

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	▲高端全自动麻醉机	套	10	工业	否	290	/
2	1	▲中端全自动麻醉机	套	10	工业	否	172	/

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（两个包要求一致）

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)	高端全自动麻醉机:上海交通大学医学院附属仁济医院安徽医院1号楼4楼 中端全自动麻醉机: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		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		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)。

9	<p>保修、维修及培训等其他要求（投标人提供承诺）</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6. 每台麻醉机配置麻醉工作台车。</p>
---	-------------------------------	---

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

第 1 包 ▲标的名称：高端全自动麻醉机

1. 工作条件及基本配件

1.1、内置电池，断电情况下麻醉机可继续工作，工作时间 ≥ 90 分钟；

1.2、接口： ≥ 2 个 RS-232 接口， ≥ 1 个 RJ45 接口， ≥ 1 个 USB 接口；

1.3、机架：具备刹车系统，大脚轮配有防缆线缠绕功能，带工作台侧栏杆推车，可选配折叠辅助工作台；

1.4、适合内窥镜手术模式：具备工作台照明光，且亮度可调，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明；

★1.5、用于对成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理（提供注册证证明）；

2. 气源

2.1、标配氧气、空气两气源；

2.2、快速充氧范围 25-75L/min；

★2.3、麻醉安全：气源故障时麻醉保障，在中央气源和钢瓶供气中断的情况下可抽取室内空气，呼吸机继续进行机械通气；或者内置电动模块，无高压气源情况下，呼吸机也可正常工作，提供通气支持，保证病人安全。

3. 流量计

3.1、可分别设置每种新鲜气体的流量，新鲜气体流量的设置范围：关-10L/min；氧气和笑气：0.02-10L/min；空气：0.2-10L/min；

3.2、机械控制气体混合器在关机时也能输送氧气和麻药用于进行手动通气；

3.3、标配备用手动通气模式：触摸屏或呼吸机故障时，可直接切换到手动通气，在保留新鲜气体和麻药持续输送的同时还能继续气体和通气的监测；

4. 挥发罐

4.1、挥发罐与麻醉机主机为同一厂家生产；

4.2、挥发罐具有压力、流量、温度自动补偿；密闭性好，无需排空转运；

4.3、能够满足低/微流量麻醉对挥发罐精确度的要求，流量补偿范围在 0.2-15L/min；

★4.4、配置一个原厂同品牌七氟醚挥发罐（加药量 ≥ 360 毫升），可选配原厂同品牌地氟醚挥发罐。

5. 呼吸回路

5.1、回路部件可以耐受 134℃ 高温高压消毒（不含流量传感器）；

5.2、二氧化碳吸收罐，容积 ≤ 1500 ml，满足临床低微流量麻醉需要；

★5.3、回路组件少，拆装无需工具，机器内部流量传感器 ≤ 2 个，无需吸入/呼出端传感器之外的其他流量传感器，避免主机内流量传感器损坏，引起的额外维护成本；

5.4、标配一体化的回路主动加热系统（可关闭），防止呼吸回路积水；

★5.5、高精度非压差式流量传感器，全自动标定，流量传感器徒手可拆卸，无需工具，每台机器配置5个备用；

5.6、标配主动式麻醉废气排放装置（AGSS），可监测负压吸引的状态（过高，合适，过低），具有采样气体排放接口便于使用第三方气体监测设备。

6. 呼吸机

★6.1、呼吸机：气动电控非风箱式（容量反射器）或电动电控式活塞式或电动电控涡轮式呼吸机；

6.2、提供辅助/控制通气，标配通气模式：VCV、PCV、SIMV；

6.3、麻醉师可在麻醉机直接输入病人的身高，麻醉机自动计算理想体重（无需麻醉师手动输入患者的理想体重），麻醉机并根据据此理想体重自动预设相关的通气参数和报警阈值；

