FeNO呼气分析仪采购项目招标文件（第一次）

一、项目名称：FeNO呼气分析仪采购项目

二、采购预算（最高上限价）：48000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 | FeNO呼气分析仪 | 1 | 台 | 48000 | 48000 |

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%在验收合格后一年付清。

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）适用范围：用于检测人体呼出气中NO（一氧化氮）和CO（一氧化碳）（选配）浓度；肺功能测试仪（选配）用于测量肺活量、用力肺活量和最大通气量；呼吸压力测试模块（选配）用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力。

（二）主要功能：呼气检测包括FeNO、FeNO(离线)、FeNO(潮气)、CaNO、FnNO、FeCO。

（三）配套耗材：检测耗材每人份单价≤68元。

（四）参数要求：

1. 检测原理：电化学检测原理；传感器类型：电化学传感器
2. 测定范围：≥1-3800ppb，分辨率：≥1ppb
3. 示值误差：当测量值<60ppb时，示值误差≤±3ppb；当测量值≥60ppb时，示值误差≤±5%。
4. 测量结果重复性：相对标准偏差应在5%内；稳定性：测量间隔在2小时内的浓度变化率在±5%内。
5. 呼气时间：10秒、6 秒。
6. 呼气检测包括“FeNO”、“CaNO”、“FnNO”、“潮气”、“离线”、五种NO测量模式
7. 训练模式：具有训练功能物理按键，一键进入NO训练界面，患者可通过训练模式进行呼气训练，有效保证患者正式测量时的成功率。
8. ≥10.1寸电容触摸屏,触摸按键双重操作。
9. 便携：内含内置电池移动方便，也支持电源适配器供电。
10. 内置操作系统提供患者管理与历史记录查看功能，便于医生管理患者回访及复诊。
11. 打印方式：内置热敏打印机、直接链接A4打印机打印不需要电脑。
12. 呼出气CO（一氧化碳）检测，不需要额外耗材；
13. 测量范围：0-500ppm ，分辨率：0.1ppm
14. 示值误差：当测量值<40ppm 时，示值误差≤±2.0ppm；当测量值≥40ppm 时，示值误差≤±5%。
15. 重复性：相对标准偏差应在 10%内。
16. **标配**配肺功能检测模块；用于测量肺活量、用力肺活量、最大通气量、舒张试验。
17. 检传感器类型：金属筛网压差式传感器。
18. 流量测量范围：（0～16）L/s；流量精确范围：±5%或±0.17 L/s。
19. 容量测量范围：（0～10）L；容量精确范围：±3%或者±0.05L。
20. 气流阻力：流量测量范围内小于0.35Kpa/（L/s）。
21. 呼吸频率：0-120BPM，测量误差为±10%或±1BPM，取其大者。
22. **标**配呼吸压力检测模块；
23. 可测试MIP、MEP、P0.1、P0.1MAX。
24. 压力测量范围：±20cmH2O；精确范围：±3%或者±0.1cmH2O，取其大者；分辨率：≥0.01cmH2O。
25. 具备肺康复训练功能，可分别强化锻炼吸气肌和呼气肌的强度和耐力，可调整训练阻抗，训练、检测结果可生成相应简报或对比报告，具备科研价值。
26. 院感防控：独立操作手柄，具备交叉感染的防控措施，可徒手拆卸浸泡消毒压力传感器头部，可使用通用的肺功能仪耗材。

（五）质保期：大于等于贰年。

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：2023年9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

 设备器材部 刘先生：13907497269

**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。（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**