

# 第三章 采购需求及技术规格要求

## 1. 总体说明

1.1 本技术规格所提出的要求是对本次招标货物的基本技术要求，并未涉及所有技术细节，也未充分引述有关标准、规范的全部条款。投标人应保证其提供的货物除了满足本技术规格的要求外，还应符合中国国家、行业、地方或设备制造商所在国的有关标准、规范（尤其是必须符合中国国家标准的有关强制性规定）。

1.2 本采购需求中提出的技术方案仅为参考，如无明确限制，投标供应商可以进行优化，提供满足采购人实际需要的更优（或者性能实质上不低于的）技术方案或者设备配置，且此方案或配置须经评标委员会评审认可；

1.3 投标供应商应当在投标文件中列出完成本项目所需的所有各项服务等明细表及全部费用。中标供应商必须确保整体通过采购人及有关主管部门验收；投标供应商应自行踏勘项目现场，如投标供应商因未及时踏勘现场而导致的报价缺项漏项废标或中标后无法完工，投标供应商自行承担一切后果；

1.3.1 投标人须知前附表规定组织现场考察的，采购人按投标人须知前附表规定的时间、地点组织投标人现场考察。采购人不组织统一现场考察的，由投标人自行考察现场。

1.3.2 投标人现场考察发生的费用自理。

1.3.3 除采购人的原因外，投标人自行负责在现场考察中所发生的人员伤亡和财产损失。

1.3.4 采购人在现场考察中介绍的现场情况和周边相关的环境情况，仅作为投标人在编制投标文件时参考，采购人不对投标人据此作出的判断和决策负责。

1.3.5 除非有特殊要求，招标文件不单独提供供货使用地的自然环境、气候条件、公用设施等情况，投标人被视为熟悉上述与履行合同有关的一切情况。

1.4 本章中提及的工艺、材料、设备的标准及品牌或型号（如有）仅起说明作用，并没有强制性。投标人在投标中可以用替代工艺、材料、设备的标准及品牌或型号，但这种替代须实质上满足、等同或优于本章技术要求，同时须提供相关证明材料，否则可能被评标委员会认定为负偏离。

1.6 除非有特别说明，本章中所列的具体参数或参数范围，均理解为采购人可接受的最低要求。

1.7 采购需求如包含属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的节能产品，则投标人所投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（节水）产品认证证书。

1.8 如涉及商品包装和快递包装，投标人应当执行《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号）、《安徽省财政厅关于贯彻落实政府绿色采购有关政策的通知》（皖财购〔2023〕853号）的要求，提供符合需求标准的绿色包装、绿色运输，同时，采购人将对包装材料和运输环节作为履约验收条款进行验收；

1.9 标注“▲”的产品为主要标的（包括核心产品），核心产品的名称、品牌、规格型号、数量、单价等将予以公布。

1.10 本章中标注“■”的参数为实质性指标项（如有），投标人必须满足并提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则提供以下证明材料之一即可，包括医疗器械注册证、产品注册检验报告、技术白皮书、产品彩页、说明书等，否则视为负偏离。

1.11 本章中标注“★”的技术参数，为采购产品的重要技术参数，投标文件中提供能反映其所在条款的相关证明材料扫描件。若招标文件未明确要求何种证明材料，则提供以下证明材料之一即可，证明材料包括：医疗器械注册证、产品注册检验报告、技术白皮书、产品彩页、说明书等，提供其中之一即可，否则视为负偏离。

