附件1

政府采购项目

采 购 需 求

项目名称：**水处理系统机**

采购单位：浙江大学医学院附属第四医院

编制单位：

编制时间：

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

是。

# （二）需求调查方式

采用咨询、论证等方式。

# （三）需求调查对象

医疗设备生产厂家及代理公司。

# （四）需求调查结果

1.相关产业发展情况

血液透析治疗的核心是透析用水，因为99.3%的透析液成份是由反渗水组成。同时应为了给患者提供比现行血液透析用水行业标准（YY0572-2015）更严格的超纯净透析治疗用水。为提升透析水质，提高治疗效果而采用进口水处理的透析中心为多。

长期使用超纯净水进行透析治疗，可有效改善透析患者的预后，提高患者的透析质量，确保透析治疗的安全性：

1、可避免炎症及铝中毒，降低 EPO 的用量；

2、降低由不合格的水质造成的败血症及心血管并发症；

3、减少患者住院治疗的次数，可以减轻透析患者的经济负担。

 进口系统更加稳定安全，长期使用也能确保出水高品质。

关键部件及耗材使用国际顶尖品牌，质量卓越。如：

高碘值活性炭，吸附与去除杂质效率更高；

水冷式多级潜水泵，散热效率高，连续运行时间长，噪音低。

高端PEX-a管材，长期使用无微量重金属元素渗出。抗老化期50年以上。

独特系统设计，提升产品质量。如：

全封闭式主机，反渗膜及高压泵和所有传感器，电缆均位于封闭机箱内，可防水防磕碰，增强安全系数，又可降低噪音，创造安静环境；

反渗膜强化冲洗功能，有效去除反渗膜表面污垢，保护产水效能。

进口热消毒水处理系统可升级整合热消功能，确保透析用水输配环节彻底消毒无死角。

覆盖全国的维修中心，400维修热线全天候24小时待命。

目前我国国内的产品在这一点上离开国际标准还有一定的发展空间，所以在当下的技术条件下，进口的仪器更符合医院临床发展诉求。

2.市场供给情况

1）2023 年全球血透水处理竞争格局来看：百特金宝，贝朗铹尔，费森尤斯，DWA，前4大品牌合计占到全球份额的80%以上。

2）国产主要品牌国内主要血透水处理厂商：杭州天创、杭州之江，湖州永汇、万洁等等。

主要进口仪器介绍：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品牌 | 国别 | 简介 |
| 百特金宝 | 瑞典 | 成立于1924年，百特公司是全球唯一一家的专业从事血液净化技术和肾护理的公司，公司自身拥有血透技术全方位的所有系列产品，能保证高质量、高素质的血液透析。同时百特公司还拥有卫生连锁的全球血液透析中心，具有丰富的临床治疗和中心管理运作经验，是全球血液净化技术的领导者。百特的透析专用水处理在全世界范围内是应用最多的第一品牌，其倡导的病房管路“预防性热消毒”已经成为业内普遍认可的最佳方案。 |
| 贝朗铹尔 | 德国 | 德国贝朗医疗始创于1839年，总部位于德国梅尔松根，是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一。贝朗医疗拥有170年历史，是世界领先的专业医疗设备、医药产品以及手术周边产品供应商，在全球50多个国家建立了分支机构，拥有超过38,000名员工。贝朗丰富的历史造就了我们独特的企业文化，与客户和员工紧密相关，并融入对社会和人文的认知和责任。贝朗公司在建立和传递医疗专业知识方面有着悠久的历史和传统，秉承致力于医疗现代化、持续创新及以客户为导向的理念。 |
| 费森尤斯 | 德国 | 费森尤斯集团成立于1912年，总部位于德国的巴登洪堡。费森尤斯是一家提供透析、医院和患者家庭医疗护理相关产品和服务的医疗保健公司。费森尤斯在全球100多个国家拥有超过118,308名员工，年销售透析机超过75,000台及透析器超过1亿支。同时在透析治疗服务方面，费森尤斯医药用品有限公司在世界各地拥有超过3,971家血液透析中心，为336,716名透析患者每年提供超过5000万次优质的透析治疗。 |
| DWA | 美国 | 1984DWA成立于德国 Ubstadt-Weiher （乌布施塔特 - 魏厄尔）是一家研发、生产、销售高品质血透专用水处理的公司1988成为德国血透水处理市场领导者并垄断了德国血透水处理市场1999因销售业绩显著，被德国著名veolia water公司收购2006DWA公司主要管理层出资从veolia公司独立2009DWA与Pollet Water Group相互参股(PWG），进一步扩展产品线在德国市场份额高达34%  |

3.同类采购项目历史成交信息

采购人名称：杭州市临安区第一人民医院，项目名称：杭州市临安区第一人民医院新院区医疗设备（其他类Ⅴ）采购项目，招标编号：CTZB-2022110339

采购人名称：台州市黄岩区中医院，项目名称：血透水处理系统采购项目,招标编号：ZJWS2022-HYZYY08

采购人名称：浙江省浦江县中医院，项目名称：浙江省浦江县中医院血透水处理系统采购项目，招标编号：HSZB-2022-672

4.涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况

1）运行维护：水路电路要求，水处理间地面防水，承重处理；房间内温度保持5-29℃；· 由电梯间通往水处理间的通路上的门，要求门净高≥2.10m。设备相关维护保养原厂维护，依据设备使用情况维护保养。

