

主要技术参数和商务要求

一、申购科室：

二、项目名称：自动输注泵

三、预算总金额：

四、采购数量：3台（1拖6）

五、投标人资格要求：

1. 投标人必须是在中华人民共和国境内注册的独立法人（提供营业执照扫描件，原件备查）；

2. 1. 投标人若为生产企业：所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械生产许可证》（有效期内）扫描件，原件备查；

2. 2. 投标人若为经营企业，所投产品为第二类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》（有效期内）扫描件，原件备查；所投产品为第三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营许可证》（有效期内）扫描件，原件备查；

3. 1. 若所投产品为进口产品，投标人必须是所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明扫描件，原件备查）；若所投产品是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3. 2. 产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》（有效期内）扫描件，原件备查。

4. 近3年内（如公司成立不足3年，自成立之日起算）在经营活动中无重大违法犯罪记录和不处于被禁止参与政府采购活动期限内情形的书面声明（提供书面声明函）；

5. 本项目不接受进口产品投标；

6. 本项目不接受联合体投标。

六、技术参数要求：

（一）床旁输液工作站

1. 用途：用于床旁输液管理，监控患者给药，以及输液给药相关信息的分析和储存，支持条码管理注射药物，实现智能化作业。

2. 每个床旁工作站可插入1-12个输注泵，可通过连接线最多扩展至 ≥ 16 个输注泵，按照2、4、6、8...每2个通道为基本单位增减，至少同时支持该范围内输注泵数量，泵即插即用；床旁可任意组合1~16个输注泵（注射泵、输液泵的个数、位置可任意组合，精确至单泵位置，使用中移除其中任何一台泵不会影响工作站及其它泵的工作连续性）

3. 床旁输液工作站具有专用的人机交互屏幕；

4. 床旁输液工作站可以通过屏幕实时显示工作站中所有输注泵的输液总量，并可随时清零重新统计。

5. 床旁输液工作站具有USB、RJ45、RS232端口，内嵌USB药物库和版本升级驱动程序，支持通过USB升级工作站、输注泵的软件版本及药物库；

6. 床旁输液工作站支持统一初始化系统参数设置，定时指令所有输注模块日夜间模式切换；

7. 床旁输液工作站任意输注模块之间具备中继功能，满足用户的连续输液功能需求；

8. 床旁工作站采用内置集成化电源、数据管理，站内输注模块采用12V弱电供电；

9. 床旁工作站与中央输液信息管理系统通过网络连接；可配置无线或有线网络连接；

10. 输注泵插入和拔出床旁工作站不会影响床旁工作站以及中央站的运行，且可被床旁

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

工作站以及中央站立即识别。每个工作站可配备条形码扫描枪，支持条码扫描；具有医嘱管理功能；

11. 床旁工作站具有输液管路和延长管路管理夹，能够按顺序排列各种管路，避免缠绕；

12. 床旁工作站具有滴数传感器固定座，可以安放输液泵的滴数传感器，防止滴数传感器跌落和遗失；

13. 全中文软件操作界面。支持医嘱、药物库、病人信息等中文显示；

14. 安全防护：输液工作站和泵之间应符合电器安全使用要求；

15. 床旁工作站电源：

15.1. 外部电源：市政电源 100-240V，50/60Hz，站内输液模块供电采用 DC 12V；

15.2. 每个床旁工作站在使用一条电源线、一条网线或无线时，即可满足整个工作站的电源及网络数据传输的要求。

16. 支持泵和监护信息同屏显示：数据整合体征联动，监护仪或中央站同频显示输液的关键参数、药物调节与生命体征同屏联动、生命指标偏离目标值警示、同屏联动回顾；

（二）输液泵

1. 用途：用于 ICU、手术室、儿科等科室患者的精确输液；

2. 支持输液输血一体；

3. 模块式设计，能与床旁输液工作站结合组成床旁输液管理系统；

4. 无需附件可实现多泵叠加；

5. 动画导航式操作；

6. 防护类型：CF I、IP23、IEC60601-1-2/YY0505、主副 CPU；

7. 具备 DPS 在线动态压力智能监测系统，可实时显示当前压力具体数值；

8. 压力报警阈值至少 12 档可调；

9. 具有阻塞回撤功能 (Anti-Bolus)：当管路阻塞报警时，可自动回撤管路压力，避免意外丸剂量伤害患者；

10. 具有防重力自由流功能：泵门打开时，防自由流夹自动关闭，可防止液体任意流出；

11. 具有双重气泡探测：超声气泡探头，可探测 $\geq 20\mu\text{l}$ 的单个气泡，单个气泡大小分 20UL、50ul、100ul、250ul、500ul、800ul 共 6 档可调，连续气泡监测功能：15 分钟内检测到的累积气泡体积 \geq 设定的报警阈值触发报警；