6.4、容量控制（VCV）潮气量设置范围：10ml-1500ml；

6.5、吸气压力设置范围：7-80cmH₂O；

★6.6、支持压力：0，3cmH₂O~78cmH₂O；

6.7、呼吸频率：3-100 次/分钟；

★6.8、可设置的吸呼比：25:1 到 1:25；

6.9、压力限制范围：7-80cmH₂O；

6.10、电子 PEEP，显示屏设置，范围：OFF，2-35cmH₂O；

★6.11、机械通气平台时间与吸气时间 T_i 的比值：0-60%；

6.12、呼吸机吸气阀峰值流速： ≥ 180 L/min；

6.13、具标配心脏旁路模式：用于在使用体外循环机时抑制相应报警；

7 数字和波形监测

7.1、具备三级声光报警功能，有独立红黄报警灯显示；

★7.2、一体化内嵌式 ≥ 15 英寸彩色触摸幕（非外挂），可快捷切换3种配置视图；用趋势图显示患者顺应性：显示环（PV环和FV环），容量计（条形图实时显示吸气和呼气潮气量）和显示与指令每分钟通气量相比由患者触发的机械支持每分钟通气量；

7.3、同屏幕 ≥ 3 通道波形显示；

7.4、潮气量监测范围：0-2500ml；

7.5、全自动的开机自检，用户可选择全或部分自检功能，既能保证安全的使用，又能保证紧急抢救时的快速启动；

★7.6、可存储 ≥ 18000 条事件记录，关机后再开机或出现电源故障后，日志中的条目仍然保留不会被删除；

7.7、通气监测参数：分钟通气量（MV）和潮气量（VT和 ΔVT ）；呼吸频率；气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）；动态顺应性（Cdyn）；阻力（R）；弹性（E）；

7.8、监测范围：压力：-20 - 99 cmH₂O；潮气量监测范围：0 - 2500 mL；顺应性：0 -200 mL/ cmH₂O；阻力：0 - 100 cmH₂O/L/s；弹性：0.005 - 10 mL/ cmH₂O；

7.9、自动设置报警限值功能：可一键自动调节所有报警的设置限值。按压相应按键后，机器自动根据预先设定的百分比对报警的上下限进行调整，便于医生方便，快速，适当地调节报警限值；

7.10、标配一体化的气体模块监测参数：O₂、N₂O、CO₂及5种麻醉气体（自动识别）吸入和呼出浓度；可监测混合麻醉气体；经年龄校正的MAC值计算和显示。氧浓度监测采用顺磁氧技术，无耗品，采样气体回流到呼吸系统；

7.11、自动MAC监测和报警功能，可自动激活MAC低报警，有效防止病人术中知晓。

8. ■配置要求：每台麻醉机标配一个一体化的气体模块监测模块；另配置一台除颤监护仪。（投标时提供承诺）

第 2 包 ▲标的名称：中端全自动麻醉机

1 技术规格：

1.1 工作条件及基本配件

1.1.1 标配锂离子(非铅酸)后备电池，支持 1 块电池使用时间 ≥ 90 分钟；

1.1.2 接口： ≥ 1 个多功能复用接口、支持网络和软件在线升级功能， ≥ 1 个 RS-232C 串行通讯接口， ≥ 1 个视频 接口， ≥ 2 个 USB 接口等；

1.1.3 机架：带大工作台侧栏杆推车，三个抽屉，标配脚轮刹车，可独立控制脚轮固定，标配 4 个附属输出电源接口；

1.1.4 适合内窥镜手术模式：具备可调照明顶光灯，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明；

1.1.5 具有独立的 LED 报警指示灯；

1.1.6 非待机状态转动关机旋钮，主机具备 10 秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全；

