

政府采购合同书

项目名称: 麻醉机等医疗设备采购项目(重)

项目编号: QZZC2025-J1-990309-GXDC

采购单位(甲方): 钦州市第一人民医院

供应商(乙方): 江西豪天医疗器械有限公司

签订合同地点: 钦州市第一人民医院

签订合同时间: 2025 年 11 月 21 日

目 录

一、 成交通知书	2
二、 医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同	3
三、 合同条款	4
四、 合同签字页	10
五、 项目采购需求	11
六、 报价表	33
七、 技术响应、偏离情况说明表	34
八、 其他与本合同相关的资料	47
(1) 二次报价表	47
(2) 售后服务承诺书	48
(3) 厂家授权书	65
九、 公司营业执照、法人代表、委托人身份证	67
(1) 营业执照	67
(2) 经营许可证	68
(3) 医疗器械经营备案证明	69
(4) 医疗器械注册证	70
(5) 法定代表人身份证复印件	83
(6) 委托代理人身份复印件	83

一、成交通知书

麻醉机等医疗设备采购项目（重）

（项目编号：QZZC2025-J1-990309-GXDC）

成交通知书

江西豪天医疗器械有限公司：

你方 2025 年 10 月 24 日递交的麻醉机等医疗设备采购项目（重）响应文件按规定程序进行了评审，经谈判小组评审、采购人确认，确定贵公司为本项目的成交供应商。

成交人：江西豪天医疗器械有限公司

成交金额：人民币壹佰肆拾叁万贰仟伍佰元整（¥1432500.00）

成交人地址：江西省吉安市吉州区华美立家家居建材广场 35 栋 3 层 11 号

成交内容：采购呼吸机 3 台，高端麻醉机 1 台，普通麻醉机 1 台，如需进一步了解详细内容，详见竞争性谈判文件。

交付时间：自合同签订之日起 60 个日历天内安装且调试完成并通过验收。

请你方在接到本通知书后的 25 日内到钦州市第一人民医院与采购人签订采购合同，并按采购文件要求及响应文件承诺履行合同。

特此通知。

采购代理机构：广西达成咨询有限公司（单位盖章）
法定代表人（或委托代理人）：____（签字或盖章）
2025 年 10 月 27 日

二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方（医疗卫生机构）：钦州市第一人民医院

乙方（医药生产经营企业及其代理人）：江西豪天医疗器械有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订合同本，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及医药产品购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材试剂等医药产品。

二、甲方应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接收乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参与乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定_____作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

八、本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、本合同一式伍份，甲方执肆份，乙方执壹份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：钦州市第一人民医院

乙方（盖章）：江西豪天医疗器械有限公司

法定代表人（负责人）：

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

经办人签名：

2015 年 11 月 21 日

2015 年 11 月 21 日

三、合同条款

广西壮族自治区政府采购合同

采购人（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：江西豪天医疗器械有限公司

采购项目名称和编号：麻醉机等医疗设备采购项目（重）（QZZC2025-J1-990309-GXDC）

签订地点：钦州市第一人民医院

签订时间：2025年11月21日

根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国民法典》等法律、法规规定，按照竞争性谈判文件（以下简称“谈判文件”）规定条款和乙方竞争性谈判响应文件（以下简称“响应文件”）及其承诺，甲乙双方签订本合同。

第一条 合同标的

供货一览表

序号	产品名称	商标品牌	规格型号	生产厂家	数量	单位	单价（元）	金额（元）	产品医疗设备注册证号
1	普通麻醉机（麻醉机）	迈瑞	WATO EX-65 Pro	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1	台	39300 0.00	39300 0.00	国械注准 201630825 32
2	高端麻醉机（麻醉系统）	迈瑞	A5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1	台	54300 0.00	54300 0.00	国械注准 202330811 70
3	呼吸机（呼吸机）	迈瑞	SV300	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	3	台	16550 0.00	49650 0.00	国械注准 201530806 70
人民币合计金额（大写）壹佰肆拾叁万贰仟伍佰元整（小写）¥1432500.00 元（含税）									

2、合同合计金额包括货物价款，备件、专用工具、安装、调试、检验、技术培训及技术资料和包装、运输等全部费用。

3、设备如需接入甲方 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由乙方负责。

第二条 质量保证

1、乙方所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与谈判文件、响应文件和承诺相一致。乙方提供的节能和环保产品必须是列入政府采购清单的产品。

2、乙方所提供的货物必须是全新、未经使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。

第三条 权利保证

1、乙方应保证所提供货物在使用时不会侵犯任何第三方的专利权、商标权、工业设计权或其他权利。

2、乙方应按谈判文件规定的时间或响应文件承诺的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。

3、没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

4、乙方保证所交付的货物的所有权完全属于乙方且无任何抵押、质押、查封等产权瑕疵。

第四条 包装和运输

1、乙方提供的货物均应按谈判文件、响应文件要求的包装材料、包装标准、包装方式进行包装，每一包装单元内应附详细的装箱单和质量合格证。

2、货物的运输方式：乙方自行安排。

3、乙方负责货物运输，货物运输合理损耗及计算方法：不接受损耗。

第五条 交付和验收

1、交付使用时间：按乙方响应文件中所承诺的时间；地点：采购人指定地点。

2、乙方提供不符合谈判文件、响应文件和本合同规定的货物，甲方有权拒绝接收，另若乙方提供货物型号与招标文件有误，导致延迟验收，需扣除 3% 的货款。

3、乙方应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给甲方，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。

4、甲方应当在到货（安装、调试完）后 30 个工作日内进行验收，逾期不验收的，乙方可视同验收合格。若验收不合格，乙方应在 15 个工作日内免费更换设备。验收合格后由甲乙双方签署货物验收单。

5、采购人委托采购代理机构组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现乙方有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜。

6、甲方对验收有异议的，在验收后五个工作日内以书面形式向乙方提出，乙方应自收到甲方书面异议后三个工作日内及时予以解决。

7、乙方应完全按投标文件《技术需求偏离表》中的技术响应情况提供货物，并配合甲方进行逐条逐项验收，如验收时实际提供货物在某项技术参数与投标文件响应情况产生争议时，乙方应做出说明，如无法说明的甲方有权拒绝验收，由此产生的所有损失由乙方负责。

第六条 安装和培训

- 1、甲方应提供必要安装条件（如场地、电源、水源等）。
- 2、乙方负责甲方有关人员的培训。培训时间、地点：由甲方根据实际情况合理安排。
- 3、乙方需按照投标承诺按时供货并完成调试验收，如由于乙方原因造成货物未按时到货并安装调试验收的，甲方有权单方面解除合同。

第七条 售后服务、保修期

1、乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及谈判文件、响应文件和本合同所附的《服务承诺》，为甲方提供售后服务。

2、货物保修期：自设备安装调试并经用户验收合格之日起质保期1年。

3、乙方提供的服务承诺和售后服务及保修期责任等其它具体约定事项。（见合同附件）

第八条 付款方式和保证金

1、当采购数量与实际使用数量不一致时，乙方应根据实际使用量供货，合同的最终结算金额按实际使用量乘以成交单价进行计算。

2、资金性质：财政资金。

3、付款方式：甲乙双方签订合同后，送货到甲方指定地点安装调试验收合格后乙方开具全额发票，甲方即付合同金额的30%给乙方，第二笔款甲方在第一笔款支付6个月内支付35%给乙方，第三笔款甲方在第二笔支付3个月内支付30%给乙方，第四笔由甲方在质保期满即向乙方支付合同总金额的5%尾款。（包括银行转账和其他融资方式支付）（特殊设备除外，具体以双方协商为准）

第九条 履约保证金

无。

第十条 税费

1、本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

第十一条 质量保证及售后服务

1、乙方应按谈判文件规定及响应文件承诺的货物性能、技术要求、质量标准向甲方提供未经使用的全新产品。乙方提供货物的质量保证期按交货验收合格之日起计（期限见《采购需求》中的要求）。在保证期内因货物本身的质量问题发生故障，乙方应负责免费修理和

更换零部件。对达不到技术要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：

(1) 更换：由乙方承担所发生的全部费用。

(2) 贬值处理：由甲乙双方协议定价。

(3) 退货处理：乙方应退还甲方支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、货款利息及银行手续费等）。

2、如在使用过程中发生质量问题，乙方在接到甲方通知后在 72 小时内到达甲方现场。

3、在质保期内，乙方应对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。

4、产品质量保证期应当包括但不限于：质保期不少于 1 年，如相关产品厂家或按国家标准有更长的质保期，则以更长的质保期为准；质保期内，乙方负责对其提供的设备进行上门维修，不收取额外费用，所涉及的小件部分质保期内免费更换。

第十二条 调试和验收

1、甲方对乙方提交的货物依据谈判文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，外观、说明书符合谈判文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。货到后，甲方应当在到货（安装、调试完）后三十个工作日内进行验收。

2、乙方交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为甲方收货验收和使用技术条件依据，检验的结果应随货物交甲方。

3、甲方对乙方提供的货物在使用前进行调试时，乙方需负责安装并培训甲方的使用操作人员，并协助甲方一起调试，直到符合技术要求，甲方才做最终验收。

4、对技术复杂的货物，甲方应请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。

5、验收时乙方必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告；验收费用由乙方负责。

第十三条 货物包装、发运及运输

1、乙方应在货物发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求包装，以保证货物安全运达甲方指定地点。

2、乙方应提供设备的随机附件、技术资料，可包括相应的安装配件、图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南、清单等一并附于货物内。

3、乙方在货物发运手续办理完毕后二十四小时内或货到甲方四十八小时前通知甲方，以准备接货。

4、货物在交付甲方前发生的损毁、灭失等风险均由乙方负责。

5、货物在规定的交付期限内由乙方送达甲方指定的地点经甲方签收后时视为交付，乙方同时需通知甲方货物已送达。

第十四条 违约责任

1、乙方所提供的货物规格、技术标准、材料等质量不合格的，应及时更换，更换不及时的按逾期交货处理；因质量问题甲方不同意接收的或特殊情况甲方同意接收的，乙方应向甲方支付违约货款额 5%违约金并赔偿甲方经济损失。

2、乙方提供的货物如侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由乙方负责交涉并承担全部责任。甲方有权单方解除合同，退还商品产品，乙方需退回甲方支付的全部合同价款。且乙方须按合同总额的 5%向甲方支付违约金，因此给甲方造成损失的，乙方需另行向甲方赔偿。

3、因包装、运输引起的货物损坏，按质量不合格处理。

4、甲方无故延期接收货物、乙方逾期交货的，每天向对方偿付违约货款额 3%违约金，超过 30 天对方有权解除合同，违约方承担因此给对方造成经济损失；甲方延期付货款的，每天向乙方偿付延期货款额万分之一违约金，但违约金累计不得超过延期货款额 5%。

5、乙方未按本合同和响应文件中规定的服务承诺提供服务的，乙方应按本合同合计金额 5%向甲方支付违约金，甲方有权解除合同。

6、乙方提供的货物在质量保证期内，因设计、工艺或材料的缺陷和其它质量原因造成的问题，由乙方负责，费用从履约保证金中扣除，不足另补。

7、其它违约行为按合同金额 5%收取违约金。

8、乙方支付的违约金不足以弥补甲方损失的，还应承担赔偿责任。

第十五条 不可抗力事件处理

1、在合同有效期内，任何一方因不可抗力事件，包括：战争、地震、瘟疫等突发公共卫生事件（依据《突发公共卫生事件应急条例》），导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。

2、不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

3、不可抗力事件延续一百二十天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

第十六条 合同争议解决

1、因货物质量问题发生争议的，应邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合标准的，鉴定费由乙方承担。

2、因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决，向甲方所在地人民法院提起诉讼。

3、诉讼期间，本合同继续履行。

第十七条 合同生效及其它

1、合同经双方法定代表人或授权代表（委托代理人）签字并加盖单位公章或合同专用

章后生效。

2、合同执行中涉及采购资金和采购内容修改或补充的，须经同级政府采购监督管理办公室审批，并签书面补充协议报同级政府采购监督管理办公室备案，方可作为本合同不可分割的一部分。

3、本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》之合同编的有关条文执行。

第十八条 合同的变更、终止与转让

1、除《中华人民共和国政府采购法》第五十条规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止。

2、乙方不得擅自转让（无进口资格的供应商委托进口货物除外）其应履行的合同义务。



第十九条 签订本合同依据

- 1、谈判文件；
- 2、乙方提供的响应文件；
- 3、谈判书；
- 4、成交通知书。

第二十条 本合同一式伍份，具有同等法律效力，甲肆份，乙方壹份。

第二十一条 本合同甲乙双方签字盖章后生效，自签订之日起七个工作日内，采购人或采购代理机构应当将合同副本报同级政府采购监督管理办公室备案。

四、合同签字页

甲方（章） 钦州市第一人民医院 	乙方（章） 江西豪天医疗器械有限公司 
单位地址：广西钦州市钦南区明阳路8号	单位地址：江西省吉安市吉州区华美立家家居建材广场35栋3层11号
法定代表人：陆永光	法定代表人：曹挺
委托代理人：梁明	委托代理人：曹挺
电话：0777-2866828	电话：18942231886
电子邮箱：	电子邮箱：18942231886@163.com
开户银行：广西北部湾银行钦州分行	开户银行：中国建设银行股份有限公司进贤李渡支行
账号：800111611556666	账号：36050110659800003260
邮政编码：535000	邮政编码：343000
经办人： <div style="text-align: right;"> 年 月 日 </div>	

五、项目采购需求

采购需求

说明:

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

(1) 本竞争性谈判采购文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库〔2020〕46号)、《广西壮族自治区财政厅关于贯彻落实政府采购支持中小企业发展政策的通知》(桂财采〔2022〕31号)及《广西壮族自治区财政厅关于持续优化政府采购营商环境推动高质量发展的通知》(桂财采〔2024〕55号)的规定。

(2) 根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》(财库〔2019〕9号)和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》(财库〔2019〕19号)的规定,采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的,供应商必须在响应文件中提供所提供产品的节能产品认证证书(加盖电子公章),否则响应文件作无效处理。如本项目包含的配套货物属于品目清单内非标注“★”的产品时,应优先采购,具体详见“第四章 评审程序、评审方法和成交标准”。

(3) 根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》(国家互联网信息办公室工业和信息化部公安部财政部国家认证认可监督管理委员会公告 2023 年第 1 号)的规定,采购标的中包含列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品,供应商应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求,提供由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求证明材料(加盖电子公章),否则响应无效。

(4) 依据国家市场监督管理总局《关于发布强制性产品认证目录描述与界定表的公告》(2024 年第 36 号)中《强制性产品认证目录描述与界定表》(2024 年修订)的界定,本项目采购范围包含强制性产品认证目录内产品的,根据《强制性产品认证管理规定》2009 年 7 月 3 日国家质量监督检验检疫总局令第 117 号公布,根据 2022 年 9 月 29 日国家市场监督管理总局令第 61 号修订第十条:“列入目录产品的生产者或者销售者、进口商(以下统称认证委托人)应当委托经国家认监委指定的认证机构(以下简称认证机构)对其生产、销售或者进口的产品进行认证。”规定,生产厂家应当进行强制性认证,供应商必须在响应文件中提供强制性认证证书(加盖电子公章),否则响应文件作无效处理。

2. 供应商应根据自身实际情况如实响应竞争性谈判文件,不得仅将竞争性谈判文件内容简单复制粘贴作为竞标响应,还应当提供相关证明材料,否则将作无效响应处理(定制采购项目

不适用本条款)。对于重要技术条款或技术参数应当在响应文件中提供技术支持资料,技术支持资料以竞争性谈判文件中规定的形式为准,否则将视为无效技术支持资料。

3. 谈判小组认为供应商的报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价,有可能影响产品质量或者不能诚信履约的,应当要求其在合理的时间内在广西政府采购云平台提供书面说明,必要时提交相关证明材料;供应商不能证明其报价合理性的,谈判小组应当将其作为无效响应处理。

4. 本采购需求中技术要求所使用的标准或应用标准如与供应商所执行的标准不一致时,按最新标准或较高标准执行。

5. 出现以下技术需求发生负偏离达 3 项以上或商务需求发生负偏离的情况,作为无效响应处理。

6. 供应商必须自行为其竞标产品侵犯他人的知识产权或者专利成果的行为承担相应法律责任。

7. “实质性要求”是指竞争性谈判文件中已经指明不满足则竞标无效的条款,或者不能负偏离的条款,或者采购需求中带“▲”的条款。

8. 本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业:工业。

9. 最高限价:人民币 144.00 万元,供应商的竞标报价或单价报价超过最高限价或对应的单价最高限价的,作无效竞标处理。

采购需求一览表

序号	货物名称	数量及单位	技术参数及性能配置要求	单价最高采购限价(元)
1	普通麻醉机	1 台	<p>1. 认证：通过 CFDA；</p> <p>2. 技术规格：</p> <p>2.1 工作条件及基本配件</p> <p>2.1.1 工作环境，温度：10℃ -40℃，湿度：15%-95%；</p> <p>2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；</p> <p>2.1.3 标配锂电池(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间≥100 分钟；</p> <p>2.1.4 接口：1 个多功能复用接口、支持网络和软件在线升级功能，1 个 RS-232C 串行通讯接口，1 个 VGA 接口，3 个辅助电源接口等；</p> <p>2.1.5 机架：带大工作台侧栏杆推车，三个抽屉，标配中央刹车，非独立脚轮刹车，方便主机固定；</p> <p>2.1.6 适合内窥镜手术模式：具备三级照明顶光灯，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明；</p> <p>2.1.7 非待机状态转动关机旋钮，主机具备 10 秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全；</p> <p>2.1.8 用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理，具有 CFDA 新生儿认证。</p> <p>2.2 气源</p> <p>2.2.1 标配氧气、空气两气源；</p> <p>2.2.3 具备氧笑联动系统，保证接入氧气和笑气时氧浓度不低于 25%；</p> <p>2.2.4 快速充氧范围 25 - 75 l/min。</p> <p>2.3 流量计</p> <p>▲2.3.1 全电子流量计(可直接设置氧浓度和总流量)（总流量控制模式下总流量范围：0.2 L/min - 18 L/min。O₂浓度范围：21% -</p>	396000.00

