**拟购无创心输出量测量仪（无创心排）**

**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□ 设备科：3362790562@qq.com 】：

2、响应情况（是/否）若为否则继续填写具体建议修改意见，建议修改意见须提供相应证明材料（★项证明材料须为政府主管部门【或具备CMA<或CNAS>资质检测机构】出具的检测报告，非★项证明材料可为除彩页外的其他材料，无证明材料则不予采纳；建议修改意见原则上须满足业界主流品牌同档次水平产品且不得为独家），**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）；**

3、院方根据各潜在供应商提供的配套耗材和须定期更换零部件的报价清单(须同步提供近2年内至少3家二级及以上医院发票原件扫描件和入库清单【遮挡无效】)进行设置相关报价限价，若潜在供应商均未提供报价清单（含发票原件扫描件和入库清单）则视同本项目无耗材和须定期更换零部件。

**4、杜绝两现象：**一是整机保修3年，保修范围不包含须定期更换零部件，须定期更换零部件报价清单如下...；二是将须定期更换零部件变为耗材，恶意降低货物价格，提高耗材价（或直接提高耗材报价）。

**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）。**

5、拟设置为★项参数(★项标准：拟购设备核心参数指标**【如有不妥，请提出并提供权威部门证明文件，否则不予采纳】)**要求投标人在投标文件中所提供的证明材料须为政府主管部门**（或具备CMA【或CNAS】资质检测机构）**出具的质检报告原件扫描件（政府主管部门如国家食药监局或其下属单位或省级医疗器械检验机构或省级食品药品检验机构等）。

附件：表1-4

**第一部分：拟购项目初步参数结构**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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、是否提供有效检测报告） |
| 序号 | 参数名称 | 初步参数设置情况 | 是否设置为为★ |
| 1 | 测量参数 |  |  |  |  |  |
| 1.1 |  | HR:心率 |  |  |  |  |
| 1.2 |  | SV:心收缩量 |  |  |  |  |
| 1.3 |  | CO:心输出量 |  |  |  |  |
| 1.4 |  | CI:心脏指数 |  |  |  |  |
| 1.5 |  | CTI:心收缩指数 |  |  |  |  |
| 1.6 |  | VET:瓣膜射血时间 |  |  |  |  |
| 1.7 |  | EF:射血分数 |  |  |  |  |
| 1.8 |  | EDV:舒张末期容量 |  |  |  |  |
| 1.9 |  | SVRi:外周血管阻力指数；体循环阻力指数 |  |  |  |  |
| 1.10 |  | SVR:外周血管阻力；体循环阻力 |  |  |  |  |
| 1.11 |  | LCWi:左心作功指数 |  |  |  |  |
| 1.12 |  | TFI:胸液指数 |  |  |  |  |
| 1.13 |  | EDFR :前负荷率 | ★ |  |  |  |
| 1.14 |  | ECG :心电波形 |  |  |  |  |
| 2 | 测量方法 | 测量方法：改良型心阻抗法、形态校正法 | ★ |  |  |  |
| 3 |  | 参数校正法：专利信号形态分析诊断 | ★ |  |  |  |
| 4 |  | 传感设备：6个高质量低价位电极或一次性导联线 |  |  |  |  |
| 5 |  | 主要评估方式：使用每博量估算公式、血流动力学分类模型 |  |  |  |  |
| 6 |  | 主要测试用途：运动监测、动态监测、静态监测 | ★ |  |  |  |
| 7 | 心功能评定 |  |  |  |  |  |
| 7.1 |  | 静态评估 血液动力学静息评估，心阻抗图，静态或联合被动抬腿实验，血液动力学平衡图 |  |  |  |  |
| 7.2 |  | 运动评估 联合六分钟步行实验，联合运动负荷实验，联合运动心肺测试，I期床上/床旁运动心脏康复监护，急性血液动力学的鉴别诊断。 | ★ |  |  |  |
| 8 |  | 应用领域：基于独创的形态学校正专利技术，运用主动式阻抗测量法Enduro系统能够连续以无创方式确保极高的准确性和精确度，已被广泛应用于多种临床环境，包括心脏康复心功能评定、重症监护、急诊室、围手术期监护、血液透析监护，以及心力衰竭监护、起搏器优化和运动心排量监测等。为多种不同的临床环境提供诊疗决策 |  |  |  |  |
| 9 | 基础系统 | 基础系统：Windows操做系统 |  |  |  |  |
| 10 | 系统软件 | 系统软件：通过CFDA注册认证 | ★ |  |  |  |
| 11 | 数据报告储存 | 数据报告储存：视电脑配置，无限制 |  |  |  |  |
| 12 | 辅助校正模式 | 辅助校正模式：测量阶段的比较模式 |  |  |  |  |
|  |  | 售后服务要求：整机免费保修三年（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，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）。 |  |  |  |  |

**第二部分：拟购项目配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本项目拟配置清单 | 响应情况 | 建议修改指标 | 备注 |
| 序号 | 配置清单名称 | 数量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附：

 表1：相关配置清单（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 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

表2：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** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

表3：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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

表4：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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |