**2021-JKMTDY-F5038**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | | S7骨科手术导航 | | | | |
| 设备数量 | | 1 | | 保修年限 | 一年 | |
| 最高投标限价 | | 30万元 | | | | |
| **技术参数要求** | | | | | |
| 序号 | 指标名称 | | 技术参数 | | |
| 1 | S7 外科手术导航系统 | | 保修一年，2小时电话响应，48小时到现场，国内建有配件报税仓库。1次免费设备保养 | | |
| 2 | 24"高清晰度医生专用显示屏台车 | | 保修一年，2小时电话响应，48小时到现场，国内建有配件报税仓库。1次免费设备保养 | | |
| 3 | StealthMergeTM 影像融合软件模块 | | 保修一年，2小时电话响应，48小时到现场，国内建有配件报税仓库。 | | |
| 4 | 容积透视三维导航显示 | | 保修一年，2小时电话响应，48小时到现场，国内建有配件报税仓库。 | | |
| 5 | 光学主机摄像头 | | 保修一年，2小时电话响应，48小时到现场，国内建有配件报税仓库。1次免费设备保养 | | |
| 6 | 导航系统主机 | | 保修一年，2小时电话响应，48小时到现场，国内建有配件报税仓库。1次免费设备保养 | | |
| 7 | 导航整机临床支持培训 | | 保修期内免费提供跟台，培训，接口调试等临床支持服务。 | | |

**2021-JKMTDY-F5040**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | | 德尔格吊塔 | | | | |
| 设备数量 | | 14 | | 保修年限 | 一年 | |
| 最高投标限价 | | 19.5万元 | | | | |
| **技术参数要求** | | | | | |
| 序号 | 指标名称 | | 技术参数 | | |
| 1 | 法人资格 | | 投标人须具有独立法人资格 | | |
| ★2 | 工程师数量 | | 投标人在本区设有不少于1名5年以上工作经验的工程师 | | |
| ＃3 | 技术支持 | | 投标人有吊塔产品全国专职技术支持团队>=3人 | | |
| 4 | 企业资格 | | 投标人须具有独立完成医疗设备维修、保养、安装的企业资格（即在营业执照中有注册） | | |
| 5 | 营业执照 | | 营业执照须经年检有效 | | |
| 6 | 自行完成 | | 项目必须投标人自行完成，不进行转包或分包 | | |
| 7 | 认证 | | 投标人企业通过ISO9001和ISO13485认证 | | |
| 8 | 服务类型 | | 投标人必须提供全部服务类型：定期巡检、远程服务（电话支持)和现场服务 | | |
| ＃9 | 服务热线 | | 成交人必须具备800及400客户服务专线电话 | | |
| 10 | 热线时间要求 | | 每天开通服务时间不少于12小时、响应时间要求：成交人必须接获报修电话后提供突发性问题的解决措施及特殊紧急的合理化处理措施 | | |
| 11 | 现场响应要求 | | 每年响应时间为365天，响应时间须<=4小时，到达现场时间<=24小时 | | |
| ★12 | 零配件要求 | | 零备件供应：所有更换的零部件必须为原厂配件, 有追踪号码；相关关键部件，必须能提供相应的合法进口报关证明 | | |
| 13 | 维保范围 | | 吊塔整机及配件（非附件）、提供现场设备保养除尘>=2次/每年、设备清洁>=1次/年、设备的机械或电气环境的检查>=1次/年、性能测试及校准>=1次/年、提供计划性的定期维护保养1次/年，含保养件、工程师工时费全免 | | |

**2021-JKMTDY-F5042**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | | 移动CT保修 | | | | |
| 设备数量 | | 1 | | 保修年限 | 一年 | |
| 最高投标限价 | | 42万元 | | | | |
| **技术参数要求** | | | | | |
| 序号 | 指标名称 | | 技术参数 | | |
| 1 | 主机维修配件 | | 扫描主机，所有维修免收配件费、零件、人工费 | | |
| 2 | 易损部件 | | 球管，探测器，高压电源，均为保修免费配件 | | |
| 3 | 工作站维修配件 | | 工作站，所有配件，包括软硬件均为免费配件 | | |
| 4 | 响应时间 | | 一周五天工作时间电话响应，早9：00-晚9：00 | | |
| 5 | 现场响应 | | 无特殊不可抗拒的原因，48小时现场响应 | | |
| 6 | 保养次数 | | 常规保养两次免费。需特殊保养，按照维修免费处理 | | |
| 7 | 服务费用 | | 保修期内，配件免费，人工免费，无任何额外费用 | | |