		<p>100%(空气为平衡气), 26% - 100%(笑气为平衡气));</p> <p>2.3.2 具备备用流量计;</p> <p>2.3.3 具备直观的适宜低流量麻醉的新鲜气体流量指示工具;</p> <p>2.3.4 可选配备麻药消耗速度显示和总消耗量统计;</p> <p>2.3.5 可选配经鼻高流量给氧功能, 输出流速范围 0-60L/min。</p> <p>2.4 挥发罐</p> <p>2.4.1 标配双麻醉罐位;</p> <p>2.4.2 标配一个高品质挥发罐, 挥发罐和主机同品牌, 同品牌非其他品牌代工贴牌 (非 OEM) 产品, 具备压力、流速和温度补偿。</p> <p>2.5 呼吸回路</p> <p>2.5.1 回路整体可徒手拆卸, 一体化回路, 回路整体可旋转不小于 20° 以满足不同手术无需移动麻醉机的要求;</p> <p>2.5.2 回路部件可以耐受 134℃ 高温高压消毒以避免院内交叉感染;</p> <p>2.5.3 二氧化碳吸收罐, 容积≤1500ml, 满足临床低微流量麻醉需要。</p> <p>2.5.4 内置双流量传感器, 分别在吸入端, 呼出端;</p> <p>2.5.5 低回路系统容积, 为快速调节新鲜气体流量以及输出麻药浓度提供了保障;</p> <p>2.5.6 可选配共同新鲜气体输出口 (ACGO), 输出口无需改装可直接连接特殊的开放式回路, 如 Bain 回路、T 管等。也可不选 ACGO, 以防止误操作;</p> <p>▲2.5.7 具有回路整体加温功能, 保证回路不受积水影响, 保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体, 避免对呼吸道的刺激;</p> <p>2.5.8 标配 CO₂ 旁路功能, 在机械通气过程中, 更换钠石灰罐无需选择确认, 无需关停机械通气, 可方便直接更换;</p> <p>2.5.9 具备智能回路识别报警系统, 当钠石灰罐未安装到位时, 机器能智能识别, 并报警提示;</p> <p>2.5.10 呼吸系统泄漏量≤60mL/min (在 3.0kPa 压力条件下)。</p>	
--	--	---	--

		<p>2.6 呼吸机</p> <p>2.6.1 气动电控呼吸机，全中文操作和显示；</p> <p>2.6.2 提供辅助/控制通气，标配通气模式：VCV、PCV、压力控制容量保证通气（PCV-VG）和 SIMV（SIMV-VC、SIMV-PC）模式，可选配/升级 PS、SIMV-VG 和 CPAP/PS 模式；</p> <p>▲2.6.3 潮气量设置范围：容控模式 10ml-1500ml，压控模式 5ml-1500ml；</p> <p>2.6.4 吸气压力设置范围：5-80 cmH₂O；</p> <p>2.6.5 支持压力：0，3cmH₂O~60cmH₂O；</p> <p>2.6.6 呼吸频率：3-100 次/分钟；</p> <p>2.6.7 吸呼比：4:1 到 1:8；</p> <p>2.6.8 压力限制范围：10-100 cmH₂O；</p> <p>2.6.9 电子 PEEP，显示屏设置，范围：OFF，3-30 cmH₂O；</p> <p>2.6.10 吸气暂停：OFF，5%-60%；</p> <p>2.6.11 呼吸机吸气阀峰值流速：180 L/min；</p> <p>2.6.12 上升式风箱，可以直接观察病人实际呼吸状态，保证安全；</p> <p>2.6.13 具备吸入端，呼出端双流量传感器，实现动态潮气量实时自动补偿功能，补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器，用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器；</p> <p>2.6.14 可选配肺保护工具：支持两种复张手法——单周期和多周期；</p> <p>2.6.15 具备心肺旁流模式 CPB，且心肺旁流模式可在机控通气下启动。</p> <p>2.7 数字和波形监测</p> <p>2.7.1 具备三级声光报警功能，有独立红黄报警灯显示；</p> <p>▲2.7.2 彩色触摸屏≥15 英寸，显示屏幕和机身一体化内嵌式设计；</p> <p>2.7.3 电容触摸屏，支持手势操作；</p>	
--	--	---	--

- 2.7.3 内置 ≥ 3 槽位插件槽，可直接热插拔插件；
- 2.7.4 插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用；
- 2.7.5 可选配单独的模块插件：AG麻醉气体模块、BIS、EtCO₂。配置AG麻醉气体模块：麻醉气体分析（自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测）、呼吸环（P-V，P-F）监测；配置BIS监测模块或者单机，提供EEG，双频指数（BIS），肌电活动（EMG），抑制比（SR），频谱边缘频率（SEF）参数的监测；
- 2.7.6 可选监测参数：呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）、气道阻力、顺应性；
- 2.7.7 潮气量监测范围：0-3000ml；
- 2.7.8 分钟通气量监测范围：0-100L/min。

3. 设备配置清单如下：

麻醉机配置清单

标准配置：麻醉机	
分项配件	数 量
主机	1 台
三芯电源线	1 根
高集成化回路	1 套
吸/呼气流量传感器组件	2 套
蒸发器	1 个
一次性基本附件包	1 套
钠石灰吸收罐	1 个
使用说明书	1 套
设备保修卡	1 份

			<table><tr><td>序列号小标贴</td><td>1 份</td></tr><tr><td>合格证</td><td>1 份</td></tr><tr><td>AG 模块</td><td>1 个</td></tr><tr><td>BIS 模块</td><td>1 个</td></tr></table>	序列号小标贴	1 份	合格证	1 份	AG 模块	1 个	BIS 模块	1 个	
序列号小标贴	1 份											
合格证	1 份											
AG 模块	1 个											
BIS 模块	1 个											
2	高端麻醉机	1 台	<p>1. 配置需求：全能麻醉系统 1 台；</p> <p>2. 技术规格：</p> <p>2.1 工作条件及基本配件</p> <p>2.1.1 工作环境，温度：10℃ -40℃，湿度：15%-95%；</p> <p>2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；</p> <p>2.1.3 标配一节锂电子(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间≥90 分钟（新电池）；可选双节后备电池，双节后备电池使用时间≥180 分钟（新电池）；</p> <p>2.1.4 标配 3 个辅助电源接口；</p> <p>2.1.5 接口：1 个 LAN 接口支持网络和软件升级，1 个 RS-232 接口，1 个视频信号接口，2 个 USB 接口；可选配基于无线网卡的网路接口；</p> <p>2.1.6 机架：中央刹车系统，大脚轮配有防缆线缠绕功能，带工作台侧栏杆推车，可选配折叠辅助工作台；</p> <p>▲2.1.7 显示屏可 360 度旋转，俯仰角度可调节，保证站姿和坐姿都能轻松操作；</p> <p>2.1.8 适合内窥镜手术模式：具备工作台照明光，且亮度可调，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明；</p> <p>2.1.9 非待机状态转动关机旋钮，主机具备 10 秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全；</p> <p>▲2.1.10 用于对成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理。</p> <p>2.2 气源</p> <p>2.2.1 标配氧气、空气两气源，可选氧气、空气和笑气三气源；</p>	546000.00								

		<p>2.2.2 具备氧笑联动系统，保证接入氧气和笑气时氧浓度不低于25%；</p> <p>2.2.3 快速充氧范围 25L/min-75 L/min。</p> <p>2.3 流量计</p> <p>2.3.1 电子显示流量计，空气范围：0L/min~15L/min，氧气范围：0L/min~15L/min，笑气范围：0L/min~12L/min；</p> <p>2.3.2 电子流量计配备各支路流量数字显示和屏幕虚拟流量管显示，屏幕可显示新鲜气体设置总流量和氧浓度；</p> <p>2.3.4 可选配直观的适宜低流量麻醉的新鲜气体流量指示工具；</p> <p>2.3.5 可选配麻药消耗速度显示和总消耗量统计；</p> <p>2.3.6 具备辅助吸氧流量计；</p> <p>2.3.8 配置高流量给氧功能或单机，流量范围 2-80 L/min，氧浓度设置范围 21~100%。</p> <p>2.4 挥发罐</p> <p>2.4.1 标配双麻醉罐位；</p> <p>2.4.2 可选配第三个麻醉罐位；</p> <p>2.4.3 标配一个高品质七氟醚挥发罐，挥发罐和主机同品牌，非其他品牌代工贴牌（非 OEM）产品，具备压力、流速和温度补偿；</p> <p>2.4.4 可选配同品牌地氟醚挥发罐，挥发罐和主机同品牌。</p> <p>2.5 呼吸回路</p> <p>2.5.1 一体化集成回路，具有可观测的吸气呼气单向阀，机械气道压力表以及手动/机控切换开关；</p> <p>2.5.2 回路部件可以耐受$\geq 134^{\circ}\text{C}$高温高压消毒以避免院内交叉感染(包括流量传感器)；</p> <p>2.5.3 二氧化碳吸收罐，容积$\leq 1500\text{ml}$，满足临床低微流量麻醉需要；</p> <p>2.5.4 内置双流量传感器，分别在吸入端，呼出端，流量传感器用户无需工具可自行校准；</p> <p>2.5.5 可选配共同新鲜气体输出口（ACGO），输出口无需改装可直</p>	
--	--	--	--

		<p>接连接特殊的开放式回路，如 Bain 回路、T 管等。也可不选 ACGO，以防止误操作；</p> <p>2.5.6 具有回路整体加温功能，保证回路不受积水影响，保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体，避免对呼吸道的刺激；</p> <p>2.5.7 标配 CO₂ 旁路功能，在机械通气过程中，更换钠石灰罐无需选择确认，无需关停机械通气，可方便直接更换；</p> <p>2.5.8 具备智能回路识别报警系统，当钠石灰罐未安装到位时，机器能智能识别，并报警提示；</p> <p>2.5.9 呼吸系统泄漏量 ≤ 60mL/min（在 3.0kPa 压力条件下）。</p> <p>2.6 呼吸机</p> <p>2.6.1 气动电控呼吸机，全中文操作和显示；</p> <p>2.6.2 提供辅助/控制通气，标配通气模式：VCV、PCV、和 SIMV（SIMV-VC、SIMV-PC），可选配/升级压力控制容量保证通气（PCV-VG）、PS 模式、SIMV-VG、CPAP/PS、APRV 模式；</p> <p>2.6.3 可根据病人理想体重自动关联潮气量，调节潮气量时可显示潮气量/理想体重；</p> <p>2.6.4 潮气量设置范围：10ml-1500ml；</p> <p>2.6.5 吸气压力设置范围：3-80 cmH₂O；</p> <p>2.6.6 支持压力：0，3cmH₂O~60cmH₂O；</p> <p>2.6.7 呼吸频率：2-100 次/分钟；</p> <p>2.6.8 吸呼比：4:1 到 1:10；</p> <p>2.6.9 压力限制范围：10-100 cmH₂O；</p> <p>2.6.10 电子 PEEP，显示屏设置；</p> <p>2.6.11 吸气暂停：OFF，5%-60%；</p> <p>2.6.12 呼吸机吸气阀峰值流速：180 L/min；</p> <p>2.6.13 具备吸入端，呼出端双流量传感器，实现动态潮气量实时自动补偿功能，补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器，用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器；</p>	
--	--	---	--

		<p>2.6.14 具备心肺旁流模式 CPB, 且心肺旁流模式可在手动通气模式和机控通气模式下启动;</p> <p>2.6.15 可选配肺保护工具: 支持两种复张手法——单周期和多周期, 支持定时膨胀功能;</p> <p>2.6.16 配置高频喷射通气功能或单机, 支持单频率喷射通气和高频叠加常频喷射通气模式。(如有时, 则提供)</p> <p>2.7 数字和波形监测</p> <p>2.7.1 具备三级声光报警功能, 有独立红黄报警灯显示;</p> <p>3.7.2 不小于 15 英寸彩色触摸屏, 可同屏显示波形和呼吸环图;</p> <p>2.7.3 电容触摸屏, 支持手势操作;</p> <p>2.7.4 内置 3 个或以上槽位插件槽, 可直接热插拔插件;</p> <p>2.7.5 插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用;</p> <p>▲2.7.6 可选配插件: AG 麻醉气体模块、BIS (BISx4)、EtCO₂, 可单独选配 EtCO₂ 插件, 以适应全凭静脉无需监测麻醉气体的需求。</p> <p>配置 AG 麻醉气体模块: 麻醉气体分析 (自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测)、呼吸环 (P-V, P-F) 监测;</p> <p>2.7.7 可选监测参数: 呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压 (峰压、平台压、平均压、PEEP)、气道阻力、顺应性、弹性、驱动压、机械能; 麻醉气体分析 (N₂O, EtCO₂, 自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测)、呼吸环 (P-V, P-F) 监测; 可选配氧电池法吸入氧浓度监测、BIS (BISx4) 监测;</p> <p>2.7.8 同屏幕 3 通道波形显示 (压力时间波形, 流速时间波形, 容量时间波形, CO₂ 或麻醉气体浓度波形);</p> <p>2.7.9 潮气量监测范围: 0-3000ml;</p> <p>2.7.10 分钟通气量监测范围: 0-100L/min;</p> <p>2.7.11 可视化报警, 技术报警提示中对于导致报警的原因给予文字和图形提示, 具备自动报警限功能;</p> <p>2.7.12 图示化自检, 系统自检失败时给予文字和图示提醒可能出错的原因;</p>	
--	--	---	--

2.7.13 可存储至少 10000 条事件记录,可存储至少 50 张屏幕截图;

2.8 麻醉工作站功能

2.8.1 可连监护仪,全面监测病人生命体征数据,可显示在麻醉机上或麻醉机的生理参数显示在监护仪上;

2.8.2 可连接输注泵,并在麻醉机屏幕上显示输注泵输药数据;

2.8.3 可扩展连接支持 HL7 协议的设备。

3. 设备配置清单如下:

醉机配置清单

标准配置: 麻醉机	
分项配件	数 量
主机	1 台
三芯电源线	1 根
高集成化回路	1 套
吸/呼气流量传感器组件	2 套
蒸发器	1 个
一次性基本附件包	1 套
钠石灰吸收罐	1 个
使用说明书	1 套
设备保修卡	1 份
序列号小标贴	1 份
合格证	1 份
AG 模块	1 个

3	呼吸 机	3 台	<p>1. 基本要求</p> <p>1.1 适用于儿童和成人的呼吸机，中文操作界面；</p> <p>1.2 电动电控有创和无创一体呼吸机；</p> <p>▲1.3 吸气阀、呼气阀均可拆卸并能高温消毒（134℃），以防止交叉感染；</p> <p>1.4 视角可调的 12.1 英寸彩色触摸控制屏，分辨率≥1280*800；</p> <p>▲1.5 可开机自检，进行系统顺应性补偿及泄露补偿；具有图形化和文字提示功能；</p> <p>1.6. 可选病人类型及身高进行参数设置，并可一键选择成人/儿童；</p> <p>1.7. 参数设置时具有自动计算关联参数，以及超限参数红色提醒功能；</p> <p>1.8 压力上升时间和呼气触发灵敏度可调节，呼气灵敏度具有自动触发可供选择；</p> <p>1.9 同屏可显示 4 道波形，支持呼吸波形与呼吸环同屏显示，呼吸环可存储（不少于 4 个）、对比，可冻结及导出。</p> <p>2. 呼吸模式及功能</p> <p>▲2.1 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（容量模式流速波形可调方波、50%递减波和 100%递减波）；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。容量模式流速波形可调方波、50%递减波和 100%递减波。</p> <p>2.2 肺保护功能：低流速 PV 工具环；</p> <p>▲2.3 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。</p> <p>2.4 其他功能：具备手动呼吸、吸气保持、呼气保持、同步雾化、监测参数的 48 小时的趋势图、表分析。</p> <p>3. 设置参数要求</p> <p>▲3.1 潮气量：20ml—2000ml；</p>	166000.00
---	---------	-----	---	-----------

