

政府采购项目 采购需求

项目名称：体外心肺支持辅助设备

采购单位：厦门市第五医院

编制单位：厦门市第五医院

编制时间：2023年7月

编制说明

一、采购单位可以自行组织编制采购需求，也可以委托采购代理机构或者其他第三方机构编制。

二、编制的采购需求应当符合《财政部关于印发政府采购需求管理办法的通知》（财库〔2021〕22号）要求及政府采购的相关规定。

三、斜体字部分属于提醒内容，编制时应删除。

四、对不适用的内容应删除，并调整相应序号。

一、需求调查情况

（一）是否开展需求调查

是

（二）需求调查方式

咨询。

（三）需求调查对象

德国费森尤斯 Xenios Console，德国迈柯唯 Rotaflo，美国美敦力 Bio-console560；中国深圳汉诺

（四）需求调查结果

1. 相关产业发展情况

体外心肺支持辅助设备是属于三类医疗器械，近年来，由于各种原因引起心跳呼吸骤停、急性严重心功能衰竭、急性严重呼吸功能衰竭、各种严重威胁呼吸循环功能的疾患及脑死亡患者越来越多，疫情紧急情况下患者越来越多。ECMO 系统成为了综合医院标志性抢救设备，ECMO 是体外循环(CPB)技术范围的扩大和延伸，ECMO 可对需要外来辅助的循环和(或)呼吸功能不全的重危患者进行有效的呼吸循环支持。ECMO 适应症因其强大的心肺替代功能并且操作简单而非常广泛。此系统，可以很大程度提升医院科室整体水平和学术地位，更能为医院开展新技术、扩宽新业务做好保障和支持工作。

此次采购设备拟开展移动 ECMO 体外心肺支持技术，国产无法满足医院需求，主要有以下三点：第一、产品刚上市，采购数量极少，稳定性有待考证。第二、无配套耗材，使用过程中存在风险。第三、移动不便，不适合急重病人转运。目前国产产品无法满足。

2. 市场供给情况

1. 近年来，移动 ECMO 体外心肺支持技术在急危重病人救治中得到最广泛的开展，用于各种原因引起心跳呼吸骤停、急性严重心功能衰竭、急性严重呼吸功能衰竭、各种严重威胁呼吸循环功能的疾患及脑死亡潜在供体器官保护等作用。开展 ECMO 项目后可以大大提升整体水平和学术地位，对于重症患者有更多治疗窗口和科研项目可以选择。

2. 目前国内市场基本采购进口设备，国产设备今年刚上市，还处于磨合阶段，产品稳定性，精确性，转运方案，耗材配套方案都有待确认，无法提供整体的解决方案。

3. 进口 ECMO 发展多年，有用较先进的技术，双电动泵头，对角线泵，可低流量辅助，压力限制功能，电池 260min 可拆卸，有零流量模式，6 层肝素涂层，生物相容性更高，可组装最小转运系统，电池直接与泵头连接，配备紧凑型支架方便转运，

4. 目前各医院临床还是主要使用进口体外心肺支持辅助设备，进口品牌经过 20 多年的市场时间验证，其产品质量稳定，衰减不明显。对于手术中的安全十分重要。国产品牌今年 2023 年 4 月才上市，其产品使用客户极少，还在科研阶段，且未经过长时间验证，无法确定其稳定性及同质性。

5. 本次拟采购体外心肺支持辅助设备，不属于国家限制进口产品类别。设备运行稳定，预计开机使用时间每年大于 200 天。

6. 我院现有我院现有进口体外心肺支持辅助设备设备 1 套，为全院重症病人共同使用。设备运行稳定，但体积较大，移动不便。国产无法满足医院需求，主要有以下三点：第一、产品刚上市，采购数量极少，稳定性有待

考证。第二、无配套耗材，使用过程中存在风险。第三、移动不便，不适合急重病人转运。综上，需采购先进的体外心肺支持辅助设备，满足科室的发展，为地区患者提供更优质的诊疗服务，提高患者满意度。

拟采购的进口产品国内没有或者国产产品不能达到采购人所需的具体技术指标、功能需求，进口产品与国产产品对比表如下：此处对比的进口品牌主要为：德国费森尤斯 Xenios Console，德国迈柯唯 Rotaflo，美国美敦力 Bio-console560；中国深圳汉诺

