**中山市小榄人民医院医疗设备市场调研报名报价信息表**

（以下资料**一式一份**且均须**加盖公章**。请按以下顺序**扫描成一个文档**）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第一部分：医疗设备**  **1、设备报价表：**含完整配置的设备报价   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **设备注册证名称** | **品牌/厂家** | **型号** | **注册证号** | **产地** | **数量（台）** | **单价（元）** | **总价（元）** | **设备使用年限**（本院不接受使用年限低于5年的设备）**（年）** | **保修期（年）** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   **第二部分：设备配套耗材（如有）**  **▲如设备不需配套耗材或试剂，请提供厂家出具不需专机专用耗材的保证函；**  **如需使用配套耗材或试剂，请按以下资料顺序整理。**   1. **产品报价表**  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **国家医保医用耗材编码（27位）** | **耗材/试剂中文名称** | **型号/规格（能做几人份）** | **生产企业** | **产品注册证** | **单位** | **线上限价（元）** | **线下供货单价（元）** | **耗材类别：通用/专机** | **备注** | | **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   **备注：**请将常用规格型号的耗材全部报价，若型号规格过多，同一单价的择一报价。  **第三部分：维修零配件报价（如有）**  **1、维修报价表**：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **主要及消耗性配件中文名称** | **型号/规格** | **单位** | **最高限价（元）** | **备注** | | **1** |  |  |  |  |  |   **第四部分：市场调研情况**（**要求与市场上同档次主流品牌进行对比，且不少于两个品牌）**  **1、项目所涉设备发展历程、技术路线、技术发展方向及临床应用情况。**  **2、项目所涉设备涉及的相关标准和规范，操作人员资质要求。**  **3、设备优点：拟报名品牌产品对比其他产品的优势对比:**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **参数内容** | **拟报名品牌型号产品** | **其他品牌1** | **其他品牌2** | **其他品牌3** | | 填拟报名产品品牌型号 | 填品牌1品牌型号 | 填品牌2品牌型号 | 填品牌3品牌型号 | | 填参数内容1 | 填拟报名产品情况 | 填品牌1情况 | 填品牌2情况 | 填品牌3情况 |   **4、市场占有及销售记录：**  （1）提供广东省三甲医院客户名单或全国知名医院用户，相关能证明拟报名品牌产品市场占有率的文件。  （2）提供其它不少于3家三甲医院成交记录（广东省内三甲医院优先）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **医院名称** | **购买时间** | **成交单价（元）** | **保修年限（年）** | | 1 | 甲医院（填医院名称） |  |  |  | | 2 | 乙医院（填医院名称） |  |  |  | | 3 | 丙医院（填医院名称） |  |  |  |   **5、场地需求：提交设备安装的场地需求文件。（如有）** |
| 供应商名称： 联系人： 联系电话： 邮箱： |
| 报价时间： |

**需提供产品资质：**

（1）盖章版市场调研报价信息表（上述表格）

（2）参数偏离情况表

（3）设备的医疗器械注册证及其附页或备案凭证及备案信息表（如有）、设备说明书、产品彩页、配置清单。

（4）耗材的医疗器械注册证及其附页或备案凭证及备案信息表、耗材说明书（如有）。

（5）供应商及厂家证件（营业执照、医疗器械经营许可证/备案凭证、生产许可证、授权书等）。

**参数偏离情况表**

**填写要求：**

1、请按用户需求的要求**逐条响应**，正负偏离参数请备注说明。

2、其中带★的参数是**必须完全响应**的参数。

3、所投产品的**参数满足率≥90%**方视为满足需求的合格产品。

1. **技术要求：**（请按用户需求里的技术要求及配置要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术参数项目 | 技术参数及配置要求 | 完全响应或  正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 |  | 1.1 |  |  |
| 1.2 |  |  |
|
| 1.3 |  |  |
| 2 |  | 2.1 |  |  |
| 2.2 |  |  |
| 2.3 |  |  |

1. **商务要求：**（请按用户需求里的商务要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 商务参数项目 | 商务要求 | 完全响应或  正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 |  | 1.1 |  |  |
| 1.2 |  |  |
|
| 1.3 |  |  |
| 2 |  | 2.1 |  |  |
| 2.2 |  |  |
| 2.3 |  |  |

**采购需求书**

1. **总则：**

1.投标供应商报价应包括标的设备（原装、全新合格的设备）、相关附件、配套设施、税费、运费、保险费、仓储费、安装调试、培训、质保等的全部费用，在项目实施过程中出现报价内容的任何遗漏，均由中标供应商负责相关费用，采购人将不再支付任何费用。