**2021-JKMTDY-W1448**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | | | 电子尿流监护仪 | | |
| 设备数量 | | | 80 | ☑国产 □进口 | |
| 最高投标限价 | | | 19.2万元 | | |
| **设备技术参数要求** | | | | |
| 序号 | 指标名称 | 技术参数 | | |
| **1** | 电子尿量监护仪 | 1.1 精密检测尿量。 | | |
| 1.2 间歇性导尿：仿生排尿，定时开放和测压开放。 | | |
| 1.3 可以监测患者核心体温和膀胱压。 | | |
| 1.4 可以将仪器监测所有数据无线上传智能护理系统（INS系统）。 | | |
| 1.5 尿液呈液滴状态下，15-30滴/ml，分时尿量准确度误差≤±10%。 | | |
| 1.6 计量分辨率：1ml。 | | |
| 1.7 供电电压：DC 5.0V，或AC220V 50HZ | | |
| **★2** | 售后 | 质保五年 | | |
| **耗材技术参数要求** | | | | |
| **1** | 耗材名称 | 尿流监测导尿管 | | |
| **2** | 基本要求 | 2.1 外观：产品各部件外观应光洁、无毛刺，导尿管、引流软管、弹性囊应柔软有弹性，流量观察滴斗应透明；锥度接头、过渡接头可与对应的部件紧密连接。 | | |
| 2.2 集尿袋刻度印刷应清晰。 | | |
| 2.3 尺寸：导尿管的外径公差为±0.33mm。 | | |
| 2.4 抗拉强度：固定粘接部位能承受10N的牵拉力不脱开、不断裂。 | | |
| 2.5 密闭性能：导尿管与引流袋牢固连接后，引流软管各部件、集尿袋应无泄漏. | | |
| 2.6 无菌：产品应无菌。 | | |
| 2.7 环氧乙烷残留量：产品若经环氧乙烷气体灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10μg/g。 | | |
| 2.8 留置时间：硅胶导尿管最长留置时间不超过21天。 | | |
| 2.9 贮存：产品应常温贮存在相对湿度不超过80%。 | | |
| **★3** | 耗材要求 | 耗材单独报价，并提供省阳采价格截图或其他地区供货价格证明文件 | | |
| **★4** | 售后 | 1、耗材使用过程中出现效果不佳，需批量更换同数量耗材 2、随时安排技术人员进行现场指导 | | |
| **5** | 年使用量 | 约480万元人民币 | | |

**2021-JKMTDY-W1449**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | | 超声高频外科集成手术设备 | | | |
| 设备数量 | | 1 | | □国产 ☑进口 | |
| 最高投标限价 | | 49万元 | | | |
| **设备技术参数要求** | | | | |
| 序号 | 指标名称 | | 技术参数 | |
| **★1** | 原装进口（以实际注册为准） | | 整机原装进口、具有 FDA认证 | |
| **2** | 功能 | | 耗材具备对血管、淋巴管切割、凝闭操作；对软组织的抓持、分离操作；对淋巴结的游离操作 | |
| **3** | 主机输出形式 | | 可输出超声机械能,电外科两种能量，满足手术中不同组织的操作需求 | |
| **#4** | 升级功能 | | 使用USB接口进行软件升级 | |
| **★5** | 主机兼容性 | | 兼容达芬奇机器人刀头，兼容现有的耗材外，还兼容未来5-10年新研发的耗材，无需再购置主机 | |
| **★6** | 主机输出频率 | | 输出50-55KHZ的高频震动,以保证机械能量的切割凝闭效果 | |
| **7** | 适用科室 | | 普外科、头颈外科、胸外科、胃肠外科、肛肠外科、泌尿外科、妇科等科室开放和腔镜手术 | |
| **#8** | 自动识别功能 | | 主机可自动识别并反馈耗材种类，防止安装人员不熟悉导致的误操作 | |
| **9** | 显示屏 | | 整机所有功能键均采用隐形化设计，触屏设计增强触感，降低部件损坏。 | |
| **10** | 相关耗材 | | 相应耗材款式多样，耗材钳口可360°旋转，方便手术操作，另有拐弯头设计刀头，满足医院不同科室、不同手术的需要 | |
| **★11** | 自适应技术 | | 相应耗材具有组织感应技术，可根据钳口组织自适应调节能量输出 | |
| **★12** | 闭合血管直径 | | 相应的超声刀刀头，具有FDA认证的最大可安全处理7mm及以下血管的能力 | |
| **13** | 钳口设计 | | 相应耗材具备弧形钳口，以确保手术中有良好的视野 | |
| **★14** | 智能电外科刀头 | | 相应耗材钳口温度控制在100摄氏度以内，确保更少的组织碳化及烟雾的产生 | |
| **15** | 维保响应时间 | | <2h,工程师在24小时内处理，并提供备用机给医院，维修周期<2周 | |
