

天柱县中医院血液透析机采购项目

需求公示附件

一、资质要求

(一) 一般资格要求

符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条之供应商资格条件要求，并按《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十七条提供以下材料：①具有独立承担民事责任的能力：提供有效的法人或其他组织的营业执照等证明文件，或自然人身份证明；②具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供2023年度或2024年度经合法审计机构出具的财务审计报告或新成立未满1年的公司提供基本开户银行出具的有效资信证明；③具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：提供2025年1月以来任意一个月依法缴纳税收和依法缴纳社会保障资金的证明材料，如不需缴纳的，须出具有效的证明材料；④具有履行合同所必需的设备和专业技术能力：提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的自行承诺书（格式自拟）；⑤参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录：提供参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明原件（自行承诺）；⑥法律、行政法规规定的其他条件：供应商须承诺：在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网

（www.ccgp.gov.cn）等渠道查询中未被列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单中，如被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单中的供应商取消其投标资格，并承担由此造成的一切法律责任及后果。根据《省发展改革委 省法院 省公共资源交易中心关于推进全省公共资源交易领域对法院失信被执行人实施信用联合惩戒的通知》黔发改财金【2020】421号文件要求，交易系统会自行对失信供应商实施信用联合惩戒。

(二) 特殊资格要求：

投标人为生产厂商的须提供《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》，投标人为代理商或经销商的须提供《医疗器械经营许可证》或医疗器械经营许可备案证明材料。

二、本项目 不接受 联合体投标

三、评分办法：综合评分法

四、采购内容：



采购清单

序号	采购设备名称	数量	备注
1	血液透析机(单泵机)	12台	
2	血液透析机(双泵机)	8台	

血液透析设备（单泵机）技术参数

一、系统功能要求

- ▲1. 带有 ≥ 10 英寸彩色按键式显示屏，可清晰显示治疗数据和曲线图形，中英文操作系统，带提示、警告和报警三色信号灯。
2. 标配碳酸氢钠干粉(支架)与B液吸管，A、B液吸管可以整合消毒，不需要清洗棒等其他额外的消耗品。
- ▲3. 采用双容量平衡腔四腔室超滤控制系统，控制系统准确可靠。平衡腔需有周期性的压力保持测试，每10分钟~15分钟测试一次，保证超滤的精准和治疗的安全。
- ▲4. ≤ 3 种治疗曲线，需包含可调钠曲线及超滤曲线，可单独使用或者联合使用。
5. 具备自动开和关机功能。具备开机自检功能，保证机器的正常运转和安全。
- ▲6. 血泵管内直径2 - 10 mm，增量为0.2 mm可调，血路管的泵管尺寸应兼容8mm $\times$ 12mm或7mm $\times$ 10mm（内径/外径）以外的其他泵管规格的多个管路，从而保证血流量精准。
- ▲7. 消毒方式采用化学消毒和热消毒。消毒脱钙一体化设计（一次按键，完成一体化消毒脱钙程序，中间无需任何操作，热消毒时间 ≤ 30 分钟，热消毒或化学热消毒温度 $\geq 85^{\circ}\text{C}$ 。
8. 为安全起见，使用碳酸氢盐透析后，不得立即用 $\geq 25\%$ 的柠檬酸进行脱钙处理。
9. 空气检测器：超声传导检测，静脉夹中另有光学检测器，双重监测，确保安全。
10. 透析液速率：0~300ml/min~400ml/min~500ml/min~600ml/min~700ml/min~800ml/min可调。
11. 标配透析液滤过装置，并配备原装防尘保护罩。为保障超纯透析需要，过滤器的最大使用寿命（12 周）。确保透析液品质，同时设备具备监测滤器使用寿命并显示更换提示
- ▲12. 透析液配制为容积式连续配制方式(非电导式反馈)，能使用多种不同透析液配方。
- ▲13. 漏血检测功能：绿光侦测和红外线补偿双重监测系统。报警响应阈值：血细胞压积为0.25时，流失到透析器的血量为 $\leq 0.5\text{ml}$ (流速为300ml/min至800ml/min)
- ▲14. 治疗过程中，除了显示泵速，还要有能显示有效血流量的界面，便于医护人员评估患者内瘘状况。



15. 机器断电后，可自动切换到后备电源（≥15分钟），不需医护人员手动操作，且能正常监测和显示所有治疗数据。

16. 标配网络端口，方便与信息化系统连接。

▲17. 透析结束后的热化学消毒所使用的柠檬酸消毒液用量每次≤80ml。

预期使用寿命≥10年

整机质保3年，24小时响应

所有耗材为通用耗材

(二) 主要技术参数

1. 进水和排水管采用不透光管子。

▲2. 血泵流量：15ml/min~500ml/min（内径8mm），启动血泵时，血泵速率> 100 ml/min 会自动重置为100 ml/min。

▲3. 透析液温度35℃~39℃，并可随时调整，精度±0.5℃；钠浓度范围125mmol/L~150mmol/L可调，碳酸氢盐浓度±8 mmol/L 范围内进行调。

