主要技术参数和商务要求

- 一、申购科室:
- 二、项目名称:间歇式脉冲加压抗栓系统
- 三、预算总金额:
- 四、采购数量: 1台
- 五、投标人资格要求:
- 1. 投标人必须是在中华人民共和国境内注册的独立法人(提供营业执照扫描件,原件备查):
- 2.1. 投标人若为生产企业: 所投产品为第二、三类医疗器械的,提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械生产许可证》(有效期内)扫描件,原件备查:
- 2.2. 投标人若为经营企业,所投产品为第二类医疗器械的,提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》(有效期内)扫描件,原件备查;所投产品为第三类医疗器械的,提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营许可证》(有效期内)扫描件,原件备查;
- 3.1. 若所投产品为进口产品,投标人必须是所投产品的制造商或合法代理商或合法授权 供应商(提供相关证明扫描件,原件备查);若所投产品是国内产品(非进口产品),则投 标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明;
- 3.2.产品具备相关主管部门要求的认证资料: 所投产品为第一类医疗器械的,提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件,原件备查;所投产品为第二、三类医疗器械的,提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》(有效期内)扫描件,原件备查。
- 4. 近 3 年内(如公司成立不足 3 年,自成立之日起算)在经营活动中无重大违法犯罪记录和不存在处于被禁止参与政府采购活动期限内情形的书面声明(提供书面声明函);
 - 5. 本项目接受进口产品投标,也鼓励国产产品投标;
 - 6. 本项目不接受联合体投标。

六、技术参数要求:

- 1. 具备自动识别均匀压力或梯度连续压力腿套,可选择一人性腿套及重复性使用腿套,满足感控要求,用于深静脉血栓(VTE)预防使用;
- 2. 具备 LCD 大屏幕采用国际认可的标志, 屏幕可实时指示压力, 提供清楚的治疗状态指示, 简明易懂;
- 3. 具备 360 度可视的 LED 指示灯,指示灯颜色可区别正常工作下及报警状态,避免医护人员频繁进入病房了解情况
 - 4. 具备患者使用计时器,方便监控治疗使用时间;
 - 5. 具备一体化管道,特色单管设计,提高安全性与便利性;
 - 6. 具备线型往复压缩机,降低使用噪音并提供稳定精准的治疗压力;
 - 7. 内置电池在无电源使用下,仍可确保至少12小时的治疗;
- 8. 具备可用于创伤患者使用的一人性柔软透气舒适的医用海绵材质聚酯纤维材料腿套,提高患者顺应性,避免交叉感染。
- 9. 可自动识别均匀压力或梯度连续压力腿套,均压腿套压力 40±5mmHg,充气时间 12 秒,60 秒循环一次。梯度压力腿套压力 45±5mmHg,充气时间 12 秒,60 秒循环一次。达到最有效血栓预防效果;
- 10. 具备弹簧锁管接头,确保与腿套安全且稳固的连接,避免加压治疗过程意外中断连接;
 - 11. 具备自动识别已连接到气泵的腿套类型,同时相应调节压力循环,且不同类型腿套

科室民主管理小组签字:

医学工程科签字:

可同时使用,方便患者及护理人员。

- 12. 具备故障识别功能,可自动识别管道或腿套异常而发出报警,缩短故障排查时间;
- 13. 具备管道收纳设计,提高管道组收纳便利与安全性;
- 14. 具备柔性管夹,减少临床环境中管路与电源线管理问题;
- 15. 具备安全压力式启动/停止按钮,确保治疗过程中不会意外暂停或中断;
- 16. 配备一体式便携提手以及稳定的气泵基座, 牢固易用, 保障转移运送时可使用:
- 17. 具有过热保护功能, 当气泵温度高于 55 度 C, 气泵会发出声音报警, 当温度高于 60 度 C 气泵会暂停工作, 防止热气烫伤病人;
 - 18. 具有 USB 连接口, 可读取治疗时间压力等数据;
- 19. 具备防触摸按键锁,避免病患家属或其余人员因身体或手指碰触造成患者使用中断发生危险;
 - 20. 投标现场需携带样品,进行现场演示。