## 2. 采购内容及范围

### 2.1 采购内容

包号	序号	标的名称	单位	数量	所属行业	是否接受进口	最高限价（万元）	备注
1	1	▲高端麻醉监护仪	套	10	工业	否	148	/

	2	▲中端麻醉监护仪	套	10	工业	否	80	/
--	---	----------	---	----	----	---	----	---

## 2.2 采购范围

包括所有货物的供货、包装运输（包括卸车及就位至采购人指定的安装地点）、安装、调试、技术服务、培训、售后服务等所有内容。

## 3. 商务条款

除非有特别说明，本条为实质性要求。

序号	商务条款内容	
1	交付（实施）的时间（期限）	合同签订生效后，接采购人书面通知后 30 个日历天内完成交货、安装、调试等工作。 是否接受负偏离： <input checked="" type="checkbox"/> 不接受 <input type="checkbox"/> 接受： 允许偏离的幅度：/
2	交付（实施）的地点（范围）	上海交通大学医学院附属仁济医院安徽医院 1 号楼 4 楼
3	付款方式	本项目货到安装验收合格，提供产品的使用、操作及维修人员的培训，并能独立操作且使用部门签字确认后，采购人支付全部货款。 是否接受负偏离： <input checked="" type="checkbox"/> 不接受
4	质量保证期	自验收合格之日起整体（主机+配套产品）原厂质保不少于 5 年。 是否接受负偏离： <input checked="" type="checkbox"/> 不接受 <input type="checkbox"/> 接受： 允许偏离的幅度：/
6	如是依法纳入医疗器械管理的须具有	投标人为制造商的，须具有相应的医疗器械生产备案获取的备案编号（属于一类时）。
7	有	投标人须具有与投标产品相应的有效经营备案编号（属于二类时）；（如本次投标产品的注册人、备案人在其住所或者生产地址销售的，无需再办理医疗器械经营许可或备案。）。

8		<p>投标产品须具有有效的医疗器械注册证（属于二类、三类时）；投标产品纳入备案管理时（属于一类时），须在投标文件中提供备案材料或承诺（承诺在合同签订前提供所投产品的备案证明材料，若未按规定提供视为自动放弃中标资格）。</p>
9	<p>保修、维修及培训等其他要求（投标人提供承诺）</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 整机原厂质保 5 年，保修期自设备安装完毕，双方签署本次集中采购统一格式的验收报告后开始计算。保修期间要确保系统的正常运行，提供周期维护保养（PM）≥4 次，保修期内保证在接到设备故障报修通知后，维修工程师 1 小时内响应，24 小时内到达现场检修，保修期内（包括休息日和节假日）均能派出维修工程师到达现场维修，如在 3 天内无法修复机器提供与该设备相同的备用机。投标人在投标文件中承诺中标后提供由制造商针对设备整机加盖制造商公章的售后服务承诺书，承诺书涵盖以上内容。如未能提供，则采购人有权解除合同，并上报监管部门，且中标人须承担由此产生的一切责任。</li> <li>2. 备品备件供货与价格：备件保证为原厂备件，备件价格不高于市场价。</li> <li>3. 对采购人的技术操作人员、设备科管理人员进行分期分批（不少于 3 次）的正规的整套设备操作、维修、检测等技术培训。提供操作说明书（含中英文）及维修说明书，并提供专用维修工具 1 套。（费用包含在投标总价中）</li> <li>4. 与医院在用信息系统实现互联互通（如产生第三方对接开发费用，由中标人负责），包含在总价内。</li> <li>5. 中标后，按照投标人所投技术参数验收，如有虚假应标，无偿退货，采购人有权解除合同，并上报监管部门，且中标人须承担由此产生的一切责任。</li> </ol>

注：上述商务条款必须全部满足，否则做无效投标处理。

#### 4. 项目技术需求：

##### 4.1 标识符号

标识重要性	标识符号	代表意思
实质性指标项	■	否决投标项
重要指标项	★	评分项，详见第四章评分细则。
一般指标项	无标识项	评分项，详见第四章评分细则。

注：（1）投标人须如实响应，如在后期合同履行过程中，发现有虚假响应情况，招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项，且上报监管部门并追究中标人给采购人带来的一切损失。

（2）如某项标识中包含多条技术参数或要求，则该项标识所含内容均需满足或优于招标文件要求，否则不予认可。

（3）针对无标识项评审时：如某项参数仅存在一级序号时，则以一级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）；如某项参数同时存在一级序号和二级序号时，则以二级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）；如某项参数存在多级序号时，则以最后一级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）。

##### 4.2 技术要求

（一）标的名称：高端麻醉监护仪

■1.1 产品为适用于手术室、ICU、CCU 病房监护及床边监护的插件式监护仪；

■1.2 通过国家III类注册，具备 NMPA 认证。

2. 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  $\geq 5$  个。

★3.  $\geq 15$  英寸 LED 高清液晶显示屏，屏幕为电容屏非电阻屏，分辨率为  $\geq 1920 \times 1080$  像素。

4. 具有智能光感器，自动调节屏幕亮度，屏幕支持手势滑动操作，可快速切换界面，并支持穿戴医用防护手套操作。

★5. 5 台麻醉监护仪配备多参数监测模块带屏幕的转运监测模块，屏幕尺寸  $\geq 5.5$  英寸，内置锂电池供电  $\geq 8$  小时。

★6. 5 台麻醉监护仪配备穿戴式模块，可作为麻醉监护仪的无线传感附件，与麻醉监护仪共同使用形成对患者的无线连续监护，支持 3 导心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏参数监测，穿戴监护仪可与中央站连接，中央站可显示穿戴模式界面，包括呈现患者状态、患者生理参数与健康参数等。