12. 具有自动键盘锁：ON/OFF，锁键盘时间 1-5min 可调；可打开或关闭此功能；

13. 泵片具有防水膜包裹；

14. 具备智能用药保护系统 (DERS 药物库)：当用药剂量设置错误时会发出警示；

15. 全流速范围，精度 $\leq \pm 5\%$ ；

16. 具有在线滴定功能：可安全不中断输液而更改速率；

17. 具备智能精度补偿算法，可自动补偿输液管凹陷部分失去的精度；

18. 速率范围：0.1-2000ml/h，递增：0.01ml (0.1-99.99ml/h)，0.1ml (100-999.9ml/h)，1ml (1000-2000ml/h)；

19. 入量管理：具备查询输液中自定义任意时间段累积量、亦可设置定时累计量，预置总量范围：0.1-9999.99ml，递增：0.01ml；

20. 预置时间范围：00:00:01-99:59:59 (h:m:s)；

21. 安装固定：可横向或纵向固定在输液支架或床旁其他设备上；

22. 快推“bolus”：0.1-2000ml/h，以 0.1ml/h 递增，同步显示给入的快推“bolus”量，具有自动和手动快推“bolus”可选；

23. KVO：0.1-5ml/h，递增 0.1ml/h；

24. 内置普通、避光、精密、输血四类各种品牌输液管，可直接在泵端新增/修改品牌；

25. 不小于 3.5” TFT 彩色大屏幕，可同屏显示：速率、当前输液状态、预置量、累计量、剩余时间、输液器品牌、电池容量、药物名称、报警压力阈值和在线压力、报警信息；

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

26. 具有动画报警提示：直观的图形化报警信息和清晰易懂的操作提示，分低级、中级、高级三级报警，并分别以声光动画提示，同时显示具体报警信息；

27. 高级报警信息：阻塞、电池耗尽、完成、KVO 完成、管路气泡、开门、系统故障；
中级报警信息：系统异常、待机时间结束；低级报警信息：无操作、电量低、未安装电池、接近完成、网电源脱落、通讯中断、联机失效；

28. 具有至少 8 种输液模式可选：速度模式、时间模式、体重模式、梯度模式、序列模式、和微量模式、首剂量模式、滴速模式；

29. 电池工作时间 ≥ 9 小时@25ml/h；

30. 供电：AC100V-240V，50/60Hz，DC 10-16V；

31. 信息储存：自动储存 2000 条以上的操作信息；

32. RS232 接口：数据传输、护士呼叫、DC 连接。

（三）注射泵

1. 用途：在 ICU、手术室、儿科等科室使用，用于推动注射器进行液体注射；

2. 模块式设计，能与床旁输液工作站结合组成床旁输液管理系统；

3. 无需附件即可实现多泵叠加；

4. 动画导航式操作；

5. 防护类型：CF I、IP23、IEC60601-1-2/YY0505、主副 CPU；

6. 具备 DPS 在线动态压力监测系统，可实时显示当前管内压力具体数值；

7. 压力报警阈值至少 12 档可调；

8. 具有阻塞回撤功能（Anti-Bolus）：当管路阻塞报警时，可自动回撤管路压力，避免意外丸剂量伤害患者；

9. 具有防虹吸功能：可防止药液在暂停期间任意流出；

10. 具有自动键盘锁：ON/OFF，锁键盘时间 1-5min 可调；

11. 具备智能用药保护系统（DERS 药物库）：当用药剂量设置错误时会发出警示

12. 速率 ≥ 1 ml/h：精度 $\leq \pm 2\%$ ；

13. 具有快速启动功能：实现快速给药、缩短给药延迟时间；

14. 具有在线滴定功能：可安全不中断输液而更改速率；

15. 速率范围：0.1-2000ml/h，递增：0.01ml（0.1-99.99ml/h），0.1ml（100-999.9ml/h），1ml（1000-2000ml/h）；

16. 入量管理：具备查询输液中自定义任意时间段累积量、亦可设置定时累计量，预置总量范围：0.1-9999.99ml，递增：0.01ml，

17. 预置时间范围：00:00:01-99:59:59（h:m:s）；

18. 安装固定：可横向或纵向固定在输液支架或床旁其他设备上；

19. 快推“bolus”：0.1-2000ml/h，以 0.1ml/h 递增，同步显示给入的快推“bolus”量，具有自动和手动快推“bolus”可选；

20. KVO：0.1-5ml/h，递增 0.1ml/h；

21. 自动识别注射器规格：2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50、60ml；

22. 不小于 3.5” TFT 彩色大屏幕，同屏显示：速率、当前注射状态、预置量、已注射量、剩余时间、注射器规格和品牌、电池容量、药物名称、报警压力阈值和在线压力、报警信息；

