多导睡眠呼吸监测仪采购项目招标文件

一、项目名称：多导睡眠呼吸监测仪采购项目

二、采购预算（最高上限价）：180000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 呼吸与危重症医学科 | 多导睡眠呼吸监测仪 | 1 | 台 | 180000 | 180000 |

三、付款方式：乙方应向甲方提供合法的发票，甲方凭发票分三次付款。乙方对产品进行安装并调试验收合格后次月，甲方按发票支付货款总金额的50%，六个月后，如没有出现质量问题，再支付总金额的40%，余款10%在验收合格满 （乙方提供产品质保期的年限）年后付清。

四、交货时间：自合同签订之日起30天内安装调试完毕。

五、评标办法：竞争性议价

六、投标人的资格要求

1、营业执照（需备注三证合一或五证合一）

2、法定代表人身份证明

3、法定代表人授权委托书（如有）

4、基本账户信息

5、设备配置清单

6、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

7、投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）

8、投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

七、采购需求：

（一）技术参数：

1、设备已获得《中华人民共和国医疗器械注册证》，且适用于儿童及成人。

2、设备的医疗器械注册证中，其适用范围中必须注明所能监测的生理指标，需包含脑电、眼动电、肌电、心电、呼吸气流、胸腹呼吸、体位、脉率、腿动、鼾声、脉搏血氧饱和度、环境光等重要参数。从而符合国家医疗收费标准。

3、设备原始采集而非软件分析指标的通道数≧27导，包括呼吸睡眠监测仪和脑电放大器组成，在《中华人民共和国医疗器械注册证》共同认证。

4、软件分析参数定义符合最新AASM 美国睡眠医学会睡眠及其相关事件判读手册。

5、设备包含呼吸睡眠监测仪：小巧轻便，带电池，监测过程中患者可在睡眠监测室活动。主要监测：呼吸气流（口鼻气流压力和口鼻气流热敏）、胸腹呼吸（独立胸导联、独立腹导联）、脉搏血氧饱和度、脉率、体位、体动、下肢活动（4导）、环境光等参数

6、设备包含心脑电放大器，体积≤71X47X23 mm，主要监测脑电（5导）、眼动电（2导）、下颌肌电（3导）、心电（2导）、鼾声等参数，由脑电线和心电线实时监测，各导联如有损耗可单一更换，而不是集体更换。（需提供说明书或图片等相关佐证材料）

7、EEG\EOG\EMG共模抑制比＞ 116 dB（需提供国家出具的设备检验报告作为佐证材料）

8、输入阻抗:≥ 10 MΩ，设备具有≥24位高采样精度，采样频率必须等于存储频率，且可达500Hz；不可高采样率，低存储率，可能导致采集信号衰减。

9、配有高性能电极和呼吸动度传感器。胸、腹传感器采用全相位呼吸运动. 感应器，能准确监测胸腹运动的细小变化。

10、内部噪声折合到放大器输入端≤0.9μV（需提供国家出具的设备检验报告作为佐证材料）

11、血氧饱和度：测量范围：35%~100%，70%-100%范围内绝对误差≤±2%。血氧探头由OB推拉自锁连接器通过有线方式连接主机，使数据传输更加稳定。

12、设备内置蓝牙模块，发射频率2.4GHz，遵循蓝牙4.0传输协议，传输稳定，且抗干扰性强；电脑PC端可通过蓝牙无线设置及初始化设备主机，简单易用；同时主机界面具有蓝牙信号检测灯，用于蓝牙连接状态的识别。

