

第一部分、用户需求书

用户需求书

包号	标的名称	数量	采购预算（人民币）
1	脑电双频指数监测仪	5台	¥450,000.00
2	中端麻醉机	2台	¥560,000.00
3	气管插管用喉镜	2台	¥150,000.00
4	输血输液加温仪	10台	¥180,000.00

本项目采购本国产品。

说明：打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。
打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。

包1：脑电双频指数监测仪用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价限价（万元）	采购预算（万元）	品目
脑电双频指数监测仪	台	5	9万元	45万元	A02320300医用电子生理参数检测仪器设备

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本概况介绍

本项目设备用于全麻手术过程中患者麻醉深度的镇静程度、镇痛程度、肌电指数及爆发抑制比的实时电生理监测，监测术中病人的脑电意识指数、全麻下的伤害刺激指数、面部肌电指数，从而精确判断麻醉深与浅程度，为合理、精确的用药提供安全可靠的保障。在特殊人群，如老年人、儿童、失血性休克、肝肾代谢异常等病人的麻醉过程中，可以指导临床麻醉用药剂量，保障特殊病人的麻醉安全，减少麻醉用药剂量，减少麻醉中的伤害刺激，节约医院成本，同时提高患者舒适度；

临床需求：

1. 具有麻醉双指标监测，不仅能评价麻醉中患者的镇静程度，同时可评价镇痛程度，可根据不同患者进行精确控制与调节麻醉深浅度；
2. 可精准预警从而避免出现手术麻醉中的术中知晓；
3. 适用于全凭静脉麻醉、全吸入式麻醉以及静吸复合麻醉；
4. 可使用普通心电极片或低成本的通用传感器，降低医院成本；
5. 抗干扰性强，可以在45W以内电刀下正常工作；
6. 对麻醉全过程进行记录，提供客观的医疗证据，减少不必要的医疗纠纷；
7. 数据储存量大，可导入电脑对数据进行分析 and 保存。可对术中所有麻醉操作进行标记，并通过数据回放功能进行临床教学及科研。

（三）参数要求

（1）技术指标：

1. 监测仪主机及软件

- 1.1 主机支持电源输入：90V~260VAC, 50/60Hz；

- 1.2 主机支持内置可充电电池，续航 ≥ 6 小时；
- 1.3 电源指示：具备显示监测仪工作时电源正常状态和充电状态指示；
- 1.4 主机采用无风扇设计，安静、不扬尘；
- 1.5 主机具有数据存储功能，掉电数据不丢失；
- 1.6 主机具备标准RJ45 网络接口，可连接医院信息系统及各厂家手术麻醉系统；
- 1.7 主机具备标准USB接口，可导出EEG数据、监测参数数据、监测事件数据。

2. 监测仪屏幕及显示

- 2.1 ≥ 10 英寸彩色高清液晶显示屏；
- 2.2 具备全触摸屏；
- 2.3 屏幕上趋势图 ≥ 5 种，支持用户自定义；
- 2.4 具备大字体显示界面，动态趋势共存界面，多个参数可对比查看；

3. 参数功能监测

- 3.1 非模块或插件式一体机；
- 3.2 镇静/意识指数：监测范围0~99；
- 3.3 镇痛/疼痛指数：监测范围0~99；
- 3.4 爆发抑制比：监测范围0~100；
- 3.5 肌电信号：监测范围0~100；
- 3.6 电极阻抗：监测范围1k Ω ~15k Ω ；
- 3.7 同时具备脑电波（EEG）、镇静/意识指数、镇痛/疼痛指数、爆发抑制比、肌电指数、信号指数、电极阻抗参数实时监测；
- 3.8 适用于成人及儿童；
- 3.9 适用于全凭静脉麻醉、全凭吸入麻醉及静吸复合麻醉等多种麻醉方式
- 3.10 终身免费软件版本升级，具有功能拓展能力；
- 3.11 具备监测事件标记功能，可设置当前的手术操作事件，如：手术开始、麻醉结束、手术结束、切皮、动脉穿刺、静脉穿刺、改变体位等， ≥ 25 个事件状态，并在主界面中实时显示；
- 3.12 具备病例基本信息记录功能：患者基本信息需具有姓名、性别、年龄、身高、体重、住院号、麻醉方式、ASA 分级等信息；
- 3.13 升级功能：可升级显示脑电频谱图分析功能；

