第二章 采购需求

一、项目概况：

包号	标的名称	数量	采购预算
1	磁控胶囊内镜系统	1.00(套)	¥400,000.00
2	标准化智能粪菌分离系统	1.00(套)	¥550,000.00
3	肺功能仪	1.00(套)	¥500,000.00
4	医用电动病床	6.00(套)	¥180,000.00

注：

1.本项目采购包 1、采购包 2、采购包 3、采购包 4 属于专门面向中小企业采购的项目。如需提供中小企业声明函的，应按招标文件《格式十一：中小企业声明函》（货物）格式提供。供应商应对上述采购清单中的所有货物，提供《中小企业声明函》

2.本项目采购包 1、采购包 2、采购包 3、采购包 4 为采购本国产品。

用户需求书

说明：

（一）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。

（二）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。

（三）供应商应对以下采购需求中“一、采购需求”的全部内容，逐条响应并填写《技术条款响应表》，如仅对其中部分技术或服务内容响应的，评审小组有权视为无效响应。

（四）供应商应对以下采购需求中“二、交货要求；三、包装、运输及到货检验；四、安装调试要求；五、验收要求和验收标准；六、培训要求；七、付款方式”的全部内容，逐条响应并填写《商务条款响应表》，如仅对其中部分商务内容响应的，评审小组有权视为无效响应。

（五）关于强制性产品、节能产品、环境标志产品的政策及要求：

1、凡列入《中华人民共和国实施强制性产品认证的产品目录》的产品在验收时必须出具有效的 CCC 认证证书复印件，并以在产品外部加施认证标志作为验收依据之一。

2、节能产品的优先采购和强制采购以财政部、发展改革委、生态环境部等部门公布的最新《节能产品政府采购品目清单》中所列产品及相关规定为准：

2.1 投标产品如属于下表中政府强制采购节能产品的，供应商必须在投标文件中提供该产品获得的由国家确定的认证机构出具的处于有效期之内的节能产品认证证书。

2.2 投标产品如属于下表中政府优先采购节能产品的，供应商可根据产品实际情况在投标文件中同时提供：①该产品获得的由国家确定的认证机构出具的处于有效期之内的节能产品认证证书，并明确节能产品的金额；②该产品属于《节能产品政府采购品目清单》范围的

相关内容页，并对相关内容作圈记；③市场监管总局公布的参与实施政府采购节能产品认证机构名录截图作为评审依据。

3、环境标志产品的优先采购以财政部、发展改革委、生态环境部等部门公布的最新《环境标志产品政府采购品目清单》所列产品为准，投标产品如属于下表中政府优先采购环境标志产品的，供应商可根据产品实际情况在投标文件中同时提供：①该产品获得的由国家确定的认证机构出具的处于有效期之内的环境标志产品认证证书，并明确环境标志产品的金额；②该产品属于《环境标志产品政府采购品目清单》范围的相关内容页，并对相关内容作圈记；③市场监管总局公布的参与实施政府采购环境标志产品认证机构名录截图作为评审依据。

4、本项目中关于采购标的涉及节能产品和环境标志产品的情况如下：

<table>
<tr><td>类别</td><td>涉及的采购标的名称</td><td>提供资料</td></tr>
<tr><td>属于政府强制采购节能产品</td><td>无</td><td>★针对属于政府强制采购节能产品的，投标文件中必须提供节能产品认证证书。如采购标的均不属于本类别，则无需提供。</td></tr>
<tr><td>属于政府优先采购节能产品</td><td>无</td><td rowspan="2">供应商可根据产品实际情况提供节能产品认证证书或环境标志产品认证证书。</td></tr>
<tr><td>属于政府优先采购环境标志产品</td><td>无</td></tr>
<tr><td colspan="3">未在上述列表中的，均不属于《节能产品政府采购品目清单》《环境标志产品政府采购品目清单》的产品。</td></tr>
</table>

5、涉及优先采购产品类别的，对获得节能产品认证证书或环境标志产品认证证书的产品给予价格扣除优惠（详见价格评审部分）。属于政府强制采购节能产品类别的，不再享受节能产品评审优惠。

