采购需求

一、项目概述

疑难病症诊治能力提升工程专项（心血管疑难急重症方向）老年心血管三拟配置专科设备。

二、★项目清单

序号	货物名称/标的名称	数量	所属行业	是否允许进口
1	电生理标测系统	1	工业	否

三、技术参数要求

电生理标测系统参数：

1.适用于典型房扑、先心术后切口性房速/房扑、局灶性房速/室速、各类旁道、房室结折返性心动过速、阵发性/持续性房颤、心梗后和手术后非典型性室性心动过速等各种复杂心律失常的手术诊断和治疗。

2.★该系统至少包括以下设备配置：三维心脏电生理标测仪 1 台、心脏射频消融仪 1 台、灌注泵 1 台、心脏电生理刺激仪 1 台。

3.▲三维心脏电生理标测仪、心脏射频消融仪、灌注泵为同一品牌及生产厂家。

三维心脏电生理标测仪技术需求：

4.定位系统采用电场和磁场结合定位，平均定位精度＜1mm。

5.▲能够对心室和心房进行电生理标测和定位。（提供证明材料，注册内容中需体现）

6.具备双磁传感器，可实现导管精确可视化，以及导管头端、全弯段和弯型的精确可视化。

7.可构建三维电解剖图、三维电激动图、三维电传导图、三维电阻抗图、三维电压图、三维网图等各种心律失常疾病所需的图形。

8.具备实时心腔三维模型构建功能。

9.具备心电信号主频分析、智能识别和快速匹配功能。

10.具备标测部位的面积测量和距离测量功能。

11.具备多导记录仪功能，支持体表及心内信号的实时显示，以及手术全程心电数据的冻结、回顾、分析、诊断。

12.可记录一个心动周期之前多个心跳的心电活动信息

13.具备 CT 融合功能，支持一键分割和快速配准相应的心脏解剖结构。

14.具备波形相似度实时计算和历史对比功能。

15.▲具备导管压力接触功能，可监测显示导管与心脏组织的接触压力值和压力矢量方向。

16.具备手术中采集信息的实时保存功能。（提供操作界面图片证明）

17.兼容其他任何品牌的所有标测导管，导管定位功能时效性＞24 小时。

18.采用 Windows 操作系统，具备中文操作界面。

19.配置专用台车。

20.★需至少配置以下附件及数量：房间隔穿刺针 55 套、穿刺针引导鞘 55 套、四极标测导管 55 套、十极标测导管 55 套、体表电极 55 套。

心脏射频消融仪技术需求：

21.阻抗测量范围：0—600Ω，分辨率≤1Ω。

22.最小阻抗设置范围：20—200Ω，最大阻抗设置范围：50—500Ω。

23.温度监控范围：未接灌注泵 43—90℃，接灌注泵 38—53℃，分辨率≤1℃。

24.温度切断设置范围：未接灌注泵 48—95℃，接灌注泵 40—55℃。

25.放电起始温度不低于 25℃，预设时间 0—800s。

26.RF 频率≥460KHz，RF 功率 0—100W，RF 最大输出电压≤250Vp。

27.可在消融过程中显示温度、功率、阻抗随时间变化曲线。

28.▲具备液晶触摸显示屏，至少具备以下消融参数显示功能：消融持续时间、射频功率、导管温度、导管压力、导管与中性电极间阻抗、消融仪工作状态、灌注泵工作状态。

29.▲具备射频手术过程中消融相关数据同步存储功能，支持与其他品牌多导电生理仪兼容/联合使用。

灌注泵技术需求：

30.▲采用蠕动泵，具备与射频仪通讯功能，灌注受阻时射频消融仪可自动切断能量输出。

31.灌注流速范围：低流速 1—5ml/min，高流速 6—55ml/min，步进±1ml/min。

32.冲刷流速≥100ml/min。

33.最大灌注压力＜115psi。

34.具备实时流量显示功能。

35.具备两个以上的管路气泡探测仪，可探测≥2ul 的气泡。

36.具备管道压力异常/超限时的声光报警和停止灌注功能，报警音量可调。

37.重量≤5kg，防水、防尘等级不低于 IP52。

心脏电生理刺激仪技术需求：

38.具备食管刺激功能，脉宽≥10ms，电压 0—40V 可调。

39.具备心内刺激功能，脉宽≥1ms，电压 0—8V 可调。

40.体表 R 波感知灵敏度≥1mv。

41.基础刺激 S1S1 配对间期 60 ms—1999 ms；S1S1 刺激频率 30—1000 次/分。

42.S1S1 定时时间：1 秒～99 秒；S1S1 定数数量：1 个～99 个。

43.S1S1 起搏刺激不低于 72 次/分。

四、★商务要求（实质性要求）

1.付款方式：投标人须在合同签订生效之日起的 7 个工作日内，按合同总价 10%支付履约保证金，安装调试并经采购人验收合格后，投标人须向采购人出具合法有效完整的完税发票及凭证资料进行支付结算（如采购项目涉及进口设备需提供商检证明），采购人支付合同总价的 100%货款给投标人。