七、配置要求:

HOE~	****	
序号	名称	数量及单位
1	间歇式脉冲加压抗栓系统主机	1台
2	标准管组	1套
3	重复性使用小腿套	5 套
4	重复性使用全腿套	3 套
5	一人性使用小腿套	20 套
6	说明书及电源线	1套

八、商务条款要求:

- 1. 交货期:签订合同之日起 30 日历天内交货、安装、调试完毕。
- 2. 免费保修期:设备(含附件)原厂免费保修期不少于 1 年,时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。在免费保修期内,投标人应确保设备年开机率在 95%以上,若不能达到此开机率,将作以下处理: a. 年开机率在 90-95%之间按一赔二延长保修期; b. 年开机率在 85-90%之间按一赔五延长保修期; c. 年开机率低于 85%,投标人必须无条件更换新机,并重新计算保修期,以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注:年开机率=(365-停机天数)/365。
 - 3. 交货地点: 采购人指定地点。
 - 4. 验收要求:
- 4.1.投标人货物经过双方检验认可后,签署验收报告,产品保修期自验收合格之日起算,由投标人提供产品保修文件。
 - 4.2. 当满足以下条件时, 采购人才向投标人签发货物验收报告:
 - 4.2.1.投标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。
 - 4.2.2.货物符合招标文件技术要求,性能满足要求。

科室民主管理小组签字:

医学工程科签字:

- 4.2.3. 国产货物必须具备产品合格证。
- 4.3. 凡属于国家规定强制检测的设备项目,都必须具备计量质检部门的检测合格证。
- 5. 付款方式: 货到指定地点,安装验收合格并提供全额发票后付款 95 %,剩余的 5 %款项,在验收合格一年后,经采购人使用科室和医学工程科确认产品质量无问题后支付。
 - 6. 售后服务及培训:
- 6.1. 由生产厂家提供售后服务,生产厂家有固定、专业的售后服务机构,有受过专业培训的售后服务人员对采购人单位使用人员进行设备的基本结构、性能,日常的使用保养方法,紧急情况处理等相关内容的培训,并对采购人维修工程师进行工作原理,操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训,使其熟悉设备的运行环境,并对设备的性能有详细的了解和熟练掌握设备的使用方法,不定期到采购单位巡检、每半年免费提供预防性维护检测报告,以及每年免费进行仪器校准,并出具校准报告,及时发现和处理问题,确保设备正常和安全使用并得到良好的维护保养,并且提供售后服务机构地址、负责人名单、工程师名单、联系电话。在保修期内,机器若发生故障,维修人员须在4小时内响应,24小时内维修到位,对到达现场后24个工作小时内不能解决的故障,投标人须提供样机应急,所更换的零配件须为通过原厂认证的合格零配件。
- 6.2. 免费保修期结束后的维修只按优惠价格收取材料费,不收取人工费及差旅费,投标人须在投标文件里提供该设备免费保修期结束后的年度维保方案和报价,以作为采购人购买后续服务的基本保证。
- 6.3.投标人须支持物联网协议,便于与医院信息系统的对接,免费开放数据交换接口, 并提供免费技术支持,并保证所使用软件的合法性,任何知识产权纠纷与采购人无关。

7. 违约责任:

- 7.1. 投标人交付的设备品种、型号、规格、质量不符合合同和招标文件要求的,采购人有权拒绝收货,且投标人须赔付采购人设备总值百分之十的违约金。当投标文件所附配置清单与招标文件要求不一致时,以招标文件要求为准。任何对招标文件要求的修改,应以补充合同的形式签订,但不得涉及招标实质性要求。招标实质性要求包括:产品品牌、型号、价格、技术参数和售后服务要求等。
- 7.2. 由于投标人的原因未能按时交货的,每迟一天向采购人支付合同总额的 0.5%违约金,如超过交货期 30 天,采购人有权终止合同并通过法律程序对投标人进行索赔。
- 7.3. 由于投标人的原因,在货到一周内未进行安装调试,或安装调试时间超过正常要求,按每超过一天按合同总额的 0.5%向采购人支付违约金。情节严重者,将依法律程序对投标人进行索赔。