	<p>3.2 呼吸频率：1-100 次/min，SIMV 频率：1-50 次/min；</p> <p>3.3 压力支持：0—80cmH2O；</p> <p>3.4 吸气压力：5-80cmH2O；</p> <p>3.5 吸气时间：0.1—10s</p> <p>3.6 压力支持：0-80cmH2O；</p> <p>3.7 PEEP：0--50cmH2O；</p> <p>3.8 压力上升时间：0-2s；</p> <p>3.9 呼气触发灵敏度：Auto，1—85%</p> <p>4. 监测参数要求</p> <p>4.1 监测参数≥18 个；</p> <p>4.2 波形：压力/时间、流速/时间、容量/时间监测；</p> <p>4.3 呼吸环：压力/容量、容量/流速、流速/压力环监测；</p> <p>4.4 肺力学：呼吸功、吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、时间常数的监测。</p> <p>5. 其他功能要求</p> <p>5.1 便利的锁屏功能；</p> <p>5.2 氧电池更换无需拆机及专业工具；</p> <p>5.3 气体检漏塞设计，便于自检及校准；</p> <p>5.4 可以和同品牌的监护仪进行监护信息整合；</p> <p>5.5 内置电池供电≥2 小时，支持直流电供电；</p> <p>▲5.6 呼吸机整机重量约小于 11kg（不包括台车），方便手提及转运。</p> <p>6. 设备配置清单如下：</p> <p style="text-align: center;">病人监护仪配置清单</p> <table><tr><th colspan="2">呼吸机配置清单</th></tr><tr><th>分项配件</th><th>数 量</th></tr><tr><td>主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>台车</td><td>1 台</td></tr></table>	呼吸机配置清单		分项配件	数 量	主机	1 台	台车	1 台	
呼吸机配置清单										
分项配件	数 量									
主机	1 台									
台车	1 台									

			三芯电源线	1 根	
			空气软管（配接头）	1 根	
			一次性附件包(成人)	1 套	
			支撑臂	1 根	
			雾化器	1 套	
			使用说明书	1 套	
			设备保修卡	1 份	
			合格证	1 份	
			通气模式配置：		
			VC-A/C 通气模式		
			PC-A/C 通气模式		
			SIMV-VC 通气模式		
			SIMV-PC 通气模式		
			CPAP/PSV 通气模式		
			SIGH 通气模式		
			DuoLevel 通气模式		
			其它功能配置：		
			呼吸功监测		
			浅快呼吸指数监测		
			其他：		
			锂电池	1 个	

▲商务条款	
质保期	按国家有关的产品“三包”规定实行“三包”，所有产品为全新产品，符合国家相关标准。所有设备安装调试并经用户验收合格之日起质保期不少于1年（若国家或生产厂家对本项目所涉及货物的质量保证期的规定高于本项目要求的，应按国家或生产厂家的规定执行，若供应商在响应文件中承诺高于该期限，按照供应商承诺），质保期内免费维修、更换配件，提供设备维修及正常维护保养所需的零部件，质保期外提供终身维修服务，需求表中特别注明的按需求表中的执行。
交货期	自合同签订之日起60个日历天内安装且调试完成并通过验收。
交货地点	钦州市第一人民医院。
售后服务要求	<ol style="list-style-type: none"> 1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试设备；售后服务人员现场免费培训操作人员到能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明），仪器设备是原装全新产品，安装后一个月内出现质量问题，成交供应商负责退货或更换新设备。 2. 质保期内出现故障，须派出技术工程师到达现场处理故障，并承担一切费用；质保期满后，应提供备件和维修服务，发生维修只收材料成本费。 3. 质保期内当设备有重大级别提升时，应免费为设备进行软件升级。 4. 提供7*24小时国内客户咨询服务电话；设备出现问题或采购人有服务需求的，保修期内，成交供应商须在30分钟内电话响应；需要到现场维修的，须在2个小时内到达现场；一般故障到达现场后在3个小时内解决，重大故障在24小时内解决；若在到达现场3小时后无法解决的，成交供应商须在1个工作日内提供与原设备技术参数要求相同或高于原设备技术参数要求的备用产品，以保证采购人的正常工作；质保期外接故障通知2小时内响应，24小时到现场维修；如需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得采购人管理人员同意。 5. 设备质保期内一周如出现3次以上停机或设备故障的，采购人有权要求成交供应商退货或更换新机器，所产生费用由成交供应商承担。 6. 提供终身维护和保养服务，一年两次派工程技术人员对设备进行维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由成交供应商免费提供。 6. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、备件清单等维护维修的材料和信息。 7. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承

	<p>诺、提供详细的保养计划。在保修期以后，成交供应商须提供备件和维修服务。</p> <p>8. 成交供应商须在供货时提供检测报告或生产厂家参数确认表等技术支持证明文件证明响应参数的真实性，证明文件须加盖厂家公章。若成交供应商非竞标产品生产厂家的，须提供有效的《产品授权书》和《供货证明》原件。</p>
付款条件	<p>双方签订合同后，由成交供应商送货到采购人指定地点，安装调试验收合格后由成交供应商开具全额发票，采购人十日内支付合同金额的 30%给成交供应商，第二笔款采购人在第一笔款支付 3-6 个月内支付 35%给成交供应商，第三笔款采购人在第二笔支付 3 个月内支付 30%给成交供应商，第四笔由采购人在待履行完合同约定的权利义务事项【成交供应商承诺免费保修期(免费升级、维护期)满】且不存在争议后向成交供应商支付合同总金额的 5%尾款。</p>
培训计划	<p>由供应商为用户提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。</p> <p>1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。</p> <p>2. 培训形式：</p> <p>（1）现场使用培训：安装调试结束后，成交供应商组织培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作，保证教会使用人员能正确使用设备</p> <p>（2）集中授课：应由供应商培训工程师使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。</p>
签订合同日期	<p>自成交通知书发出之日起 25 天内。</p>
备品备件或耗材等要求	<p>1. 成交供应商必须有完善的备品备件库体系，质保期内能提供相应的措施和备件，保证过质保期后五年内有足够的备品备件，为完成本项目技术支持、服务需求提供可靠保证；须在竞标报价时提供主要零配件及易耗品供货价格及质保期外零配件优质服务方案及报价，否则竞标无效。</p> <p>2. 所有零部件、配件必须是未经使用的全新未使用过的并符合国家有关质量安全标准的产品。</p>
验收标准	<p>1. 设备验收合格后方可交付投入使用。</p> <p>2. 验收工作由设备科技术人员、设备使用科室负责人、档案室工作人员组成的小组（院方小组长为设备使用科室的验收人员）与供应商负责安装的技术人员按照钦州市第一人民医院医疗验收安装验收合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。</p>

3. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求,同时也应符合成交供应商或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求,参数要求必须符合采购参数规定,不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。

4. 验收发现的问题,必须做好记录(文字或影像记录,文字记录必须医院与供应商双方验收人员签字)。

5. 设备相关资料由医院档案室接收,并建立设备档案。

6. 开箱:

(1) 开箱验收:在设备科技人员、供应商人员、使用科室负责人在场的情况下,才允许开箱。

(2) 开箱前首先查看包装是否破损,如有破损,应拍照留存或双方签字的文字记录。

(3) 开箱后,检查设备部件有否损伤,如有损伤,拍照留存,并作无条件更换处理。

7. 资料接收:以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档:

验收时设备科验收人员应携带纸质合同现场核验以下材料是否与合同一致;

供应商需提前提供合同 PDF 文档 1 份给设备科技人员存档,如 PDF 文档与纸质合同不符的,视为虚假应标,不予验收。

8. 设备的合法性证明材料:

(1) 提供设备的生产许可证明材料:

具有医疗器械属性的设备:医疗器械生产企业许可证(如为第一类医疗器械提供生产备案凭证)复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

(2) 提供设备生产合格证明

出厂合格证明:原件及 PDF 文档各 1 份;

(3) 医疗器械市场监管合法证明材料

医疗器械注册证(如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供,如为第一类医疗器械须提供生产备案凭证)复印件 1 件及 PDF 文档 1 份。

9. 经销商的合法性证明材料:

(1) 营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份,并在有效期内。

(2) 医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份,经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符(如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供,1 类如有请提供)。

(3) 生产厂家给经销商的授权书复印件 1 份及 PDF 文档 1 份（注：供货时必须提供）。

10. 设备随机资料：

(1) 纸质《使用说明书》一式两份，一份留使用科室，一份存档案室。

(2) 电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放医院档案室。

(3) 设备装箱单、配置清单。

(4) 每台设备由厂方制作 1 份纸质版操作规程程序（操作规程）卡片。

(5) 送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致。

11. 技术性能验收：

(1) 以采购参数为依据，以满足使用要求为原则，验收由设备使用科室人员负责，竞标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。

(2) 设备清单必须与采购参数相符合，如有出入，以采购文件参数为准。

(3) 验收必须以采购参数为基准，对竞标技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理：

①技术响应表与采购参数比较有漏项的，以不实质响应采购要求论处。

②实际是负偏离的参数，响应表明成交负偏离，经评标仍然成交的，说明不影响设备质量、使用与档次，验收时以负偏离验收，设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。

③实际是负偏离的参数，在响应文件成交表明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

④实际是无偏离参数，响应表明成交是正偏离，以虚假应标论处。

⑤实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应表明成交的正偏离幅度，以虚假应标论处。

⑥备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非需要在使用期限内升级，本次竞标中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，采购文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时供应商必须携带相关部件进行验收，以证明设备确实具备相关功能，验收完成后相关部件供应商带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处。

⑦对于采购文件只要求具备的功能或性能，但采购文件没有详细标明硬件配置参数，同时采购文件也没有注明“备用功能”字样，供应商必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，以虚假应标论处。

如是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求医院方额外开支才能达到相应功能项。如果供应商不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处。

⑧对于以采购参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。

⑨替代技术或同类技术，指用另一种与采购参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与采购参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与采购参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

⑩对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供技术白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果响应文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

⑪复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部份指标，以负偏离论处，如果响应文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

⑫对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 $x-y$ ，”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果响应文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

⑬对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间 $a-b$ 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果响应文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

⑭对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

⑮为防止虚假应标，如有必要，成交供应商须配合院方联合院方指定的第三方或该项目其他竞标供应商对成交供应商提供产品的技术参数逐一验收，如发现提供产品的实际技术参数与竞标参数不符，则视为虚假应标，取消其成交资格。

12. 试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在供应商指导下，常规负荷试运行七个工作日，没有出现异常者，为合格。

13. 设备符合下列情形的，不予接收：

	<p>(1) 设备部件损伤, 影响整机外观或性能, 供应商又不愿意更换的不予接收。</p> <p>(2) 如前附表第 26 项已明确技术要求评审中允许负偏离的条款数为 <u>0</u> 项时, 必须百分之百满足, 验收发现是负偏离, 不予接收。如第 26 项已明确技术要求评审中允许负偏离的条款数, 验收发现是负偏离条款数超过采购文件要求的, 不予接收。</p> <p>(3) 对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置, 设备安全必须的软硬件配置, 国家相关标准规定配置, 行业内认可的配置, 如果不配置, 即使采购参数没有标明详细配置, 供应商必须无条件提供, 如不提供, 设备不予接收。</p> <p>(4) 验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者, 设备不予接收。</p> <p>(5) 设备使用没有完成, 使用人员还未能独立使用, 供应商必须按合同要求提供培训, 否则不予接收。</p> <p>(6) 如有带▲号的参数, 验收中发现不实质响应采购要求, 设备不予接收。</p> <p>14. 设备属于不予接收的情形, 视为设备没有交接, 供应商不得将设备放在医院任何场地, 无条件搬走。</p> <p>15. 培训条款验收: 设备安装结束后, 供应商必须培训使用科室的操作人员, 直到熟悉掌握机器性能及操作。</p> <p>16. 验收合格证签署: 设备经供应商安装人员、设备科工程技术人员、使用科室负责人、验收人员均认为合格并全部签署验收合格证后, 验收合格证生效。</p> <p>17. 验收合格生效: 验收合格日期以最后验收完成项目为准, 设备验收时间计算在供货期内, 按合同相关规定执行, 由于供应商原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实, 由供应商承担相关合同责任。</p> <p>18. 设备交接: 验收合格后视为设备交接, 在验收合格前设备属于供应商, 所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等相关责任由供应商负责。</p>
报价要求	<p>1. 竞标报价包括包含满足本次竞标全部采购需求所应提供的货物, 以及伴随的服务和工程(如有)的价格; 包含竞标货物、运输(含保险)、安装(如有)、调试、检验、技术货物、培训、售后服务、税费等所有费用。供应商在固定总价中必须考虑各种风险费用。在合同履行过程中, 采购人不予支付合同以外的其他费用。供应商负责工人人身安全、设备安全责任, 验收前, 设备丢失自行负责。</p> <p>2. 要求竞标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的货物, 提</p>

	<p>供的货物及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业规范标准。</p> <p>3. 如提供非参考品牌及型号的医疗设备，报价时应提供设备全生命周期使用管理方案（包括但不限于配套试剂或耗材品牌、型号、价格、使用成本测算等）。</p>
违约条款	<p>1. 成交供应商在项目施工期要求的时间内因自身原因不能按时完成项目（如设备性能达不到响应参数要求、逾期提交货物、未按采购、响应文件和合同承诺条款提供售后服务等情况）而逾期交付拖延验收时间的，每拖延 1 天对应增加质保期 10 天，每天向采购人偿付成交总金额的 10%违约金，拖延验收超过 5 天，采购人有权终止合同，因此给采购人造成的经济损失由供应商自行承担。</p> <p>2. 如成交供应商所提供的产品经实测，无法达到本项目所要求的技术参数和功能要求的，采购人有权拒绝验收并要求供应商作出整改。如整改完毕仍达不到上述要求的，采购人有权拒绝验收和支付款项，因此给采购人造成的经济损失由供应商自行承担。</p> <p>3. 违约责任的赔偿不意味违约方整个合同责任的解除，未经采购人同意，成交供应商不得以任何理由推迟、降低、减少有关合同条款履行的承诺。</p> <p>4. 成交供应商出现违约时，采购人以书面方式告知成交供应商，成交供应商须在明确责任后 5 日内按规定执行违约造成的后果与损失。如未按时遵守执行，采购人有权按照逾期交付条款直接从支付款项中扣罚违约金，且有权终止合同。</p> <p>5. 成交供应商须保证所提供产品质量符合采购文件、响应文件及相关验收标准，如在供货时不符合要求而导致验收不合格的，采购人将追究其法律责任，并依法要求其赔偿采购人损失，由此产生的一切责任由成交供应商自行承担。</p> <p>6. 其它违约行为按违约货款额 10%收取违约金并赔偿经济损失。</p>
其他	<p>1. 签订合同前，如采购人需要，成交供应商须配合采购人及采购人邀请的第三方人员对成交供应商所提供的产品参数的真实性、实际效果按采购文件要求逐条测试，如发现竞标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足竞标承诺的、供应商在竞标活动中提供任何虚假材料，以及竞标产品的技术参数不如实说明，其竞标无效，取消成交资格，不予签订合同，并报监管部门查处。</p> <p>2. 属于国家规定必须取得医疗器械注册证的产品，供应商在响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械注册证；属于国家规定必须备案的医疗器械，供应商在响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械备案信息表；否则响应无效。</p> <p>3. 本政府采购项目现执行的有关政策、法律及法规，如有与国家最新发布政策、法律及法规相抵触时，供应商必须无条件按照最新规定执行，且造成的损失均由供应商自行承担。</p> <p>4. 进口产品说明（根据项目实际情况选择）</p>

	<p><input type="checkbox"/>本项目货物所涉及的货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，竞标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时供应商必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。其他货物不接受进口产品参与竞标，否则作无效标处理。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>本分标货物所涉及的货物不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与竞标，如有进口产品参与竞标的作无效标处理。</p> <p>5. 设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由成交供应商负责。</p> <p>6. 供应商应保证所提供的货物生产日期应为签订合同前 8 个月内生产的、是全新、未经使用过的出厂原装合格产品，如不能满足上述条件的，经与采购人协商同意后，此项不影响正常的货物验收。</p>
--	--

六、报价表

二、响应报价表

响应报价表

项目名称：麻醉机等医疗设备采购项目（重）

项目编号：QZZC2025-J1-990309-GXDC

序号	产品名称	商标品牌	规格型号	生产厂家	数量	单位	单价（元）	金额（元）
1	普通麻醉机	迈瑞	WATO EX-65 Pro	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1	台	396000.00	396000.00
2	高端麻醉机	迈瑞	A5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1	台	546000.00	546000.00
3	呼吸机	迈瑞	SV300	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	3	台	165500.00	496500.00
报价合计（包含税费等所有费用）：（大写）人民币 <u>壹佰肆拾叁万捌仟伍佰元整</u> （¥ <u>1438500.00</u> 元）								
交货期：自合同签订之日起 60 个日历天内安装且调试完成并通过验收。								

