有创呼吸机项目招标文件（第一次）

一、项目名称：有创呼吸机

二、采购预算（最高上限价）：260000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 麻醉科 | 有创呼吸机 | 2 | 套 | 130000 | 260000 |

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

（一）基本要求

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”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”“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。

（二）其它要求

1、母公司及其控股子公司不能同时参与本项目的申请。

2、单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一包投标或者未分包的同一项目投标。

3、与招标人存在利害关系可能影响招标公正性的法人、其他组织或者个人。不得参加投标。

4、本项目不接受联合体投标。

5、其他说明:“法定代表人”即“负责人”。

1. 采购需求：

**（一）整机与显示要求**

1. 通过CFDA（NMPA）国家三类注册认证，通过CE认证。
2. 多功能呼吸机，具备高流速氧疗（氧疗流速≥80L/min）、无创通气、有创通气功能，采用≥12英寸彩色触摸控制屏。
3. 适用于成人、小儿和婴幼儿患者通气辅助及呼吸支持。
4. 整机为电动电控设计，涡轮驱动产生空气气源，适用于院内转运。
5. 屏幕与机器一体化（要求非分体式设计，主机屏幕不需要线缆连接），主机可从台车上无工具拆卸，方便移动。
6. 固定的立式把手（要求非活动式，不可移动），保护屏幕免受撞击。同时提手具备避免意外跌落的防滑设计，避免设备移动过程中跌落，造成设备损坏或人员损伤。
7. 为方便院内转运主机重量＜11kg（不含台车）。
8. 为方便院内转运、转移期间可手提、上吊塔，主机高度不超过354 mm（不含台车）。
9. 主机设计使用年限≥10年。
10. 屏幕显示：≥34道波形同屏显示，波形的颜色可调；≥3种环图，支持波形、环图、监测值同屏显示；支持全参数显示界面和大字体界面；开关机按键与旋转编码器分布合理，避免发生误触，造成使用风险。
11. 具备动态肺视图，能实时图形化动态显示患者气道阻抗、肺顺应性、通气量变化大小等参数变化。
12. 支持显示≥72小时的全部监测参数趋势图、表分析，≥5000条报警和操作日志记录
13. 吸气阀呼气阀外观不同，避免误装。

**（二）呼吸模式及功能**

1. 标配模式：容量控制/辅助通气模式V-A/C和容量同步间歇指令通气模式V-SIMV；压力控制/辅助通气模式P-A/C和压力同步间歇指令通气模式P-SIMV；持续气道正压通气模式/压力支持通气模式CPAP/PSV、窒息通气模式。
2. **▲**容量模式流速波形可调方波、50%递减波和100%递减波
3. 高级模式：压力调节容量控制通气（如AUTOFLOW或PRVC等）、压力调节容量控制-同步间歇指令通气模式（PRVC-SIMV）；双水平气道正压通气模式（如BIPAP或DuoLevel或BiLevel）、气道压力释放通气APRV；自适应分钟通气AMV（或自适应支持通气ASV等以Otis公式患者最小呼吸做功为通气目标的智能通气模式）。
4. 无创通气模式，包含P-A/C、P-SIMV、CPAP/PSV、DuoLevel、APRV 和 PSV-S/T等模式。
5. 氧疗模式 ：具备高流速氧疗功能，氧疗流速（≥80L/min）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。
6. 呼吸同步技术（如IntelliCycle，IntelliSync+），使用病人的呼吸系统特性包含时间常数等自动调节吸气触发灵敏度和呼气触发灵敏度，自动调节压力上升时间，提高人机同步性和舒适度，减少手动调节参数。
7. 标配内源性PEEP、口腔闭合压P0.1和最大吸气负压NIF的测定。
8. 具有自动插管阻力补偿（如ATRC，TRC）和静态P-V环图（或P-V工具）。
9. 具有待机功能并可设定病人理想体重或身高，具有单位理想体重呼气潮气量（如TVe/IBW或VTe/PBW）参数监测功能。
10. 可升级心肺复苏通气模式（如CPRV，CPRmode等），在呼气阶段停止送气帮助排出患者肺内气体，使患者胸腔回弹时产生胸腔负压。
11. 具有电子吸气阻力阀开关（eITD），在心肺复苏通气模式（如CPRV，CPRmode等）的呼气阶段排出患者肺内气体，阻止气流进入病人肺部，来增加胸腔负压。
12. **▲**具有静态P-V环图，在静态P-V环界面下，如果3分钟不进行任何操作，系统将自动退出该界面，提供说明书证明。

**（三）设置参数**

1. 潮气量：20ml—2000ml
2. 呼吸频率：1—100/min
3. 吸呼比：4:1—1:10
4. 最大峰值流速：210L/min
5. 吸气压力：5—80 cmH2O
6. PEEP：0—50 cmH2O
7. 吸气时间：0.1—10s
8. 压力触发灵敏度：-20— - 0.5cmH2O，或 OFF
9. 流速触发灵敏度：0.5—20L/ min，或 OFF

呼气触发灵敏度：Auto, 1—85%

**（四）监测参数**

1. 气道压力监测：气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压。
2. 分钟通气量监测：呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、分钟泄漏量、**▲**泄漏率（提供说明书版本号以及说明书内容证明范围符合招标要求）。
3. 潮气量监测：吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量、单位理想体重呼出潮气量（如TVe/IBW或VT/PBW）。
4. 呼吸频率监测：总呼吸频率、自主呼吸频率、机控呼吸频率。
5. 肺力学参数监测：吸气阻力、呼气阻力、顺应性、呼气时间常数，呼吸功。
6. 支持升级（原装同品牌）旁流CO2监测。
7. 支持升级主流CO2监测，可监测气道死腔VDaw 和肺泡通气量Vtalv 等参数，支持监测容积-CO2环图。
8. **▲**标配连续监测（非点测）口腔闭合压（P0.1），无需手动操作。

**（五）报警参数**

1. 气道压力：过高报警
2. 分钟通气量：过高/过低报警
3. 窒息报警，时间可设置（5-60s）
4. **▲**可配置同品牌湿化器，湿化器支持高低水位报警，提供同品牌湿化器注册证证明。

**（六）系统功能要求**

1. ≥120分钟内置后备可充电锂电池，电池总剩余电量能显示在屏幕上。
2. 吸气阀、呼气阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（134℃）。
3. 外部直流电源输入电源电流负载不小于11A。
4. 气源方案：支持高压氧气气源和低压氧气气源两种方式。
5. 标配水平安装的氧电池，拆装方便可靠。
6. 呼吸机意外断电关机后，再次通电后可自动恢复通气，更安全。
7. 机器表面具有操作视频二维码，可随时扫码查看机器操作视频。

**（七）信息化功能要求**

1. 呼吸机可与同品牌监护仪以及同品牌输注泵通过无线方式融合显示在中央站界面。
2. 呼吸机的报警支持通过手表实时分发给医护人员，保障患者安全。
3. 呼吸机支持接入同品牌设备管理看板，实时了解设备使用状态和科室分布以及使用率、出厂时间和工作时长等信息，提供界面截图证明。
4. 具备VGA扩展显示（非HDMI接口），方便日常使用，提供说明书证明。
5. 呼吸机可以通过服务器与ADT服务器连接，从ADT服务器上下载病人信息，提供说明书证明。

**（八）、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或现场操作培训.

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≥10年（提供佐证）。

4.质保期大于或等于3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、投标文件必须采用胶装成册，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9月11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

2025-9-4

**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**