6、《节能产品政府采购品目清单》《环境标志产品政府采购品目清单》以及市场监管总局公布的参与实施政府采购节能产品、环境标志产品认证机构名录可查询中国政府采购网（http://www.ccgp.gov.cn/）。

包 1：磁控胶囊内镜系统

一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价（万元）	采购预算（万元）	品目
磁控胶囊内镜系统	套	1	40	40	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）参数要求

1.磁控设备：具备三轴旋转机械臂驱动磁头空间移动。

▲2.设备尺寸：主体宽度≤80cm，能直接通过房门，便于设备在不同房间移动。

3.设备重量：整机≤350kg。

4.操作空间：

▲4.1 实现狭小空间检查，最小使用面积≤5 m^2 。

▲4.2 设备可收缩，收缩状态下设备最小占地面积≤1 m^2 。

▲4.3 设备自带滚轮，可整机直接移动。

▲5.磁体数量：≥1 个。

6.磁体配备摄像头具备人体感知功能。

7.磁头旋转范围：可实现 360 度旋转，能精准全面完成检查。

8.磁控范围：X 轴、Y 轴、Z 轴中至少有 2 项≥300mm。

▲9.工作电源：AC 220V；功率≤350VA。

10.主显示器：不少于 23 寸，分辨率≥1920*1080。

11.操作台：

▲11.1 操作台可折叠收拢。

▲11.2 操作台折叠后有防误触碰功能。

▲11.3 操作台上具有触摸屏，可通过触摸屏显示操作界面并操作设备。

12.自适应检查：

▲12.1 设备拥有自动运行模式，可按照内置程序运行，精确控制胶囊内窥镜移动，识别病灶位置及类型，并对病灶进行提示。

▲12.2 需要时，能切换到手动检查模式。

▲13.具备防碰撞功能：采用高精度测距传感器，可自动检测周围可能出现的障碍物并发出警告提醒、降低磁头运动速度至停止，以避免发生碰撞。

14.检查床：可自由搭配院内医疗床。

15.其他功能及配置

15.1 具备便携式记录器：以实时记录检查中的图像方便后续阅片分析。

15.2 胶囊内窥镜：

15.2.1 具备多款胶囊内窥镜。

15.2.2 胶囊尺寸：最小直径≤12mm；最小长度≤27mm；最小重量≤5g。

15.2.3 帧率：多帧速率可调，最高帧率≥6 帧/秒。

15.2.4 顶点视场角：≥160°。

15.2.5 视场中心角分辨力：≥1.1 C/(°)。

15.2.6 电池类型：氧化银电池或锂电池，电池类型符合医疗器械相关安全要求。

15.2.7 工作时间：≥10h。

15.3 工作站软件：支持通过软件及手动（摇杆）两种方式控制胶囊运动。

15.4 图像显示：在软件主界面上显示胶囊拍摄的实时图像和最近捕获的图像。

▲15.5 胶囊探测器：具备胶囊探测器，可以查看胶囊是否排除体外。

15.6 阅片功能：

15.6.1 具备辅助阅片系统，且该辅助阅片系统经药监局批准可用于临床。（提供证明材料）

15.6.2 可以实时给出胃的解剖结构的参考标识，对胃部的疑似病灶图片给出参考标识，辅助医生进行复核，节省人工分析时间。

▲16.可按采购人的需求，升级搭配“中控平台”，实现一名操作员负责两台（或三台）设备联合使用。

17.配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	胶囊内窥镜磁控设备	1	台
2	胶囊内窥镜控制软件	1	套
3	胶囊内窥镜辅助阅片软件	1	套
4	智能数据服务器	1	套
5	便携记录器	2	台
6	胶囊探测器	1	台
7	工作站	1	套
8	医疗电动床	1	张
9	胶囊内窥镜 1	10	颗
10	胶囊内窥镜 2	10	颗

（三）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。

（四）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。

（五）其他要求

投标文件中应提供项目质量保证方案、安装调试和培训方案、售后服务方案等。

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实施，确保设备安装正常和功能正常。

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，以确保作业规范、结果可靠。

4.在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都满足采购要求。

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%,1.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。2.付款方式：银行转账。

包 2：标准化智能粪菌分离系统

一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价（万元）	采购预算（万元）	品目
标准化智能粪菌分离系统	套	1	55	55	A02321900 临床检验设备

