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）实验室认可证书，认可的检测能力范围覆盖白细胞、红细胞和血小板等血常规检测项目，确保生产厂家具有检测和校准服务的能力。（响应文件中须提供 CNAS 证书及附

页)

20、校准品具有溯源性报告，溯源性报告符合 ISO/IEC-17025（实验室管理体系检测和校准实验室要求）、ISO 15195:2003（实验室医学.参考测量实验室要求）和 ISO 17511（校准品和控制品定值的计量溯源性要求），提供溯源性报告或相关证明文件

21、其他要求：

21.1为方便产品的安装、培训及售后服务，该设备需与全自动生化分析仪为同一品牌

21.2本项目须配备驻地工程师，以保证售后及时性，若因设备、软件出现故障，乙方在接到甲方通知后12小时内响应。如乙方无法在3日内彻底解决故障或缺陷，需提供临时应急方案，相关费用均由乙方承担。

（三）心电监护仪（插件式）

一、监护仪结构：

★1. 模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件槽一体化设计，主机插槽数 ≥ 4 个。

2. ≥ 12.1 英寸彩色触摸屏，高分辨率达 1280×800 像素，8通道显示，显示屏亮度自动调节。

3. 工作海拔高度 ≥ 4550 米，满足高原地区。

4. 采用无风扇设计。

5. 可内置高能锂电池，供电时间 ≥ 4 小时。

★ 6. 配置 ≥ 4 个USB接口，支持连接存储介质、鼠标、键盘、条码扫描枪等USB设备

二、监测参数：

★7. 基本功能模块支持心电，呼吸，心率，无创血压，血氧饱和度，脉搏，双通道体温和双通道有创血压的同时监测

★8. 基本功能模块支持升级从监护仪拔出后作为一个独立的监护仪支持病人的无缝转移，具有显示屏，屏幕尺寸 ≥ 5 英寸，内置锂电池供电 ≥ 4 小时，无风扇设计

9. 支持3/5导心电监测，提供抗电刀心电电缆保证心电监护在手术环境中的抗干扰能力

10. 支持房颤心律失常分析功能，标配支持 ≥ 20 种实时心律失常分析

11. 支持 ≥ 4 通道心电进行多导心电分析

12. 提供ST段分析功能，适用于成人，小儿和新生儿，支持在专门的窗口中分组显示心脏前壁，下壁和侧壁的ST实时片段和参考片段

13. 具有QT/QTc实时连续测量功能，提供QT，QTc和 ΔQTc 参数值的显示

14. 无创血压适用于成人，小儿和新生儿

15. 无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列四种测量模式

16. NIBP 成人病人类型收缩压测量：25~290mmHg

17. 血氧监测适用于成人，小儿和新生儿

18. 配置指套式血氧探头，支持浸泡清洁与消毒，防水等级IPx7

19. IBP有创压测量范围：-50~360mmHg

20. 提供肺动脉楔压（PAWP）的监测和PPV参数监测

★ 21. 支持升级模块，进行BIS，NMT参数监测

22. 支持升级模块，与主流呼吸机品牌的呼吸机相连，实现呼吸机设备的信息在监护仪上显示、存储、记录、打印或者用于参与计算。

三、系统功能:

23. 具有图形化报警指示功能，看报警信息更容易

★ 24. 标配具备血液动力学，药物计算，氧合计算，通气计算和肾功能计算功能，并提供截图证明材料

★ 25. 具备 ≥ 40 小时全息波形的存储与回顾功能

26. 患者离开科室，监护仪状态由接收患者到解除患者后，患者数据不删除，支持在监护仪回顾历史病人数据

★ 27. 提供麻醉管理工具，提供麻醉诱导，麻醉维持和麻醉复苏界面支持患者围术期的管理。

28. 支持与除颤监护仪，遥测混合联通至中心监护系统，实现护士站的集中管理。

四、产品设计与认证

29. 产品通过和 FDA 认证。

30. 产品设计使用年限 ≥ 8 年

31. 验收合格之日起，整机质保期 2 年。

（四）十二导心电图机

一、工作条件：

1.1 产品可在电源交流 100 伏~240 伏，50/60 赫兹，室温 5—40℃和相对湿度 25%~80% 的环境下正常工作

二、 ECG 输入

2.1 ECG 输入通道：标准 12 导联心电波形同步采集

2.2 导联选择：手动/自动可选, 支持国际 Cabrera 导联体系

2.3 输入阻抗： $\geq 100\text{M}\Omega$ （10Hz）

★2.4 频率响应：0.01-500Hz

2.5 定标电压： $1\text{mV} \pm 2\%$

★2.6 耐极化电压： $\pm 900\text{mV}$

2.7 内部噪声： $\leq 12.5\mu\text{Vp-p}$

2.8 时间常数： $\geq 3.2\text{s}$ (0, +20%)