供应商名称（电子签章）：江西裕丰医疗器械有限公司
法定代表人或者委托代理人（签字或者电子签名）：曹挺
日期：2025年10月24日

七、技术响应、偏离情况说明表

项目名称： 麻醉机等医疗设备采购项目（重）

项目编号： QZZC2025-J1-990309-GXDC

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
1	普 通 麻 醉 机	1 台	1. 认证：通过 CFDA；	普 通 麻 醉 机	1 台	1. 认证：通过 CFDA；	无偏离
			2. 技术规格：			2. 技术规格：	无偏离
			2.1 工作条件及基本配件			2.1 工作条件及基本配件	无偏离
			2.1.1 工作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%；			2.1.1 工作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%；	无偏离
			2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；			2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；	无偏离
			2.1.3 标配锂电子(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间≥100 分钟；			2.1.3 标配锂电子(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间 100 分钟；	无偏离
			2.1.4 接口：1 个多功能复用接口、支持网络和软件在线升级功能，1 个 RS-232C 串行通讯接口,1 个 VGA 接口，3 个辅助电源接口等；			2.1.4 接口：1 个多功能复用接口、支持网络和软件在线升级功能，1 个 RS-232C 串行通讯接口,1 个 VGA 接口，3 个辅助电源接口等；	无偏离
			2.1.5 机架：带大工作台侧栏杆推车，三个抽屉，标配中央刹车，非独立脚轮刹车，方便主机固定；			2.1.5 机架：带大工作台侧栏杆推车，三个抽屉，标配中央刹车，非独立脚轮刹车，方便主机固定；	无偏离
			2.1.6 适合内窥镜手术模式：具备三级照明顶光灯，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明；			2.1.6 适合内窥镜手术模式：具备三级照明顶光灯，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明；	无偏离
			2.1.7 非待机状态转动关机旋钮，主机具备 10 秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全；			2.1.7 非待机状态转动关机旋钮，主机具备 10 秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全；	无偏离
			2.1.8 用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理，具有 CFDA 新生儿认证。			2.1.8 用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理，具有 CFDA 新生儿认证。	无偏离
			2.2 气源			2.2 气源	无偏离
			2.2.1 标配氧气、空气两气源；			2.2.1 标配氧气、空气两气源；	无偏离
			2.2.3 具备氧笑联动系统，保证接入氧气和笑气时氧浓度不低于 25%；			2.2.3 具备氧笑联动系统，保证接入氧气和笑气时氧浓度不低于 25%；	无偏离
			2.2.4 快速充氧范围 25 - 75 l/min。			2.2.4 快速充氧范围 25 - 75 l/min。	无偏离
			2.3 流量计			2.3 流量计	无偏离

	<p>▲2.3.1 全电子流量计(可直接设置氧浓度和总流量)(总流量控制模式下总流量范围: 0.2 L/min - 18 L/min。O₂ 浓度范围: 21% - 100%(空气为平衡气), 26% - 100%(笑气为平衡气));</p>		<p>▲2.3.1 全电子流量计(可直接设置氧浓度和总流量)(总流量控制模式下总流量范围: 0.2 L/min - 18 L/min。O₂ 浓度范围: 21% - 100%(空气为平衡气), 26% - 100%(笑气为平衡气));</p>	无偏离
	2.3.2 具备备用流量计;		2.3.2 具备备用流量计;	无偏离
	2.3.3 具备直观的适宜低流量麻醉的新鲜气体流量指示工具;		2.3.3 具备直观的适宜低流量麻醉的新鲜气体流量指示工具;	无偏离
	2.3.4 可选配具备麻药消耗速度显示和总消耗量统计;		2.3.4 可选配具备麻药消耗速度显示和总消耗量统计;	无偏离
	2.3.5 可选配经鼻高流量给氧功能, 输出流速范围 0-60L/min。		2.3.5 可选配经鼻高流量给氧功能, 输出流速范围 0-60L/min。	无偏离
	2.4 挥发罐		2.4 挥发罐	无偏离
	2.4.1 标配双麻醉罐位;		2.4.1 标配双麻醉罐位;	无偏离
	2.4.2 标配一个高品质挥发罐, 挥发罐和主机同品牌, 同品牌非其他品牌代工贴牌(非 OEM)产品, 具备压力、流速和温度补偿。		2.4.2 标配一个高品质挥发罐, 挥发罐和主机同品牌, 同品牌非其他品牌代工贴牌(非 OEM)产品, 具备压力、流速和温度补偿。	无偏离
	2.5 呼吸回路		2.5 呼吸回路	无偏离
	2.5.1 回路整体可徒手拆卸, 一体化回路, 回路整体可旋转不小于 20° 以满足不同手术无需移动麻醉机的要求;		2.5.1 回路整体可徒手拆卸, 一体化回路, 回路整体可旋转 30° 以满足不同手术无需移动麻醉机的要求;	正偏离
	2.5.2 回路部件可以耐受 134℃ 高温高压消毒以避免院内交叉感染;		2.5.2 回路部件可以耐受 134℃ 高温高压消毒以避免院内交叉感染;	无偏离
	2.5.3 二氧化碳吸收罐, 容积 ≤ 1500ml, 满足临床低微流量麻醉需要。		2.5.3 二氧化碳吸收罐, 容积 1500ml, 满足临床低微流量麻醉需要。	无偏离
	2.5.4 内置双流量传感器, 分别在吸入端, 呼出端;		2.5.4 内置双流量传感器, 分别在吸入端, 呼出端;	无偏离
	2.5.5 低回路系统容积, 为快速调节新鲜气体流量以及输出麻药浓度提供了保障;		2.5.5 低回路系统容积, 为快速调节新鲜气体流量以及输出麻药浓度提供了保障;	无偏离
	2.5.6 可选配共同新鲜气体输出口 (ACGO), 输出口无需改装可直接连接特殊的开放式回路, 如 Bain 回路、T 管等。也可不选 ACGO, 以防止误操作;		2.5.6 可选配共同新鲜气体输出口 (ACGO), 输出口无需改装可直接连接特殊的开放式回路, 如 Bain 回路、T 管等。也可不选 ACGO, 以防止误操作;	无偏离
	▲2.5.7 具有回路整体加温功能, 保证回路不受积水影响, 保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体, 避免对呼吸道的刺激;		▲2.5.7 具有回路整体加温功能, 保证回路不受积水影响, 保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体, 避免对呼吸道的刺激;	无偏离

	2.5.8 标配 CO ₂ 旁路功能, 在机械通气过程中, 更换钠石灰罐无需选择确认, 无需关停机械通气, 可方便直接更换;	2.5.8 标配 CO ₂ 旁路功能, 在机械通气过程中, 更换钠石灰罐无需选择确认, 无需关停机械通气, 可方便直接更换;	无偏离
	2.5.9 具备智能回路识别报警系统, 当钠石灰罐未安装到位时, 机器能智能识别, 并报警提示;	2.5.9 具备智能回路识别报警系统, 当钠石灰罐未安装到位时, 机器能智能识别, 并报警提示;	无偏离
	2.5.10 呼吸系统泄漏量 ≤ 60mL/min(在 3.0kPa 压力条件下)。	2.5.10 呼吸系统泄漏量 60mL/min (在 3.0kPa 压力条件下)。	无偏离
	2.6 呼吸机	2.6 呼吸机	无偏离
	2.6.1 气动电控呼吸机, 全中文操作和显示;	2.6.1 气动电控呼吸机, 全中文操作和显示;	无偏离
	2.6.2 提供辅助/控制通气, 标配通气模式: VCV、PCV、压力控制容量保证通气 (PCV-VG) 和 SIMV (SIMV-VC、SIMV-PC) 模式, 可选配/升级 PS、SIMV-VG 和 CPAP/PS 模式;	2.6.2 提供辅助/控制通气, 标配通气模式: VCV、PCV、压力控制容量保证通气 (PCV-VG) 和 SIMV (SIMV-VC、SIMV-PC) 模式, 可选配/升级 PS、SIMV-VG 和 CPAP/PS 模式;	无偏离
	▲2.6.3 潮气量设置范围: 容控模式 10ml-1500ml, 压控模式 5ml-1500ml;	▲2.6.3 潮气量设置范围: 容控模式 10ml-1500ml, 压控模式 5ml-1500ml;	无偏离
	2.6.4 吸气压力设置范围: 5-80 cmH ₂ O;	2.6.4 吸气压力设置范围: 5-80 cmH ₂ O;	无偏离
	2.6.5 支持压力: 0, 3cmH ₂ O ~ 60cmH ₂ O;	2.6.5 支持压力: 0, 3cmH ₂ O ~ 60cmH ₂ O;	无偏离
	2.6.6 呼吸频率: 3-100 次/分钟;	2.6.6 呼吸频率: 3-100 次/分钟;	无偏离
	2.6.7 吸呼比: 4:1 到 1:8;	2.6.7 吸呼比: 4:1 到 1:8;	无偏离
	2.6.8 压力限制范围: 10-100 cmH ₂ O;	2.6.8 压力限制范围: 10-100 cmH ₂ O;	无偏离
	2.6.9 电子 PEEP, 显示屏设置, 范围: OFF, 3-30 cmH ₂ O;	2.6.9 电子 PEEP, 显示屏设置, 范围: OFF, 3-30 cmH ₂ O;	无偏离
	2.6.10 吸气暂停: OFF, 5%-60%;	2.6.10 吸气暂停: OFF, 5%-60%;	无偏离
	2.6.11 呼吸机吸气阀峰值流速: 180 L/min;	2.6.11 呼吸机吸气阀峰值流速: 180 L/min;	无偏离
	2.6.12 上升式风箱, 可以直接观察病人实际呼吸状态, 保证安全;	2.6.12 上升式风箱, 可以直接观察病人实际呼吸状态, 保证安全;	无偏离
	2.6.13 具备吸入端, 呼出端双流量传感器, 实现动态潮气量实时自动补偿功能, 补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器, 用户可自行校准吸入	2.6.13 具备吸入端, 呼出端双流量传感器, 实现动态潮气量实时自动补偿功能, 补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器, 用户可自行校准吸入	无偏离

	入和呼出端流量传感器;		和呼出端流量传感器;													
	2.6.14 可选配肺保护工具: 支持两种复张手法——单周期和多周期;		2.6.14 可选配肺保护工具: 支持两种复张手法——单周期和多周期;	无偏离												
	2.6.15 具备心肺旁流模式 CPB, 且心肺旁流模式可在机控通气下启动。		2.6.15 具备心肺旁流模式 CPB, 且心肺旁流模式可在机控通气下启动。	无偏离												
	2.7 数字和波形监测		2.7 数字和波形监测	无偏离												
	2.7.1 具备三级声光报警功能, 有独立红黄报警灯显示;		2.7.1 具备三级声光报警功能, 有独立红黄报警灯显示;	无偏离												
	▲2.7.2 彩色触摸屏≥15 英寸, 显示屏幕和机身一体化内嵌式设计;		▲2.7.2 彩色触摸屏 15 英寸, 显示屏幕和机身一体化内嵌式设计;	无偏离												
	2.7.3 电容触摸屏, 支持手势操作;		2.7.3 电容触摸屏, 支持手势操作;	无偏离												
	2.7.3 内置≥3 槽位插件槽, 可直接热插拔插件;		2.7.3 内置 3 槽位插件槽, 可直接热插拔插件;	无偏离												
	2.7.4 插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用;		2.7.4 插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用;	无偏离												
	2.7.5 可选配单独的模块插件: AG 麻醉气体模块、BIS、EtCO2。配置 AG 麻醉气体模块: 麻醉气体分析 (自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测)、呼吸环 (P-V, P-F) 监测;配置 BIS 监测模块或者单机, 提供 EEG, 双频指数 (BIS), 肌电活动 (EMG), 抑制比 (SR), 频谱边缘频率 (SEF) 参数的监测;		2.7.5 可选配单独的模块插件: AG 麻醉气体模块、BIS、EtCO2。配置 AG 麻醉气体模块: 麻醉气体分析 (自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测及呼末二氧化碳浓度)、呼吸环 (P-V, P-F) 监测;配置 BIS 监测模块或者单机, 提供 EEG, 双频指数 (BIS), 肌电活动 (EMG), 抑制比 (SR), 频谱边缘频率 (SEF) 参数的监测;	正偏离												
	2.7.6 可选监测参数: 呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压 (峰压、平台压、平均压、PEEP)、气道阻力、顺应性;		2.7.6 可选监测参数: 呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压(峰压、平台压、平均压、PEEP)、气道阻力、顺应性;	无偏离												
	2.7.7 潮气量监测范围: 0-3000ml;		2.7.7 潮气量监测范围: 0-3000ml;	无偏离												
	2.7.8 分钟通气量监测范围: 0-100L/min。		2.7.8 分钟通气量监测范围: 0-100L/min。	无偏离												
	3. 设备配置清单如下: <div>麻醉机配置清单<table><tr><td colspan="2">标准配置: 麻醉机</td></tr><tr><td>分项配件</td><td>数 量</td></tr><tr><td>主机</td><td>1 台</td></tr></table></div>	标准配置: 麻醉机		分项配件	数 量	主机	1 台		3. 设备配置清单如下: <div>麻醉机配置清单<table><tr><td colspan="2">标准配置: 麻醉机</td></tr><tr><td>分项配件</td><td>数 量</td></tr><tr><td>主机</td><td>1 台</td></tr></table></div>	标准配置: 麻醉机		分项配件	数 量	主机	1 台	无偏离
标准配置: 麻醉机																
分项配件	数 量															
主机	1 台															
标准配置: 麻醉机																
分项配件	数 量															
主机	1 台															

			<table><tr><td>三芯电源线</td><td>1 根</td></tr><tr><td>高集成化回路</td><td>1 套</td></tr><tr><td>吸/呼气流量传感器组件</td><td>2 套</td></tr><tr><td>蒸发器</td><td>1 个</td></tr><tr><td>一次性基本附件包</td><td>1 套</td></tr><tr><td>钠石灰吸收罐</td><td>1 个</td></tr><tr><td>使用说明书</td><td>1 套</td></tr><tr><td>设备保修卡</td><td>1 份</td></tr><tr><td>序列号小标贴</td><td>1 份</td></tr><tr><td>合格证</td><td>1 份</td></tr><tr><td>AG 模块</td><td>1 个</td></tr><tr><td>BIS 模块</td><td>1 个</td></tr></table>	三芯电源线	1 根	高集成化回路	1 套	吸/呼气流量传感器组件	2 套	蒸发器	1 个	一次性基本附件包	1 套	钠石灰吸收罐	1 个	使用说明书	1 套	设备保修卡	1 份	序列号小标贴	1 份	合格证	1 份	AG 模块	1 个	BIS 模块	1 个		<table><tr><td>三芯电源线</td><td>1 根</td></tr><tr><td>高集成化回路</td><td>1 套</td></tr><tr><td>吸/呼气流量传感器组件</td><td>2 套</td></tr><tr><td>蒸发器</td><td>1 个</td></tr><tr><td>一次性基本附件包</td><td>1 套</td></tr><tr><td>钠石灰吸收罐</td><td>1 个</td></tr><tr><td>使用说明书</td><td>1 套</td></tr><tr><td>设备保修卡</td><td>1 份</td></tr><tr><td>序列号小标贴</td><td>1 份</td></tr><tr><td>合格证</td><td>1 份</td></tr><tr><td>AG 模块</td><td>1 个</td></tr><tr><td>BIS 模块</td><td>1 个</td></tr></table>	三芯电源线	1 根	高集成化回路	1 套	吸/呼气流量传感器组件	2 套	蒸发器	1 个	一次性基本附件包	1 套	钠石灰吸收罐	1 个	使用说明书	1 套	设备保修卡	1 份	序列号小标贴	1 份	合格证	1 份	AG 模块	1 个	BIS 模块	1 个	
三芯电源线	1 根																																																					
高集成化回路	1 套																																																					
吸/呼气流量传感器组件	2 套																																																					
蒸发器	1 个																																																					
一次性基本附件包	1 套																																																					
钠石灰吸收罐	1 个																																																					
使用说明书	1 套																																																					
设备保修卡	1 份																																																					
序列号小标贴	1 份																																																					
合格证	1 份																																																					
AG 模块	1 个																																																					
BIS 模块	1 个																																																					
三芯电源线	1 根																																																					
高集成化回路	1 套																																																					
吸/呼气流量传感器组件	2 套																																																					
蒸发器	1 个																																																					
一次性基本附件包	1 套																																																					
钠石灰吸收罐	1 个																																																					
使用说明书	1 套																																																					
设备保修卡	1 份																																																					
序列号小标贴	1 份																																																					
合格证	1 份																																																					
AG 模块	1 个																																																					
BIS 模块	1 个																																																					
2	高端麻醉机	1 台	<table><tr><td>1. 配置需求：全能麻醉系统 1 台；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2. 技术规格：</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1 工作条件及基本配件</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.1 工作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.3 标配一节锂电池(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间≥90 分钟（新电池）；可选双节后备电池，双节后备电池使用时间≥180 分钟（新电池）；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.4 标配 3 个辅助电源接口；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.5 接口：1 个 LAN 接口支持网络 和软件升级，1 个 RS-232 接口， 1 个视频信号接口，2 个 USB 接口； 可选配基于无线网卡的网路接口；</td><td>无偏离</td></tr></table>	1. 配置需求：全能麻醉系统 1 台；	无偏离	2. 技术规格：	无偏离	2.1 工作条件及基本配件	无偏离	2.1.1 工作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%；	无偏离	2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；	无偏离	2.1.3 标配一节锂电池(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间≥90 分钟（新电池）；可选双节后备电池，双节后备电池使用时间≥180 分钟（新电池）；	无偏离	2.1.4 标配 3 个辅助电源接口；	无偏离	2.1.5 接口：1 个 LAN 接口支持网络 和软件升级，1 个 RS-232 接口， 1 个视频信号接口，2 个 USB 接口； 可选配基于无线网卡的网路接口；	无偏离	高端麻醉机	1 台	<table><tr><td>1. 配置需求：全能麻醉系统 1 台；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2. 技术规格：</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1 工作条件及基本配件</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.1 工作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.3 标配一节锂电池(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间 90 分钟（新电池）；可选双节后备电池，双节后备电池使用时间 180 分钟（新电池）；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.4 标配 3 个辅助电源接口；</td><td>无偏离</td></tr><tr><td>2.1.5 接口：1 个 LAN 接口支持网络 和软件升级，1 个 RS-232 接口， 1 个视频信号接口，2 个 USB 接口； 可选配基于无线网卡的网路接口；</td><td>无偏离</td></tr></table>	1. 配置需求：全能麻醉系统 1 台；	无偏离	2. 技术规格：	无偏离	2.1 工作条件及基本配件	无偏离	2.1.1 工作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%；	无偏离	2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；	无偏离	2.1.3 标配一节锂电池(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间 90 分钟（新电池）；可选双节后备电池，双节后备电池使用时间 180 分钟（新电池）；	无偏离	2.1.4 标配 3 个辅助电源接口；	无偏离	2.1.5 接口：1 个 LAN 接口支持网络 和软件升级，1 个 RS-232 接口， 1 个视频信号接口，2 个 USB 接口； 可选配基于无线网卡的网路接口；	无偏离																
1. 配置需求：全能麻醉系统 1 台；	无偏离																																																					
2. 技术规格：	无偏离																																																					
2.1 工作条件及基本配件	无偏离																																																					
2.1.1 工作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%；	无偏离																																																					
2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；	无偏离																																																					
2.1.3 标配一节锂电池(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间≥90 分钟（新电池）；可选双节后备电池，双节后备电池使用时间≥180 分钟（新电池）；	无偏离																																																					
2.1.4 标配 3 个辅助电源接口；	无偏离																																																					
2.1.5 接口：1 个 LAN 接口支持网络 和软件升级，1 个 RS-232 接口， 1 个视频信号接口，2 个 USB 接口； 可选配基于无线网卡的网路接口；	无偏离																																																					
1. 配置需求：全能麻醉系统 1 台；	无偏离																																																					
2. 技术规格：	无偏离																																																					
2.1 工作条件及基本配件	无偏离																																																					
2.1.1 工作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%；	无偏离																																																					
2.1.2 电源：220V-240V，50/60Hz；	无偏离																																																					
2.1.3 标配一节锂电池(非铅酸)后备电池，后备电池使用时间 90 分钟（新电池）；可选双节后备电池，双节后备电池使用时间 180 分钟（新电池）；	无偏离																																																					
2.1.4 标配 3 个辅助电源接口；	无偏离																																																					
2.1.5 接口：1 个 LAN 接口支持网络 和软件升级，1 个 RS-232 接口， 1 个视频信号接口，2 个 USB 接口； 可选配基于无线网卡的网路接口；	无偏离																																																					

