

# 政府采购项目 采 购 需 求

项目名称：人工肺 ECMO

采购单位：厦门市第三医院

编制单位：厦门市第三医院

编制时间：2021 年 12 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

根据《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）第十一条规定：“对于下列采购项目，应当开展需求调查：（三）技术复杂、专业性较强的项目，包括需定制开发的信息化建设项目、采购进口产品的项目等”的规定，本项目已按规定开展需求调查。

### （二）需求调查方式

本项目采用邀请专家进行咨询、论证的方式进行需求调查。

### （三）需求调查对象

本项目未面向市场主体开展需求调查。

### （四）需求调查结果

#### 1. 相关产业发展情况

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呼吸和(或)循环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。由于 ECMO 的出现使许多危重症的抢救成功率明显上升,如 ARDS 等。更令人振奋的是使许多令医生束手无策的难题有了新的有效解决方法,如心跳呼吸骤停。ECMO 作为一种新的生命支持技术,为抢救和治疗急危重病患者赢得时间和空间,提高了抢救成功率,日益成为当今危重病患者主要的救治措施之一。

采购此系统,可以大大提升本院的重症医学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,也可随时充分的

适应新生儿呼吸功能衰竭、重症产妇、烈性传染病、自然灾害性事故等公共卫生应急危机事件的救治任务。

## 2. 市场供给情况

目前没有国产体外心肺辅助支持设备，故此次设备采购申请购买进口产品。

## 3. 同类采购项目历史成交信息

序号	采购人	项目名称	成交日期	品牌	成交金额
1	厦门大学附属心血管病医院	厦门大学附属心血管病医院便携式 ECMO 等急救设备一批货物类采购项目	2021 年 10 月 20 日	费森尤斯	228 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

本项目可能涉及的备品备件、耗材等后续采购情况：

(1)、一次性使用膜式氧合器套包：6.58 万

(2)、一次性使用穿刺套包：动脉穿刺套包 9000 元/套、静脉穿刺

套包 9000 元/套

## 5. 其他相关情况

无

## 二、需求清单

### （一）项目概况

体外心肺支持技术，又称体外膜肺氧合 ECMO (extracorporeal membrane oxygenation)，它是代表一个医院，甚至一个地区、一个国家的危重症急救水平的一门技术。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呼吸和(或)循环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。由于 ECMO 的出现使许多危重症的抢救成功率明显上升，如 ARDS 等。更令人振奋的是使许多令医生束手无策的难题有了新的有效解决方法，如①各种原因引起心跳呼吸骤停；②急性严重心功能衰竭；③急性严重呼吸功能衰竭；④各种严重威胁呼吸循环功能的疾患；⑤脑死亡潜在供体器官保护。ECMO 作为一种新的生命支持技术，为抢救和治疗急危重病患者赢得时间和空间，提高了抢救成功率，日益成为当今危重病患者主要的救治措施之一。也可随时充分的适应新生儿呼吸功能衰竭、重症产妇、烈性传染病、自然灾害性事故等公共卫生应急危机事件的救治任务。经多方考察调研了解目前没有国产体外心肺辅助支持设备，故此次设备采购申请购买进口产品。

### （二）采购项目预（概）算

总 预 算：230 万

包 1 预算：230 万

(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	体外膜肺氧合 系统 (ECMO)	A032019 体外循环设备	套	1	是

(四) 技术商务要求

(1) 技术要求

一、设备功能

- 1、设备具备高级模式 and 肺部辅助模式
- 2、操作显示屏 $\leq 10.4$ "，具备触屏功能
- 3、机器自动化排气预充，无需人为手动预充
- 4、具备压力、流量零点校正功能
- 5、检测到气泡时自动进入零流量模式

二、驱动泵

- 1、原装进口对角线设计，磁悬浮离心泵
- 2、具备两个可拆卸式外接电动离心驱动泵，重量 $\leq 1.45$  kg/个
- 3、驱动泵转速范围为 0-10000 转或者更高
- 4、流量显示范围：0.0 - 8.0 L/min： $\pm 0.1$  L/min 或指示值的 $\pm 8\%$

5、离心泵预充量小于 32ml

### 三、电池：

6、具备两个可拆卸式电池

7、转运电池运行时间 $\geq 120$  min

### 四、监测功能

1、具有机器一体化压力监测、流量监测、气泡监测、温度监测

①. 3 组压力监测范围 (-400 to +400 mmHg)

②. 1 组流量监测范围 (-2 to +8 L/min)

③. 1 组气泡监测

④. 1 组温度监测范围 (+10 to +45°C)

### 五、数据传输

1、具备至少一个数据传输 USB 接口

### 六、耗材：

1、具备 6 层肝素涂层，良好生物相容性

2、CE 认证使用时间 $\geq 29$  天

### 七、设备要求满足

1、尺寸（长 x 宽 x 高）： $\leq 290 \times 300 \times 369$  mm

2、重量：大约 10kg（带电池组）

3、电源保险丝：2 x T 2A H (250 V)

4、防护等级：防护等级 I，CF

- 5、操作电压范围：100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
- 6、运行的温度范围：18 ° C - 40 ° C
- 7、储存/运输的温度范围：5 ° C - 40 ° C
- 8、运行/储存/运输的大气压范围：700 hPa 至 1060 hPa
- 9、运行/储存/运输的相对湿度范围： 20 % - 90 % 无冷凝

## (2) 商务要求

### 2.1 报价要求：

总报价为货物送达采购人指定地点，经采购人验收合格并交货完毕所有可能发生的费用，包括设备费、运输、保险费、采购保管、安装、调试、产品检验检测、验收、操作人员培训、税金、采购代理服务费以及售后服务等费用。

### 2.2 交货期及交货地址：

2.2.1 交货方式：中标方负责送货上门，并负责包装箱的回收处理。

2.2.2 交货地点：厦门市第三医院。

2.2.3 交货时间：设备及配套耗材套包自合同签订之日起 90 个工作日内。

### 2.3 验收条件：

2.3.1 成交供应商提供货物的制造标准、安装标准及技术规范等有关资料必须符合国家相应的有关标准、规范要求。

2.3.2 采购人根据询价通知书、成交供应商的响应文件、合同、制造厂商的产品验收标准及中华人民共和国有关标准进行验收。



2.3.3 成交供应商应提供货物制造商的出厂检验报告、合格证书。

2.3.4 成交供应商根据合同要求进行安装、调试后，由采购人进行使用性能方面的验收。

2.3.5 成交供应商应向采购人提供完整的物货技术资料，采购人有权委托国家认可的质量检测机构对物货性能、精度进行复核。

**2.4 付款条件：**双方按照合同约定付款

**2.5 培训：**

2.5.1 中标人提供现场技术培训，保证使用人员正确操作设备的各种功能，维修人员能进行常规维护、检修与保养。

2.5.2 根据使用单位情况：供应商应免费提供现场人员的培训，包括但不限于操作培训、保养培训和维修培训，并提供书面承诺和培训方案；免费培训操作人员至熟悉为止。

**2.6 售后服务要求**

2.6.1 供应商应按照本采购项目特点提供长期良好的售后服务，并在响应文件中提供详细具体的售后服务承诺条款及保证，在质保期内售后服务所需费用列入报价。

2.6.2 设备要二年保修及维护，自验收合格之日起计算，期间中标供应商应提供一切免费维修服务和免费更换零配件。

2.6.3 接到故障报告后能在 2 小时内响应并提出解决方案，远程技术无法

解决的，应在 24 小时到达采购人现场。

2.6.4 供应商必须对使用人员的培训做出承诺，并制订培训计划，所需费用应包含在成交总价中。