★2.9 共模抑制比： $\geq 140\text{dB}$ （交流滤波开启）； $\geq 123\text{dB}$ （交流滤波关闭）

2.10 输入电流： $\leq 0.01\mu\text{A}$

2.11 除颤保护：具有抗除颤电击保护功能

2.12 导联线：导联线内附抗除颤电击保护功能

三、波形处理：

3.1 A/D 转换：24bit

★3.2 采样率实为：64KHz，起搏采样率 80KHz, 每导联

3.3 灵敏度选择：2.5、5、10、20、10/5mm/mV、自动（AGC）

3.4 抗干扰滤波：具有交流滤波、肌电滤波、基线漂移滤波、低通滤波功能

3.5 自动分析功能：具有 12 导联同步自动分析以及 RR 间期、ST 段分析功能

3.6 自诊断功能：具有设备自诊断及故障提示功能

四、存储器

4.1 设备内置存储器，存储病历 800 例

4.2 数据可通过 USB 口导入导出

五、显示器：

★5.1 翻转折叠式 彩色高清液晶显示屏 ≥ 12 英寸，触摸屏操作，分辨率：800*600

5.2 显示信息：同屏显示 12 导同步心电波形

5.3 显示内容：包含波形、心率、导联、走纸速度、增益、滤波器、时间、电池电量指示、输入法、文件、信息提示区、患者信息等

5.4 支持屏幕背景网格显示，方便医生在屏诊断

5.5 可显示导联连接指导图，方便护士及实习医生使用。

六、记录器：

6.1 热敏式点阵打印机

6.2 走纸速度：5、6.25、10、12.5、25、50 mm/s $\pm 3\%$

6.3 记录通道：3X4、3X4+1R、3X4+3R、6X2、6X2+1R、12X1

6.4 记录纸规格：支持卷纸和折叠纸两种规格，210mm 或 216mm

6.5 打印方式：实时同步或连续 12 道心电波形，分段打印

6.6 记录内容：心电波形、分析结果、明尼苏达码、平均模板以及导联名称、走纸速度、增益、滤波器、日期、患者信息、标记等

★6.7 具备在无网格纸上打印网格功能

7 可直接外接 USB 打印机，通过 A4 纸打印 12 道心电波形和报告

七、外部输入接口：

7.1 RS232 端口，USB 接口，网络接口

★7.2 可以直接输出 DAT \FDA-XML\SCP\PDF\DICOM 格式标准协议，满足医院日后联网需求（DAT、PDF 及选配文件格式 SCP/FDA-XML/DICOM）

八、机器功能

8.1 具有病历管理功能，可进行病历查询、预览、修改、传输、打印，方便医生调阅病人信息

8.2 具有心律失常延长打印功能

8.3 具有预约下载功能，可以和心电数据管理软件/心电网络连接，直接将病人预约下载到心电图机上，减少医生工作量

8.4 具有 2 种以上的 QTC 计算值，满足临床需求。

8.5 具有导联脱落指示，具有信号检测功能，对于信号质量不佳的导联做出指示，保证波形采集的质量

九、电源：交直流两用 自动转换

9.1 交流电源：交流 100V~240V 50Hz

9.2 直流电源：内置可充电锂离子电池，充足后可正常工作时间 4 小时以上

十、产品认证:

10.1 通过 CE 认证、FDA 注册和 U L 认证，取得 CMD 医疗器械产品认证证书

（五）除颤仪

技术参数

1. 除颤性能

★1.1 采用双相波技术，双相指数截断（BTE）波形，支持成人以及儿童，波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿。

★1.2 输出能量：成人最大能量可支持 360J。

1.3 从开机到 200J 放电准备就绪用时<8s。

1.4 开始 AED 分析到 200J 放电准备就绪时间<5s。

★1.5 设备适用人群：注册证中应明确适用于成人和儿童。

2. 除颤电极片

2.1 类型：提供与机器配套的电极片，要有明显的指示粘贴部位标记，防止粘贴错误，粘贴无效时有语音提示。备用状态时电极片不可裸露，取用 AED 过程中不得散落。

2.2 提供长效电极片有效期：≥5 年。

2.3 具有电极片有效期自检功能和电极片过期提示。

3. 电池

3.1 在室温温度环境下，电池待机寿命不少于 5 年。

3.2 在常规条件下，至少可支持 350 次 200J 除颤治疗或 200 次 360J 除颤治疗。

3.3 可检测电池低电量并给出报警提示，低电量报警后至少还可持续 30 分钟工作时间和至少 10 次 200J 除颤充放电。

4. 操作

4.1、AED 设备支持成人/小儿患者类型快速一键切换，可根据病人类型自动切换提示信息、除颤能量和 CPR 按压模式。

★4.2 提供智能语音播报。设备会根据周边环境的噪音强度来自动调整语音音量。

4.3 提供中英文双语支持，可一键快速切换中英文，符合公共领域使用要求。

★4.4 考虑到普通公众对 AED 的操作使用还在初级阶段，现场救治较为紧张、慌乱，为防止误操作，设备操作面板上按键数量≤3 个（响应文件中提供投标产品图片证明）。