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

本系统设备主要用于在南沙分院建 FMT 实验室，生产肠菌移植项目所需的肠菌液和冻干粉胶囊，满足南沙分院门急诊患者的需要。

（三）参数要求

1.粪便分析前处理仪：

1.1 用于把供体的样本（粪便）制备成标准菌液，具有全程厌氧温控，对环境要求低，微米级滤膜循环提取，亚微米级孔膜自动浓缩，可一键生成标准浓缩菌，充分保证制备后标准浓缩肠菌与供体样本的一致性，多样性。

★1.2 系统具有温度传感器和氧传感器，控温范围：0.5℃～10℃，氧含量控制范围：0.1%～10%。

★1.3 设备为全自动机器，提取、浓缩菌液程序能自动执行，浓缩采用微孔膜错流法，能有效地解决离心法丢失肠菌多样性的问题。

1.4 单次处理粪便样本重量的能力≥200g。

1.5 设备模块包括但不限于单步模块、全自动模块、冷藏模块等。

▲1.6 操作内仓内壁为医用不锈钢，便于清洗消毒，且具备照明灯和紫外消毒灯。

▲1.7 非制备期间，操作内仓可作为临时菌液储藏冰箱使用（0～5℃）。

1.8 具备不少于 12 英寸 LED 显示屏，分辨率≥1024*600。

1.9 一次制备（提取、浓缩）时间≤45 分钟。

2.低温旋冻仪：

2.1 用于对微生物冷冻、解冻的缓冻速融，控制降温梯度，改变细胞表面张力，保证肠菌细胞活性，可增大冻干时的升华表面积。肠菌冻干粉还原后肠菌的成活率≥80%。

▲2.2 系统具备低温旋冻仪，能够对冻干瓶内样品进行预冻。

2.3 旋冻仪冷冻槽底部具有磁力搅拌。

2.4 旋冻仪具备预约时间启动功能。

3.冷冻干燥机：

3.1 用于把经低温旋冻仪预冻的菌液通过冷冻干燥机真空升华，最后冻干瓶中的样本变成冻干粉，后装配肠溶胶囊。

3.2 冷阱盘管温度：≤-55℃（空载）

3.3 极限真空度：＜5Pa（空载）

3.4 捕水能力：3 kg/24h ～ 4kg/24h，抽气速率≥2L/S。

4.配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	粪便分析前处理仪	1	台
2	低温旋冻仪	1	台
3	冷冻干燥机	1	台

（四）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。

（五）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。

（六）其他要求

投标文件中应提供项目质量保证方案、安装调试和培训方案、售后服务方案等。

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实施，确保设备安装正常和功能正常。

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，以确保作业规范、结果可靠。

4.在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都满足采购要求。

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%，1.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。2.付款方式：银行转账。

包 3：肺功能仪

一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价（万元）	采购预算（万元）	品目
肺功能仪	套	1	50	50	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

用于检查人体肺部功能是否正常，用于早期检出肺部，气道病变，评估疾病的病情严重程度及预后，评估药物或者其他治疗的疗效，鉴别呼吸困难的原因，诊断病变部位，评估肺功能对手术的耐受力等。

（三）参数要求

1.可满足 4 岁及以上可以配合的儿童及成人的肺功能检查

2.功能指标

2.1 肺通气测量具备四大检测模块，即 SVC、FVC、MVV、MV 模块。

2.2 慢速肺活量检查：SVC、IVC、IC、ERV、TV SVC、IVC、EVC、IRV、ERV 等。

2.3 用力肺活量检查：FVC、FEV1、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、FEV1/FVC、FEV1/VC Max、PEF、VEXP、FET 等。

