**拟购肺功能仪项目初步参数论证征集意见表**

供应商、联系人及电话（加盖公章）：

产品品牌、规格型号、产地、医疗器械注册证号及最低报价：

**备注：**1、按要求格式填写并每页加盖报名供应商公章【电子章无效】，在规定时间内以**原件扫描件和电子版形式**发送至医院指定邮箱（招标办：2523245199@qq.com和归口科室【设备科☑、信息科□、总务科□及其他□ 】：3362790562@qq.com）；

2、响应情况（是/否）若为否则继续填写具体建议修改指标，建议修改指标须慎重填写（该指标若为独家则无效，原则上须满足业界主流品牌同档次水平产品），**同时务必备注本品牌本规格型号产品相对应的真实指标并标注是否为独家（供医院汇总定稿版参数时选择）；**

**附件：配套耗材、试剂【单人次费用】及须定期更换零部件报价清单（样表【若无则标注“无”且不可删除】、可单列）**

**拟购项目初步参数结构如下：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **本项目初步参数拟设置情况** | | | **响应情况** | **建议修改指标** | **备注（真实指标、是否独家）** |
| **序号** | **参数名称** | **参数设置** |
|  |  | 1、产品注册名称：肺功能仪，肺功能测定仪，肺功能检测仪等； |  |  |  |
|  |  | 2、产品注册标准:符合国家肺功能仪有关技术规范要求和技术标准； |  |  |  |
|  |  | 3、产品检测原理：采用压差检测技术原理。 |  |  |  |
|  |  | 4、检测显示参数包含:FVC(用力肺活量):FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、VEXP、FET等呼气指标,PIF等吸气指标;VC(肺活量):VC、VT、IRV、ERV、IC等**；MVV（分钟最大通气量）：MVV、VT、RR等；相应核心指标符合肺功能测定仪技术标准** |  |  |  |
|  |  | **5、仪器FVC 测量范围在（0 –10）L 内, 精确范围：± 2.5％ 或± 0.050 L（取其大值）,重复性：≤2.5％ 或≤ 0.050L（取其大值）。** |  |  |  |
|  |  | **6、仪器FEV1 的测量范围在（0 – 10）L 内；精确范围：± 2.5％ 或± 0.050 L（取其大值）；重复性：≤ 2.5％ 或≤ 0.050L（取其大值）。** |  |  |  |
|  |  | 7、可进行支气管舒张试验，**可出具舒张报告；** |  |  |  |
|  |  | 8、可检测呼气、吸气指标,实时显示动态曲线(流量容积曲线、时间容积曲线)；具备中国人预计值。 |  |  |  |
|  |  | 9、便携式设计,方便床旁及基层医疗卫生机构使用，适用于在社区体检或现场流调等工作开展; |  |  |  |
|  |  | 10**、产品具备防止交叉感染防控的恰当措施，所使用的呼吸过滤耗材细菌过滤率高于99.9%；在新冠疫情等特定情况下，允许采取传感检测回路整体抛弃式使用方式，有效克服由于公用呼吸回路引起的潜在交叉感染风险。** |  |  |  |
|  |  | 11、同时支持A4报告打印或仪器自带打印功能，方便基层医疗卫生机构开展筛查与流调等工作场景下可以及时打印报告。； |  |  |  |
|  |  | 12、仪器标配屏幕≥5寸，并自带打印功能 |  |  |  |
|  |  | 13、呼气手柄自带平衡感应，并具有智能语音提示手柄是否处于垂直状态，方便基层患者掌握检查要领，得出准确的检查结果； |  |  |  |
|  |  | 14、仪器前端内置红外线扫码模块，秒录患者信息，加快肺功能检查流程。 |  |  |  |
|  |  | 15、产品可实现患者信息多模式录入，支持手动输入模式、数据批量导入模式、身份证读卡模式。 |  |  |  |
|  |  | 16、3升定标桶符合质量标准，仪器支持容量定标、三流速线性验证；**配套3L定标筒的定标精度为±0.4%；** |  |  |  |
|  |  | 17、具备自动测量环境参数(温度、湿度、大气压)并进行BITPS自动修正功能； |  |  |  |
|  |  | 18、系统软件可根据检测结果进行自动质控评级。 |  |  |  |
|  |  | 19、支持无线数据互联功能。 |  |  |  |
|  |  | 20、支持单台仪器离线工作及与PC端联机工作模式。 |  |  |  |
|  |  | 21、检测模块:肺通气功能检查(FVC、VC)、支气管舒张试验等;实时显示流量容积(F-V)曲线、时间容积(V-T)曲线等； |  |  |  |
|  |  | 22、质控管理模块:容量定标、线性验证,并形成质控报告;自动计算质控评级;依据ATS/ERS智能推荐可接受度高的测量曲线； |  |  |  |