5. 数据传输和存储

5.1 存储容量：设备的内部存储容量不小于 1GB，可存储不少于 1000 份自检报告。

5.2 具备录音功能，可保存 60 分钟抢救现场录音。

6. 设备维护与自检

- 6.1 设备具有用户自检和设备自检功能。
- 6.2 支持每日、每周、每月、每季度的设备自检。
- 6.3 消毒以及清洁：产品可以使用异丙醇/乙醇/ 双氧水/次氯酸钠 等进行消毒。
- 7. 自验收合格之日起，整机质保期 2 年

（六）制氧机

- 1、 最大推荐流量：5L/min
- 2、 出口标称压力为零和 7kPa 时的流量范围：0.5~5L/min
- 3、 在最大推荐流量时，施加 7kPa 的背压，流量变化：±10%以内
- 4、 出口标称压力为零时的氧浓度（在初始开机 30min 内，达到规定的浓度水平）：氧流量 0.5~5L/min 时，氧浓度' 90%
- 5、 输出压力：40~70kPa
- 6、 压缩机安全阀释放压力：250kPa±50kPa
- 7、 噪声：w60dB（A）
- ★8、雾化率：m0.1mL/min
- 9、 工作电源范围：AC220V±22V，50Hz±1Hz，额定电源：~220V，50Hz
- 10、输入功率：500VA
- 11、净重：17kg
- 12、外形尺寸：38.5 x 25.5 x47.5（cm）
- 13、最短工作时间：不得低于 30 分钟
- 14、电气分类：II 类设备，BF 型应用部分
- 15、工作制：连续运行
- 16、防进液等级：IPX0
- 17、氧气输出口温度：W46T
- 18、自验收合格之日起，整机质保期 2 年

（七）全自动尿液分析仪

一、全自动尿液分析仪技术要求：

- 1、测试原理：反射光电比色法
- 2、光源系统：采用冷光源检测系统
- 3、检测波长数量： ≥ 4 个波长
- 4、检测项目：白细胞、酮体、亚硝酸盐、尿胆原、胆红素、蛋白质、葡萄糖、尿比重、隐血、pH 值、维生素 C、肌酐、尿钙、微量白蛋白
- 5、检测速度： ≥ 10 条/4min
- 6、自动传送样本功能：分析仪能自动传送样本
- 7、显示： ≥ 7 英寸触摸式彩色液晶显示屏
- 8、条码识别功能：分析仪可选配条形码扫描器识别条形码
- ★9、自动化功能：分析仪能对样本进行自动吸样、滴样，并对仪器液路部分进行自动清洗
- 10、试纸进样功能：分析仪能将在指定位置的尿试纸条横向进样进入仪器内部
- 11、自动卸带功能：分析仪能将检测过的试纸条自动卸入废料盒中
- 12、尿样需求量： $\geq 2\text{mL}$
- ★13、颜色识别功能：分析仪能识别样本的颜色
- 14、混匀功能：分析仪具有混匀功能，可对样本进行混匀操作
- 15、数据通讯：RS-232 接口、并口、USB 接口、网络接口、PS/2 接口
- 16、重复性：分析仪反射率测试结果的变异系数 $\leq 1.0\%$
- ★17、稳定性：分析仪开机 8h 内，反射率测试结果的变异系数 $\leq 1.0\%$
- ★18、携带污染：检测各项目（尿比重、PH、肌酐、尿钙、微量白蛋白除外）最高浓度结果的阳性样本，随后检测阴性样本，阴性样本的结果不得出阳性
- 19、报告格式：分析仪具有国际单位、传统单位、英文单位等三种单位，报告格式中有颜色、浑浊度格式
- ★20、制造商有通过药监部门注册的同品牌配套尿试纸、尿试纸质控液。

二、其它要求

- 1、本项目须配备专职服务工程师 ≥ 5 人，以保证售后及时性，若因设备、软件出现故障，乙方在接到甲方通知后 12 小时内响应，1 个工作日内上门服务。如乙方无法在 3 日内彻底解决故障或缺陷，需提供临时应急方案，相关费用均由乙方承担。
- 2、自验收合格之日起，整机质保期 2 年