23. 具有动画报警提示：直观的图形化报警信息和清晰易懂的操作提示，分低级、中级、高级三级报警，并分别以声光动画提示，同时显示具体报警信息；

24. 高级报警信息：阻塞、电池耗尽、完成、KVO 完成、注射器排空、注射器脱落；
中级报警信息：系统异常、待机时间结束；低级报警信息：无操作、电池电量低、未安装电池、接近完成、网电源脱落、通讯中断、联机失效；

25. 至少 8 种注射模式可选：速度模式、时间模式、体重模式、梯度模式、序列模式、

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

微量模式、间断给药模式、首剂量模式；

26. 电池工作时间 > 10 小时@5ml/h；
27. 供电：AC100V-240V，50/60Hz，DC10-16V；
28. 信息储存：自动储存 2000 条以上的操作信息；
29. RS232 接口：数据传输、护士呼叫、DC 连接；
30. 可加装无线模块，实现无线联网监测。

七、配置要求：

序号	名称	数量
1	床旁输液工作站（六槽）	3 套
2	输液泵	6 台
3	注射泵	12 台
4	说明书	21 本
5	操作卡	21 张
6	合格证	21 张
7	保修卡	21 张
8	固定夹	21 套

八、商务条款要求：

1. 交货期：签订合同之日起 30 日历天内交货、安装、调试完毕。
2. 免费保修期：设备（含附件）原厂免费保修期不少于 5 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。在免费保修期内，投标人应确保设备年开机率在 95%以上, 若不能达到此开机率，将作以下处理：a. 年开机率在 90-95%之间按一赔二延长保修期；b. 年开机率在 85-90%之间按一赔五延长保修期；c. 年开机率低于 85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365。
3. 交货地点：采购人指定地点。
4. 验收要求：
 4. 1. 投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。
 4. 2. 当满足以下条件时，采购人才向投标人签发货物验收报告：
 4. 2. 1. 投标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。
 4. 2. 2. 货物符合招标文件技术要求，性能满足要求。
 4. 2. 3. 国产货物必须具备产品合格证。
 4. 3. 凡属于国家规定强制检测的设备项目，都必须具备计量质检部门的检测合格证。
5. 付款方式：货到指定地点，安装验收合格并提供全额发票后付款 90%，剩余的 10% 款项，在验收合格一年后，经采购人使用科室和医学工程科确认产品质量无问题后支付。
6. 售后服务及培训：
 6. 1. 由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后服务机构，有受过专业培训的售后服务人员对采购人单位使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对采购人维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训，使其熟悉设备的运行环境，并对设备的性能有详细的了解和熟练掌握设备的使用方法，不定期到采购单位巡检、每半年免费提供预防性维护检测报告，以及每年免费进行仪器校准，并出具校准报告，及时发现和处理问题，确保设备正常和安全使用并得到良好的维护保养，并且提供售后服务机构地址、负责人名单、工程师名单、联系电话。在保修期内，机器若发生故障，维修人员须在 4 小时内响应，24 小时内维修到位，对

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

到达现场后 24 个工作日内不能解决的故障，投标人须提供样机应急，所更换的零配件须为通过原厂认证的合格零配件。

6.2. 免费保修期结束后的维修只按优惠价格收取材料费，不收取人工费及差旅费，投标人须在投标文件里提供该设备免费保修期结束后的年度维保方案和报价，以作为采购人购买后续服务的基本保证。

6.3. 投标人须支持物联网协议，便于与医院信息系统的对接，免费开放数据交换接口，并提供免费技术支持，并保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关。

7. 违约责任：

7.1. 投标人交付的设备品种、型号、规格、质量不符合合同和招标文件要求的，采购人有权拒绝收货，且投标人须赔付采购人设备总值百分之十的违约金。当投标文件所附配置清单与招标文件要求不一致时，以招标文件要求为准。任何对招标文件要求的修改，应以补充合同的形式签订，但不得涉及招标实质性要求。招标实质性要求包括：产品品牌、型号、价格、技术参数和售后服务要求等。

7.2. 由于投标人的原因未能按时交货的，每迟一天向采购人支付合同总额的 0.5% 违约金，如超过交货期 30 天，采购人有权终止合同并通过法律程序对投标人进行索赔。

7.3. 由于投标人的原因，在货到一周内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天按合同总额的 0.5% 向采购人支付违约金。情节严重者，将依法律程序对投标人进行索赔。

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：