4. 其他功能

- 4.1 抗电磁干扰，高质量过滤干扰信号
- 4.2 配套使用专用脑电传感器可抗干扰
- 4.3 监测仪支持外接电源与内置电池UPS切换
- 4.4 监测仪支持掉电存储功能
- 4.5 监测仪支持全息波形存储与回顾 ≥ 2000 小时
- 4.6 监测仪支持报警事件存储与回顾 ≥ 2000 小时
- 4.7 监测仪支持监测事件存储与回顾 ≥ 2000 小时
- 4.8 报警提示：具备 ≥ 6 种报警音量选择，同时具备提示灯光、报警声音及视觉报警；
- 4.9 具备参数报警阈值上下限可自主设置，并有默认设置；
- 4.10 报警信息支持掉电存储功能；
- 4.11 具有原始脑电波的波形分析软件，以便临床搜集数据，发表权威的、高质量的文章；
- 4.12 患者数据库：建立病例基本信息，可储存 ≥ 2000 条患者数据，不受关机、停机影响；
- 4.13 可使用普通心电电极片，贴电极片位置：前额正中、太阳穴、颧骨三个位置，俯卧位不受影响。

（四）单台配置

序号	配置名称	数量	单位
1	脑电双频指数监测仪主机	1	台
2	电源线	1	条
3	导联线	1	条
4	功能接地线	1	条

5	专用导联线	1	台
6	保修卡	1	份
7	用户说明书	1	本
8	检验报告	1	本

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

二、交货要求

- （一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- （二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

- 1期：支付比例30%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同30%发票由采购人向中标人支付30%合同款；
- 2期：支付比例70%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余70%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付70%合同款给

中标人。4. 付款方式：银行转账。

包2：中端麻醉机用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价限价（万元）	采购预算（万元）	品目
中端麻醉机	台	2	28万元	56万元	A02322500急救和生命支持设备

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本概况介绍

本项目设备用于多种类型患者（成人、儿童、新生儿）病人的全身麻醉监测、呼吸支持以及麻醉呼吸的全程管理；主要用于全麻手术过程中或者诊疗过程中对病人提供呼吸支持、麻醉支持以及生理监测，确保病人安全麻醉、舒适麻醉、精准麻醉或者舒适诊疗，从而降低病人术后并发症发生的机率，有效避免或者减少诊疗过程中对病人的刺激。

（三）参数要求

1、技术规格：

1.1 工作条件

1.1.1操作环境，温度：10°至40° C，湿度：15至95%，大气压：500至800mmHg

1.1.2电源：120/220V-240V（±10%），50Hz-60Hz

1.1.3具备后备蓄电池，使用时间≥90分钟

1.1.4机架：带推车，三个大抽屉，前轮脚刹，防缆线缠绕。（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

1.1.5工作台双层灯光，无极亮度可调（非档位调节）

1.1.6具备单宽度麻醉气体模块侧插槽

1.1.7显示屏（非主机）具备RS232接口，USB接口，以太网接口，HDMI接口。

1.2 气源

1.2.1氧气：具备安全保护装置，在供氧压<252Kpa时报警

1.2.2具有空气气源及接口

1.2.3快速充氧范围25-75L/min

1.2.4可升级三气源

1.3 流量计

1.3.1电子流量计（数控流量阀技术），氧气、空气，流量通过呼吸机屏幕电子显示；流量范围0.1-15l/min

1.3.2具备备用机械流量管，流量范围1-10l/min，保证在停电时能正常工作

1.4 挥发罐

1.4.1内嵌≥2个挥发罐的位置，可升级同品牌同生产厂家地氟醚挥发罐。提供原厂厂家生产证明。罐位不影响手麻系统安装和使用。（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

▲1.4.2主机自带挥发罐专用照明灯，灯光亮度可调，方便腔镜手术昏暗环境下精准调控挥发罐。

（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

1.4.3具备2个挥发罐的位置，具有互锁功能，无需手动选择使用罐，具备≥1个七氟醚挥发罐

1.4可升级同品牌地氟醚挥发罐，地氟醚挥发罐在未通电时无法开启，避免药物泄露风险。（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