7. 软键盘可支持中文手写、英文、拼音 3 种输入法。

8. 配置 $\geq 4$  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。

9. 具备监护模式、演示模式、待机模式、夜间模式、体外循环模式、隐私模式、插管模式。

10. 可监测心电、血氧、脉搏、无创血压、呼吸、体温等基础参数，可升级 Masimo/Nellcor SPO<sub>2</sub>、2IBP、新生儿氧浓度、新生儿窒息唤醒等参数模块。

11. 支持 3/5/6/12 导心电，具有智能导联脱落，多导同步分析功能。

12. 支持 $\geq 27$  种实时心律失常分析，可识别不规则节律停止和房颤停止并报警。

13. 可配 Glasgow12 导心电静息分析算法，适用于成人、小儿和新生儿，可显示分析结果、存储报告以及打印报告。

14. 具有 QT/QTc 测量功能，提供 QT、QTc 参数值，QT/QTc 监护适用于成人、小儿和新生儿病人。

15. 提供 ST 段分析功能，适用于成人，小儿和新生儿。

16. 心率测量范围、精度及分辨率：范围：成人为 15bpm~300bpm。小儿/新生儿为 15bpm~350bpm。精度： $\pm 1$ bpm 或 $\pm 1\%$ 。分辨率：1bpm

17. 耐极化电压： $\geq \pm 500$ mV，灵敏度变化范围 $\pm 5\%$

★18. 心电模式具有诊断、手术、监护、ST 模式，其中手术、监护、ST 模式共模抑制能力 $>105$ db。

★19. 具有心率变异性分析功能，提供心率变异性相关参数显示，支持 RR 间期直方图、RR 间期差值直方图、散点图、RR 间期长度之差的均方根值、RR 间期趋势图。

20. 配置指套式血氧探头，支持浸泡清洁与消毒，防水等级 $\geq IPx7$ 。

21. 支持双通道体温监测，支持 CY 及 YSI 两种体温探头类型。

22. 无创血压适用于成人，小儿和新生儿。

23. 无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列、整点五种测量模式。

24. NIBP 测量范围：成人：收缩压 25 mmHg -290mmHg, 舒张压 10 mmHg-250mmHg, 平均压 15mmHg -260mmHg。小儿：收缩压 25 mmHg -240mmHg, 舒张压 10 mmHg-200mmHg, 平均压 15 mmHg-215mmHg。新生儿：收缩压 25 mmHg -140mmHg, 舒张压 10 mmHg-115mmHg, 平均压 15mmHg -125mmHg。

25. 标配双通道有创压 IBP 监测，支持升级多达 8 通道有创压监测。

26. 支持肺动脉楔压 PAWP 测量功能，可提供每搏压力变异 PPV 实时显示，测量范围：0%~50%。分辨率：1%。

27. 标配旁流 EtCO<sub>2</sub> 监测模块，适用于成人至新生儿全年龄段病人。

★28. 支持麻醉气体 AG 监测模块、NMT 肌松模块监测、RM 呼吸力学模块监测、区域组织氧饱和度模块监测。

29. 可升级麻醉平衡指引显示，能显示麻醉状态下的信息，包括术前诱导界面、术中维持界面、术后复苏界面，能反映病人生理体征参数的动态趋势。

30. 具备药物计算、肾功能计算、氧合计算、通气计算、血流动力学计算和滴定表功能。

■31、配置（承诺响应即可）：每台监护仪标配一套旁流 EtCO<sub>2</sub> 监测模块，心电图，氧饱和度模块，双通道 IBP，体温监测模块，NMT 肌松模块监测，RM 呼吸力学模块监测；配备转运监护仪模块 5 个，穿戴式模块 5 个，区域组织氧饱和度模块监测 1 个。

（二）标的名称：中端麻醉监护仪

■1.1 产品为适用于手术室、重症监护室监护及床边监护的插件式监护仪

■1.2 通过国家 III 类注册，具备 NMPA 认证。

2. 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 ≥5 个。

★3. ≥15 英寸 LED 高清液晶显示屏，屏幕为电容屏非电阻屏，分辨率为 ≥1920 ×1080 像素。

4. 具有智能光感器，自动调节屏幕亮度，屏幕支持手势滑动操作，可快速切换界面，并支持穿戴医用防护手套操作。

★5. 至少有 2 台监护仪有多参数监测模块带屏幕的转运监测模块，屏幕尺寸  $\geq 5.5$  英寸，内置锂电池供电  $\geq 8$  小时。

6. 无风扇设计，极大降低噪音。

7. 软键盘可支持中文手写、英文、拼音 3 种输入法。

8. 配置  $\geq 4$  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。

9. 具备监护模式、演示模式、待机模式、夜间模式、体外循环模式、隐私模式、插管模式。

10. 可监测心电、血氧、脉搏、无创血压、呼吸、体温等基础参数，可升级 Masimo/Nellcor SPO<sub>2</sub>、2IBP、新生儿氧浓度、新生儿窒息唤醒等参数模块。