| **16** | 培训和售后 | | 安装，调试，培训，会有技术专员专门负责；至少每年度一次的免费负责检测和主机保养。 | |
| **★17** | 质保年限 | | 质保3年，终身维修 | |
| **耗材技术参数要求** | | | | |
| **1** | 耗材名称 | | 超声刀头 | |
| **2** | 超声刀头 | | 2.1具备14cm、23cm、36cm长度常规刀具满足开放手术及腔镜手术需求 | |
| 2.2 拥有剪式刀头满足甲乳外科手术需求。 | |
| ★2.3 所有刀头提供医疗器械注册证 | |
| 2.4刀头可提供5个工作面，满足手术中不同组织部位的切割止血需求 | |
| 2.5在切割及凝血时，可以保证最小的创伤，侧向热损伤＜1mm | |
| **★3** | 闭合血管直径 | | 超声刀头具有FDA认证的安全处理7mm及以下血管能力 | |
| **★4** | 具有集成刀头 | | 4.1适配超声高频外科集成系统发生器，用于软组织处理，闭合直径不超过5mm血管 | |
| 4.2刀头手柄一体式设计，免除手柄安装，减少报错 | |
| 4.3钳口长18mm钳口，方便夹持血管及组织 | |
| **5** | 高级止血模式 | | 刀头具备高级止血模式 | |
| **6** | 智能电外科刀头 | | 刀头钳口温度控制在100摄氏度以内，确保更少的组织碳化及烟雾 | |
| **7** | 手柄 | | ★7.1 手柄为一体化不可拆卸设计，确保能量转化及传输稳定高效。支持高温高压及低温灭菌方式，便于临床快速消毒，提高周转效率。 | |
| 7.2 具有剪刀式刀具配套蓝手柄 | |
| **8** | 原装进口 | | 产品满足原装进口要求 | |
| **★9** | 耗材要求 | | 耗材单独报价，并提供省阳采价格截图或其他地区供货价格证明文件 | |
| **★10** | 售后 | | 1、耗材使用过程中出现效果不佳，需批量更换同数量耗材 2、随时安排技术人员进行现场指导 | |
| **11** | 年使用量 | | 约300万元人民币 | |

**2021-JKMTDY-W1382**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | | 极速生物阅读器 | | | |
| 设备数量 | | 1 | | □国产 ☑进口 | |
| 最高投标限价 | | 6.5万元 | | | |
| **设备技术参数要求** | | | | |
| 序号 | 指标名称 | | 技术参数 | |
| **★1** | 产地 | | 原装进口 | |
| **★2** | 兼容性 | | 与科室现有过氧化氢低温等离子灭菌器相兼容，并提供相关证明文件 | |
| **＃3** | 培养时间 | | ≤30分钟 | |
| **4** | 测试孔数 | | 8个 | |
| **5** | 外部设备连接 | | 2个USB2.0端口，配打印机，并与主机相连接 | |
| **#6** | 识别 | | 通过内置扫描仪获得生物指示剂信息，并实现结果自动确认和纠错功能 | |
| **#7** | 屏幕 | | ≥5寸彩色触摸显示屏 | |
| **8** | 报警 | | 有声音和图像的自动报警装置 | |
| **9** | 操作环境 | | 温度：18℃-35℃；压力：103kpa-70kpa；湿度：15%—85%（非冷凝）；海拔高度：+3000m到-100m | |
| **10** | 电源 | | 100V-240V；50Hz-60Hz；四个可互换接头以适配A、C、G、I插头 | |
| **11** | 智能化 | | 具有操作步骤提示功能，预防误操作 | |
| **12** | 产品认证 | | FDA/CE认证 | |
| **＃13** | ITS连接 | | 可通过中间集成器完成器械追溯系统的连接 | |
| **★14** | 售后 | | 整机质保5年 | |
| **试剂技术参数要求** | | | | |
| **1** | 耗材名称 | | 过氧化氢低温等离子体灭菌用生物指示剂 | |
| **★2** | 基本要求 | | 与设备同一品牌 | |
| **★3** | 检测方法 | | 荧光检测 | |
| **4** | 检测时间 | | 培养检测显示结果时间≤30分钟 | |
| **★5** | 使用方式 | | 灭菌时，无需外包装。灭菌后，2小时内培养即可 | |
| **6** | 操作方式 | | 简单推盖即可激活生物指示剂 | |
| **★7** | 识别功能 | | 生物指示剂具有电子二维码，快速生物阅读器能够识别并存储其序列号、批号和失效日期 | |
| **#8** | 单支生物指示剂菌株含量 | | 每支指示剂的嗜热脂肪杆菌芽孢含菌量为不低于1.0 x106 CFU/盘；D 值为0.75-8秒 | |
| **9** | 内置装置 | | 内置安瓿瓶挤碎装置，盖子按压关闭即可将安瓿瓶挤碎 | |
| **10** | 化学指示功能 | | 具有化学指示物，能快速识别生物监测指示剂是否经过处理 | |