拟采购产品名称	关键功能或指标	进口产品	国产产品	要求该指标的理由
体外心肺支持辅助设备	防返流功能	有	无	防止治疗中断及停泵，出现血液反流现象，治疗更安全。
	具有双泵	有	无	有备用泵更加安全
	压力限制功能	有	无	避免溶血发生
	可实时监测泵功率监测及历史数据回顾，治疗趋势图显示	有	无	方便临床治疗
	流量控制功能	有	无	自动调整泵速，确保设定流量达成

	配套耗材	有	无	国产尚无
	医用设备电气安全	CF-1	BF	安全性能更高

3. 同类采购项目历史成交信息

重庆医科大学附属第二医院中标品牌德国费森尤斯, 型号 Xenios Console 中标价为 260 万元, 郑州大学附属第二医院中标品牌德国费森尤斯, 型号 Xenios Console 中标价为 239 万元, 厦门大学附属心血管病医院中标品牌德国费森尤斯, 型号 Xenios Console 中标价为 228 万元, 漳州 909 医院中标品牌德国费森尤斯, 型号 Xenios Console 中标价为 228 万元, 海南医学院第一附属医院中标品牌迈柯唯, 型号 Cardiohelp-i 中标价 321.2 万元,

4. 可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况

由制造厂家提供原厂质保及质保期内的运行保养维护、备品备件、耗材的供应、系统升级更新、日常使用的培训指导等。质保期后由医院根据使用需求与制造商或制造商授权委托商签订维保协议, 以保障医院后续安全使用。

5. 其他相关情况

无

二、需求清单

(一) 项目概况

体外心肺支持辅助设备是属于三类医疗器械, 移动 ECMO 体外心肺支持技术在急危重病人救治中得到最广泛的开展, 用于各种原因引起心跳呼吸骤停、急性严重心功能衰竭、急性严重呼吸功能衰竭、各种严重威胁呼吸循环功能的疾患及脑死亡潜在供体器官保护等作用。开展 ECMO 项目后可以大大提升整体水平和学术地位, 对于重症患者有更多治疗窗口和科研项目可以选择, 目前的我院

仅有一台床边 ECMO, 设备缺乏, 为了今后更好的开展医疗工作, 需要购入此设备来满足今后科室日常工作以及推进相关临床科教学研究。

(二) 采购项目预(概)算

总 预 算: 220 万元

包 1 预算: 220 万元

(三) 采购标的汇总表

包号	序号	标的名称	品目 分类编码	计量 单位	数量	是否进 口
1	1-1	体外心肺支 持辅助设备	[A02322100]	套	1	是

(四) 技术商务要求

包 1

(一) 技术要求

1. 主机系统(含应急自动驱动装置)
2. 模式: 高级模式 and 肺辅助模式
3. 泵驱动器工作原理: 磁力驱动
4. 显示屏 ≥ 10.4 " (1024x768) 高分辨率 TFT 触摸屏
5. 中文操作系统, 可实现数据及趋势图显示
6. 单机重量 $\leq 10\text{kg}$, 尺寸(宽 \times 高 \times 直径) $\leq 290 \times 300 \times 370 \text{ mm}$
7. 泵驱动器转速 $\geq 10000\text{rpm}$
8. 流量范围为: 0—8L/min

9. 泵头最大进出口压差：600mmHg

10. 监测功能

10.1 1 个流量传感器监测 (-2 L/min 至 +8 L/min)

10.2 3 个外部压力监测 (-400 mmHg 至 +400 mmHg)

