**无创呼吸机购置项目需求书**

1. 项目名称

天津市滨海新区中医医院无创呼吸机购置项目

1. 项目预算

本项目预算10万元

1. 设备类别

治疗设备类

1. 产地

国产

1. 技术参数

★1.适用于对成人和小儿患者进行通气辅助及生命支持，满足危重症患者的无创通气需求及转运要求

2.采用≥15英寸彩色全触屏显示器，分辨率≥1920×1080

3.呼吸机屏幕可多角度调节，可同屏显示≥三道波形及监测参数

4.电动电控呼吸机，采用涡轮供气方式，单支回路设计，最大峰流速≥200L/min

5.内置锂电池，电池工作持续时间≥2小时

6.具备自动漏气补偿功能，最大漏气补偿≥130L/min

7.中文操作界面，中文报警、操作提示信息，具备锁屏功能。

8.持续气道正压通气模式、自主/时间控通气模式、压力控制通气模式、容量支持通气模式、比例压力通气模式

★9.具有高流量氧疗模式：流速和氧浓度可设，氧疗最大流速≥60L/min

10.具备窒息通气功能

11.具有呼气压力释放功能，且压力释放多档可调

12.具备波形冻结、屏幕截图、手动通气等辅助功能

13.具备增氧功能

参数设置

14.潮气量：20-2000ml

15.呼吸频率：4-60bpm

16.吸气时间：0.3-3s

17.压力上升时间：1-5档可调

18.吸气压力（IPAP）：4-40cmH2O

19.呼气末正压(EPAP)：4-25cmH2O

20.吸入氧浓度：21%-100%

21.持续气道正压（CPAP）：4-25cmH2O

22.吸气压力最大值（Pmax）：6-50cmH2O

23.吸气压力最小值（Pmin）：5-30cmH2O

24.触发灵敏度多挡可调

25.监测参数：潮气量、呼吸频率、分钟通气量、病人端漏气量、峰值压力、呼气压力、吸气时间占比、平均压力、吸呼比等。实时提供监测参数≥72小时的趋势图、表分析，≥5000条报警和操作日志记录

26.报警功能：压力过高报警、压力过低报警、潮气量过高报警、潮气量过低报警、呼吸频率过高报警、呼吸频率过低报警、分钟通气量过低报警、氧浓度过高报警、氧浓度过低报警。

第二部分商务要求（资质要求、交货时间、售后服务等）：

一、供应商资质

参加本项目磋商的供应商应在响应文件中提供以下证明材料：

（一）根据《医疗器械监督管理条例》的规定，若供应商为所响应产品的制造商，须提供其医疗器械生产企业备案证明文件或医疗器械生产企业许可证的扫描件或复印件加盖公章；若供应商非所响应产品（第一类医疗器械除外）的制造商，须提供其医疗器械经营企业备案证明文件或医疗器械经营企业许可证的扫描件或复印件加盖公章。

（二）供应商须具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的条件，提供以下材料：

1、营业执照副本或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书或社会团体法人登记证书或基金会法人登记证书扫描件或复印件并加盖公章。

2、财务状况报告等相关材料：提供2024年度经第三方会计师事务所审计的企业财务报告扫描件（应包括完整的审计报告和财务报表）或提交响应文件截止日期前近3个月内银行出具的资信证明复印件并加盖公章。

3、2025年至少1个月的依法缴纳税收和社会保险费的相关证明材料扫描件或复印件并加盖公章。

4、提交响应文件截止日前3年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（提交响应文件截止日前成立不足3年的供应商可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明）并加盖公章。

（三）按照《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125号）的要求，采购代理机构于响应文件开启当日响应文件开启时间之前打印的信用中国、中国政府采购网的查询结果信用记录未列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

（四）供应商须由法定代表人或其授权的委托代理人参加磋商。供应商若为法定代表人参加磋商，须提供法定代表人资格证明书及身份证明原件或加盖公章的复印件（如身份证、护照、驾驶证等）；供应商若为被授权的委托代理人参加磋商，须提供法定代表人资格证明书、法人代表授权书（须由法定代表人签字或盖章）和被授权人身份证明原件或加盖公章的复印件（如身份证、护照、驾驶证等）。