| **11** | 预估年用量 | | 1800支、18万元人民币/台 | |

**2021-JKMTDY-W1400**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | | 高通量测序仪 | | | |
| 设备数量 | | 1 | | ☑国产 □进口 | |
| 最高投标限价 | | 49.8万元 | | | |
| **设备技术参数要求** | | | | |
| 序号 | 指标名称 | | 技术参数 | |
| **1** | 测序方法 | | 半导体测序法 | |
| **★2** | 资质 | | 设备获得国家三类医疗器械注册证 | |
| **3** | 智能化 | | 界面为触摸屏，且可以中英文切换 | |
| **★4** | 适用范围 | | 注册证明确说明可用于开展人类基因位点检测 | |
| **5** | 数据量 | | 单次上机测序数据量≥10Gb | |
| **6** | 有效片段数 | | 单次上机测序数据有效片段数≥80Mb | |
| **7** | 文件类型 | | 测序下机数据存储格式为bam文件，可转换为fastq文件 | |
| **8** | 测序读长 | | 测序读长≥160bp | |
| **★9** | 测序时间 | | 测序时间≤3h | |
| **★10** | DNA富集功能和纯化功能 | | 具备 | |
| **★11** | 服务器 | | 双核，内存≥128 GB RAM，硬盘存储≥10TB，Windows操作系统 | |
| **★12** | 售后 | | 整机质保五年 | |
| **试剂技术参数要求** | | | | |
| **1** | 试剂名称 | | 1.胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（PGT-A） 2.单基因病家系单体型分析试剂盒(PPGT-M)  3.胚胎植入前单基因病检测试剂盒(PGT-M)  4.基因组拷贝数异常检测试剂盒（CNV） 5.高深度基因组拷贝数异常检测试剂盒（CNV-PLUS）  6.胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（NIPT）  7.无创胎儿基因检测升级版试剂盒（NIPT-PLUS）  8.Y染色体微缺失高通量测序检测试剂盒 | |
| **★2** | 检测项目 | | 1.胚胎植入前染色体非整倍体检测（PGT-A） 2.单基因病家系单体型分析(PPGT-M)  3.胚胎植入前单基因病检测(PGT-M)  4.基因组拷贝数异常检测（CNV） 5.高深度基因组拷贝数异常检测（CNV-PLUS）  6.胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测（NIPT）  7.无创胎儿基因检测升级版（NIPT-PLUS）  8.Y染色体微缺失高通量测序检测 | |
| **★3** | 技术原理 | | 半导体测序法 | |
| **★4** | 产品资质 | | 胚胎植入前染色体非整倍体检测必须获得Ⅲ类医疗器械注册证 | |
| **#5** | 保险 | | 胚胎植入前染色体非整倍体检测免费为受检者提供≥40万元的保险 | |
| **6** | 安全性 | | 有母源污染排除方案 | |
| **#7** | 遗传咨询支持 | | 可提供远程遗传咨询服务，具备实时遗传咨询APP，且遗传咨询技术支持团队可提供中国遗传学会遗传咨询分会颁发的培训证书至少5份 | |
| **★8** | 售后 | | 1、免费协调临近效期试剂 2、试剂使用过程中出现效果不佳，需批量更换同数量试剂 3、随时安排技术人员进行现场指导 4、厂家要对每批次有严格质控，每品种均需提供检测报告 | |
| **试剂年使用量** | | | | |
| **序号** | **项目名称** | | **预计年使用量** | |
| 1 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测（PGT-A） | | 900人份，约126万元人民币 | |
| 2 | 单基因病家系单体型分析(PPGT-M) | | 100人份，约15万元人民币 | |
| 3 | 胚胎植入前单基因病检测(PGT-M) | | 140人份，约39万元人民币 | |
| 4 | 基因组拷贝数异常检测（CNV） | | 300人份，约51万元人民币 | |
| 5 | 高深度基因组拷贝数异常检测（CNV-PLUS） | | 30人份，6万元人民币 | |
| 6 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（NIPT） | | 1400人份，约106万元人民币 | |
| 7 | 无创胎儿基因检测升级版（NIPT-PLUS） | | 800人份，约128万元人民币 | |
| 8 | Y染色体微缺失高通量测序检测 | | 800人份，约32万元人民币 | |