1.5 呼吸回路

▲1.5.1 回路容积≤3.2L（包含回路系统、二氧化碳吸收罐、风箱），为快速调节新鲜气体流量以及输出麻药浓度提供了保障，且手动皮囊不参与机械通气。（投标文件中提供厂家盖章的产品说明书作

为证明材料。)

▲1.5.2机控下所有与患者呼出气体接触部分的呼吸回路(具备流量传感器、风箱折叠皮囊,二氧化碳吸收罐,呼吸活瓣)可耐受 $\geq 134^{\circ}\text{C}$ 高温高压消毒避免院内交叉感染,流量传感器、风箱折叠皮囊、二氧化碳吸收罐上均必须具有 $\geq 134^{\circ}\text{C}$ 国际认证标识,提供照片证明

1.5.3模块化呼吸回路,所有传感器及连接电缆内置在回路内(投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能);所有回路模块不用任何工具可以拆卸、安装

1.5.4具备可重复使用具备干湿分离功能的双层二氧化碳吸收罐

1.5.5具备内置二氧化碳旁路功能,支持术中更换可重复使用的同品牌二氧化碳吸收罐,无需关停机机械通气,可方便直接更换,不会产生漏气。

1.5.6使用备用电池时回路仍可部分加热解决回路积水问题

1.5.7智能回路系统,能识别和显示:正在使用回路类型、正在使用呼吸模式以及二氧化碳吸收罐状态

1.5.8上升式风箱,可以直接观察病人实际呼吸状态,保证安全

1.5.9手动皮囊支架可不同角度及高度的调整,且不参与手动通气,不存在回路漏气风险,避免通气管道难以消毒彻底,减少交叉感染风险。(投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能)

1.6 呼吸机

▲1.6.1气动电控呼吸机,支持中英文界面

1.6.2应用范围:新生儿、儿童及成人等所有病人通气,提供注册证证明

▲1.6.3 彩色触摸显示屏 ≥ 15 英寸,可平面旋转 $\geq 120^{\circ}$ 度及可调节倾斜度(非第三方外置屏幕),屏幕位于主机正面左侧,可在同一屏幕上显示气道压力,气源信息,电池信息,且具备双屏显示功能。当触屏失灵,手动可调。

1.6.4用户可选择的全自检或部分自检功能,既能保证安全的使用,又能保证紧急抢救时的快速启动,可无限次跳过自检。

▲1.6.5开机自检流程中包含挥发罐自检单独功能,图文并茂,自动识别罐位,避免长期使用橡胶圈老化带来的麻药泄露风险,(投标文件中提供麻醉机自检流程中的挥发罐自检截图作为证明材料)

1.6.6提供辅助/控制/支持通气模式,具备:VCV、PCV、手动通气、电子PEEP。

1.6.7可升级SIMV PCV、SIMV VCV、PSVPro、PCV-VG高级通气模式

1.6.8支持通气模式之间切换时,切换后的RR、I:E、PEEP、Pmax保持与当前模式中使用的参数相同。如在容量通气模式下,潮气量不变,通过当前驱动压或者Ppeak - PEEP自动设定Pinsp。在压力通气模式下, Pinsp不变,可通过Vtinsp自动设定TV。

1.6.9潮气量范围:5-1500ml (VCV模式下:20ml-1500ml, PCV模式下5ml-1500ml)

1.6.10呼吸频率:4-100次/分钟

1.6.11吸呼比:2:1到1:8

1.6.12最大吸气流速:120l/min+新鲜气体流量

1.6.13压力范围(压力模式):5到60cmH₂O

1.6.14压力限制范围:12到100cmH₂O

1.6.15可升级SIMV模式:流速触发,触发范围:0.2-10 L/min;触发窗范围:关,5%-80% 呼气时间;机械通气呼吸频率为:2-60次/分钟、吸气时间:0.2-5.0秒;压力支持:2-40cmH₂O

1.6.16可升级具备窒息保护的带窒息保护的带正压通气模式:流速触发;终末吸气流速调节吸、呼转换:吸气暂停:关,5%-60%时间;吸气终止水平:5%-75%;压力范围:0, 2-40cmH₂O;窒息发生后10-30秒范围内可调启动SIMV-PCV安全模式;当患者触发的呼吸次数的达到“退出后备”中设置的参数后,呼吸机将自动恢复带窒息保护的带正压通气模式。