▲4. 超滤目标：10ml~9,990ml可调；以10ml为增量可调，超滤范围0~4000ml/h。

▲5. 静脉压监测：-60mmHg~520mmHg，精度±10mmHg，分辨率20mmHg。关闭静脉管路夹，血泵输送速率降为≤100 ml/ 分钟。

6. 动脉压监测：-300mmHg~280mmHg，精度±10mmHg，分辨率20mmHg。

▲7. 跨膜压监测：-60mmHg~520mmHg，分辨率20mmHg。

8. 悬挂输液、补液等容器的输液杆限重≥5kg

9. 漏血报警出现时，不可忽略继续治疗。

10. 进水压：1.5bar~6.0bar；进水温度：5℃~30℃。

11. 透析液电导度可调范围：12.8mS/cm~15.7mS/cm(25℃)。

血液透析设备（双泵机）技术参数

具有血液透析、单纯超滤、超纯透析、在线血液滤过、在线血液透析滤过功能。

一、技术特点

1. 采用15英寸多角度旋转液晶触摸屏，具有中英文等多种语言界面。

2. 引导式操作界面，医护人员操作更加简单、快捷。

3. 可预设每日自动开关机时间及消毒模式，且记录所有消毒情况。

4. 静脉壶液面自动调节，避免血液与空气接触，减小污染风险。

5. Kt/V功能，用于评价透析治疗的充分性。

6. 智能维修系统，使维修、维护更方便。

7. 置换液自动充管，大幅度减低医护人员工作强度和降低使用成本。



8. 透析器自动充液、排液，操作简单、快捷。
9. 治疗参数、患者信息、运行状态可自动记录，并可实时读取历史信息。
10. 血路系统、水路系统和监控系统独立控制，分别有安全监控传感器和保护措施，保证病人安全。
11. 平衡系统、配液系统、超滤系统、空气监测器、漏血监测器、超净过滤器等十余项强制自检项目，保证运行安全可靠。
12. 液路系统的实时泄露监测，保证脱水安全。
13. 静脉管路具有超声波和光学双重监测，保证血液回输安全。
14. 醒目的红、黄、绿三级警示灯，配合多种音乐提示和报警，兼顾安全与人性化。
15. 内置后备电源，停电后可维持血液回路工作40分钟以上。
16. 动脉压、静脉压、跨膜压等动态跟踪监测，对异常报警更加迅速。
17. 具有双级内毒素过滤功能（HDF-online），保证置换液高于静脉注射用液的标准。
18. 先进的容量平衡反馈控制系统，超滤更精确。
19. 透析液配制反馈控制系统，透析液离子浓度更准确。
20. 空气监测、静脉夹和血液识别一体化设计，可监测连续微小气泡，运行可靠、操作简便。
21. 具有在线Kt/v实时清除率监测功能，可实时测量并图形显示Kt/v值和URR值，用于评价透析治疗的充分性。
22. 在线无创血压监测，可自动检测和记录患者透析期间的心率、血压变化。
23. 血容量监测功能，用于监测治疗过程中患者的相对血容量。
24. 体外循环血液温度监测，用于监测治疗过程中体外循环管路内血液温度。
25. 具有干粉筒装置，避免B浓缩液出现微生物污染。
26. 可使用10mL、20mL、30mL、50mL注射器，自动检测注射器型号，完善的功能自检和报警系统，支持肝素曲线。
27. 超纯透析液供给功能，提高患者生存质量。
28. 预设多种标准透析液配制比例，亦可自设比例，适应市面上各种品牌的透析粉或浓缩液。
29. 具有多种钠离子、超滤速率、碳酸氢盐、肝素流量、透析液流量、透析液温度等标准曲线和自设曲线功能，可为患者提供个性化治疗。
30. 方便的序贯透析（透析 $\leftrightarrow$ 单纯超滤）、高低钠序贯透析。
31. 具有碳酸盐透析功能，适应多种治疗。
32. 具有网络通讯接口，可实现患者和设备的信息化管理。
33. 所用的耗材为通用耗材，包括血液管路、细菌过滤器、无专用耗材。



34. 售后服务：整机质保5年，24小时内服务响应。

35. 机器生产日期必须为2025年内。

36. 必须配备血透室智能化管理系统软件。

二、主要技术参数

1. 尺寸和重量

外观尺寸 (mm)：1515x410x785允差±10%

重量：93kg允差±10%

2. 工作环境及接口

供电电源：a. c. 100~240V, 50Hz/60Hz

进水温度：5~35℃

进水水压：0~8.0bar

接口：USB、Ethernet、RS232/RS485

3. 血液和置换液

血液流量：0, 30~650mL/min (可调)，精度±10mL/min或读数的±10%

置换液流量：0, 30~650mL/min (可调)，精度±10mL/min或读数的±10%

4. 透析液控制

透析液流量：0, 100mL/min~1000mL/min (连续可调)，精度：±5%

透析液浓度 (电导率)：12.0mS/cm~18.0mS/cm，精度：±0.1mS/cm

透析液温度：33℃~40℃，精度：±0.5℃

5. 脱水控制

脱水范围：0~6000mL/h，精度±30mL/h或±1%

6. 肝素泵

肝素泵流量：0~10mL/h，精度：±0.2mL/h或读数的±5%

注射器尺寸：10mL, 20mL, 30mL, 50mL

快速注射速率：10~1800mL/h

7. 监控系统

静脉压：-700mmHg~+800mmHg，精度可达：±5mmHg

动脉压：-700mmHg~+800mmHg，精度可达：±5mmHg

跨膜压：-700mmHg~+800mmHg，精度可达：±5mmHg

漏血监测：可监测≤0.35mL/min的漏血 (HCT 32%)

空气监测：可监测>0.02mL气泡或>0.0003mL连续微小气泡

8. 清洗消毒

脱钙：柠檬酸溶液



热消毒：热水或柠檬酸等（>93℃）

化学消毒：次氯酸钠溶液

五、商务要求

验收标准：符合本项目采购文件要求及国家标准、行业标准。

注：此文件属于需求公示稿，具体以最终发布的竞争性磋商文件为准！

