

附件 2：阜外华中心血管病医院呼吸湿化治疗仪及配套耗材采购项目

采购需求

★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	1) 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，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。 2) 进口产品需提供中英文对照的原版技术白皮书书、产品授权书。 3) 投标人需具有有效的医疗器械经营许可证或备案凭证。	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。成交价包含 LIS/HIS 等医院系统接口费	具备
4	不得另外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	提供设备配套所需耗材的医疗器械注册证或备案凭证，及长期供应价格（含名称、品牌、规格型号、单价、每人份价格）	具备
7	数量：据实采购	
二	技术要求	
1	设备用途：用于自主通气并需要辅助呼吸治疗、支气管净化治疗等或者用于轻中度呼吸窘迫综合征或伴低氧血症等	具备
2	治疗模式：可用于成人及小儿模式	具备
3	温度设置：不少于 31℃、34℃、 37℃三种	具备
#4	流量设置范围：≥2-60 L/min	具备
5	实时氧浓度监测：≥21%-99%，无氧电池消耗	具备
6	实时监测参数：包括流量、温度、氧浓度	具备
7	呼吸管路预置螺旋加热丝，具有加热和监测功能	具备
8	具有气体过滤功能：细菌和病毒过滤效率≥99.99%，并提供证明文件	具备
9	主机内置消毒功能：标准配套专用消毒管路，加热至最低 87℃，并持续至少 30 分钟	具备
10	连接界面：包含鼻塞(大、中、小号可选)、人工气道连接管和面罩连接管等	具备
11	具有自动注水湿化水罐	具备
12	主机具有设备参数锁定功能，防止误操作更改参数	
13	具有各种报警功能指示：管路报警，氧压报警，管路连接报警，堵塞报警，温度报警等	具备

14	提供模拟操作软件，能够了解如何使用呼吸湿化治疗仪，包括更改设置、使用技能及操作视频	具备
15	单台主要配置：主机 1 台，加热管路(含水罐)套装 1 套，过滤片 1 包、输氧管 1 套，可移动支架 1 个等	具备
16	使用年限 ≥ 7 年，提供铭牌或说明书证明	具备
17	提供详细主要配件的价格（含名称、品牌、规格型号、数量、单价），如湿化罐、加热丝等	具备
18	提供配套的鼻塞(大、中、小号可选)、人工气道连接管和面罩等耗材的品牌、规格型号、数量、单价，有注册证或备案凭证	具备
三	技术及售后服务	具备
★1	保修期：6 年	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 日历天内	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