▲1.6.17触发退出后备通气模式的自主呼吸次数设置范围:关,1-5次,(投标文件中提供设置界面截图作为证明材料。)

1.6.18 PEEP范围:关,4到30cmH₂O

▲1.6.19具有肺保护性通气工具:支持驱动压测量;具备预测体重计算器。

1.6.20具备预测体重计算器,基于患者身高的预测体重(PBW)计算,便于初始通气设置,以节省病例启动时间,即基于PBW计算值完成自动TV调节。也可选择不依赖于患者身高独立设定PBW。在对VCV、

PCV VG、SIMV VC（VC容量通气模式）下，可根据PBW进行自动调节呼吸频率（RR）。

1.6.21具备吸入端，呼出端双流量传感器；具备流量静态以及动态实时自动补偿功能，补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差；

1.6.22智能化呼吸机，有防止错误设置功能，保证麻醉安全

1.6.23具备30分钟迷你趋势追踪，可以动态显示压力、分钟通气量、CO₂等参数30min内的变化，可与术中麻醉机其他参数同屏显示。（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

1.6.24具备被动排污系统，可升级内置（非接口）主动排污。（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

▲1.6.25采用垂直放置活瓣设计，垂直放置活瓣没有自身重力影响，从根本上杜绝活瓣长时间使用无法正常开启的隐患，保障患者生命安全。（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

1.7 数字和波形监测

▲1.7.1监测参数：吸入氧、空气流量、可选笑气、潮气量、分钟通气量、气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP，驱动压）；实时压力时间、流速时间呼吸波形描记并同屏显示。

▲1.7.2可升级的回路呼吸环监测功能，可监测描记：压力容量环、流量容量环和压力流量环，并可与波形同屏显示；回路顺应性；气体流速。

1.7.3可冻结六个呼吸环（不包括基础环），用于不同手术期间肺顺应性监测对比。（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

1.7.4报警参数：氧浓度、低驱动压、气道压、潮气量、分钟通气量、窒息

1.7.5具备单宽度气体模块采用旁路式气体监测：O₂、N₂O、CO₂及五种麻醉气体吸入和呼出浓度，有病人顺应性监测；MAC值计算及年龄校正；体积为一个槽位。（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

▲1.7.6可升级气体模块可以升级支持近端流量监测（潮气量，气道压力，阻力）并提供原厂近端流量传感器，适用于新生儿等潮气量监测精度较高的麻醉通气。

▲1.7.7潮气量监测可提供两种监测数据来源（患者端和机器端），（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）。

1.7.8智能报警限设置功能，可以根据手术参数运行情况智能给出报警限值参考，智能节约操作，提高效率。

1.7.9可升级具备吸入麻醉剂用量实时显示和统计功能，可以在手术开始、手术过程中或手术结束后随时显示吸入麻醉剂使用量。

1.7.10具备新鲜气体用量实时显示和统计功能，可以在手术开始、手术过程中或手术结束后随时显示新鲜气体使用量

1.7.11可升级可与同品牌监护仪实现数据直连，监护可实时同步显示麻醉机上的肺功能（肺量计测定、气体、警报状态和通气设置数据的数字化趋势和警报历史）相关信息，可全面了解患者的状态，能够在时间紧迫时提供快速决策支持。并支持监护及麻醉机信息同步导出到手麻系统。

1.8 传感器

1.8.1金属膜片抗变型可变孔口压差式流量传感器，金属膜片更能耐受高频次流量监测，流量传感器具备自加热功能（非回路整体加热），避免水汽凝结影响流量传感器监测精准。（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

1.8.2吸入和呼出端双高精度流量传感器，并且可互换位置，保证流量自动实时补偿，流量补偿范围：200ml/min-15l/min；保证SIMV、PSV功能的实施

1.8.3可升级两种规格（成人和小儿）的近端流量传感器，位于患者口鼻端，可以更为精准监测患者口鼻端吸入和呼出的潮气量，特别适用于新生儿或早产儿等潮气量监测精度较高的麻醉通气。

