脑组织氧饱和度仪项目招标文件（第一次）

一、项目名称：脑组织氧饱和度仪

二、采购预算（最高上限价）：200000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 | 1 | 套 | 200000 | 200000 |

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：适应范围：通过贴片传感器监测大脑或局部组织血氧饱和度（rSO2），局部组织包含：躯体特定位置（腹部、肠系膜、肾区或其他特定位置）；可监测参数：大脑或局部组织血氧饱和度（rSO2）、信号质量（SQI）、基线值（BL）、氧合血红蛋白浓度变化量（ΔO2Hb）、还原血红蛋白浓度变化量（ΔHHb）、总血红蛋白浓度变化量（ΔtHb）、局部组织血红蛋白浓度变化量及指数（ΔTHI\THI）。提供连续、无创、精确的脑组织和局部组织氧饱和度值
2. 参数要求

1、显示屏幕：≥12.1英寸，屏幕亮度可调节；

2、监测信号质量（SQI），具备0-4 格信号强度指示；

3、量化患者的rSO2在用户定义的基线值下的持续时间和深度（AUC）：可手动设置 AUC 基线值；

4、可显示及设置基线值（BL），并实时计算相对基线值的变化量（ΔBL）；可根据患者当前情况刷新基线值或手动录入需要的基线值；

5、监测脑组织中氧合血红蛋白浓度相对测量初始值的变化量（ΔO2Hb），测量范围为-100~100μmol/L；监测脑组织中还原血红蛋白浓度相对测量初始值的变化量（ΔHHb），测量范围为-100~100μmol/L；监测脑组织中总血红蛋白浓度相对测量初始值的变化量（ΔtHb），测量范围为-100~100μmol/L；

6、监测脑、局部组织中血红蛋白浓度指数及其变化量（ΔtHI\tHI），可从血容量角度反映局部组织的灌注情况，在HCT稳定的前提下可反映局部组织血管的舒张与收缩。

7、具备TUT功能：rSO2低于阈值的累积时间；

8、具备AUT功能：rSO2低于阈值的累积时间与总监测时长的百分比；

9、rSO2测量范围：0%～100%，分辨率:1%；

10、≥9种监测状态报警提示，包括但不限于：传感器连接失败、传感器探头位置出错、传感器数据不稳定、环境光过强、模块未连接、传感器未连接、电池电量低、超过上限、低于下限；

11、▲准确度：相对于颈内静脉与桡动脉氧饱和度值的加权值相关系数为0.972，标准差≤2.16%，偏差≤0.25%，需提供检测报告证明；

12、仪器通道数≥4，每个通道可同屏监测、显示≥8个参数的数值或趋势图（8个参数分别为：rSO2、BL、ΔBL、ΔO2Hb、ΔHHb、ΔtHb、ΔtHI\tHI、AUC）；

13、传感器探测光源≥五波长、集成式多波段单光源芯片，双路光电接收器；应对不同年龄、性别人群颅骨及组织密度、厚度、肤色差异，提供更准确稳定的数值，光源器件制造商规格书中需明确注明不少于5波长；

14、传感器发射光源集成 5种波长的发射光源，与 2 个接受器配合可形成10条光源路径；

15、▲具有≥10种型号的一次性/重复性传感器可选：大号传感器、中号传感器，均配套专用替换凝胶，专用凝胶替换工具，专用辅助固定头带，在注册证的规格描述中明确说明“重复性使用”字样。

16、▲配套专用的电脑端数据监测与处理软件，包含但不限于：实时数据大屏显示、数据处理与分析平台、病例报告输出等，通过软件可对部分参数定义重置（如基线值调整为理想值），自动采集异常波动的时间、事件标签形成记录等，三大功能模块完美支持临床使用及科研需求。

17、测量过程中可标记事件，事件应用场景≥6个：包括手术室、ICU、血管、NICU、PICU、NSICU等。每种场景≥80个事件标签，合计≥480个标签；

18、采样及刷新频率：采样频率≤100Hz，刷新频率1秒/次；

19、交互界面：可选中文及英文交互界面；

20、具有双USB接口，可通过USB接口进行数据传输、系统升级等功能；视频输出端口：可连接VGA端口扩展屏幕；配备有RS232通信接口；

21、连续监测时间≥5000小时，每2秒可储存一次数据；

22、可设置至少8种时间标尺：15min、30min、1h、2h、4h、8h、12h、24h；

23、具有皮肤检查功能，自检时长可设置1-12小时；

24、备用电源：内置可充电锂电池，电池工作时间不少于5小时；

（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**