|  |  | 23、肺功能检查对象信息收集及管理模块:可录入检查对象基本信息、症状、危险因素、呼吸系统疾病史、身体测量结果、禁忌症、及定期的慢阻肺高危人群及患者的随访管理等信息； |  |  |  |
|  |  | 24、随访问卷模块:CAT、mMRC、COPD-SQ等问卷配置； |  |  |  |
|  |  | 25、报告生成及打印模块:支持多种报告模板,包括肺量计检查、支气管舒张试验； |  |  |  |
|  |  | 26、工作台账模块:检测结果统计及报告导出； |  |  |  |
|  |  | 27、数据通讯模块:支持对接医院HIS系统；支持多中心及分级诊疗工作模式等功能； |  |  |  |
|  |  | 28、账号管理及设置模块:账号及密码管理，账户基本信息配置，版本升级、设备管理、预计值选择、数据同步等。 |  |  |  |
|  |  | 29、项目管理功能:包括基础信息，汇总信息，随访内容设置，项目参与单位等； |  |  |  |
|  |  | 30、质控管理功能:设备质控定标报告,检查报告质量管理;查看某个中心的质控报告，可在线批注、留言; |  |  |  |
|  |  | 31、肺功能检查对象信息管理功能:包括调查对象姓名、性别、出生年月日、民族、身份证号、婚姻状况、职业、户籍地址、实际居住地址、联系电话、门诊号/住院号、症状、危险因素、呼吸病史、身体测量、禁忌症、慢阻肺高危人群及患者的随访管理等； |  |  |  |
|  |  | 32、肺功能报告管理模块:肺功能报告汇总；肺功能质控等级；在线查看肺功能报告详情；在线解读批注；FVC检查质量、FEV1检查质量、肺通气功能障碍类型、肺通气功能障碍程度、舒张试验阴性/阳性、GOLD分级等分析图表展示；实时查看及动态展示本中心、本地区、本省肺功能检查情况； |  |  |  |
|  |  | 33、数据导出功能:支持自定义时间范围数据导出；支持全部数据导出，包括检查对象基础信息、肺功能报告数据、随访数据等； |  |  |  |
|  |  | 34、数据共享:检查对象的基本信息和肺功能检查、诊断等相关数据和信息可传输共享至居民电子健康档案和区域人口健康信息平台等； |  |  |  |
|  |  | 35、安全性要求:保护调查对象隐私，保证信息平台和所收集信息的安全性； |  |  |  |
|  |  | 36.具备可定制扩展功能。 |  |  |  |
|  |  | 37、在各地建有成熟技术支持团队； |  |  |  |
|  |  | 38、团队具备实施肺功能检查能力培训的经验; |  |  |  |
|  |  | 39、具备完整的产品使用PPT、 视频等培训素材; |  |  |  |
|  |  | 40、产品团队具备肺功能仪质控校准设备，可根据要求提供必要的质控校准检测服务。 |  |  |  |
|  |  | 传感器、过滤器、咬嘴等耗材均开放，且报价合理不得高于对应收费标准的30%，非专机专用，提供书面承诺函。 |  |  |  |
|  |  | 41.符合标准的3升定标桶一个； |  |  |  |
|  |  | 42、3升定标桶符合质量标准，仪器支持容量定标、三流速线性验证；配套3L定标筒的定标精度为±0.4%；提供证明材料 |  |  |  |
|  |  | 43、安全性要求:保护调查对象隐私，保证信息平台和所收集信息的安全性；具有省级以上的肺功能实验室（或肺功能联合实验室） |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | 44.肺功能仪一台(包括肺功能仪、PC端软件和云端数据平台等)； |  |  |  |
|  |  | 备注：提供证明材料仅指国家食药监局认可的有资质的检测机构出具的检验或检测报告，并标注对应于检测报告相关条款的页码方可有效。 |  |  |  |
|  |  | 质保要求：整机免费保修叁年（含所有零部件，包括须定期更换零部件）。 |  |  |  |
|  |  | 提供近3年内同机型设备国内医院用户合同5家及以上（二级及以上公立医院），标书内提供清晰的合同原件扫描件并加盖公章（遮盖认定为无效业绩）。 |  |  |  |

附：

配套耗材报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | **经消毒合格后建议使用次数** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

配套试剂【单人次费用】报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

须定期更换零部件报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 须定期更换零部件 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |