

附件 2：阜外华中心血管病医院排痰仪采购项目采购需求

包 1：采购需求

序号	要求	要求
★ 一	总体要求	
1	满足临床科室和安装场地要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，提供交钥匙工程	具备
2	提供产品有效的医疗器械注册证或备案凭证。并提供具有法律法规效力的证明材料，包括不限于所投产品的注册或委托检验报告、医疗器械产品技术要求、使用说明书或公开的彩页。 进口产品需提供中英文对照的原版技术白皮书、产品授权书。	具备
3	仪器配备软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接	具备
4	不得随机配置需要使用专用耗材或试剂的设备	具备
5	所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装价格	具备
6	请提供所投产品配套所需耗材的名称、品牌、规格型号及单价	具备
7	数量：2 台	具备
二	技术要求	
#1	高频振动/叩击、气压脉冲技术、机械辅助排痰	具备
#2	适用人群：成人和儿童，模式切换	具备
3	频率范围：≥5-60Hz, 可调	具备
4	强度调节：≥3 档位可选	具备
5	治疗时间：≥5-30 分钟/次，可设定	具备
6	安全特性：过载保护	具备
7	医用级材质，防过敏、易清洁	具备
#8	使用期限≥8 年，提供铭牌或使用说明书等证明	具备
★ 三	技术及售后服务	
1	保修期：6 年（提供厂家保修承诺）	具备

2	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训	具备
3	维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件系终身免费升级。每年由维修工程师提供至少 4 次的免费上门维护保养工作。	具备
4	国产设备的生产日期为安装日期 6 个月内，进口设备的生产日期为安装日期 12 个月内。	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应并提供维修方案，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	提供专业维修工具 1 套	具备
7	到货时间：合同签订后 30 日历天	具备

特别说明：采购需求中带“★”项为本次磋商实质性要求和条件，不满足（负偏差）的其响应文件按无效响应处理；采购需求中带“#”项为本次采购重要技术性能指标要求。

包 2：采购需求

序号	要求	要求
★ 一	总体要求	
1	投标产品属于医疗器械，提供产品有效的医疗器械注册证或备案凭证。并提供具有法律法规效力的证明材料，包括但不限于产品的注册证附件、注册或委托检验报告、医疗器械产品技术要求使用说明书或公开的彩页等。 进口产品需提供中英文对照的原版技术白皮书。	具备
2	不得随机配置需要使用专用耗材或试剂的设备	具备
3	仪器配备软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接	具备
4	产品无专用耗材或试剂	具备
5	提供主要配件的型号和单价	具备
6	数量：1 台	具备
二	技术要求	
#1	适用范围/预期用途：促进气道清除或改善支气管引流，辅助排痰	具备
2	适用人群：成人和儿童	具备
3	治疗单元可满足在三个轴向上同时振动	具备
#4	治疗单元种类 ≥ 2 种，至少包含手持治疗和靠垫治疗单元, 不同种类治疗单元可单独或同时使用	具备
5	治疗单元振幅 $\leq 4\text{mm}$	具备
6	振动频率范围： $\leq 10\sim 60\text{Hz}$ ，可调	具备
7	强度调节： ≥ 3 档位可选	具备
8	治疗时间： $\geq 5\sim 60$ 分钟/次，档位数 ≥ 5 ，可设定	具备
9	具有无需人员持续操作的背部仰卧位全自动排痰功能	具备
10	具有手持式排痰功能	具备
11	医用级材质，防过敏、易清洁	具备
12	主要配置包括不限于：主机、手持式治疗单元、靠垫式治疗单元	具备

13	使用期限≥7 年，提供铭牌或使用说明书等证明	具备
★ 三	技术及售后服务	
1	保修期：6 年（签订合同前需提供厂家保修承诺）	具备
2	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训	具备
3	维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件系终身免费升级。每年由维修工程师提供至少 4 次的免费上门维护保养工作。	具备
4	国产设备的生产日期为安装日期 6 个月内，进口设备的生产日期为安装日期 12 个月内。	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应并提供维修方案，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	提供专业维修工具 1 套	具备
7	到货时间：合同签订后 30 日历天	具备

特别说明：采购需求中带“★”项为本次磋商实质性要求和条件，不满足（负偏差）的其响应文件按无效响应处理；采购需求中带“#”项为本次采购重要技术性能指标要求。