2.4 每分钟最大通气量 MVV。

2.5 分钟测量通气量 MV。

2.6 支持快速弥散残气功能测试。

2.7 一口气弥散功能测试，实时监测口腔压和呼吸流速。

2.8 支持支气管舒张、激发试验，用药前后对比及改善率。

2.9 配备气道反应性测定一体化给药系统及设备。

2.10 支持体描法测定肺容积、气道阻力，可测试至少 Raw、SRaw、SGaw、FRCpleth、TGV、TLC、FRC、RV、RV/TLC。

2.11 配备专业肺功能测试软件系统，具备报告管理功能，可进行报告的审核和统计。

3.主要技术参数

▲3.1 具备高精度双向压差式流量传感器，可拆卸清洗消毒，避免交叉感染；传感器恒温电加热，温度自动补偿防冷凝；

3.2 具备多通道换向阀；

3.3 具备容积、流速和弥散气体校准，配备≥3L 定标桶，满足呼吸质控要求；

3.4 具备符合质控要求的测试指引线，提高临床质控水平；

3.5 自动 APS 激发系统具备不少于三种质控校准方法：包括但不限于低流速容积校准（2L/s）、雾化率及空压机定标校准功能

3.6 呼吸流量及容积测定

3.6.1 流量范围 0-20 L/s，分辨率 0.01L/s，在 0-±16L/s 范围下，其精度为±2%；

3.6.2 容积 0-20L，分辨率 0.001L，精度±3%；

3.7 弥散功能测试

3.7.1 采用一口气呼吸法，弥散实时监测气体浓度，无需等待弥散检测分析时间；

3.7.2 具备测试指引线，能自由调整气体采样分析区间，提高质控水平；

3.7.3 弥散检测同步弥散残气测定，参数结果同时获取；

▲3.7.4 弥散检测采用高精度红外传感器，测量范围至少包含 0-0.33%，精度±0.003%，分辨率≤0.001%；

3.7.5 具备自动化给气程序，智能定位肺容量质控点，具备吸气质控标准，实时监测口腔压及呼吸流速；

3.7.6 系统智能化控制，具备指引、质量控制、结果判读、释义等功能，实时弥散检测操作，配备弥散训练模式；

3.8 支气管反应性测定

▲3.8.1 支气管激发、舒张试验，PC20、PD20 测算，具备肺功能测试系统控制的一体化给药系统，软硬件一体无需外接；配备自动雾化给药设备，平均颗粒直径≤5μm；

3.8.2 雾化残留液量≤1.5ml；

▲3.8.3 具备支气管激发定量雾化吸入一体化自动给药系统，测试中具备自动药物补偿功能，系统可显示实际累积剂量，可便于医生掌握患者吸药情况，也可根据患者吸药情况一键补偿不足的药物，协助患者达到激发操作要求；

3.8.4 系统控制给药，支持支气管舒张、支气管激发给药，可设置给药过程中的雾化触发条件、雾化时间、雾化呼吸间隔等信息、实时显示趋势图，有用药间隔计时器提醒，结果显示药前药后肺功能对比，不同颜色标记等；

3.8.5 内置激发、舒张协议，用户也可添加及编辑院内常用协议程序；

3.8.6 具备用药计时功能；

3.9 体积描记模块

▲3.9.1 箱压配置双传感器，压力测试范围至少包含-1～1KPa；分辨率≤0.001KPa；测试精度:±2%或±0.02KPa，取大者，具备在体描箱内使用 ROCC 阻断法进行气道阻力测定。

3.9.2 体描法气道阻力：SRaw，Raw、Gaw、SGaw 等

3.9.3 体描法胸腔气量和肺容量检查(同时获得)：胸腔气量 TGV，残气 RV-b，肺总量 TLC-b，残总比 RV%TLC 等等。

3.10 开机自动校准，支持 BTPS 校正，具备环境参数传感器，大气压 500-1200hPa，温度 0-40℃，湿度 0-90%；

3.11 具备自定义检测报告，设置报告模板内容及排版，可显示多项检测结果、功能参数、质控等级、疾病分级等信息，参数可重命名符合判读习惯，满足临床及科研需求；

3.12 开放式预计值系统设计，含有多项中国人预计值数据，可增加、删除、自定义预计值公式，设置最优排序，且可合并预计值公式，方便判断及临床研究使用；

3.13 具备数据导出功能，测试数据可以 excel 表格导出，满足科研临床需求；

3.14 系统数据分析，检测曲线实时显示，离线存储患者检测报告及记录,历史检测数据及曲线可同一报告对比，数据库可在不同设备互相导入，多设备数据统一管理，并自动备份。