10.3 1 个气泡检测器监测

10.4 泵功率监测

11. 报警功能

11.1 通路中的压力报警

11.2 温度报警

11.3 气泡监测报警，非接触式设计。

12. 零流量模式，防止治疗中停泵返流，治疗更安全。

13. P1 压力限制功能：当压力达到设定安全值，泵速自动降低，避免溶血发生。

14. 流量控制功能：如果流量偏离设定值，系统将自动调整泵速，确保设定流量达成。

15. 泵头预冲量：≤17ml

16. 氧合器表面积：≥190cm²

17. 泵头与主机可分离，可直接连电池使用，备用泵可以辅助预冲，紧急转运。

18. 配备两个电动驱动泵，主驱动泵出现电子或者机械故障时，可以采用另一个电动驱动泵操作，确保患者的安全。

*19. 电池：运行时间≥260 min，两组电池，可快速拆卸。

20. 采用非接触式设计集成式压力传感器可测定通路中的压力，减少与血液的接

触，减少凝血的发生，也可降低此类接触造成血液成份的破坏。

21. 多种转运方式，配备紧凑支架、备用驱动支架，适合多种情形下转运。

22. 设备类型：CF 级别

23.配置清单

序号	主要配置	数量
1	驾车	1台
2	紧凑支架	1个
3	传感器盒	1个
4	压力传感器	3个
5	温度传感器	1个
6	体外心肺支持辅助设备	1台
7	泵驱动器	2个
8	流量传感器	1个
9	水箱	1套
10	空氧流量计	1套

（二）技术响应要求

2.1 投标人应在投标文件中列明所投货物产品的全套（主体、辅材、配件）的品牌、型号、详细配置、技术规格、主要参数、性能说明、功能介绍、具体产地、生产厂家、数量及对应的分项报价（含单价和总价）等。

2.2 投标人应提供投标货物的质量保证说明（应符合各种货物的相关标准）、培

训及售后 服务承诺。

2.3 投标人应尽可能提供所投主要货物的最新产品彩页、使用手册或技术说明书并加盖投标人公章，产品彩页、使用手册或技术说明书样本必须与所报货物保持一致，并对产品彩页、使用手册或技术说明书资料的真实性及与所报货物的符合性负责。产品彩页、使用手册或技术说明书样本与投标文件文字描述不符时，应明确以哪个为准，并说明理由或提供依据，否则自行承担不利的评审后果。

2.4 投标人须保证采购人在使用该货物或其任何一部分时不受到第三方关于侵犯专利权、商标权或工业设计权等知识产权的指控。如果任何第三方提出侵权指控均与采购人无关，投标人须与第三方交涉并承担可能发生的责任与一切费用。如采购人因此而遭受损失的，投标人应赔偿该损失。

2.5 投标人提供的货物制造标准、安装标准及技术规范等必须符合国家对该类货物规定的标准（标准以有关机构发布的最新版本为准），技术参数与配置要求不低于本招标项目提供的技术参数与配置要求。

2.6 投标设备附有原厂商印制的技术资料，投标人应在投标文件中附上（中文版，若无中文版，应同时提供中文的翻译材料并对翻译的准确性负责）。

2.7 本次采购的货物，投标人须保证提供的所有货物必须是未经私自拆封、改配，原厂原包装、正规合格、品质优良的产品，技术资料齐全、满足招标文件的基本要求。

2.8 中标人不得将本项目内容部分或全部转包他人，若发现转包，采购人有权取消其中标资格。

2.9 投标人应明确投标货物和采购要求存在正负偏离情况。对照招标文件要求，逐条说明所提供货物和服务已对采购人的技术规格、商务要求做出了实质性的响应，或申明与技术、商务要求条文的偏差和例外并列于《技术和服务要求响应表》中。投标人若未对采购要求进行逐条响应，自行承担不利的评审后果。

(2) 商务要求

1、交付地点：福建省厦门市翔安区采购人指定地点

2、交付时间：合同签订后（60）天内交货完成，并验收合格交付使用

3、交付条件：项目验收合格后

4、是否收取履约保证金：是。履约保证金百分比：3%。说明：中标人应在合同签订后 10 个工作日内，向采购人交纳合同金额 3%的履约保证金，履约保证金可以转账、银行汇票、电汇、银行保函等方式缴交，质保期满后采购人向中标人全额一次性退还履约保证金。备注：中标人为中小企业的，则提交合同金额 1.5%的履约保证金给采购人，同时需提供中小企业证明材料：投标人须在投标文件中提交《中小企业声明函》。

5、是否邀请投标人参与验收：否

6、验收方式数据表格

验收期次	验收期次说明
1	验收依据：招标文件、投标文件、合同、厂家货物技术说明及国家有关的标准规定，均为验收依据。
2	货物验收：货物运抵采购人处后由双方对照采购清单及技术要求