2）系统更新：系统最新版本。

3）备品备件：厂家完善售后服务团队，原厂配件，本地备件库。

4）耗材：滤芯，活性炭，树脂，反渗膜，锰砂等。

二、需求清单

# （一）项目概况

# （二）采购项目预（概）算

总 预 算：115万元

# （三）采购标的汇总表

# （四）技术商务要求

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 招 标 规 格 |
| **一** | **产地：允许进口 数量：1套**  |
| **二** | **技术功能要求** |
| \*1 | 整机原装进口，具备CFDA进口医疗器械注册证及CE认证  |
| \*2 | 注册证上结构与组成中明确标识有消毒装置 |
| 3 | 提供欧盟EMC电气认证证书 |
| 4 | 主机具有全自动化学消毒功能，保证冲洗后无任何化学消毒液的残留；具有管路全自动化学消毒功能 |
| 6 | 反渗主机在电脑（CPU）控制下全自动运行 |
| 7 | 反渗主机程控自动冲洗反渗膜，应用技术为全自动高速双面冲洗，避免微生物在反渗膜上附着 |
| 8 | 反渗主机不工作时具备反渗主机和管道的泄漏监测及报警 |
| 9 | 反渗主机不工作时自动定时冲洗管路 |
| 10 | 反渗机至少能显示反渗膜前和膜后、出水、环路回水等部位的压力 |
| 11 | 反渗主机可通过电脑远程监测使用状态，厂家提供相应连接及软件的安装，系统可连接电脑，远程监测、控制运行状态，数据端口免费对医院安装并开放 |
| 12 | 反渗主机高压泵类型为多级水冷泵 |
| 13 | 系统运行噪音量，≤50DB |
| 14 | 反渗水管路采用高品质原厂原装进口PEX管路，无需纯水缓冲储水罐 |
| \*15 | 反渗膜材为改良聚酰胺复合薄膜，4040规格的膜单元 |
| 16 | 具有全自动节水功能，反渗水产量跟随实际消耗量自动调节，提高水利用率（回收率） |
| \*17 | 热消毒中心水处理系统，5℃时出水量≥1.8吨/小时，满足≥50床血透机用水量 |
| 18 | 反渗主机水利用率≥85% |
| 19 | 主机结构采用全封闭箱式设计，防尘防水防碰撞，增加安全系数 |
| 20 | 热消毒系统支持与血透机联机热消毒功能，支持每天进行热消毒同时联机热消血透机数量≥15台 |
| \*21 | 热消毒系统带储水保温加热装置，有效容量≤330升。 |
| \*22 | 热消毒装置位于主机内，非外挂式热消或独立控制的分离式装置，热消毒系统由主机中央控制，可实现全自动热消毒以及与血透机联机热消毒 |
| 23 | 热消毒单元额定功率≤10KW。 |
| 24 | 热消毒系统可在持续热消毒过程中，设定温度在90℃-60℃之间范围内反复波动 |
| 25 | 系统具有出水、回水温度传感器，双温控控制管路中循环热水温度，使回水端温度≥85℃，出水端温度≤95℃。 |
| 26 | 反渗机出水端口和循环管路末端口的水质始终达到：细菌＜100CFU/ml，内毒素＜0.25IU/ml |
| 27 | 整个反渗水环路在使用或冲洗、消毒等状态下保持完全密闭 |
| 28 | 反渗水输水管路外径≥32mm，管道外包隔热层，300m管长温降≤6℃，原厂原装不锈钢纯水出水口。 |
| 29 | 足量配套透析机接口及连接管路及相应数量的接头（详见配置要求），按医院要求安装 |
| 30 | 预处理部分管路：采用UPVC硬管连接 |
| 31 | 需设置取样口（注明位置与数量） |
| 32 | 原水泵配置原装进口高压泵，反渗主机能够长时间连续运行。 |
| **三** | **配置要求** |
|  |  |
| 1 | 二级全自动热消毒中心水处理系统主机1台 |
| 2 | 加压泵1套 |
| 3 | 病房管路1套（含配套血透机接口） |
| **四** | **维修/售后服务的要求：** |
| 1 | 机器保修≥3年，提供详细的消耗品价格清单 |
| 2 | 维护或更换缺陷部件的时间为卖方收到买方通知后4小时内有响应，24小时内解决 |
| 3 | 先维修后付款（包括零配件的购买），零配件优惠95％以下 |
| 4 | 提供国内维修点及零配件供应点 |
| 5 | 提供售后服务承诺书及操作培训和维修培训计划 |
| **五、** | **安装及验收要求：** |
| 1 | 安装地点：用户指定地点 |
| 2 | 到货时间及安装完成时间：合同签订后三个月内，接用户通知后20天内全部调试完成。安装、验收前所产生的一切费用（包括卸货、搬运费等）由供方负责提供。 |
| 3 | 安装标准：符合我国国家有关技术规范和技术标准 |
| 4 | 验收标准：应与产品原始样本技术数据及标书技术文件一致；应符合我国有关技术规范和技术标准 |
| 5 | 付款方式：验收合格一个月内付款90% 余款半年内付清 |