3.15 具备报告管理功能，可实现上下级审核、数据导出及分析，工作量统计等功能，无需外接其他系统；

3.16 具备电脑工作站，电脑屏幕≥27 寸，I3 及以上处理器系统，固态硬盘≥512G 内存；可配置打印机；

3.17 具备一体化多功能台车，可移动，方便操作；

4.配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	通气测试模块	1	个
2	弥散测试模块	1	个
3	一氧化氮模块	1	个
4	APS 支气管激发给药模块	1	个
5	换向阀模块	1	个
6	按需阀模块	1	个
7	体积描记模块	1	个
8	电源箱模块	1	个
9	流量传感器组件	2	个
10	环境传感器	1	个
11	肺功能测试系统软件	1	套
12	≥3L 定标桶	1	套
13	工作站	1	套
14	台车	1	台
15	移动支臂	1	套
16	一次性肺功能仪用过滤嘴	20	个
17	说明书	1	个
18	合格证	1	个
19	保修卡	1	个
20	雾化杯	1	个
21	一次性使用咬嘴	10	个

（四）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。

（五）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。

（六）其他要求

投标文件中应提供项目质量保证方案、安装调试和培训方案、售后服务方案等。

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实施，确保设备安装正常和功能正常。

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，以确保作业规范、结果可靠。

4.在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都满足采购要求。

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%,1.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。2.付款方式：银行转账。

包 4：医用电动病床

一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价（万元）	采购预算（万元）	品目
医用电动病床	套	6	3	18	A02322700 病房护理及医院设备

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

本项目设备用于医疗监护下的成年患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。

（三）参数要求

▲1.医用电动床规格要求：床板长≥2000mm，全长≤2210mm，床板宽≥850mm，床体全宽≤1000mm，安全承重≥230Kg。（提供彩页及说明书证明文件）

2.功能要求：背部升降至少包含 0-70°，膝部升降至少包含 0-25°，高低升降至少包含 440-780mm，头高脚低至少包含 0-12°，头低脚高至少包含 0-12°，具备一键式心脏椅位功能，一键式复位功能，电动 CPR 功能、手动 CPR 功能。

▲3.床板采用冷轧钢板一次冲压成型，床面板带有透气孔，采用电泳+粉末双重喷涂方式，内外防锈，防刮伤能力和耐药性强（提供涂装工艺工序实景图示证明）。

▲4.整床焊接采用机器人焊接，精密度更高，更加稳固安全。（提供实物照及机器人设备购买发票或租赁合同复印件）

5.可拆卸式床头、床尾板，采用聚乙烯(PE)树脂材料一体吹塑成型，具有锁定装置，在紧急时能方便拆卸抢救、特殊护理及安全搬运患者，头尾板均有把握手柄，便于推行，并配有防撞轮装置。

6.四片式分体式升降护栏，安装在床面板上,可随床体的功能同时动作，最大限度的保护患者的安全。护栏的上部呈易于握持的形状，可作患者起立时的助力棒。

7.安全型护栏，护栏在受由内向外压力时无法打开，需受外向内压力方可打开，有效防止患者在床上时私自打开护栏下床而造成的坠床。

8.前后护栏均设置角度显示器，可清晰显示背部床板升起角度及床体倾斜角度。

9.前侧护栏上设置蓄电池电量显示器，可清晰显示蓄电池状态。

▲10.后侧护栏上设置病床最低位显示灯，可清晰显示病床是否达到最低安全位置。（提供彩页证明文件）

11.控制器：

(1)护栏内侧具有患者控制器，护栏外侧具有医护人员控制器。

(2)患者控制器：可操作背部升降及膝部升降功能。

(3)医护人员控制器：可操作病床的所有功能。

(4)具备自锁定功能，无操作时，护栏遥控器可自动锁定，避免误操作。

▲12.采用符合 IEC 医用认证标准的医用电机，数量≥4 个，具有静音、恒速、速度快慢可调、抗电磁、抗干扰功能。（等级须达到 IPX4 标准，提供出厂检测报告及说明书证明文件)