验收期次	验收期次说明
	进行验收。采购人或政府相关部门将进行使用性能方面的验收，以确保产品能符合招标文件及合同约定的要求。
3	采购人有权委托我国相关具有检验资质的部门、单位、机构针对中标货物的精度、性能进行检验。其检验结果将做为验收标准的组成部分之一。
4	验收时中标人必须派代表参加。验收过程所产生的一切费用由中标人承担。

7、支付方式数据表格

支付期次	支付比例(%)	支付期次说明
1	100	合同签订后 10 个工作日内，中标人支付合同金额的 3%作为履约保证金；货物验收合格，采购人收到全额发票 60 天内支付 100%货款，质保期满后采购人向中标人全额一次性退还履约保证金。备注：中标人为中小企业的，则提交合同金额 1.5%的履约保证金给采购人，同时需提供中小企业证明材料：投标人须在投标文件中提交《中小企业声明函》。

8、售后服务要求

8.1 投标人应按照本采购项目特点提供长期良好的售后服务，并在投标文件中提

供详细具体的售后 服务承诺条款及保证。

8.2 中标人必须负责设备安装到位，包括与该设备相关的实地勘测、装修、运输、装卸、安装、调试等费用（均包括材料和人工费）。本项目为交钥匙工程，安装完成后即可投入使用。以上所需费用包含在投标报价中。

8.3 质保期：所有设备提供至少二年质保期服务，自验收合格之日起计算。质保期内要求设备开机率达 97%以上，【开机率=（法定工作日×24 小时-设备实际故障停机时间）/（法定工作日×24 小时）】。质保期内，设备发生任何质量问题，均由中标人负责修复，失效零件予以更换，更换时所发生的商检、运输、清关等费用均由中标人负责。投标人应对此作出书面承诺，并详细列明质保期满后零配件的供应价格。

8.4 在质保期间出现故障，中标人应在接到采购人通知后 1 小时以内响应，24 小时内维修人员到场，48 小时内排除故障。48 小时内无法排除故障的，须提供代用设备或提出经采购人同意的解决方案。

8.5 质保期满前 1 个月内中标人应就所有货物进行一次全面检查，并写出正式报告，如发现潜在问题，应负责排除。如出现质量问题，在质保期内对设备进行维修和零配件的更换。

8.6 质保期后技术服务内容：质保期满后，中标人仍应提供终身的售后维护服务，维修仅收取零配件费用。

8.7 中标人应提供设备相关的配套技术资料，包括操作手册（中文版）及维修保养手册等。

8.8 中标人必须承诺能长期提供良好的技术支持及备品备件的優惠供应，并列

零备件清单及价格表。

8.9 投标人认为有利于采购人的其他优惠条款应单独列明。

9、报价要求

9.1 本项目为整体招标项目，投标人投标时对项目中所有的内容必须完整响应。

9.2 本次招标报价应以人民币为货币单位，应分单价、小计和总价。

9.3 投标总报价为投标货物经采购人验收合格并交付使用所有可能发生的费用，包括货物（含设备、配件、辅助材料）供应、运输、产品安装调试、保险费、检验检测、操作人员培训、税收以及售后服务等一切费用。

9.4 投标人漏报的单价或每单价报价中漏报、少报的费用，视为此项费用已隐含在投标报价中，中标后不得再向采购人收取任何费用。

9.5 投标人对每一种货物只能有一个报价，采购单位不接受有选择的报价。

9.6 投标人应根据本项目实际情况编辑投标分项报价表，在客户端系统中的“价格扣除——小型、微型企业产品”模块上传完整的《投标文件报价部分》，未按要求提交完整的《投标文件报价部分》，由此产生的不利后果由投标人自行承担。

10、专利、技术转让和知识产权要求

10.1 中标人提供的采购标的应符合国家知识产权法律、法规的规定且非假冒伪劣品；中标人还应保证招标人不会受到第三方关于侵犯知识产权及专利权、商标权或工业设计权等知识产权方面的指控，任何第三方如果提出此方面指控均与招标人无关，中标人应与第三方交涉，并承担可能发生的一切法律责任、费用和后果；若招标人因此而遭致损失，则中标人应赔偿该损失。

11、商务条件要求

11.1 投标人应按招标文件商务因素评分表的要求提供相应完整的佐证材料。

11.2 投标人必须遵守厦门市应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作指挥部的相关防控疫情文件要求及采购人的相关要求。