1.8.4金属膜片抗变型可变孔口压差式流量传感器为非耗材设计，可重复性使用

1.8.5金属膜片抗变型可变孔口压差式流量传感器可以134℃高温高压消毒，避免交叉感染。具有134℃标识，（投标文件中需提供机器实际图片或彩页证明相应功能）

2、备件，资料及技术服务

2.1 为保证设备正常运行，厂家应在中国境内方便的地点设置备件库，存入所有必须的备件（投标人需提供承诺函，格式自拟）

- 2.3 厂家须向用户提供设备的运行、安装、使用环境要求
- 2.4 在货物到达使用单位后，厂家应在7天内派工程技术人员到达现场，在用户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。
- 2.5 设备安装后，医院按国际和国家标准及厂家标准进行质量验收。
- 2.6 在中国境内有相应的零配件库和维修机构。

3、技术培训要求

- 3.1 网络培训：具有专用的网址或公众号，在线提供高级临床应用直播及产品操作指导。

（四）单台配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	麻醉机主机	1	台
2	中文软件 and 用户手册	1	套
3	备用氧接口	1	个
4	中国制式电源及无电源插座	1	个
5	手动皮囊支臂	1	个
6	附加吸氧组件	1	套
7	被动排污系统	1	套
8	容量控制通气模式	1	项
9	压力控制通气模式	1	项
10	氧电池	1	个
11	单宽度气体模块插槽	1	个
12	钠石灰罐组件	1	个
13	七氟醚挥发罐	1	个
14	七氟醚加药器	1	个
15	成人麻醉管路	1	套
16	儿童麻醉管路	1	套
17	采样管	1	套
18	输氧面罩	1	个

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少3年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

二、交货要求

（一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

（二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。

2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

1期：支付比例30%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同30%发票由采购人向中标人支付30%合同款；
2期：支付比例70%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余70%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付70%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

包3：气管插管用喉镜用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价限价（万元）	采购预算（万元）	品目
气管插管用喉镜	套	2	7.5万元	15万元	A02320700医用内窥镜

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本概况介绍

本项目设备用于指引医护人员准确进行气道插管及双腔管定位。

（三）参数要求

1. ≥ 3.5 寸LCD高清全视角显示屏，可升级 ≥ 8 寸显示屏。
2. 屏幕分辨率： $\geq 640 \times 480$ ，视频宽高比4:3。
3. 成像原理：电子CMOS成像技术，LED灯数 ≥ 2 个。
- ▲4. 空间分辨率 $\geq 10.10 \text{ lp/mm}$ 。
5. 摄像景深：3-50mm。
6. 光源色温 $\geq 2300\text{K}$ ，光源照度 $\geq 400 \text{ lx}$ 。
7. 去雾时间：开机即可防雾，无需预热。
8. 视野角度 $\geq 100^\circ$ ，能提供大范围、清晰明亮的图像。
- ▲9. 软镜插入管有六种规格可升级：
外径5.8mm/内径3.0mm；外径5.2mm/内径2.6mm；外径4.0mm/内径2.0mm；外径3.9mm/内径1.2mm；外径3.0mm/内径1.2mm；外径2.8mm/内径0mm。
- ▲10. 插入管有效工作长度 $\geq 650\text{mm}$ 。
- ▲11. 插入管软管前端弯曲角度：向上弯曲 $\geq 180^\circ$ ，向下弯曲 $\geq 160^\circ$ 。
12. 显示屏幕上下旋转角度 $\geq 120^\circ$ ，左右旋转角度 $\geq 190^\circ$ 。

13. 具有一键拍照功能和录像功能，方便临床保存、观看特定的手术细节。
14. 大容量内存≥64G，支持同步视频输出功能，可配合外接显示器使用，方便教学和显示。
15. 具有图像冻结功能。
16. 具有白平衡调节功能。
17. 电池：≥1800mAh聚合物电池，DC3.7V，连续工作时间≥2小时，充电时间≤4小时。
18. 电源适配器输入100-240V，50/60Hz，电源适配器输出DC5V/2A。
19. 镜体不低于IPX7等级防水。
20. 图像的色彩还原能力应良好，显示的图像应无明显色差或者失真。
21. 图像中心区域应无明显几何失真。
22. 可升级视频喉镜、视频硬镜、视频软镜、推车、8寸屏产品组合搭配使用。