★1.1.7 用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理。(投标时须提供注册证证明)；

1.2 气源

1.2.1 标配氧气、空气两气源，可选氧气、空气和笑气三气源；

1.2.2 具备氧笑联动系统，保证接入氧气和笑气时氧浓度不低于 25%；

1.2.3 快速充氧范围 25-75l/min；

1.3 流量计

1.3.1 主机标配电子显示流量计，空气范围：0L/min~15L/min，氧气范围：0L/min~15L/min，笑气范围：0L/min~10L/min；

1.3.2 电子流量计配备屏幕数字显示和虚拟流量管显示，屏幕可显示新鲜气体设置总流量和氧浓度；

1.3.3 可选配直观的适宜低流量麻醉的新鲜气体流量指示工具；

1.3.4 具备备用流量计，具有辅助流量计，用于辅助吸氧；

★1.3.5 可选配经鼻高流量给氧功能，输出流速范围 0-50L/min；

1.4 挥发罐

1.4.1 标配单麻醉罐位；

1.4.2 标配一个高品质挥发罐，挥发罐和主机同品牌，具备压力、流速和温度补偿；

★1.4.3 可选配与主机同品牌地氟醚挥发罐，满足临床挥发性麻醉药物使用；

1.5 呼吸回路

1.5.1 回路整体可徒手拆卸，一体化回路，无裸露连接管线，防止意外脱落或误连接；

1.5.2 回路整体可旋转 $\geq 30^\circ$ ，以满足不同手术无需移动麻醉机的要求；

1.5.3 回路部件可以耐受 134°C 高温高压消毒；

1.5.4 二氧化碳吸收罐，容积 $\leq 1500\text{ml}$ ，满足临床低微流量麻醉需要；

1.5.5 内置双流量传感器，分别在吸入端，呼出端；

1.5.6 具有回路整体加温功能，保证回路不受积水影响，保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体，避免对呼吸道的刺激；

1.5.7 标配 CO_2 旁路功能，在机械通气过程中，更换钠石灰罐无需选择确认，无需关停机械通气，可方便直接更换；

1.5.8 具备智能回路识别报警系统，当钠石灰罐未安装到位时，机器能智能识别，并报警提示；

★1.5.9 呼吸系统泄漏量 $\leq 60\text{mL}/\text{min}$ （在 3.0kPa 压力条件下）；

1.6 呼吸机

1.6.1 气动电控呼吸机，全中文操作和显示；

1.6.2 提供辅助/控制通气，标配通气模式：VCV、PCV 模式，可选配/升级 SIMV（SIMV-VC、SIMV-PC）、压力控制容量保证通气（PCV-VG）以及 PS 模式；

1.6.3 容量控制（VCV）潮气量设置范围： $10\text{ml}-1500\text{ml}$ ；

1.6.4 吸气压力设置范围： $5-80\text{cmH}_2\text{O}$ ；

1.6.5 支持压力： $0, 3\text{cmH}_2\text{O}\sim 60\text{cmH}_2\text{O}$ ；

1.6.6 呼吸频率： $3-100$ 次/分钟；

1.6.7 吸呼比： $4:1$ 到 $1:8$ ；

1.6.8 压力限制范围： $10-100\text{cmH}_2\text{O}$ ；

1.6.9 电子 PEEP，显示屏设置，范围： $\text{OFF}, 3-30\text{cmH}_2\text{O}$ ；

1.6.10 吸气暂停：OFF，5%-60%；

1.6.11 上升式风箱，可以直接观察病人实际呼吸状态，保证安全；

1.6.12 具备吸入端，呼出端双流量传感器，实现动态潮气量实时自动补偿功能，补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器，用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器；

1.6.13 可选配肺保护工具：支持两种复张手法——单周期和多周期；

1.6.14 具备心肺旁流模式 CPB，且心肺旁流模式可在机控通气下启动；

1.7 数字和波形监测

1.7.1 具备三级声光报警功能，有独立红黄报警灯显示；

★1.7.2 主机内置电容触摸显示屏，非主机外展屏幕，不易影响其他设备使用，屏幕尺寸 ≥ 15 英寸，可同屏显示波形和呼吸环图；

1.7.3 支持显示 P-V，V-F，P-F 三种类型环图；

1.7.4 内置 ≥ 3 槽位插件槽，可直接热插拔插件，插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用；

1.7.5 可配备插件：AG 麻醉气体模块、EtCO₂，可单独选配 EtCO₂ 插件，以适应全凭静脉无需监测麻醉气体的需求；

1.7.6 可选监测参数：呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）、气道阻力、顺应性；麻醉气体分析（N₂O，EtCO₂，自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测）、呼吸环（P-V，P-F，V-F）监测；可选配氧电池法吸入氧浓度监测；

1.7.7 同屏幕 3 通道任意波形显示（压力时间波形，流速时间波形，容量时间波形，可选呼末 CO₂ 波形），波形和环图可以同屏显示；

1.7.8 潮气量监测范围：0-3000ml；

1.7.9 分钟通气量监测范围：0-100L/min。

8. ■配置要求：每台麻醉机标配一个 AG 麻醉气体模块。（投标时提供承诺）