13、硬件模块配有可检测设备所处环境的声音功能，从而录入患者夜间打鼾情况，并通过对原声信号过滤处理，输出鼾声波形及数据至分析软件进行数据分析

14、设备采用大容量锂电池直流电源供电，可重复使用，电池可自由拆卸并更换。（需提供说明书相关佐证材料）

15、具有实时阻抗检测功能，针对EXG信号进行阻抗测试，避免因穿戴或其它不当问题影响采集信号。（需提供软件截图相关佐证材料）

16、设备具有环境光监测功能，可通过环境光自动识别出关灯和开灯时间。（需提供国家出具的设备检验报告作为佐证材料）

17、设备内存卡≥16GB，存储并保留连续≥三个患者的睡眠数据，并可依次导入分析软件中进行分析

18、设备主机具有可连续记录不少于三位患者数据的功能，并同时存储于内存卡中，可同时在分析软件中依次下载这患者数据进行分析。

19、可对不同信号自定义设置高通滤波、低通滤波、工作频率，帮助临床滤

除噪声干扰，获取更加准确的信号。（需提供软件截图相关佐证材料）

20、患者报告可导出为WORD、EXCEL、PDF格式，同时可自定义报告模板

21、数据采集格式采用国际通用EDF格式，可将数据导出edf文件，导入至其它所需要软件平台进行分析。

22、软件具有一键导出不同病例患者的各项监测生理指标至Excel中，便于临床医务人员进行科研及其他数据收集操作

23、配套睡眠分析软件具有全中文操作界面，可判断睡眠分期（包含开始/熄灯时间、结束/开灯时间、总睡眠时间、睡眠潜伏期、REM睡眠潜伏期、睡眠分期等）、判断呼吸事件（包含呼吸暂停指数、低通气指数、呼吸暂停+低通气指数、呼吸努力相关微觉醒指数等）、判断心电事件（包含睡眠期平均心率、睡眠期间最高心率、睡眠期间最低心率）。（需提供国家出具的设备检验报告作为佐证材料）

24、分析软件具有全中文操作界面，可生成全中文分析报告，方便临床进行报告分析及制定治疗方案

25、可选配智能App平板，可与主机实时连接，用于查看各信号异常情况，便于医务人员查房，同时可通过平板端给设备主机进行定时开关机操作

26、软件可以手动或自动分析睡眠分期、呼吸事件、缺氧事件以及肢体运动事件，并最终生成统计结果和报告；睡眠报告具有血氧趋势图、心率趋势图、呼吸事件趋势图、体动趋势图、体位趋势图

27、配备WINDOWS系统电脑主机、显示器、键盘、鼠标。配置不低于本院办公电脑。

（二）、质保期及使用期限：

1、提供所投产品使用年限依据

2、整机质保服务≥2年

八、投标文件编制要求：

1、投标文件必须采用装订成册，一式三份（一份正本，两份副本）。投标文件制作格式见附件1。

2、投标文件必须加盖投标单位公章和法人代表签字或委托代理人签字，并用密封袋密封，密封袋上也必须加盖投标单位公章，否则作废标处理。

九、投标截止时间、开标时间及地点：

1、投标截止及开标时间：2024年3月7日09:00，超过截止时间的投标将被拒绝（★）。

2、开标地点：浏阳市人民医院中央区四楼二会议室

逾期送达或未送达指定地点的或未按招标文件要求密封的投标文件，招标人可拒绝接收。投标人法定代表人或授权委托人须亲自到场参加投标。

十、有关此次招标事宜，可与下列人员联系：

联系电话：采购办 李女士：13574860346  宋先生：13787048812

浏阳市人民医院

2024-2-27

**附件1：投标文件制作格式**

**投 标 文 件**

**采购项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公章）**

**企业法人营业执照注册号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标人或委托人:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（现场签名）**

**投标人或委托人联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（现场手签）**

**投标日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（现场手签）**

年 月 日

**投标文件组成**

1. 营业执照（需备注三证合一或五证合一）
2. 法定代表人身份证明（彩印）
3. 法定代表人授权书(委托代理人参加开标)（彩印）
4. 报价文件
5. 技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）

七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

八、 供应商认为需要提供的其它资料。（包括但不限于基本账户信息）

**一、营业执照**（需备注三证合一或五证合一）

**二、法定代表人身份证明书（彩印）**

供应商名称：

注册号：

注册地址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

经营范围：主营： ；兼营：

姓名： 性别： 年龄： 系（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证复印件

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证（正面） | 法定代表人身份证（背面） |

供应商名称（盖单位章）：

日期：年月日

**三、法定代表人授权委托书（彩印）**

本人（姓名、职务）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权（姓名、职务）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义：签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改（项目名称）响应文件，其法律后果由我方承担。

委托期限： 。

代理人无转委托权。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

附：法定代表人身份证明

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人二代身份证复印件（正面） | 委托代理人二代身份证复印件（正面） |
| 法定代表人二代身份证复印件（反面） | 委托代理人二代身份证复印件（反面） |

法定代表人（签字）：

委托代理人（签字）：

日期：年月日

**注：授权代表递交此授权委托书并附法定代表人身份证明参加开标（授权代表由法人本人担任的，仅需提供法定代表人身份证明）。**

**四、报价文件**

投标人名称（公章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一 | 项目名称 |  |
| 二 | 交 货 期 |  |
| 三 | 总投标报价 | 小写：大写： |
| 四 | 品牌型号 |  |
| 五 | 备 注 |  |

注：本项目采用费用包干方式，供应商应根据项目要求和现场情况，详细列明项目所需的设备（软件开发）及材料购置，以及产品运输保险保管、项目安装调试、试运行测试通过验收等所有人工、管理、财务等所有费用，如一旦成交，在项目实施中出现任何遗漏，均视为包含在报价中，采购人不再支付任何费用。

供应商（盖单位章）：

法定代表人或其委托代理人签字：

日期：年月日

1. **技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）**

**六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）**

**七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。**

**八、供应商认为需要提供的其它资料**