	2.1.6 机架：中央刹车系统，大脚轮配有防缆线缠绕功能，带工作台侧栏杆推车，可选配折叠辅助工作台；	2.1.6 机架：中央刹车系统，大脚轮配有防缆线缠绕功能，带工作台侧栏杆推车，可选配折叠辅助工作台；	无偏离
	▲2.1.7 显示屏可 360 度旋转，俯仰角度可调节，保证站姿和坐姿都能轻松操作；	▲2.1.7 显示屏可 360 度旋转，俯仰角度可调节，保证站姿和坐姿都能轻松操作；	无偏离
	2.1.8 适合内窥镜手术模式：具备工作台照明光，且亮度可调，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明；	2.1.8 适合内窥镜手术模式：具备工作台照明光，且亮度可调，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明；	无偏离
	2.1.9 非待机状态转动关机旋钮，主机具备 10 秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全；	2.1.9 非待机状态转动关机旋钮，主机具备 10 秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全；	无偏离
	▲2.1.10 用于对成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理。	▲2.1.10 用于对成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理。	无偏离
	2.2 气源	2.2 气源	无偏离
	2.2.1 标配氧气、空气两气源，可选氧气、空气和笑气三气源；	2.2.1 标配氧气、空气两气源，可选氧气、空气和笑气三气源；	无偏离
	2.2.2 具备氧笑联动系统，保证接入氧气和笑气时氧浓度不低于 25%；	2.2.2 具备氧笑联动系统，保证接入氧气和笑气时氧浓度不低于 25%；	无偏离
	2.2.3 快速充氧范围 25L/min-75 L/min。	2.2.3 快速充氧范围 25L/min-75 L/min。	无偏离
	2.3 流量计	2.3 流量计	无偏离
	2.3.1 电子显示流量计，空气范围：0L/min~15L/min，氧气范围：0L/min~15L/min，笑气范围：0L/min~12L/min；	2.3.1 电子显示流量计，空气范围：0L/min~15L/min，氧气范围：0L/min~15L/min，笑气范围：0L/min~12L/min；	无偏离
	2.3.2 电子流量计配备各支路流量数字显示和屏幕虚拟流量管显示，屏幕可显示新鲜气体设置总流量和氧浓度；	2.3.2 电子流量计配备各支路流量数字显示和屏幕虚拟流量管显示，屏幕可显示新鲜气体设置总流量和氧浓度；	无偏离
	2.3.4 可选配直观的适宜低流量麻醉的新鲜气体流量指示工具；	2.3.4 可选配直观的适宜低流量麻醉的新鲜气体流量指示工具；	无偏离
	2.3.5 可选配麻药消耗速度显示和总消耗量统计；	2.3.5 可选配麻药消耗速度显示和总消耗量统计；	无偏离
	2.3.6 具备辅助吸氧流量计；	2.3.6 具备辅助吸氧流量计；	无偏离
	▲2.3.8 配置高流量给氧功能或单机，流量范围 2-80 L/min，氧浓度设置范围 21~100%。	2.3.8 配置高流量给氧功能或单机，流量范围 2-80 L/min，氧浓度设置范围 21~100%。	无偏离
	2.4 挥发罐	2.4 挥发罐	无偏离
	2.4.1 标配双麻醉罐位；	2.4.1 标配双麻醉罐位；	无偏离
	▲2.4.2 可选配第三个麻醉罐位；	2.4.2 可选配第三个麻醉罐位；	无偏离

		2.4.3 标配一个高品质七氟醚挥发罐，挥发罐和主机同品牌，非其他品牌代工贴牌（非 OEM）产品，具备压力、流速和温度补偿；	2.4.3 标配一个高品质七氟醚挥发罐，挥发罐和主机同品牌，非其他品牌代工贴牌（非 OEM）产品，具备压力、流速和温度补偿；	无偏离
		2.4.4 可选配同品牌地氟醚挥发罐，挥发罐和主机同品牌。	2.4.4 可选配同品牌地氟醚挥发罐，挥发罐和主机同品牌。	无偏离
		2.5 呼吸回路	2.5 呼吸回路	无偏离
		2.5.1 一体化集成回路，具有可观测的吸气呼气单向阀，机械气道压力表以及手动/机控切换开关；	2.5.1 一体化集成回路，具有可观测的吸气呼气单向阀，机械气道压力表以及手动/机控切换开关；	无偏离
		2.5.2 回路部件可以耐受 $\geq 134^{\circ}\text{C}$ 高温高压消毒以避免院内交叉感染(包括流量传感器)；	2.5.2 回路部件可以耐受 134°C 高温高压消毒以避免院内交叉感染(包括流量传感器)；	无偏离
		2.5.3 二氧化碳吸收罐，容积 $\leq 1500\text{ml}$ ，满足临床低微流量麻醉需要；	2.5.3 二氧化碳吸收罐，容积 1500ml ，满足临床低微流量麻醉需要；	无偏离
		2.5.4 内置双流量传感器，分别在吸入端，呼出端，流量传感器用户无需工具可自行校准；	2.5.4 内置双流量传感器，分别在吸入端，呼出端，流量传感器用户无需工具可自行校准；	无偏离
		2.5.5 可选配共同新鲜气体输出口（ACGO），输出口无需改装可直接连接特殊的开放式回路，如 Bain 回路、T 管等。也可不选 ACGO，以防止误操作；	2.5.5 可选配共同新鲜气体输出口（ACGO），输出口无需改装可直接连接特殊的开放式回路，如 Bain 回路、T 管等。也可不选 ACGO，以防止误操作；	无偏离
		2.5.6 具有回路整体加温功能，保证回路不受积水影响，保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体，避免对呼吸道的刺激；	2.5.6 具有回路整体加温功能，保证回路不受积水影响，保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体，避免对呼吸道的刺激；	无偏离
		2.5.7 标配 CO ₂ 旁路功能，在机械通气过程中，更换钠石灰罐无需选择确认，无需关停机械通气，可方便直接更换；	2.5.7 标配 CO ₂ 旁路功能，在机械通气过程中，更换钠石灰罐无需选择确认，无需关停机械通气，可方便直接更换；	无偏离
		2.5.8 具备智能回路识别报警系统，当钠石灰罐未安装到位时，机器能智能识别，并报警提示；	2.5.8 具备智能回路识别报警系统，当钠石灰罐未安装到位时，机器能智能识别，并报警提示；	无偏离
		2.5.9 呼吸系统泄漏量 $\leq 60\text{mL/min}$ （在 3.0kPa 压力条件下）。	2.5.9 呼吸系统泄漏量 60mL/min （在 3.0kPa 压力条件下）。	无偏离
		2.6 呼吸机	2.6 呼吸机	无偏离
		2.6.1 气动电控呼吸机，全中文操作和显示；	2.6.1 气动电控呼吸机，全中文操作和显示；	无偏离
		2.6.2 提供辅助/控制通气，标配通气模式：VCV、PCV、和 SIMV（SIMV-VC、SIMV-PC），可选配/升级压力控制容量保证通气	2.6.2 提供辅助/控制通气，标配通气模式：VCV、PCV、和 SIMV（SIMV-VC、SIMV-PC），可选配/升级压力控制容量保证通气	无偏离

	(PCV-VG)、PS 模式、SIMV-VG、CPAP/PS、APRV 模式;		(PCV-VG)、PS 模式、SIMV-VG、CPAP/PS、APRV 模式;	
	2.6.3 可根据病人理想体重自动关联潮气量,调节潮气量时可显示潮气量/理想体重;		2.6.3 可根据病人理想体重自动关联潮气量,调节潮气量时可显示潮气量/理想体重;	无偏离
	2.6.4 潮气量设置范围: 10ml-1500ml;		2.6.4 潮气量设置范围: 10ml-1500ml;	无偏离
	2.6.5 吸气压力设置范围: 3-80 cmH2O;		2.6.5 吸气压力设置范围: 3-80 cmH2O;	无偏离
	2.6.6 支持压力: 0, 3cmH2O ~ 60cmH2O;		2.6.6 支持压力: 0, 3cmH2O ~ 60cmH2O;	无偏离
	2.6.7 呼吸频率: 2-100 次/分钟;		2.6.7 呼吸频率: 2-100 次/分钟;	无偏离
	2.6.8 吸呼比: 4:1 到 1:10;		2.6.8 吸呼比: 4:1 到 1:10;	无偏离
	2.6.9 压力限制范围: 10-100 cmH2O;		2.6.9 压力限制范围: 10-100 cmH2O;	无偏离
	2.6.10 电子 PEEP, 显示屏设置;		2.6.10 电子 PEEP, 显示屏设置;	无偏离
	2.6.11 吸气暂停: OFF, 5%-60%;		2.6.11 吸气暂停: OFF, 5%-60%;	无偏离
	2.6.12 呼吸机吸气阀峰值流速: 180 L/min;		2.6.12 呼吸机吸气阀峰值流速: 180 L/min;	无偏离
	2.6.13 具备吸入端,呼出端双流量传感器,实现动态潮气量实时自动补偿功能,补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器,用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器;		2.6.13 具备吸入端,呼出端双流量传感器,实现动态潮气量实时自动补偿功能,补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器,用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器;	无偏离
	2.6.14 具备心肺旁流模式 CPB,且心肺旁流模式可在手动通气模式和机控通气模式下启动;		2.6.14 具备心肺旁流模式 CPB,且心肺旁流模式可在手动通气模式和机控通气模式下启动;	无偏离
	2.6.15 可选配肺保护工具:支持两种复张手法——单周期和多周期,支持定时膨肺功能;		2.6.15 可选配肺保护工具:支持两种复张手法——单周期和多周期,支持定时膨肺功能;	无偏离
	2.6.16 配置高频喷射通气功能或单机,支持单频率喷射通气和高频叠加常频喷射通气模式。(如有时,则提供)		2.6.16 配置高频喷射通气功能,支持单频率喷射通气和高频叠加常频喷射通气模式。	正偏离
	2.7 数字和波形监测		2.7 数字和波形监测	无偏离
	2.7.1 具备三级声光报警功能,有独立红黄报警灯显示;		2.7.1 具备三级声光报警功能,有独立红黄报警灯显示;	无偏离
	3.7.2 不小于 15 英寸彩色触摸屏,可同屏显示波形和呼吸环图;		3.7.2 15 英寸彩色触摸屏,可同屏显示波形和呼吸环图;	无偏离
	2.7.3 电容触摸屏,支持手势操作;		2.7.3 电容触摸屏,支持手势操作;	无偏离

		2.7.4 内置3个或以上槽位插件槽，可直接热插拔插件；	2.7.4 内置3个或以上槽位插件槽，可直接热插拔插件；	无偏离
		2.7.5 插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用；	2.7.5 插件可在同品牌监护仪和麻醉机之间通用；	无偏离
		▲2.7.6 可选配插件：AG 麻醉气体模块、BIS（BISx4）、EtCO ₂ ，可单独选配 EtCO ₂ 插件，以适应全凭静脉无需监测麻醉气体的需求。配置 AG 麻醉气体模块：麻醉气体分析（自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测）、呼吸环（P-V，P-F）监测；	▲2.7.6 可选配插件：AG 麻醉气体模块、BIS（BISx4）、EtCO ₂ ，可单独选配 EtCO ₂ 插件，以适应全凭静脉无需监测麻醉气体的需求。配置 AG 麻醉气体模块：麻醉气体分析（自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测及呼末二氧化碳浓度）、呼吸环（P-V，P-F）监测；	正偏离
		2.7.7 可选监测参数：呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）、气道阻力、顺应性、弹性、驱动压、机械能；麻醉气体分析（N ₂ O，EtCO ₂ ，自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测）、呼吸环（P-V，P-F）监测；可选配氧电池法吸入氧浓度监测、BIS（BISx4）监测；	2.7.7 可选监测参数：呼吸频率、潮气量、分钟通气量、吸呼比、气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）、气道阻力、顺应性、弹性、驱动压、机械能；麻醉气体分析（N ₂ O，EtCO ₂ ，自动识别五种麻醉气体吸入呼出浓度监测）、呼吸环（P-V，P-F）监测；可选配氧电池法吸入氧浓度监测、BIS（BISx4）监测；	无偏离
		2.7.8 同屏幕 3 通道波形显示（压力时间波形，流速时间波形，容量时间波形，CO ₂ 或麻醉气体浓度波形）；	2.7.8 同屏幕 3 通道波形显示（压力时间波形，流速时间波形，容量时间波形，CO ₂ 或麻醉气体浓度波形）；	无偏离
		2.7.9 潮气量监测范围：0-3000ml；	2.7.9 潮气量监测范围：0-3000ml；	无偏离
		2.7.10 分钟通气量监测范围：0-100L/min；	2.7.10 分钟通气量监测范围：0-100L/min；	无偏离
		2.7.11 可视化报警，技术报警提示中对于导致报警的原因给予文字和图形提示，具备自动报警限功能；	2.7.11 可视化报警，技术报警提示中对于导致报警的原因给予文字和图形提示，具备自动报警限功能；	无偏离
		2.7.12 图示化自检，系统自检失败时给予文字和图示提醒可能出错的原因；	2.7.12 图示化自检，系统自检失败时给予文字和图示提醒可能出错的原因；	无偏离
		2.7.13 可存储至少 10000 条事件记录，可存储至少 50 张屏幕截图；	2.7.13 可存储至少 10000 条事件记录，可存储至少 50 张屏幕截图；	无偏离
		2.8 麻醉工作站功能	2.8 麻醉工作站功能	无偏离
		2.8.1 可连监护仪，全面监测病人生命体征数据，可显示在麻醉机上或麻醉机的生理参数显示在监护仪上；	2.8.1 可连监护仪，全面监测病人生命体征数据，可显示在麻醉机上或麻醉机的生理参数显示在监护仪上；	无偏离
		2.8.2 可连接输注泵，并在麻醉机	2.8.2 可连接输注泵，并在麻醉机	无偏离

