临时心脏起搏器招标文件

一、项目名称：临时心脏起搏器

二、采购预算（最高上限价）：40000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 急诊科 | 临时心脏起搏器 | 1 | 个 | 40000 | 40000 |

1. 付款方式：结算方式为：货到验收合格付总货款的50%，使用半年后无质量问题付总货款的40%,10%作为质保金一年质保到期后付清。
2. 交货时间：合同约定

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、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

5、投标人须提供所投产品的医疗器械注册证及质量检验报告

 6、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

**临时起搏器技术参数**

起搏模式：AAI，AOO，VVI，VOO

其他起搏模式：快速心房起搏（RAP）

起搏频率：30-180ppm

RAP频率：80-800ppm

输出波形\*：恒定电流

输出脉冲幅度\*：0.1-20mA

脉冲宽度（固定）：1.5ms±10%

输入阻抗：40000Ω

感知灵敏度：0.5-20mV

空白期：200ms+5/-30ms-起搏发生后，120ms+2/-30ms-感知发生后

频率上限（非RAP）：220ppm

开机额定值：起搏模式：AAI/VVI

电池类型：两节1.5V（AA型）碱性电池

电池使用寿命：最短7天，如果频率是80ppm，并且所有其他参数值都是额定值。脉冲幅度越大，频率越高，电池使用寿命就越短。

取出电池后的运行：电容支持机器工作30S以上。

标准：此临时起搏器符合IEC 60601-1要求。

屏幕显示\*：有屏幕显示

显示参数：心率、心室输出、模式、电池状态

指示灯：心室起搏感知指示灯

自检功能\*：开机自检

安全性\*：电除颤保护、静电保护

认证：FDA认证

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：2021年7月30日09:00，超过截止时间的投标将被拒绝（★）。

2、开标地点：浏阳市人民医院健康体检中心三楼征兵会议室

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：刘宏：13907497269  宋远超：13973193610

**附件1：投标文件制作格式**

**投 标 文 件**

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

**投标人:**

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。

**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“医疗器械维修经营许可证”**

**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**