2.履约保证金的退还：货物自验收合格之日满 1 年，采购人接到投标人付款申请后 30 个工作日内，采购人一次性无息退还投标人的履约保证金。

3.交货时间：合同签订后 30 个工作日内，投标人须将所有货物运抵现场安装调试完毕并交付采购人验收，具体时间可由双方在合同中约定。

4.由于投标人的原因未能按时供货的，每拖延一天，须向采购人支付合同总额千分之三的违约金；如超过供货期90天，采购人有权解除合同，履约保证金不予退还。

5.交货地点：四川省人民医院。

6.售后服务（售后服务涉及费用均包含在投标人的投标报价中）：

6.1送货上门、安装、调试，并试运行。

6.2提供培训。质保期内每年面对临床用户提供不少于两次使用及技术培训，面对医院医学工程师提供不少于两次的设备技术、保养、维修培训。每次培训需要有参加人员签字确认。如未达到，医院有权延后支付合同所约定之付款。

6.3质保期为验收合格后至少 3 年（合同签订后采购人出具验收报告之日起），范围：整机含所有部件（质保期内涉及维修、产品更换、人工费用等一切费用包含在此次报价中）；

6.4如货物在质保期内出现质量问题，供应商须在接到通知后12 小时内响应，48 小时内到场维修，或以合同约定为准，并承担相关费用；如质保期内货物经供应商两次维修仍不能达到国家相关质量标准，采购人有权更换全新货物、退货并追究投标人违约责任。

6.5投标人须指派专人负责与采购人联系售后服务事宜。

7.验收：

7.1验收交付标准和方法：

7.1.1按国家有关规定以及招标文件的质量要求和技术指标、中标人的响应投标文件及承诺与合同约定标准进行验收；

7.1.2其他未尽事宜按照《财政部关于进一步加 强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》(财库〔2016〕205 号)的要求进行验收。

7.2验收方案：

7.2.1验收组织方式：自行验收。

7.2.2是否邀请本项目的其他供应商：否。

7.2.3是否邀请专家：否。

7.2.4是否邀请第三方检测机构：否。

7.2.5履约验收程序：一次性验收。

7.2.6 履约验收时间：供应商提出验收申请之日起 20 日内组织验收。

7.2.7 验收组织的其他事项：供应商仅在完成设备安装、调试、使用培训待设备能正常使用后方可提出验收申请。

7.2.8 技术履约验收内容：招标文件要求及投标文件响应内容、中标产品厂家注册内容、产品说明书（如涉及）等内容进行技术验收

7.2.9 商务履约验收内容：按投标文件响应商务内容验收。

7.2.10 履约验收标准：按国家相关法律、行业标准验收。

7.2.11 履约验收其他事项：履约验收各条款间有不一致时，按较高标准进行。

7.3 投标人须在投标文件中单独提供配置清单（不同产品分别提供，格式参见本章格式 1），并保证清单中的组件名称、型号与生产厂家技术资料（医疗器械注册证、说明书、装箱清单、技术白皮书等，至少其中之一）相符合，采购人将以此为依据进行验收。

8.供应商应针对本次投标产品涉及的后期使用的专用耗材（明确耗材种类及产品相关信息）进行合理报价。**（注：此项为本次投标产品涉及的后续采购，不属于此次标的内容，且不作为合同内容约定。）**

9.签订合同须使用本招标文件中提供的模板（详见第八章 合同主要条款（草案）），具体条款以招标文件、投标文件及双方另行约定为准。

10.按照主管部门要求，如投标产品属于四川省医药机构医用耗材集中采购的范围，应确保投标产品已在四川省药械集中采购及医药价格监管平台完成挂网。

注意：

1、以上标注★号的内容为本次招标项目的实质性条款，不允许有负偏离。

2、以上标注▲号的为本次招标项目的重要性条款，应尽量满足。其中▲号条款，若技术参数中要求了证明材料的按技术参数中的要求提供，若▲号条款技术参数中未要求佐证材料的，投标人需提供说明书、产品彩页、检测报告等技术文件作为佐证（至少包含其中之一）并加盖投标人公章，如技术指标和配置在技术文件中未对应出现，或在不同技术文件中存在自相矛盾之处或未提供的不得分。

格式 1

配置清单

招标产品 1 名称：XX

序号	组件名称	型号/规格（如有）	单位	数量	备注
1					
2					
3					
…					

招标产品 2 名称：XX（如有）

序号	组件名称	型号/规格（如有）	单位	数量	备注
1					
2					
3					
…					

招标产品 3 名称：XX（如有）

序号	组件名称	型号/规格（如有）	单位	数量	备注
1					
2					
3					
…					