			屏幕上显示输注泵输药数据；			屏幕上显示输注泵输药数据；		无偏离																																																								
			2.8.3 可扩展连接支持 HL7 协议的设备。			2.8.3 可扩展连接支持 HL7 协议的设备。																																																										
			3. 设备配置清单如下：			3. 设备配置清单如下：																																																										
			醉机配置清单			醉机配置清单																																																										
			<table><tr><td colspan="2">标准配置：麻醉机</td></tr><tr><td>分项配件</td><td>数 量</td></tr><tr><td>主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>三芯电源线</td><td>1 根</td></tr><tr><td>高集成化回路</td><td>1 套</td></tr><tr><td>吸/呼气流量传感器组件</td><td>2 套</td></tr><tr><td>蒸发器</td><td>1 个</td></tr><tr><td>一次性基本附件包</td><td>1 套</td></tr><tr><td>钠石灰吸收罐</td><td>1 个</td></tr><tr><td>使用说明书</td><td>1 套</td></tr><tr><td>设备保修卡</td><td>1 份</td></tr><tr><td>序列号小标贴</td><td>1 份</td></tr><tr><td>合格证</td><td>1 份</td></tr><tr><td>AG 模块</td><td>1 个</td></tr></table>	标准配置：麻醉机		分项配件	数 量	主机	1 台	三芯电源线	1 根	高集成化回路	1 套	吸/呼气流量传感器组件	2 套	蒸发器	1 个	一次性基本附件包	1 套	钠石灰吸收罐	1 个	使用说明书	1 套	设备保修卡	1 份	序列号小标贴	1 份	合格证	1 份	AG 模块	1 个			<table><tr><td colspan="2">标准配置：麻醉机</td></tr><tr><td>分项配件</td><td>数 量</td></tr><tr><td>主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>三芯电源线</td><td>1 根</td></tr><tr><td>高集成化回路</td><td>1 套</td></tr><tr><td>吸/呼气流量传感器组件</td><td>2 套</td></tr><tr><td>蒸发器</td><td>1 个</td></tr><tr><td>一次性基本附件包</td><td>1 套</td></tr><tr><td>钠石灰吸收罐</td><td>1 个</td></tr><tr><td>使用说明书</td><td>1 套</td></tr><tr><td>设备保修卡</td><td>1 份</td></tr><tr><td>序列号小标贴</td><td>1 份</td></tr><tr><td>合格证</td><td>1 份</td></tr><tr><td>AG 模块</td><td>1 个</td></tr></table>	标准配置：麻醉机		分项配件	数 量	主机	1 台	三芯电源线	1 根	高集成化回路	1 套	吸/呼气流量传感器组件	2 套	蒸发器	1 个	一次性基本附件包	1 套	钠石灰吸收罐	1 个	使用说明书	1 套	设备保修卡	1 份	序列号小标贴	1 份	合格证	1 份	AG 模块	1 个		无偏离
			标准配置：麻醉机																																																													
分项配件	数 量																																																															
主机	1 台																																																															
三芯电源线	1 根																																																															
高集成化回路	1 套																																																															
吸/呼气流量传感器组件	2 套																																																															
蒸发器	1 个																																																															
一次性基本附件包	1 套																																																															
钠石灰吸收罐	1 个																																																															
使用说明书	1 套																																																															
设备保修卡	1 份																																																															
序列号小标贴	1 份																																																															
合格证	1 份																																																															
AG 模块	1 个																																																															
标准配置：麻醉机																																																																
分项配件	数 量																																																															
主机	1 台																																																															
三芯电源线	1 根																																																															
高集成化回路	1 套																																																															
吸/呼气流量传感器组件	2 套																																																															
蒸发器	1 个																																																															
一次性基本附件包	1 套																																																															
钠石灰吸收罐	1 个																																																															
使用说明书	1 套																																																															
设备保修卡	1 份																																																															
序列号小标贴	1 份																																																															
合格证	1 份																																																															
AG 模块	1 个																																																															
3	呼 吸 机	3 台	1. 基本要求	呼 吸 机	1. 基本要求	3 台	无偏离																																																									
			1.1 适用于儿童和成人的呼吸机，中文操作界面；		1.1 适用于儿童和成人的呼吸机，中文操作界面；		无偏离																																																									
			1.2 电动电控有创和无创一体呼吸机；		1.2 电动电控有创和无创一体呼吸机；		无偏离																																																									

		▲1.3 吸气阀、呼气阀均可拆卸并能高温消毒（134℃），以防止交叉感染；	无偏离
		1.4 视角可调的 12.1 英寸彩色触摸控制屏，分辨率≥1280*800；	无偏离
		▲1.5 可开机自检，进行系统顺应性补偿及泄露补偿；具有图形化和文字提示功能；	无偏离
		1.6. 可选病人类型及身高进行参数设置，并可一键选择成人/儿童；	无偏离
		1.7. 参数设置时具有自动计算关联参数，以及超限参数红色提醒功能；	无偏离
		1.8 压力上升时间和呼气触发灵敏度可调节，呼气灵敏度具有自动触发可供选择；	无偏离
		1.9 同屏可显示 4 道波形，支持呼吸波形与呼吸环同屏显示，呼吸环可存储（不少于 4 个）、对比，可冻结及导出。	无偏离
		2. 呼吸模式及功能	无偏离
		▲2.1 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（容量模式流速波形可调方波、50%递减波和 100%递减波）；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。容量模式流速波形可调方波、50%递减波和 100%递减波。	无偏离
		2.2 肺保护功能：低流速 PV 工具环；	无偏离
		▲2.3 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。	无偏离
		2.4 其他功能：具备手动呼吸、吸气保持、呼气保持、同步雾化、监测参数的 48 小时的趋势图、表分析。	无偏离
		3. 设置参数要求	无偏离
		▲3.1 潮气量：20ml—2000ml；	无偏离

		3.2 呼吸频率: 1-100 次/min, SIMV 频率: 1-50 次/min;	3.2 呼吸频率: 1-100 次/min, SIMV 频率: 1-50 次/min;	无偏离
		3.3 压力支持: 0—80cmH2O;	3.3 压力支持: 0—80cmH2O;	无偏离
		3.4 吸气压力: 5-80cmH2O;	3.4 吸气压力: 5-80cmH2O;	无偏离
		3.5 吸气时间: 0.1—10s;	3.5 吸气时间: 0.1—10s;	无偏离
		3.6 压力支持: 0-80cmH2O;	3.6 压力支持: 0-80cmH2O;	无偏离
		3.7 PEEP: 0—50cmH2O;	3.7 PEEP: 0—50cmH2O;	无偏离
		3.8 压力上升时间: 0-2s。	3.8 压力上升时间: 0-2s。	无偏离
		3.9 呼气触发灵敏度: Auto, 1—85%。	3.9 呼气触发灵敏度: Auto, 1—85%。	无偏离
		4. 监测参数要求	4. 监测参数要求	无偏离
		4.1 监测参数≥18 个;	4.1 监测参数 18 个;	无偏离
		4.2 波形: 压力/时间、流速/时间、容量/时间监测;	4.2 波形: 压力/时间、流速/时间、容量/时间监测;	无偏离
		4.3 呼吸环: 压力/容量、容量/流速、流速/压力环监测;	4.3 呼吸环: 压力/容量、容量/流速、流速/压力环监测;	无偏离
		4.4 肺力学: 呼吸功、吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、时间常数的监测。	4.4 肺力学: 呼吸功、吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、时间常数的监测。	无偏离
		5. 其他功能要求	5. 其他功能要求	无偏离
		5.1 便利的锁屏功能;	5.1 便利的锁屏功能;	无偏离
		5.2 氧电池更换无需拆机及专业工具;	5.2 氧电池更换无需拆机及专业工具;	无偏离
		5.3 气体检漏塞设计, 便于自检及校准;	5.3 气体检漏塞设计, 便于自检及校准;	无偏离
		5.4 可以和同品牌的监护仪进行监护信息整合;	5.4 可以和同品牌的监护仪进行监护信息整合;	无偏离
		5.5 内置电池供电≥2 小时, 支持直流电供电;	5.5 内置电池供电 2 小时, 支持直流电供电;	无偏离
		▲5.6 呼吸机整机重量约小于 11kg (不包括台车), 方便手提及转运。	▲5.6 呼吸机整机重量约小于 11kg (不包括台车), 方便手提及转运。	无偏离
		6. 设备配置清单如下:	6. 设备配置清单如下:	无偏离

	病人监护仪配置清单			病人监护仪配置清单		无偏离
	呼吸机配置清单			呼吸机配置清单		
	分项配件	数 量		分项配件	数 量	
	主机	1 台		主机	1 台	
	台车	1 台		台车	1 台	
	三芯电源线	1 根		三芯电源线	1 根	
	空气软管（配接头）	1 根		空气软管（配接头）	1 根	
	一次性附件包（成人）	1 套		一次性附件包（成人）	1 套	
	支撑臂	1 根		支撑臂	1 根	
	雾化器	1 套		雾化器	1 套	
	使用说明书	1 套		使用说明书	1 套	
	设备保修卡	1 份		设备保修卡	1 份	
	合格证	1 份		合格证	1 份	
	通气模式配置：			通气模式配置：		
	VC-A/C 通气模式			VC-A/C 通气模式		
	PC-A/C 通气模式			PC-A/C 通气模式		
	SIMV-VC 通气模式			SIMV-VC 通气模式		
	SIMV-PC 通气模式			SIMV-PC 通气模式		
	CPAP/PSV 通气模式			CPAP/PSV 通气模式		
	SIGH 通气模式			SIGH 通气模式		
	DuoLevel 通气模式			DuoLevel 通气模式		
	其它功能配置：			其它功能配置：		
	呼吸功监测			呼吸功监测		
	浅快呼吸指数监测			浅快呼吸指数监测		
	其他：			其他：		
	锂电池	1 个		锂电池	1 个	

无偏离

八、其他与本合同相关的资料

(1) 二次报价表

最终报价表

项目名称：麻醉机等医疗设备采购项目（重）

项目编号：QZZC2025-J1-990309-GXDC

序号	产品名称	商标品牌	规格型号	生产厂家	数量	单位	单价（元）	金额（元）
1	普通麻醉机	迈瑞	WATO EX-65 Pro	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1	台	393000.00	393000.00
2	高端麻醉机	迈瑞	A5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1	台	543000.00	543000.00
3	呼吸机	迈瑞	SV300	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	3	台	165500.00	496500.00
报价合计（包含税费等所有费用）：（大写）人民币 <u>壹佰肆拾叁万贰仟伍佰元整</u> （¥1432500.00元）								
交货期：自合同签订之日起 60 个日历天内安装且调试完成并通过验收。								

供应商名称（电子签章）：江西豪天医疗器械有限公司

法定代表人或者委托代理人（签字或者电子签名）：曹挺

日期：2025年10月21日

(2) 售后服务承诺书

针对本项目需求，我公司特此作出承诺：

(一) 质保期

我公司承诺按国家有关的产品“三包”规定实行“三包”，所有产品为全新产品，符合国家相关标准。所有设备安装调试并经用户验收合格之日起质保期 1 年（若国家或生产厂家对本项目所涉及货物的质量保证期的规定高于本项目要求的，按国家或生产厂家的规定执行，若我公司在响应文件中承诺高于该期限，按照我公司承诺），质保期内免费维修、更换配件，提供设备维修及正常维护保养所需的零部件，质保期外提供终身维修服务，需求表中特别注明的按需求表中的执行。

(二) 交货期

自合同签订之日起 60 个日历天内安装且调试完成并通过验收。

(三) 交货地点

钦州市第一人民医院。

(四) 售后服务要求

1. 我公司承诺免费送货上门、免费为用户安装、调试设备；售后服务人员现场免费培训操作人员到能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明），仪器设备是原装全新产品，安装后一个月内出现质量问题，我公司负责退货或更换新设备。

2. 质保期内出现故障，须派出技术工程师到达现场处理故障，并承担一切费用；质保期满后，应提供备件和维修服务，发生维修只收材料成本费。

3. 质保期内当设备有重大级别提升时，应免费为设备进行软件升级。

4. 提供 7*24 小时国内客户咨询服务电话：18942231886；设备出现问题或采购人有服务需求的，保修期内，我公司在 20 分钟内电话响应；需要到现场维修的，须在 1.5 个小时内到达现场；一般故障到达现场后在 2 个小时内解决，重大故障在 24 小时内解决；若在到达现场 2 小时后无法解决的，我公司须在 1 个工作日内提供与原设备技术参数要求相同或高于原设备技术参数要求的备用产品，以保证采购人的正常工作；质保期外接故障通知 1 小时内响应，24 小时到现场维修；如需要更换配

件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得采购人管理人员同意。

5. 设备质保期内一周如出现 3 次以上停机或设备故障的，采购人有权要求我公司退货或更换新机器，所产生费用由我公司承担。

6. 我公司提供终身维护和保养服务，一年两次派工程技术人员对设备进行维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由我公司免费提供。

6. 我公司提供中文操作手册、维护手册、维修手册、备件清单等维护维修的材料和信息。

7. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。在保修期以后，我公司须提供备件和维修服务。

8. 我公司须在供货时提供检测报告或生产厂家参数确认表等技术支持证明文件证明响应参数的真实性，证明文件须加盖厂家公章。若我公司非竞标产品生产厂家的，须提供有效的《产品授权书》和《供货证明》原件。

（五）付款条件

双方签订合同后，由我公司送货到采购人指定地点，安装调试验收合格后由我公司开具全额发票，采购人十日内支付合同金额的 30%给我公司，第二笔款采购人在第一笔款支付 3-6 个月内支付 35%给我公司，第三笔款采购人在第二笔支付 3 个月内支付 30%给我公司，第四笔由采购人在待履行完合同约定的权利义务事项【我公司承诺免费保修期(免费升级、维护期)满】且不存在争议后向我公司支付合同总金额的 5%尾款。

（六）培训计划

由我公司为用户提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。

1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。

2. 培训形式：

(1) 现场使用培训：安装调试结束后，我公司组织培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作，保证教会使用人员能正确使用设备

(2) 集中授课：由我公司培训工程师使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。

(七) 签订合同日期

自成交通知书发出之日起 25 天内。

(八) 备品备件或耗材等要求

1. 我公司有完善的备品备件库体系，质保期内能提供相应的措施和备件，保证过质保期后五年内有足够的备品备件，为完成本项目技术支持、服务需求提供可靠保证；已在竞标报价时提供主要零配件及易耗品供货价格及质保期外零配件优质服务方案及报价，竞标有效。

2. 所有零部件、配件必须是未经使用的全新未使用过的并符合国家有关质量安全标准的产品。

(九) 验收标准

1. 设备验收合格后方可交付投入使用。

2. 验收工作由设备科技技术人员、设备使用科室负责人、档案室工作人员组成的小组（院方小组长为设备使用科室的验收人员）与我公司负责安装的技术人员按照钦州市第一人民医院医疗验收安装验收合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。

3. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合我公司或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合采购参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。

4. 验收发现的问题，必须做好记录（文字或影像记录，文字记录必须医院与我公司双方验收人员签字）。

5. 设备相关资料由医院档案室接收，并建立设备档案。

6. 开箱：

(1) 开箱验收：在设备科技技术员、我公司人员、使用科室负责人在场的情况下，才允许开箱。

(2) 开箱前首先查看包装是否破损，如有破损，应拍照留存或双方签字的文字记录。

(3) 开箱后，检查设备部件有否损伤，如有损伤，拍照留存，并作无条件更换

处理。

7. 资料接收：以下资料在验收时由我公司提交档案室查验合格后接收存档：

验收时设备科验收人员应携带纸质合同现场核验以下材料是否与合同一致；

我公司提前提供合同 PDF 文档 1 份给设备科技术人员存档，如 PDF 文档与纸质合同不符的，视为虚假应标，不予验收。

8. 设备的合法性证明材料：

(1) 提供设备的生产许可证明材料：

具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证（如为第一类医疗器械提供生产备案凭证）复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

(2) 提供设备生产合格证明

出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份；

(3) 医疗器械市场监管合法证明材料

医疗器械注册证（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，如为第一类医疗器械须提供生产备案凭证）复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

9. 经销商的合法性证明材料：

(1) 营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，并在有效期内。

(2) 医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份，经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供）。

(3) 生产厂家给经销商的授权书复印件 1 份及 PDF 文档 1 份（注：供货时必须提供）。

10. 设备随机资料：

(1) 纸质《使用说明书》一式两份，一份留使用科室，一份存档案室。

(2) 电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放医院档案室。

(3) 设备装箱单、配置清单。

(4) 每台设备由厂方制作 1 份纸质版操作规定程序（操作规程）卡片。

(5) 送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致。

11. 技术性能验收:

(1) 以采购参数为依据, 以满足使用要求为原则, 验收由设备使用科室人员负责, 竞标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。

(2) 设备清单必须与采购参数相符合, 如有出入, 以采购文件参数为准。

(3) 验收必须以采购参数为基准, 对竞标技术响应表逐条进行验收, 对于技术响应表与采购技术参数不符的, 作如下处理:

①技术响应表与采购参数比较有漏项的, 以不实质响应采购要求论处。

②实际是负偏离的参数, 响应表明成交负偏离, 经评标仍然成交的, 说明不影响设备质量、使用与档次, 验收时以负偏离验收, 设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的, 以不实质响应采购要求论处。

③实际是负偏离的参数, 在响应文件成交表明是无偏离或正偏离, 以虚假应标论处。

④实际是无偏离参数, 响应表明成交是正偏离, 以虚假应标论处。

⑤实际是正偏离参数, 但验收时并没有达到响应表明成交的正偏离幅度, 以虚假应标论处。

⑥备用功能。是指设备主机具备相应的功能, 但需要增加相应的软件硬件配件才能实现, 除非需要在的使用期限内升级, 本次竞标中不设“备用功能”参数, 需要这种功能时, 采购文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时我公司必须携带相关部件进行验收, 以证明设备确实具备相关功能, 验收完成后相关部件供应商带回, 如果拒绝携带相关部件验收, 以虚假应标论处。

⑦对于采购文件只要求具备的功能或性能, 但采购文件没有详细标明硬件配置参数, 同时采购文件也没有注明“备用功能”字样, 我公司必须无条件配齐相关软件硬件后, 予以接受, 凡出现“可配”等不明确意义字样, 以虚假应标论处。

如是“可配可不配的必须配”, 不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配, 必须加钱另买”为由要求医院方额外开支才能达到相应功能项。如果我公司不愿意提供相关软硬件配置, 以虚假应标论处。