11. 支持 3/5/6/12 导心电，具有智能导联脱落，多导同步分析功能。

12. 支持  $\geq 27$  种实时心律失常分析，可识别不规则节律停止和房颤停止并报警。

13. 可配 Glasgow12 导心电静息分析算法，适用于成人、小儿和新生儿，可显示分析结果、存储报告以及打印报告。

14. 具有 QT/QTc 测量功能，提供 QT、QTc 参数值，QT/QTc 监护适用于成人、小儿和新生儿病人。

15. 提供 ST 段分析功能，适用于成人，小儿和新生儿。

16. 心率测量范围、精度及分辨率：范围：成人为 15bpm~300bpm。小儿/新生儿为 15bpm~350bpm。精度： $\pm 1$ bpm 或  $\pm 1\%$ 。分辨率：1bpm

17. 耐极化电压： $\geq \pm 500$ mV，灵敏度变化范围  $\pm 5\%$

★18. 心电模式具有诊断、手术、监护、ST 模式，其中手术、监护、ST 模式共模抑制能力  $>105$ db。

★19. 具有心率变异性分析功能，提供心率变异性相关参数显示，支持 RR 间期直方图、RR 间期差值直方图、散点图、RR 间期长度之差的均方根值、RR 间期趋势图。

20. 配置指套式血氧探头，支持浸泡清洁与消毒，防水等级  $\geq IPx7$ 。

21. 支持双通道体温监测，支持 CY 及 YSI 两种体温探头类型。

22. 无创血压适用于成人，小儿和新生儿。

23. 无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列、整点五种测量模式。

24. NIBP 测量范围：成人：收缩压 25 mmHg -290mmHg, 舒张压 10 mmHg-250mmHg, 平均压 15mmHg -260mmHg。小儿：收缩压 25 mmHg -240mmHg, 舒张压 10 mmHg-200mmHg, 平均压 15 mmHg-215mmHg。新生儿：收缩压 25 mmHg -140mmHg, 舒张压 10 mmHg-115mmHg, 平均压 15mmHg -125mmHg。

25. 标配双通道有创压 IBP 监测，支持升级多达 8 通道有创压监测。

26. 支持肺动脉楔压 PAWP 测量功能，可提供每搏压力变异 PPV 实时显示，测量范围：0%~50%。分辨率：1% 。

27. 标配旁流 EtCO<sub>2</sub> 监测模块，适用于成人至新生儿全年龄段病人。

★28. 支持主流麻醉气体 AG 监测模块，RM 呼吸力学模块监测。

29. 可升级麻醉平衡指引显示，能显示麻醉状态下的信息，包括术前诱导界面、术中维持界面、术后复苏界面，能反映病人生理体征参数的动态趋势。

30. 具备药物计算、肾功能计算、氧合计算、通气计算、血流动力学计算和滴定表功能。

■31、配置（承诺响应即可）：每台监护仪标配一套旁流 EtCO<sub>2</sub> 监测模块，心电图，氧饱和度模块，双通道 IBP，体温监测模块，RM 呼吸力学模块监测。

（三）中央监护系统技术参数（2 套）

1. 与所投麻醉监护仪同品牌，要求中央站支持≥64 床病人集中管理，可以控制监护仪接收/解除/转移病人，控制监护仪启动/停止 NIBP 测量。

2. 中央监护系统显示器≥21 英寸，另配一个≥65 英寸分屏显示器，单个显示屏显示病人数据≥36 个。

3. 支持单个观察床同屏显示≥12 道波形、≥16 个参数。

4. 数据断网续传功能，至少保证断网 48 小时内，数据不会丢失。

5. 支持不同中央站之间可相互查看对方的病人数据，支持不同中央站之间转移病人数据；

6. 支持趋势数据存储≥240 小时；支持全息波形数据存储≥240 小时；支持 ST 片段数据存储≥240 小时；支持事件存储≥3000 条；支持存储报警时的参数及报警前后 16 秒波形。

7. 支持生命体征趋势、报警事件统计与报告打印。

★（四）另配套一个中央监护系统分站，可显示并调节麻醉监护仪及麻醉输注泵参数。（承诺响应即可）