附件:胰岛素泵项目采购要求

1、所投产品若为医疗设备，供应商必须为具有医疗器械生产企业许可证的生产商或具有医疗器械经营企业许可证的经销商（有效期内）；

2、必须提供所投设备的医疗器械注册证和医疗器械注册登记表（有效期内）

3、拟提供的设备必须在供应商有效的经营许可范围内；并提供所投医疗器械的有效授权许可证明。

**一、采购清单：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **技术要求** | **数量** | **单位** | **最高限价** |
| **1** | 胰岛素泵 | 详见下文 | 1 | 台 | 30000元 |
| 注：1.交货时间：签订合同后20个自然日内，各供应商报出最早交货期限；2.交货地点：采购单位指定； |

**二、详细技术参数及功能要求：**

| 条款号 | **招标规格** |
| --- | --- |
| **一** | **主要用途：用于糖尿病患者皮下注射胰岛素。** |
| **二** | **详细技术性能指标：** |
| 2.1 | 储药器：≥3ml |
| 2.2 | 自动锁屏：有 |
| 2.3 | 电量显示：有 |
| 2.4 | 储药器药量显示：有 |
| 2.5 | 快速接口：有 |
| 2.6 | 快捷大剂量：有 |
| 2.7 | 基础率：0.1-35u/h |
| 2.8 | 基础率模式：3种 |
| 2.9 | 基础率步长：0.1u/h |
| 2.10 | 基础率：24段 |
| 2.11 | 临时基础率：0.5－24H;0.1-35u/h;±1% 可调整 |
| 2.12 | 大剂量：0.1－25U |
| 2.13 | 大剂量增量：0.1U |
| 2.14 | 大剂量输注方式：常规，方波，双波 |
| 2.15 | 大剂量计算器：大剂量向导功能（Bolus Wizard） |
| 2.16 | 血糖目标：最多8个 |
| 2.17 | 碳水化合物系数：最多8个 |
| 2.18 | 胰岛素敏感系数：最多8个 |
| 2.19 | 电池：1节AAA 电池 |
| 2.20 | 电池寿命：1个月 |
| 2.21 | 马达：安全直流电马达 |
| 2.22 | 胰岛素浓度：U-100 |
| 2.23 | 胰岛素输注精度：±5% |
| 2.24 | 马达精度：≤±1% |
| 2.25 | 背景灯：有 |
| 2.26 | 自检：有 |
| 2.27 | 报警记录：可回顾至少32次的报警，以及报警的时间和日期 |
| 2.28 | 低液量报：剩余单位 |
| 2.29 | 电池报警：电池检测失败，低电量，无电量 |
| 2.30 | 充盈记录：可回顾至少64次的充盈记录，以及充盈时间和日期 |
| 2.31 | 大剂量历史：最少32个，实际90个 |
| 2.32 | 防水等级：IPX-7 |
| 2.33 | 安全设置：50多种独立的安全系统程序监视，每天数百万次的自动检查，还有手动自检功能 |
| ▲2.34 | 其它功能：大剂量向导功能，可自动根据血糖值和/或进餐量计算胰岛素剂量可选多种语言,常用中文菜单式操作 |
| 2.35 | 阻塞检测：1、最大输液压力（即阻塞提示时产生的丸剂量） ：相当于能积蓄 7U 胰岛素2、触发阻塞提示压力阀值: 13PSI3、设备运行在最小速度时可造最大阻塞提示阀值所需最长时间: 30 小时4、设备运行在中速时可造最大阻塞提示阀值所需最长时间: 20分钟 |
| 2.36 | 日最大量限制：无 |
| 2.37 | 保修期：4年 |
| 三 | **配置要求：** |
| 3.1 | 配置:胰岛素泵,防水袋，绑袋，防尘塞，电池盖； |

**备注：**

1、以上打“★”项参数为必要条款，其中任何一条不满足视为无效报价；非打“★”项参数在不影响产品的功能特点和整体结构的基础上，允许适度偏离，但必须与询价文件所述相一致，偏离是否适度、是否科学合理，将由评委给予综合评价，供应商应承担被判定为偏离度过大，已影响产品功能特点和整体结构，报价无效的风险。

**2、供应商必须逐项详细填写《技术要求响应及偏离表》，并对其真实性负责。如“报价文件技术规范描述”完全照抄“询价文件技术要求”的，有被判定为表述含糊、报价无效的风险；**

**3、如成交供应商供货产品的技术参数与“报价文件技术规范描述”不符，则按“提供虚假材料谋取成交”处理。**

4、供应商若非投标产品原厂家的，签订合同时须提供该产品原厂家（或驻中国办事机构）出具的有效的经销授权书。

**三、备件及资料：**

1、为保证设备正常运行,卖方应在中国境内设置备件库,存入所有必须的备件,并保证8年以上的供应期。

2、专用工具：卖方向买方提供设备维护的专用工具。

3、卖方向买方提供设备的全套技术资料（包括中文版用户操作手册、维修和操作规程手册）。

4、卖方向买方提供设备的运行、安装、使用环境要求及参数。

**四、技术培训：**

1、卖方技术人员必须免费对安装、调试、操作、维修、保养等事项向买方作现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。

2、根据设备技术要求，向买方提供使用人员和维修技术人员的集中培训。

**五、安装及验收：**

1、在货物到达使用单位后卖方应在5天内派工程技术人员到买方开箱安装调试于指定地点，并承担由此产生的一切费用。

2、安装标准：必须符合我国国家有关技术规范和技术标准。设备安装后，按国际和国家标准及厂方标准进行质量验收。卖方应向买方提供详细的验收标准，验收专用仪器，并承担相关费用。验收标准应与产品原始样本技术数据及响应文件技术文件一致。

**六、质量保证及售后服务：**

1、免费保修期≥4年。在江苏地区设有售后维修部，需配备原厂认可的工程师（提供证明材料）。

2、保证年开机率98%以上（按365天/年计算）如未能达到则每超过一天延长一周保修期。

3、免费提供仪器性能检测报告，并配合后续试剂厂家提供试剂性能报告.

4.要求有及时的售后服务，维修4小时内到达买方单位并及时有效地排除故障。对保修期外维修付款必须做到先维修后付款。

**七、付款方式：**

产品全部供货验收合格后第一周内付90%，余款十二个月后一次付清。