（四）单套配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	显示主机	1	台
2	操作手柄	1	个
3	电源适配器	1	个
4	USB数据线	1	根
5	HDMI线	1	根
6	防水盖	1	个
7	测漏表	1	个
8	清洗刷	1	个
9	说明书	1	份
10	镜箱	1	个

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少3年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

二、交货要求

- （一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- （二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。

3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

1期：支付比例30%, 1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同30%发票由采购人向中标人支付30%合同款；
2期：支付比例70%, 3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余70%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付70%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

包4：输血输液加温仪用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价限价（万元）	采购预算（万元）	品目
输血输液加温仪	台	10	1.8万元	18万元	A02322400手术室设备及附件

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本概况介绍

本项目设备用于给输血或输液加温的设备，通过给连续流动的液体加温将热交换器中的热量经过延伸的输液管传递给管内液体，使所要输入的液体或血制品温度接近人体的体温。可以给患者带来极大的好处，改善心肺功能、凝血功能等，使患者的机体体温维持在一个相对恒定的状态；通过加温治疗还提高科室的护理水平利于患者恢复并为抢救及出血病人赢得抢救时间。

（三）参数要求

输血输液加温仪是一个升温平台，可加热输入人体的血液或药液至设定温度，监控输血、输液的温度变化情况，并能发出各项警示。临床上适用于手术室、ICU、急诊室、病房等场所。输血输液加温仪不与被加热血液或药液直接接触。

1. 采用高性能控制芯片，闭环温度控制算法，精确控制加温温度。具有双重超温报警保护，传感器故障报警，低温报警功能，符合YY0709标准要求。
2. 可同时连接两条加热管，可单独设定每条加热管的温度并恒温控制。
3. 高亮度数码管显示屏，尺寸 $\geq 80 \times 35 \text{mm}$ ，可显示设定温度，加热温度，加热时间。
4. 具备报警检测功能，可检测报警功能是否正常。
5. 采用防误触密封控制按键。
6. 温度可调范围： $33^{\circ}\text{C} \sim 41^{\circ}\text{C}$ ，连续可调，调节幅度为 0.1°C 。

▲7. 开机默认加温设定温度为 37°C 。

▲8. 超温断电保护：超过42℃系统声光报警并自动停止加热；采用PTC物理超温保护装置，在出现软件控制失效的极端情况下持续加温会触发不可自复位断路保护器。

9. 低温报警：当启动加温五分钟后加热管温度低于33℃时触发声光报警提示低温。

10. 预热时间：从20℃-37℃小于2分钟。

11. 具有色阶灯光显示功能，不同温度区间显示灯光颜色不同，低于33℃以下为一种颜色，33℃~41.9℃显示第二种颜色；大于等于42℃时显示第三种颜色并发出报警声音。

12. 电气安全保护类别：I类；

13. 电气安全保护级别：BF型，防除颤保护；

14. 防潮保护级别：不低于IPX2；

15. 工作方式：连续运行；

▲16. 加热管结构：三腔硅胶柔性加热套管，集成≥4组发热丝，≥2组独立温度传感器，发热均匀，加温效果好，一组不可自复位物理超温断路保护器。

17. 加热管液体出口端温度实时监测，准确安全。

18. 加热管尾部开口≥45°，扩口设计，符合护理安装和感控要求

19. 全程包裹式加温，液体管路无裸露部分，加温后液体直接输入人体，热量不流失。

20. 两条加热管可同时独立工作，独立控制，可并用分别进行输血输液加温。

21. 两条加热管可串联使用以满足大流量加温需要。

22. 加热管长度≥1.2米，长度可根据临床需求进行定制，可为内径为3.5-5mm输液管进行加热。

23. 直接加温常规输血输液管路，无需专用耗材，节约成本。

（四）单台配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	加温仪主机	1	台
2	柔性硅胶加热管	2	根
3	加热管固定夹	2	套
4	操作指南	1	份
5	合格证	1	份
6	保修卡	1	份
7	使用说明书	1	本

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少3年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。