（五）本项目不接受联合体参加磋商，供应商须提供《非联合体磋商声明函》并加盖公章。

二．交货要求

1.交货时间：合同签订之日起十个工作日内安装调试完毕（具体情况以合同为准）

2.交货地点：天津市滨海新区中医医院

3.特别要求：除主体设备外，还须包括生产厂家的完整的随机资料，包括完整的使用和维修手册、配套的辅助设备、技术资料（包括操作手册、使用指南、维修指南或服务手册等）、设备使用所必需的备品备件，负责运输、安装并提供相应的技术服务与质量保证。

4.交货的产品生产日期距离实际到货日期应≤6个月

三、服务要求

1.保修期：整机保修五年(包含氧电池，自货物经采购方验收合格之日起计算保修期),保修期内出现质量问题由供应商免费上门保修，且免费更换全部零配件，并承担修理、调换或退货以及由此给采购方造成损失的实际费用。

2.依据产品说明书，保修期内供应商对所供货物提供免费维护与保养。

3.货物在保修期内更换整机的，从双方确认更换完成日期开始，保修期重新计算。

4.在产品说明书或标签中标明的使用期限内，供应商免费对货物的软件进行更新、维护、升级。

5.在产品说明书或标签中标明的产品使用期限内，因货物质量问题，造成事故，供应商除负责修复、调换本合同货物外，还应承担受损人员及财产的赔偿责任，包括但不限于造成采购方数据丢失、损坏的，还应承担恢复数据、信息等费用损失。

6.在产品说明书或标签中标明的产品使用期限内，货物因制造粗糙、设计缺陷或原材料缺陷但在上述保修期届满之前的合理检测中未能发现的潜在缺陷，供应商负责免费更换、修复。

7.供应商针对采购方的报修，供应商的服务人员在2小时内上门，并在48小时内予以修复，维修期间需要提供备用机。供应商对于采购方报修后48小时内无法修复的部分：保修期内供应商72小时内免费更换；超过保修期但仍在产品说明书或标签中标明的产品使用期限内的，供应商72小时内更换。若供应商不予配合，采购方有权委托第三方修复或者向第三方采购同等规格的替换产品，由此产生的一切费用均由供应商承担。

8.供应商所提供的货物必须具有合法手续及相关文件。如涉及知识产权，则必须是自己拥有或合法使用，不得侵害任何第三方的合法权益。

9.供应商应随货物向采购方交付货物的使用说明书及货物相关的资料。如果所提交文件是外文的，供应商有义务为采购方提供中文或译成中文文件。

10.货物在途及安装调试过程中的风险及责任全部由供应商自行承担，包括但不限于货物在途时或安装调试过程中发生毁损、灭失，以及给采购方或其工作人员、供应商或其工作人员、第三方造成人身伤亡或财产损失等。

11.未经采购人同意，成交供应商不得转让合同、转包或分包。

12.所响应产品涉及商品包装或快递包装的，按照《财政部办公厅、生态环境部办公厅、国家邮政局办公室关于印发<商品包装政府采购需求标准（试行）>、<快递包装政府采购需求标准（试行）>的通知》（财办库〔2020〕123号）要求执行。

13.供应商须整包进行磋商，不得拆包分项响应。

14.供应商如为代理商须提供所投产品生产厂家或代理机构出具的产品授权书复印件（如为代理机构授权，供应商还须同时提供代理机构与生产厂家之间的销售授权证明），将授权书复印件并加盖供应商公章。

★15.根据《医疗器械监督管理条例》的规定，供应商所投产品如属于第一类医疗器械，须提供医疗器械备案证明文件复印件并加盖公章，供应商所投产品如属于第二类或第三类医疗器械，须具备食品药品监督管理局颁发的在有效期内的中华人民共和国医疗器械注册证，提供证书复印件并加盖公章。（本条款为★条款，不符合将导致投标文件被拒绝）

第三部分：付款方式

1.供应商在合同签订三日内向采购方缴纳合同标的额的10%作为履约保证金，待保修期届满后，由采购方在保修期届满30日内全额(无息)退还给供应商，但历次因违约扣除的履约保证金不予退还。在保修期内，供应商一旦发生需扣除履约保证金的情形，供应商应在收到采购方扣除履约保证金通知之日起30日内向采购方补足履约保证金。

2.货物送到指定地点、完成安装调试、经院方验收合格，院方已收到足额履约保证金，且院方收到中标供应商提供的等额合规发票后全额付款。

是否有配套耗材：🗹有🞎无

呼吸管路

其他要求：必须配备氧气瓶及携带氧气瓶装置， 配备备用电池一块