13.床体配有电动和手动两款 CPR，两侧配有手动 CPR 功能，在紧急情况或停电时，可使床板在上升状态迅速恢复到水平状态。

14.床板上方两侧，各设置≥7 个束缚装置，用于捆绑特殊病患。

15.床体一侧中间位设有一键紧急停止开关。

16.床板两侧，各设置引流袋及附属挂钩≥2 个。

17.具备直径≥125mm 医用树脂单面脚轮，具有锁定、自由、定向三段式跷跷板中央控制锁定装置。

▲18.关节链接螺丝与电动床同品牌，床体活动连接处的螺丝使用加螺纹胶，可有效降低螺丝脱落率，提高产品安全性。所有的螺丝都经过盐雾试验和耐酸碱性测试。（提供实物照图片）

19.电动床连接处加装镉镍特种耐磨垫套，可降低床体晃动。（提供实物照图片）

20.床垫：

(1)每床配有心率呼吸体征监测床垫。

▲(2)采用多传感器布局设计，集成于床垫内部，且匹配电动病床尺寸无需额外配置海绵床垫；

(3)体征监测床垫输出数据更新速度≤2s/次。

(4)具有实时生命体征监测。

(5)体征监测床垫采用多点传感器技术，压力震动传感器数量≥18 个。

(6)心率测量值范围为：40~120 次/分钟，呼吸率测量值范围为：10~35 次/分钟，误差≤±5bpm。

(7)体征监测床垫可选配紧急呼叫按钮，具备紧急呼叫功能。

(8)体征监测床垫依据床垫内置微处理器测算获得心率、呼吸率的数据，非依据外界计算机运算得到数据结果。

(9)实现快速离床功能，离床速度最快≤3S。

(10)体征监测床垫具备翻护理提醒的功能。

(11)体征监测床垫同时具备 WIFI/4G 或以上两种数据传输方式，用户可根据环境需求自行切换。

▲(12)体征监测床垫可以显示使用者的在床、离床、体动等状态，使用者坐床尾时，系统可以显示坐床边状态（提供产品技术说明证明文件）。

(13)体征监测床垫外套具备防水功能，材料防液体渗透，表面允许湿布擦拭清洁消毒。

21.软件工作站显示功能：

(1)对计算机无特殊要求，采用 WEB 页面登陆查看模式。

(2)管理软件具有实时监护管理，GIF 格式显示；实时显示呼吸率、心率数值；实时显示坐姿/躺姿/体动/离床/离线等状态。

(3)软件系统具备基本信息录入功能，建立使用者基本档案、操作员账户分级管理、监测床垫分区域、集中显示管理。

(4)体征监测床垫可以根据登陆权限设定分区域查看、管理。

(5)软件系统具备预警值个性化设定功能和超限报警功能，并可以分时段设定和管理，报警有声音、颜色、图示提醒，具有主动关闭重复报警提醒，报警内容包含心率异常、呼吸率异常、体动超长、离床超长等。

(6)软件系统具备护理等级分级管理标记功能。

(7)具备监测睡眠状况、睡眠质量模糊分析、统计、分析浅睡期、深睡期、及睡眠总时长；具有图表分析功能，记录、分析每天睡眠质量；睡眠规律统计，每天可以自动生成睡眠报告、健康报告。

(8)具备翻身提醒与翻身完成确认，每个床位可以差异性设定翻身时刻和间隔时间；主动提示翻身信息；根据监测床垫的检测输出信息，超出设定值未翻身，系统具备统计、预警功能。

(9)具有历史数据查询、导出功能。

(10)心率呼吸体征监测床垫进行过医学临床实验，可提供国家认定的临床试验基地进行的临床试验报告。

(11)系统可开放数据接口协议，与第三方软件系统进行对接。

22.配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	优质冷轧钢喷涂床架	1	张
2	可拆卸树脂头尾板	1	付
3	分体式升降护栏	4	片
4	护士操控面板	2	套
5	患者操控面板	2	套
6	Φ125mm 医用单面脚轮	4	个
7	中控锁装置	1	套
8	蓄电池	1	个
9	电动及手动 CPR 装置	1	套
10	滚珠式角度显示器	1	付
11	体征监测床垫	1	张
12	输液架	4	根

（四）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。

（五）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。

（六）其他要求

投标文件中应提供项目质量保证方案、安装调试和培训方案、售后服务方案等。

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实施，确保设备安装正常和功能正常。

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，以确保作业规范、结果可靠。

4.在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都满足采购要求。

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%,1.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。2.付款方式：银行转账。