2.采购需求中凡有“★”标识的内容条款为关键条款，投标供应商必须对此作出回答并完全满足这些要求不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效投标。加注“▲”的内容为重点评标项目，投标供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述。

3.★投标供应商应该符合《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械监督管理条例》规定，并结合本项目特性提供有效的医疗器械产品注册/备案证明材料和投标供应商的经营许可/备案证明材料。

4.本文的“质保期”是指中标标的物经约定的验收机构完成验收之日起算，截止中标人承诺的期限。

1. **基本需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 需求科室/部门 | 数量（套） |
| 单腔临时起搏器 | 心脏中心 | 2 |
| 双腔临时起搏器 | 心脏中心 | 1 |

核心产品：单腔临时起搏器、双腔临时起搏器

用途：用于心房和心室的体外临时起搏。

**设备需符合中山市物价收费名目：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 使用科室 | 中山市物价编码 | 收费项目名称 | 收费单价（元） |
| 心脏中心 | 310702006 | 临时起搏器应用 | 4.65元/小时 |

1. **技术参数：**

**第一部分 单腔临时起搏器**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 起搏模式 | AAI（心房按需起搏），AOO（心房非同步起搏），VVI（心室按需起搏），VOO（心室非同步起搏） |
| 2 | 其他起搏模式 | 快速心房起搏（RAP） |
| 3 | 起搏频率 | 30-200ppm |
| 4 | RAP频率 | 80-800ppm |
| 5 | 输出波形 | 恒定电流-方波 |
| 6 | 输出脉冲幅度 | 0.1-25mA |
| 7 | 脉冲宽度（固定） | 1.5ms±10% |
| 8 | ▲感知灵敏度 | 0.4-20mV |
| 9 | 输入阻抗 | 40000Ω |
| 10 | 空白期 | 200ms +5/-30ms -起搏发生后； 120ms +2/-30ms -感知发生后 |
| 12 | 频率上限（非RAP） | 230ppm |
| 13 | 开机额定值 | 起搏模式：AAI/VVI，频率：80ppm，输出脉冲幅度：10mA，脉冲宽度（固定）：1.5ms；感知灵敏度：2.0mV，RAP频率：320ppm |
| 15 | 屏幕显示 | 有屏幕显示 |
| 16 | 显示参数 | 心率、输出脉冲幅度、感知灵敏度、电池状态、锁定/解锁状态、起搏/感知提示灯 |
| 17 | 指示灯 | 心室起搏感知指示灯 |
| 18 | 自检功能 | 开机自检 |
| 19 | 电池类型 | 两节IEC LR6型（AA型）1.5V碱性电池（金霸王MN1500、Eveready E91或等效电池） |
| 20 | 电池使用寿命 | 额定条件下最短7天，如果频率是80ppm，并且所有其他参数值都是额定值。 |
| 21 | 取出电池后的运行 | 通常在以下条件下为30s：频率最高为80ppm，输出最大为10mA，背光已关闭。 |
| 22 | 自动功能 | 空白期自动反应；噪声反应 |
| 23 | 安全性 | 电除颤保护、静电保护 |
| 24 | 标准及认证 | 临时起搏器符合IEC 60601-1要求，并获得FDA认证 |
| 25 | 尺寸 | 高度：20.27cm±10%，宽度：6.68cm±3%；深度：4.14cm±4%，重量（包括电池）：不大于499g |
| 27 | 温度 | 操作：10℃到40℃，储存温度（不包括电池）：-40℃到70℃ |
| 28 | 湿度（储存） | ＞80%且≤95%（温度为40℃），风干48小时后使用；≥10%且≤80%（温度为40℃），适用于立即使用 |
| 30 | 其他 | 起搏感知状态栏、锁屏功能、电池取出后持续工作30s、LED背景灯、时间违规/警告 |
| 31 | 使用年限 | 至少7年 |
| 32 | 耗材 | 双极临时起搏导管为通用耗材，需列明各规格型号的产品报价清单 |

1. **每套设备配置要求（标准套至少包含以下内容）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 要求 | 数量 | 单位 |
| 1 | 单腔体外临时起搏器 |  | 1 | 台 |
| 2 | 手提箱 |  | 1 | 个 |
| 3 | 适配碱性电池 |  | 2 | 节 |
| 4 | 说明书（提供电子版中文说明书、英文说明书）、检验报告、中文操作流程卡（另电子版1份） |  | 1 | 份 |
| 5 | 患者电缆 |  | 1 | 根 |