⑧对于以采购参数不同的参数概念, 应标时出现张冠李戴现象, 如以“速度”参数响应“长度”参数等, 按虚假应标论处。

⑨替代技术或同类技术, 指用另一种与采购参数完全不一样的技术应标, 验收

时必须提供技术白皮书，说明与采购参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与采购参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

⑩对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，我公司必须提供技术白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果响应文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

⑪复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部份指标，以负偏离论处，如果响应文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

⑫对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 $x-y$ ，”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果响应文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

⑬对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间 $a-b$ 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果响应文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

⑭对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

⑮为防止虚假应标，如有必要，我公司须配合院方联合院方指定的第三方或该项目其他竞标供应商对我公司提供产品的技术参数逐一验收，如发现提供产品的实际技术参数与竞标参数不符，则视为虚假应标，取消其成交资格。

12. 试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在我公司指导下，常规负荷试运行七个工作日，没有出现异常者，为合格。

13. 设备符合下列情形的，不予接收：

(1) 设备部件损伤，影响整机外观或性能，我公司又不愿意更换的不予接收。

(2) 如前附表第 26 项已明确技术要求评审中允许负偏离的条款数为 0 项时，必须百分之百满足，验收发现是负偏离，不予接收。如第 26 项已明确技术要求评审中允许负偏离的条款数，验收发现是负偏离条款数超过采购文件要求的，不予接收。

(3) 对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置，设备安全必须的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使采购参数没有标明详细配置，我公司必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。

(4) 验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者，设备不予接收。

(5) 设备使用没有完成，使用人员还未能独立使用，我公司必须按合同要求提供培训，否则不予接收。

(6) 如有带▲号的参数，验收中发现不实质响应采购要求，设备不予接收。

14. 设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，我公司不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。

15. 培训条款验收：设备安装结束后，我公司必须培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。

16. 验收合格证签署：设备经我公司安装人员、设备科工程技术人员、使用科室负责人、验收人员均认为合格并全部签署验收合格证后，验收合格证生效。

17. 验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于我公司原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由我公司承担相关合同责任。

18. 设备交接：验收合格后视为设备交接，在验收合格前设备属于供应商，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等相关责任由我公司负责。

(十) 报价要求

1. 竞标报价包括包含满足本次竞标全部采购需求所应提供的货物，以及伴随的服务和工程（如有）的价格；包含竞标货物、运输（含保险）、安装（如有）、调试、检验、技术货物、培训、售后服务、税费等所有费用。我公司在固定总价中必须考虑各种风险费用。在合同履行过程中，采购人不予支付合同以外的其他费用。我公司负责工人人身安全、设备安全责任，验收前，设备丢失自行负责。

2. 要求竞标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的货物，提供的货物及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业标准。

3. 如提供非参考品牌及型号的医疗设备，报价时应提供设备全生命周期使用

管理方案（包括但不限于配套试剂或耗材品牌、型号、价格、使用成本测算等）。

（十一）违约条款

1. 我公司在项目实施工期要求的时间内因自身原因不能按时完成项目（如设备性能达不到响应参数要求、逾期提交货物、未按采购、响应文件和合同承诺条款提供售后服务等情况）而逾期交付拖延验收时间的，每拖延 1 天对应增加质保期 10 天，每天向采购人偿付成交总金额的 10%违约金，拖延验收超过 5 天，采购人有权终止合同，因此给采购人造成的经济损失由我公司自行承担。

2. 如我公司所提供的产品经实测，无法达到本项目所要求的技术参数和功能要求的，采购人有权拒绝验收并要求我公司作出整改。如整改完毕仍达不到上述要求的，采购人有权拒绝验收和支付款项，因此给采购人造成的经济损失由我公司自行承担。

3. 违约责任的赔偿不意味违约方整个合同责任的解除，未经采购人同意，我公司不得以任何理由推迟、降低、减少有关合同条款履行的承诺。

4. 我公司出现违约时，采购人以书面方式告知我公司，我公司须在明确责任后 5 日内按规定执行违约造成的后果与损失。如未按时遵守执行，采购人有权按照逾期交付条款直接从支付款项中扣罚违约金，且有权终止合同。

5. 我公司须保证所提供产品质量符合采购文件、响应文件及相关验收标准，如在供货时不符合要求而导致验收不合格的，采购人将追究其法律责任，并依法要求其赔偿采购人损失，由此产生的一切责任由我公司自行承担。

6. 其它违约行为按违约货款额 10%收取违约金并赔偿经济损失。

（十二）其他

1. 签订合同前，如采购人需要，我公司须配合采购人及采购人邀请的第三方人员对我公司所提供的产品参数的真实性、实际效果按采购文件要求逐条测试，如发现竞标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足竞标承诺的、我公司在竞标活动中提供任何虚假材料，以及竞标产品的技术参数不如实说明，我公司竞标无效，取消成交资格，不予签订合同，并报监管部门查处。

2. 属于国家规定必须取得医疗器械注册证的产品，我公司已在响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械注册证；属于国家规定必须备案的医疗器械，我公司已响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械备案信息表；响应有效。

3. 本政府采购项目现执行的有关政策、法律及法规，如有与国家最新发布的政策、法律及法规相抵触时，我公司必须无条件按照最新规定执行，且造成的损失均由我公司自行承担。

4. 进口产品说明（根据项目实际情况选择）

☐ 本项目货物所涉及的货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，竞标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时供应商必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。其他货物不接受进口产品参与竞标，否则作无效标处理。

☒ 本分标货物所涉及的货物不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与竞标，如有进口产品参与竞标的作无效标处理。

5. 设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由成交我公司负责。

6. 我公司保证所提供的货物生产日期应为签订合同前 8 个月内生产的、是全新、未经使用过的出厂原装合格产品，如不能满足上述条件的，经与采购人协商同意后，此项不影响正常的货物验收。

（十三）售后服务方案

1. 组织安排

为做好本项目的服务工作，我公司拟为本项目派遣多名专业技术人员服务于本项目。为本项目服务的技术人员工作能力强、经验丰富。

2. 工序组织

中标后，我公司将按照协议条款，组织货源，为采购人按时、保质、保量配送采购清单范围内的产品。

由于医用设备的质量至关重要，所以我公司将对设备的品牌和材质做甄选，确保为采购人配送质量合格的医用设备。

我公司长期与多家产品生产厂商均有长期和良好合作关系，针对本次招标项目，我公司将选择信誉高、知名度高和产品质量过硬的生产商供应医疗器械设备。

3. 质量管理

(1) 产品标准管理

- ① 所经营的医疗器械设备须符合国家规定的各项标准。
- ② 产品的质量特征表现明显，绝对保证性能可靠，安全稳定有效。
- ③ 对出厂时的检验报告数据不详、产生质量疑问的及时送当地的质量鉴定部门鉴定或回厂重新鉴定。
- ④ 对产品检验结果发生分歧时，提请鉴定部门或法定计量部门仲裁。

(2) 各级质量责任制

- ① 质量管理实行三级检验负责制，一是主管领导的责任，二是质检员责任，三是保管员责任，分工明确，各负其责。
- ② 质检部门对本企业经营的全部医疗器械设备进行质量验收、检查并负责监督产品的技术标准及进货合同有关的质量条款执行情况。
- ③ 质量主管领导定期召开质量分析会，质检员定期对在库商品复查，保管员应经常自检自查，发现问题及时解决。
- ④ 质量事故的处理，产品若出现质量问题，查明原因，追究当事人责任，并针对工作中的不足，进行行之有效的处理。

(3) 质量跟踪及不良反应报告制度

- ① 医疗器械设备的入库、在库、出库有详细的检查记录。
- ② 定期对此类商品的质量进行检查，养护，发现问题及时解决。
- ③ 密切注视医疗器械设备的使用情况，跟踪了解产品质量，积极反馈质量信息。
- ④ 定期走访用户，做好医疗器械设备的质量跟踪调查，要求有详细、准确的记录。

(4) 医疗器械设备售后服务的管理制度

医疗器械设备属于专业性器材，也是一种特殊的商品，因此，在经营中，有必要向用户提供必需的培训、维修等售后服务。

- ① 熟悉了解产品的性能，工作原理及使用方法。

② 对操作人员提供必要的培训，使之了解本产品的结构，详细讲解使用方法，避免因使用不当而造成的损失。

③ 提供专业人员，保证产品的使用效果。

④ 定期征求用户使用意见，及时处理产品在工作中出现的故障。

⑤ 树立信誉，为消费者利益负责，为企业形象负责，对用户反映的问题一一落实。

⑥ 新产品投入市场，必须多做调查，跟踪服务。

(5) 医疗器械设备质量验收制度

质检员要认真贯彻执行有关的法律法规及各项规章制度，入库时要坚持做到以下几点：

① 要依据有关标准及合同条款对商品质量逐批、逐件验收。

② 必须做到验收有记录，对品名的各项检查、验收记录应完整、详细、规范。

③ 必须做到验收人签字盖章，证明商品合格后方可入库，要求记录完整，无涂改，存档保存。

④ 对企业自用的精密仪器、计量器具设有管理台账，定期检查，并有检查记录。

⑤ 建立医疗器械设备质量档案，研究处理医疗器械设备质量问题。

(6) 用户回访制度

① 为使产品在医疗上应用安全、方便、质量稳定，避免在使用过程中产生质量问题，我们应广泛征求意见，经常走访用户，听取使用后的反映意见以便使产品更完善。

② 定期走访用户，收集用户对医疗器械设备管理、服务质量的评价意见，对反馈回的品种，对其供方的质量、销售信誉进行综合分析，取长补短。

③ 对用户反映的意见或出现的问题跟踪了解处理意见明确，有效。

④ 经常走访用户，积极反馈信息，查品牌，讲信誉，做到货真价实，保证消费者利益。

4. 效率管理

我公司承诺自合同签订之日起 60 个日历天内安装且调试完成并通过验收。

提供 7*24 小时国内客户咨询服务电话：18942231886；设备出现问题或采购人有服务需求的，保修期内，我公司在 **20 分钟内** 电话响应；需要到现场维修的，须在 **1.5 个小时内** 到达现场；一般故障到达现场后在 **2 个小时内** 解决，重大故障在 24 小时内解决；若在到达现场 **2 小时** 后无法解决的，我公司须在 1 个工作日内提供与原设备技术参数要求相同或高于原设备技术参数要求的备用产品，以保证采购人的正常工作；质保期外接故障通知 **1 小时内** 响应，24 小时到现场维修；如需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得采购人管理人员同意。

5. 质量、技术、时间保证措施

(1) 质量、技术保证

为确保医疗器械设备的质量，保证医疗器械设备的安全、有效，依照相关法律法规，我方严格遵守各项法律法规，确保产品经销操作规程的有效性，并对所销售的医疗器械设备质量向 采购人作出如下承诺：

① 我方保证提供的合同货物是全新的、未使用过的。我方保证合同货物在正确安装、正确操作情况下，运行安全、可靠。我公司对合同货物的验收、运输、保管的全过程严格按照质量保证体系执行。

② 我方所提供的医疗器械设备符合质量标准，全部为合格产品。

③ 我方所提供的医疗器械设备均提供规范的售后服务。

④ 我方一旦发现产品质量问题，将及时通知你们并采取相应的召回等处理措施，以确保用户的利益和安全。

(2) 时间保证

① 时间承诺

我公司承诺自合同签订之日起 60 个日历天内安装且调试完成并通过验收。

我公司保证严格按照采购方的交货时间及产品质量要求及时供货，并送达指定地点。若有延误，我方愿意承担与此有关的一切责任。

② 时间保障措施

中标后，我公司将成立专为本项目服务的项目领导工作小组，集中公司人力、资源、物资、财力优势，势必按时完成采购方的供货需求。

我公司将为本次采购项目配备业务熟练的工作人员，确保及时完成配送、安装、调试任务。

供应商名称（电子签章）：江西豪天医疗器械有限公司

法定代表人或者委托代理人（签字或者电子签名）：

日期：2025年10月24日

后附厂家售后服务承诺

迈瑞产品质量和售后服务承诺

为了更好地服务于广大迈瑞客户，迈瑞公司将提供技术咨询、设备选型、直至整体解决方案，确保设备的质量性能、供货时间、服务保障以及设备在保修期内、外的技术支持、维护保养、维修服务和技术培训，并做出如下承诺：

一、 产品质量承诺

- 1、迈瑞公司对本次所提供的设备符合 项目名称：麻醉机等医疗设备采购项目（重）
项目编号：QZZC2025-J1-990309-GXDC 要求的规格型号和技术性能。
- 2、迈瑞公司保证所供设备是经过出厂检验的合格产品。
- 3、迈瑞公司承诺对所供设备满足国家有关质量技术标准及相关法律、法规和规定的要求；并附有产品质量合格证、说明书、操作卡、保修卡。

二、 售后服务承诺

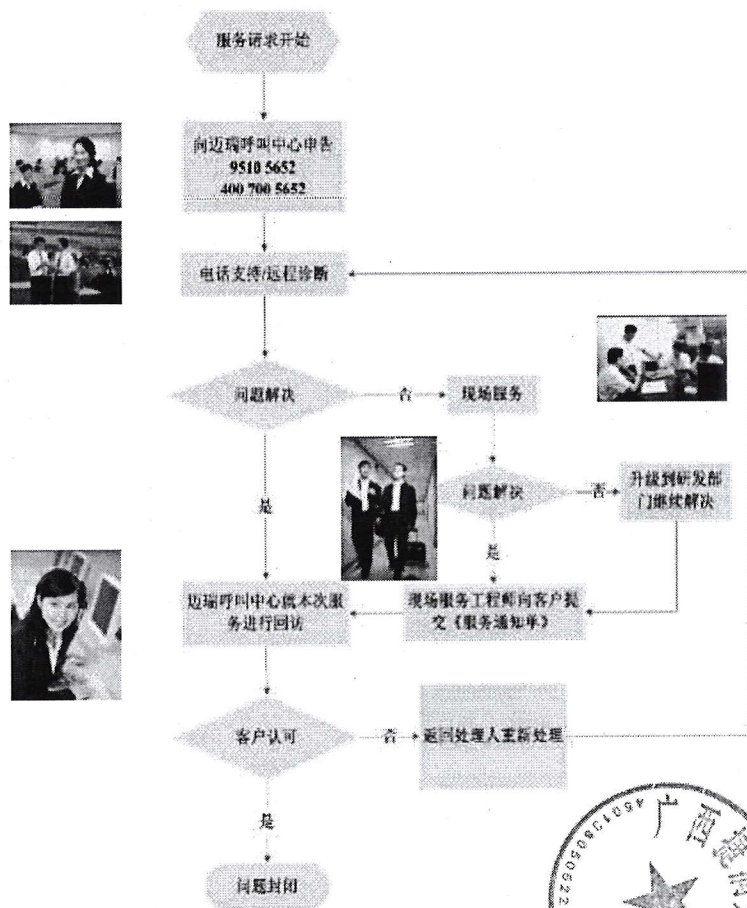
- 1、保修范围：用户应按照说明书、操作卡使用所购买的设备。在保修期内，机器出现质量问题，迈瑞公司提供免费维修和配件更换。如故障属于下列情形之一引起，则不在免费保修之列，用户应承担器材成本费和人工费用（另行约定），但迈瑞公司会尽快协助排除故障，使系统恢复正常。
 - 由于用户不按操作规程操作或者用户人为造成设备损坏，如不小心跌落等，而发生的故障。
 - 由于电网电压在本设备规定的适用范围外引起的故障及严重损坏等。
 - 由于不可抗力引起的机器损坏或灭失，如地震、洪水、火灾、失窃等。
 - 由于未经本公司认可的维修人员之拆修而发生的故障。
 - 对设备的使用超出我方在设计研发仪器时所能预料到的使用目的和使用条件。
 - 由于设备与其他仪器连接使用而发生的故障。
 - 其它非因仪器本身质量问题而发生的故障。

2、服务热线：

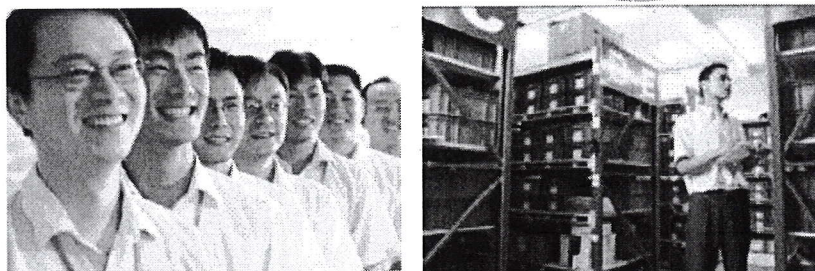
迈瑞专设客户呼叫中心全天候 24 接听服务热线及客户投诉，热线号码：
400 700 5652，供客户及时反馈各种产品使用情况，为客户解决实际问题；第一时间响应并全程监控客户的需求。



3、迈瑞产品服务请求处理流程图：



4、服务团队：迈瑞服务人员均经过公司严谨的专项技术培训，并通过相应服务资质的考核，具备过硬的业务技能和深厚的实践经验。



5、充足的备件中心：迈瑞公司拥有总部、大区物流中心、全国 32 个分公司备件中心和 42 个驻点地区备件中心，授权服务分包常用备件库四级备件支持架构，备件供应及时、充足。

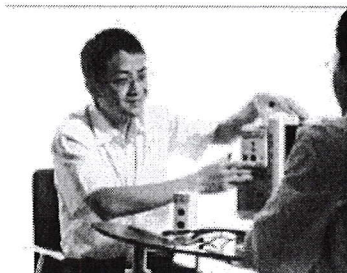
6、收费服务：保修期满后，客户可以与迈瑞签订《保修合同》进行续保，或由我公司按市场统一价格提供维修配件及服务。

