**黄山市中医医院洁肠水疗仪耗材采购需求**

**一、基本要求**

需配套提供洁肠水疗仪一台（含水电改造、设备安装、验收、培训）

**二、耗材参数要求：**

**（一）、洁肠水疗仪参数要求**

1、工作环境条件

1.1、环境温度:5℃~40℃;相对湿度:80%；

1.2、大气压力:86kpa~106kpa；

1.3、电源:AC 220V±22V;50Hz±1Hz；

2、技术要求:

2.1、灌注液水泵日压:直流 12V±1V；

2.2、洁肠水疗仪水箱出水压为 0.6Mpa时，水箱出水口流量不少于 2L/minc；

2.3、灌注速度:在额定申压下，灌注液水泵的出水口高度为 1m时，灌注为830ml/min±50ml/min；

2.4、洁肠水疗仪给液时间:1s~10s 可调；

2.5、洁肠水疗仪停液时间:0s~20s 可调；

2.6、灌注液温度可在 30℃~40℃范围内设置，温控误差不大于±2℃；

2.7、超温保护:超过设定温度，治疗仪将停止加温;超过 45℃，治疗仪会发出蜂鸣声，显示面板“温度设定”模块出现“E1”界面，并断热停止治疗；

2.8 压力设定:默认 30kpa，压力设定值 0kpa~50kpa 可调，误差±10%，当压力超过设定值时停止注液；

2.9 水疗时间设定:默认 20 分钟，1~60 分钟可调，到达设定时间后停止水疗工作，误差±10%；

2.10 功能要求:具有灌注功能、注药功能、温度设定、超压/正常提示、进水/缺水提示、超温/正常提示；

2.11 注药剂量设定:灌注药量设置 0~500ml 可调，步进 10ml，允差:士10ml；

2.12 注药速度为 390ml/min，介差:±50ml/min；

3、外观、结构要求：设备表面应无明显凹痕、划伤、裂缝、变形等缺陷，标志清晰可见。

1. **、肠道菌群移植技术服务**

1、每人份的胶囊制备服务包含菌群胶囊5个，须明确菌群胶囊的规格，采购人实际使用时根据患者实际情况选择菌群胶囊等形式；

2、需满足的相关标准、规范：提供的技术服务应符合《菌群移植标准化方法学的建立与临床应用中国专家共识》，以及团体标准《肠道菌群移植的供体筛选与移植物质控》和《肠道菌移植用制剂的质量检测规范》；

3、须通过标准化实验室制备并提供合格的肠菌产品（菌群胶囊），执行对肠菌产品的质检、留样溯源事宜；

4、能为采购人提供符合2020年中华胃肠外科杂志发布的《菌群移植标准化方法学的建立与临床应用中国专家共识》中描述的规范化的移植用肠道菌群制剂，为采购人提供糖尿病、肥胖、便秘、炎性肠病（IBD）、自闭症等多种与肠道菌群失衡相关的慢性疾病的“绿色”创新疗法；

5、提供洁净实验室的验证文件；

6、符合国内临床指南规定的菌群制剂制备管理体系：

包括但不限于：

1. 供体库筛查管理服务，具有完整的供体筛选质控文件（提供证明材料）；（2）菌群制剂制备和质检服务，具有菌群胶囊制备质控体系及管理文件（提供证明材料）；

（3）具体肠道菌群移植实验室管理系统；

（4）提供完备的临床应用指导手册；

8、可提供肠道菌群检测服务，提高临床端菌群移植的有效性；

9、产品要求：

9.1、应对肠菌胶囊内容物进行细菌活性监测与菌群计数，其中细菌活性应不低于80%，每克内容物包含细菌数不少于109个；

9.2、与原始供体相比，制剂（菌液）的a多样性和丰度＞0.05%的物种检测偏离<5%；

9.3、与原始供体相比，制剂（菌粉）干物质每g拷贝数>10^11（内标法）；

**（三）、直肠管技术参数**

1、结构组成：产品由导管探头组成，采用医用硅胶和聚氯乙烯制成，导管头端有孔，两侧有多个侧孔。非无菌提供。

2、适用范围：用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）。

3、主要性能：

3.1、插入导管应柔软、光洁、无缺损，管路和孔眼应无外来物质；

3.2、管内应无肉眼可见的机械杂质、异物；

3.3、导管及接头连接处应能承受不小于15N的静态拉力持续15S粘结处不得松动或分离，导管应不断裂；

3.4、直肠管应无气体泄漏现象。

4、规格尺寸：

4.1、标准款：420mm;

4.2、加长款：470mm;

**备注：要求提供的证明材料包括：**

**1、产品宣传彩页（中文版原件，标注有技术参数）；**

**2、产品白皮书（中文版）；**

**3、产品使用说明书（中文版）；**

**4、产品检测报告；**

**5、产品注册证；**

**6、其它证明材料；**

**以上六种，需加盖公章，投标人可任意提供其中一种或者几种，但是必须要能证明所投产品的技术指标与标书要求的一致性或者差异，如果有差异，需要在技术参数偏离表中标注清楚。**

**三、质量及供货要求**

1、货物质量：中标方提供的货物必须完全符合国家规定的质量标准和相关行业标准，服务期内，设备免费维修、维护；

2、供货要求：中标方根据采购方需求进行供货、安装、调试、培训等各项工作，包括但不限于该设备所需的场地改造任务；

3、投标单位必须有完善的售后维保服务体系，中标后须提供一名联系人员姓名、联系方式。

**四、报价要求**

分别报价直肠管、肠道菌群胶囊单价。

1. **商务要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **要求** |
| **1** | **合同签订地点** | **黄山市屯溪区** |
| **2** | **货物包装运输要求** | **除合同另有规定外，成交人提供的全部货物均应按标准保护措施进行包装，涉及木质制品及木制包装材料的（含铺垫、支撑、加固设施设备等），禁止使用和调入松木及其制品。该包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，确保货物安全无损运抵现场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由成交人承担** |
| **3** | **服务期** | **3年** |
| **4** | **货物售后服务** | **1、在货物到达使用单位后，卖方应在7天内派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用；**  **2、现场培训：卖方应提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能；** |
| **5** | **验收** | **验收合格** |
| **6** | **付款** | **付款人：黄山市中医医院**  **付款方式：根据采购人需求供货，根据医院财务制度付款** |