呼吸神经肌肉刺激仪项目招标文件（第一次）

一、项目名称：呼吸神经肌肉刺激仪

二、采购预算（最高上限价）：190000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 耳鼻喉科 | 声阻抗仪 | 2 | 套 | 95000 | 190000 |

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，现场需二次议价

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”、“医疗器械经营许可证”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。

1. 采购需求：
2. 参数要求

1、能同时对膈神经和腹肌进行闭环式电刺激训练，使膈肌和腹肌每一个呼吸周期都能规律性收缩；

2、膈肌和腹肌治疗通道数≥4个，可根据需要选择不同通道的电刺激，满足临床治疗的需要；

3、能记录患者每次治疗参数，并可查询调取历史记录，协助临床制订合理化的治疗方案；

4、能根据患者的呼气和吸气节奏，设置呼吸参数：可设置呼吸频率RR,吸气时间Ti；

5、避免膈肌疲劳单次最大治疗时间应≤30min，且治疗时间可调；

6、呼吸频率调节范围：(5-30)次/min，增量1次/min，可调；

7、脉冲重复频率调节范围：(20-80)Hz，增量5Hz，可调；

8、电源连接条件：输入100-240VAC，频率50Hz/60Hz，内置锂电池；

9、刺激电流强度输出方式：调节刺激强度时需要设置明确的电流强度，输出单位为电流值(mA),以确保设备的安全性和有效性，参数设置、评估更直观，不以档位值为输出单位；

10、膈肌模块刺激电流幅度：调节范围：(0.5－20)mA，1mA以下时，增量0.5mA，可调；1mA以上时，增量1mA，可调；

11、腹肌通道刺激电流幅度：调节范围：(0.5-20)mA，1mA以下时，增量0.5mA，可调；1mA以上时，增量1mA,可调；

12、呼吸实时同步：设置呼吸参数后，通过呼吸动态图及语音引导患者呼吸锻炼；

13、具备呼吸动态图开始/停止功能；

★14、注册证适应症范围：慢性阻塞性肺疾病稳定期、慢性呼吸衰竭、机械通气患者撤机前和撤机后的康复辅助治疗；

15、具备中文/英文语言选项功能；

16、屏幕亮度可调节，适用于不同治疗环境；

17、具备在治疗结束、治疗过程中电极片脱落、电池电量不足时，蜂鸣器报警提示，且提示音具有暂停/开启功能；

18、电极片导联线与电极片连接方式为插孔式；

19、主机重量≤600g；

20、同系列产品做过临床试验且临床试验病例≥100例；

21、设备物理操作按键≤2（不含开关健）；

22、同系列产品拥有CE或FDA认证证件；

23、有锁屏功能；

（二）其它要求

1、驻地以上城市具有厂家备件库及售后服务工程师，支持安装、调试及维修

2、厂家提供操作人员的外出培训及现场操作培训.

3、本项目要求提供生产日期为1年内的设备,设备使用年限≥8年（提供佐证）。

4、质保期大于或等于2年，质保期从验收合格后开始计算。质保期内所有软件维护、升级和设备维护等要求免费上门服务。

5、提供设备标准配置清单，涉及耗材及易损件提供清单分项报价。

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：2025年6月26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：0731-83620086  宋先生：0731-83605784

浏阳市人民医院

2025-6-18

**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:：\_\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

**投标人或委托人联系电话：\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

**投标日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

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”、“医疗器械经营许可证”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”“医疗器械经营许可证”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**