**第二部分 双腔临时起搏器**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | ▲单腔起搏模式 | AAI，AOO，VVI和VOO |
| 2 | ▲双腔起搏模式 | DDD（双腔按需起搏，兼具触发和抑制），DDI（双腔按需起搏，仅抑制响应），DOO（双腔非同步起搏） |
| 3 | 无起搏疗法 | OOO |
| 4 | 其他起搏模式 | 快速心房起搏（RAP）和紧急起搏 |
| 5 | 起搏频率 | 30-200ppm |
| 6 | ▲高频起搏 | 80-800ppm |
| 7 | 输出波形 | 恒定电流-方波 |
| 8 | 输出幅度 | 心房：0.1-20mA; 心室：0.1-25mA |
| 9 | 脉宽 | 心房：1.0ms; 心室：1.5ms |
| 10 | AV延迟 | 20-300ms |
| 11 | ▲灵敏度 | 心房：0.4-10mV, ASYNC（非同步模式）; 心室：0.8-20mV, ASYNC |
| 12 | 不应期 | 心房：150-500ms |
| 13 | 电池 | 2-AA电池（1.5V） |
| 14 | 电池寿命 | 在频率为70次/分钟并且所有其它参数为正常值时，≥7天 |
| 15 | 屏幕显示 | 上下两个屏幕显示 |
| 16 | 显示参数 | 心率、心房输出、心室输出、模式、电池状态 |
| 17 | 指示灯 | 心房和心室起搏感知指示灯 |
| 18 | 自检功能 | 开机自检 |
| 19 | 暂停键 | 暂停起搏和感知，以查看病人的内在节律 |
| 20 | DOO/紧急键 | 按最大的心房和心室输出启动紧急双腔（DOO）起搏 |
| 21 | 安全性 | 电除颤保护、静电保护 |
| 22 | 认证 | FDA认证 |
| 23 | 其他要求 | 起搏感知状态栏、锁屏、起搏暂停模式、电池取出后持续工作30s、心房追踪自动调整PVARP和AV间期、上限频率、LED背景灯、自动PVARP、时间违规/警告、自动调整、安全模式 |
| 24 | 使用年限 | 至少7年 |
| 25 | 耗材 | 双极临时起搏导管为通用耗材，需列明各规格型号的产品报价清单 |

1. **每套设备配置要求（标准套至少包含以下内容）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 要求 | 数量 | 单位 |
| 1 | 临时起搏器 |  | 1 | 台 |
| 2 | 手提箱 |  | 1 | 个 |
| 3 | 适配碱性电池 |  | 2 | 节 |
| 4 | 说明书（提供电子版中文说明书、英文版说明书），出场检验报告、中文操作流程卡（另电子版1份） |  | 1 | 份 |
| 5 | 患者电缆 |  | 2 | 根 |

1. **商务要求：**

**1.交货及安装、验收要求**

1.1交货地点：采购人指定地点。

1.2交货期：中标供应商应当在中标通知书发出之日起30日内按采购需求及中标人的投标文件确定的事项与采购人签订合同，签订合同后 30日内完成设备的安装调试。

1.3中标供应商须保证中标后所提供的设备为原装、全新合格的产品；且原装进口产品生产日期与交货日期差值≤6个月；国产产品生产日期与交货日期差值≤3个月。

1.4中标供应商负责派技术人员到现场进行安装调试，直至验收合格，安装调试所需费用应包含在投标总报价内；同时提供培训服务，必须保证需求科室操作人员融会贯通，培训所需费用全部包含在总报价内。

1.5验收方式：按《小榄镇公立医院政府采购和验收办法》。

★1.6投标供应商须在投标文件提供该项目完整的授权书。

**2.售后服务要求**

2.1中标供应商必须在中国境内有售后服务机构，并附有售后服务能力说明。

★2.2中标供应商须提供设备原厂质保（设备原厂质量保修范围和保修期）至少**为 2年。**

2.3在售后期内，中标供应商在接到用户的维修通知，响应时间为半小时内，工程师到达现场时间为4小时内，排除故障时限为到达现场后8小时内。

2.4如果产品故障在检修12小时后仍无法排除，中标供应商应在24小时内提供不低于故障产品规格型号档次的备用产品供采购人使用，直至故障产品修复。

**3.付款方式**

★3.1本合同的每笔款项以人民币转账方式支付，合同设备到采购人指定地点交付并完成安装，验收合格后，中标单位凭：

（1）合同；

（2）验收调试合格报告（加盖采购人公章）；

（3）中标供应商开具的正式发票（加盖发票专用章）。

★3.2具体付款方式：合同签订后，中标供应商按合同协议时间提供设备，并经协议规定的验收机构书面确认验收合格后，开具全额发票，采购人确认发票无误后一个月内支付合同总金额的95%；合同总金额的5%，作为第二期款项，在 质保期满后一次性无息支付。