2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。

3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。

4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。

▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

二、交货要求

（一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

（二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。

2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。

3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关

条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

1期：支付比例30%, 1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同30%发票由采购人向中标人支付30%合同款；
2期：支付比例70%, 3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；
（2）合同剩余70%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付70%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账

第二部分、补充附件

注：以下部分的附件应后附在投标文件中，作为投标文件的一部分。

附件一、资格文件

1.1 投标人资格声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购公告，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

(1) 本公司（企业）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格条件，并已清楚招标文件的要求及有关文件规定。

(2) 本公司（企业）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且本公司（企业）参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

(3) 关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）信用记录信息的查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购、环境保护、知识产权等领域严重违法失信行为记录名单中。

(4) 经核实，本公司不存在以下情况：单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，参加同一合同项下的政府采购活动。

(5) 经核实，本公司不存在以下情况：为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，再参加该采购项目的其他采购活动。

(6) 本公司不属于联合体投标，承诺如果中标不分包转包。

(7) 本公司符合法律、行政法规规定的其他条件。

本次招标采购活动中，本单位保证全部投标文件和问题的回答是真实和有效的，并对所提供资料的真实性和正确性承担法律责任。

如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

特此声明！

附件：

1. 企业股东构成情况表

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

企业股东构成情况表

企业名称						
注册地址				企业类型		
法定代表人姓名				电话		
股东及出资信息						
序号	股东名称(姓名/股东全称)	股东类型 (自然人股东/法人股东)	身份证号 /统一社会信用代码	出资额 (万元)	出资方式	占全部股份比例

备注：

1. 股东或出资人为自然人的，填写自然人姓名及身份证号；股东或出资人为法人的，填写法人企业全称及统一社会信用代码。出资方式填写：货物、实物、工艺产权和非专利技术、土地使用权等。
2. 投标人必须如实填写股东构成情况，具体信息情况应与“国家企业信用信息公示系统”（网站：<http://www.gsxt.gov.cn>）查询的信息一致。

1.2 政府采购活动信用记录自查承诺函

国义招标股份有限公司：

关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中企业信用信息、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为信息记录”的网上查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商名单中。特此承诺！

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

备注：采购方将对函件内容的真实性和有效性进行审查、验证，如有造假或情况不一致，将导致投标无效！

1.3法定代表人授权代表声明函

法定代表人授权代表声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购项目，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

代表本公司（企业）参加本项目的 （姓名、职务） 作为我公司的法定代表人授权代表，系本公司（企业）员工。

特此声明！

附件：

法定代表人授权代表近六个月内任意一个月在投标人单位购买社保的证明材料。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

1.4其他资格证明文件

一、有效的营业执照副本复印件（如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证及组织机构代码证副本复印件）（加盖公章）

二、详见招标文件第一章“投标邀请”中的“投标人资格要求”

附件二、中标服务费承诺书（格式）

（本招标文件第六章投标文件格式的要求中“格式十八：采购代理服务费支付承诺书”不适用，请根据以下格式填写）

国义招标股份有限公司：

本____（投标人名称）____公司在参加在贵司进行的____（项目名称）____（项目编号：）招标中如获中标，我司保证在领取“中标通知书”前，按本项目投标人须知相关规定向贵司缴纳“中标服务费”。

如我方违约，愿凭贵方开出的违约通知，按上述承付金额的200%由采购人在支付我司的合同款中代为扣付。

特此承诺。

另关于我司缴纳中标服务费后开具中标服务费发票的事宜，我司声明如下：

A：如需开具**增值税普通发票**，请于下方（ ）打“√”

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税普通发票**”，开票信息如下：

1、我司工商注册名称为：；

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：____（请填写）

B：如需开具增值税专用发票，请于下方（ ）打“√”，并提供相关资料

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税专用发票**”，开票信息为：

1、我司工商注册名称：____（请填写）

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：____（请填写）

3、注册地址：____（请填写）

4、办公电话（固话）：____（请填写）

5、开户银行及账号：____（请填写）

6、一般纳税人资格证书/或加盖了税务局“增值税一般纳税人”条章的国税登记证扫描件/或在所属国税局网站的查询结果截图（截图后附）

中标单位联系人：， 手机号：_____；

单位地址：电话：传真：_____。

特此声明。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

投标人名称（加盖公章）：

日期：年 月 日