**第一部分、用户需求书**

**用户需求书**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标的名称 | 数量 | 采购预算（人民币） |
| 中端麻醉机 | 2台 | ¥560,000.00 |

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。**

**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，以太网络接口，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≥134℃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≥134℃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手动皮襄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≥120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，且具备双分屏显示功能。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PWB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 | 中文软件和用户手册 | 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。

**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-XXXXXXXX）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-XXXXXXXX）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