7、主动关怀服务：呼叫中心定期电话回访，工程师现场主动走访，收集客户建议及意见，为客户的设备进行系统的诊断、校准、维护、保养。

三、 培训计划

迈瑞公司将按买方的要求对最终用户进行集中培训或现场培训，其内容涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用、保养维修、临床应用等有关内容。迈瑞公司按买方要求的受训者的人数组织培训。在迈瑞公司本部之外的其他地方的培训由买方承担培训费用。

1、 培训方式：



根据客户需求，组织客户进行集中培训或在客户现场举行定期或不定期的产品技术培训。

2、 培训资料：

产品的培训手册等培训资料由迈瑞公司免费提供。

四、 其他事项

- 1、返厂维修时请您妥善包装，防压、防潮，购买足额运输保险，以免在运输过程中造成损坏及不必要的损失。
- 2、不论设备因何种原因发生损坏，请立即停止使用并联系我们维修。
- 3、本承诺适用于迈瑞公司在中华人民共和国境内（港、澳、台地区除外）销售的全部迈瑞公司产品。
- 4、迈瑞公司只提供本承诺所包含的服务，不对任何销售人员或代理商、分销商做出的超出本承诺内容的承诺负责。
- 5、迈瑞公司保留对本承诺的最终解释权。

6、迈瑞联系方式：

24 小时服务热线	400 700 5652		
迈瑞公司 售后服务部地址	广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
售后服务部经理	杨少元	邮编	518054
分公司	南宁分公司	分公司邮编	530022
分公司联系人	姚春全	分公司联系	18465681391
分公司联系地址	广西南宁市青秀区中柬路 8 号 龙光世纪 A 座 2 号楼 34 楼		

如您对迈瑞公司有任何建议或意见，欢迎联系我们。

五、 保修及服务响应时间承诺

- 1、设备保修期：保修期从设备“安装验收日”起开始计算。

投标产品型号	主机免费保修期（月）	备注
呼吸机 SV300	12	耗材无保修。
麻醉系统 A5	12	耗材无保修。
麻醉系统 WATO EX-65 Pro	12	耗材无保修。

- 2、保修期间，对迈瑞公司提供的设备出现的故障，迈瑞公司承诺的服务时间如下：

服务时间	市区内	市区外
响应申告时间	3 小时内	
上门服务时间	24 小时	48 小时

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



(3) 厂家授权书

授 权 书

致：广西达成咨询有限公司

兹授权江西豪天医疗器械有限公司以我公司代理产品迈瑞的呼吸机 SV300、麻醉系统 WATO EX-65 Pro、麻醉系统 A5 参加广西达成咨询有限公司组织的项目名称：麻醉机等医疗设备采购项目（重）；项目编号：QZZC2025-J1-990309-GXDC 的招标活动，江西豪天医疗器械有限公司将以其自己的名义处理与钦州市第一人民医院包括商务谈判和合同签署的一切事务，对其所为的一切相关行为独立承担责任。

本授权有效期 2025 年 10 月 23 日至 2025 年 12 月 23 日止。

广西捷润兴投资有限公司

2025 年 10 月 23 日



产品保证供货有效证明

致：广西达成咨询有限公司



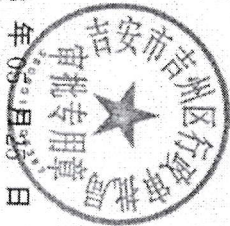
我公司承诺，中标后将严格按照广西达成咨询有限公司组织的项目名称：麻醉机等医疗设备采购项目（重）；项目编号：QZZC2025-J1-990309-GXDC所规定的项目、技术规格、配置、数量、价格及供货期进行供货。

特此证明！



九、公司营业执照、法人代表、委托人身份证

(1) 营业执照

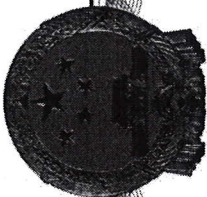
统一社会信用代码 91360802MACJ1QE85J			
营 业 执 照 (副本) 1-1			
名 称	江西豪天医疗器械有限公司	注册 资 本	伍佰万元整
类 型	有限责任公司(自然人投资或控股)	成 立 日 期	2023年05月25日
法 定 代 表 人	曹挺	住 所	江西省吉安市吉州区华美立家家居建材广场 35栋3层11号
经 营 范 围	许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售，第一类医疗器械销售，电子产品销售，信息技术咨询服务，计算机软硬件及辅助设备批发，制冷、空调设备销售，办公设备销售，厨具卫具及日用杂品批发，建筑材料销售，广告设计、代理，信息系统运行维护服务，消毒剂销售（不含危险化学品），仪器仪表修理，医学研究和试验发展，环境保护专用设备销售，教学专用仪器销售，汽车销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
登记机关		2023 年 05 月 25 日	
			

国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

(2) 经营许可证



医疗器械经营许可证



许可证编号: 赣吉药监械经营许20231027号 统一社会信用代码: 91360802MACJJQE85J

企业名称: 江西豪天医疗器械有限公司 法定代表人: 曹挺

住所: 江西省吉安市吉州区华美立家家居建材广场35栋3层11号 企业负责人: 匡美娇

经营场所: 江西省吉安市吉州区华美立家家居建材广场35栋3层11号 经营方式: 批发

库房地址: 江西省吉安市吉州区华美立家家居建材广场56栋-2商铺3-05号, 56栋3-06号

经营范围

2002年分类目录-III类:
6804眼科手术器械; 6815注射穿刺器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学仪器、内窥镜设备(软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外); 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6832医用高能射线治疗设备; 6833放射治疗设备; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术重要致害装置设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材; 6840(不含体外诊断试剂)

2017年分类目录-III类:
01有源手术器械; 02无源手术器械; 03神经和血管手术器械; 04骨科手术器械; 05放射治疗器械; 06医用成像器械; 07医用诊察和监护器械; 08呼吸、麻醉和急救器械; 09物理治疗器械; 10输血、透析和体外循环器械; 12有源植入器械; 13无源植入器械; 14注射、护理和防护器械; 16眼科器械(16-06眼科手术和防护器械除外); 17口腔器械; 18妇产科、生殖和避孕器械; 20中医器械; 21医用软件; 22临床检验器械; 6840

许可期限: 自 2023 年 7 月 27 日 发证部门: 吉安市市场监督管理局

至 2028 年 7 月 26 日 发证日期: 2023 年 7 月 27 日

(3) 医疗器械经营备案证明

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号赣吉药监械经营备20231435号

企业名称	江西豪天医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91360802MACJJQE85J
法定代表人	曹挺
企业负责人	匡美娇
住 所	江西省吉安市吉州区华美立家家居建材广场35栋3层11号
经营方式	批发
经营场所	江西省吉安市吉州区华美立家家居建材广场35栋3层11号
库房地址	江西省吉安市吉州区华美立家家居建材广场56栋-2商铺3-05号, 56栋3-06号
经营范围	2002年分类目录-II类: 6801基础外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6815注射穿刺器械 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属 设备及部件; 6833医用核素设备; 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液 处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料 6866医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材 6890(不含体外诊断试剂) 2017年分类目录-II类: 01有源手术器械; 02无源手术器械; 03神经和血管手术器械; 04骨科手术器械; 05放射 治疗器械; 06医用成像器械; 07医用诊断和监护器械; 08呼吸、麻醉和急救器械; 09物 理治疗器械; 10输血、透析和体外循环器械; 11医疗器械消毒灭菌器械; 12有源植入器 械; 14注输、护理和防护器械; 15患者承载器械; 16眼科器械; 17口腔科器械; 18妇产 科、生殖、避孕器械; 19医用康复器械; 20中医器械; 21医用软件; 22临床检验器械;



备案部门(公章)

吉安市市场监
督管理局

备案日期:2023-7-31

行政审批专用章

(4) 医疗器械注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163082532

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	麻醉机
型号、规格	WATO EX-55 P23、WATO EX-65 Pro
结构及组成	见附页
适用范围	用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20163542532

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年十二月三十日
有效期至：二〇二五年十二月二十九日

医疗器械
注册专用章

国械注准 20163082532 附页

结构及组成

本产品由主机、麻醉呼吸机、流量计、蒸发器组件（蒸发器型号为 V60、Sigma Delta 和 D-Vapor。适用的麻醉剂：V60 为安氟醚、异氟醚和七氟醚，Sigma Delta 为安氟醚、异氟醚、七氟醚和氟烷，D-Vapor 为地氟醚）、麻醉呼吸系统（包括气道压力表、风箱、二氧化碳吸收器、吸气和呼气阀、排气阀、手动/机控开关、储气囊连接端口、管路接口）、麻醉气体净化系统的传递和收集系统、负压吸引装置、麻醉气体监测单元、双频指数模块、二氧化碳气体监测模块、肌松监测模块和附件组成。

附页

麻醉机模块及附件列表

注册专用章

1 模块列表

名称	型号	功能	制造商
旁流 CO2 模块	C02-3	持旁流CO2参数监护, 选配氧电池	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	C02-4	支持旁流CO2和顺磁O2参数监护	
微流 CO2 模块	C02-1	支持微流CO2参数监护	
主流 CO2 模块	C02-2	支持主流CO2参数监护	
AG 模块	AG-1	支持AG参数监护	
	AG-2	支持AG、O2和BIS参数监护	
	AG-3	支持AG和O2参数监护	
	AG-4	支持AG和BIS参数监护	
BIS 模块	BIS	支持BIS参数监护	
NMT 模块	NMT	支持NMT参数监护	

2 附件列表

附件	名称	型号	类型	制造商	备注
旁流二氧化碳模块附件	水槽	100-000080-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	不与人体直接接触, 无需灭菌
		100-000081-00			
		100-000151-00	一次性		
	气路采样管	60-15200-00	一次性		
		60-15300-00			
		100-000138-00			
		100-000139-00			
		100-000140-00			
		100-000141-00			
		气路适配器			
	040-001187-00				
	60-14200-00				
	插座转接器	100-000152-00	可重复使用		
	化学氧传感器	60-10351-00	可重复使用		
微流二氧化碳模块	一次性气路采	XS04620	一次性	Oridion Medical 1987 Ltd.	
		XS04624			

国械注准 20163082532 附页

附件	名称	型号	类型	制造商	备注
附件	样管	007768	医疗器械 注册专用章		
		007737			
		006324			
		007738			
主流二氧化碳模块附件	气路适配器	6421	一次性	Respironics Novamatrix, LLC	
		6063			
		6312			
		7007	可重复使用		
麻醉气体 (AG) 模块附件	水槽	100-000080-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	
		100-000081-00			
	气路采样管	60-15290-00	一次性		
		60-15300-00			
	气路适配器	60-14100-00	一次性		
		60-14200-00			
双频指数 (BIS) 模块附件	麻醉深度电缆	186-0195-MR	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	
	麻醉深度电缆	186-0224-MR			
肌松 (NMT) 模块附件	肌松电缆	NM13101	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	
		NM13401			
		NM13701			

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20163542532

产品名称	麻醉系统
变更内容	详见变更对比表的附页。
备注	按现行有效的《分类目录》，该产品分类编码为08，管理类别为Ⅲ类。 本文件与“国械注准20163542532”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十一月二十三日

1301 44 第1

此文件由中为人或他人提供

变更对比表的附页:

一、注册证载明产品名称的变更对比表

原	变更后
麻醉机	麻醉系统
二、注册证载明型号、规格的变更对比表	变更后的
原	
WATO EX-55 Pro, WATO EX-65 Pro, WATO EX-85C, WATO EX-75C, WATO EX-65C Pro, WATO EX-55C Pro	

三、注册证载明结构及组成的变更对比表

原				变更后			
B.1模块列表				B.1模块列表			
名称	型号	功能	制造商	名称	型号	功能	制造商
旁流 CO2 模块	CO2-3	支持旁流CO2参数监护, 适配锂电池	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	旁流 CO2 模块	CO2-3	支持旁流CO2参数监护	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

B.2附件列表						B.2附件列表					
附件	名称	型号	类型	制造商	备注	附件	名称	型号	类型	制造商	备注
旁流二氧化碳模块附件	水箱	100-000080-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	不与人体直接接触, 无漏气, 无漏液	旁流二氧化碳模块附件	气路连接管	100-000081-00	可重复使用	Orion Medical 1987 Ltd.	不与人体直接接触, 无漏气, 无漏液
		100-000081-00	一次性					60-15300-00	一次性		
		60-15300-00	一次性					60-15300-00	一次性		
		100-000138-00	一次性					040-40118-00	一次性		
		100-000139-00	一次性					50-15300-00	一次性		
气路连接管附件	气路连接管	100-000140-00	一次性	Orion Medical 1987 Ltd.	不与人体直接接触, 无漏气, 无漏液	气路连接管附件	气路连接管	XSO4624	一次性	Orion Medical 1987 Ltd.	不与人体直接接触, 无漏气, 无漏液
		100-000141-00	一次性					XSO4624	一次性		
		60-15300-00	一次性					007768	一次性		

[illegible]

2/19

原			变更后
(NMT)模块附件	NMT3401	用	物医升电子股份有限公司
	NMT3701		

四、注册证说明适用范围变更对比表

原	变更后
用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。	该产品用于对成人、小儿和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理。

五、注册证所附产品技术要求变更对比表

产品名称	原	变更后
1.1 产品型号	WATO EX-55 Pro、WATO EX-65 Pro、WATO EX-75C Pro、WATCH EX-65C Pro、WATO EX-55C Pro	WATO EX-55 Pro、WATO EX-65 Pro、WATO EX-75C Pro、WATCH EX-65C Pro、WATO EX-55C Pro
1.2.1 软件	<p>麻醉机配置在群机软件。</p> <p>软件版本号命名格式：XX.YY.ZZ.NN，含义为：主版本号>>>次版本号>>>修正版本号>>>内部构建版本号，如：01.00.00.00。</p> <p>a)主版本号(XX)：重大功能修改、移植，或者软件平台有重大改动。</p> <p>b)次版本号(YZ)：功能改变、新增。</p> <p>c)修正版本号(ZZ)：修正类软件更新。</p> <p>d)内部构建版本号(NN)：每次提交内部测试版本。</p> <p>本次申请注册的麻醉机软件的开发版本号为：V05。</p>	<p>麻醉机配置在群机软件。</p> <p>软件版本号命名格式：XX.YY.ZZ.NN，含义为：主版本号>>>次版本号>>>修正版本号>>>内部构建版本号，如：01.00.00.00。</p> <p>a)主版本号(XX)：影响麻醉机安全性能或有效性的重大软件更新，包括：前期描述、使用环境或软件核心功能的更新，软件运行平台更新，影响到用户系统决策的更新，软件体系架构或物理结构的更新或重大网络安全的更新。</p> <p>举例：如初始版本为01.00.00.00，将linux系统改为windows系统，软件版本变为02.00.00.00。</p> <p>b)次版本号(YZ)：不影响麻醉机安全性能和有效性的软件更新或网络安全的更新。</p> <p>举例：如初始版本为01.00.00.00，更改报警器的故障，软件版本变为01.01.00.00。</p> <p>举例：如初始版本为01.00.00.00，更改显示界面的故障，软件版本变为01.01.00.00。</p> <p>举例：如初始版本为01.00.00.00，更改波形尺寸调节的故障，软件版本变为01.01.00.00。</p> <p>c)修正版本号(ZZ)：用于发布临时软件版本。</p> <p>举例：如初始版本为01.00.00.00，在软件中发布一个临时版本用于客户演示，软件版本变为01.00.01.00。</p> <p>举例：如初始版本为01.00.00.00，在此版本上发布一个临时版本用于产品测试，软件版本变为01.00.01.00。</p>



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233081170

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	麻醉系统
型号、规格	A4、A4C、A4e、A5、A5C、A5e、A6、A6C、A6e、A7、A7C、A7e
结构及组成	产品由：麻醉呼吸机、麻醉气体输送系统、麻醉蒸发器(型号V60，适用的麻醉剂：异氟烷、七氟烷；型号V80，适用的麻醉剂：地氟烷)、麻醉呼吸系统(包括气道压力表、风箱、二氧化碳吸收器、吸气和呼气(单向阀、吸气和呼气流量传感器、排气阀、手动吸气选择开关、储气囊连接端口、吸气和呼气端口接头)、麻醉气体净化系统、负压吸引装置)、氧化亚氮气体监测模块、麻醉气体监测模块、双频指数监测模块、脑电麻醉深度指数监测模块、肌松监测模块、氧电泡和附件组成。详见附页。
适用范围	本产品预期在专业医疗机构内用于成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理。本产品应由培训合格获得授权的医务人员使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二三年八月十六日

生效日期：二〇二三年八月十六日

有效期至：二〇二八年八月十五日

结构及组成附页

1. 模块列表

名称	型号	功能	制造商
AG 模块	AG-1	支持AG参数监护	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	AG-2	支持AG、O ₂ 和BIS参数监护	
	AG-3	支持AG和O ₂ 参数监护	
	AG-4	支持AG和BIS参数监护	
旁流 CO ₂ 模块	CO2-3	支持旁流CO ₂ 参数监护	
	CO2-4	支持旁流CO ₂ 和O ₂ 参数监护	
主流 CO ₂ 模块	CO2-2	支持主流CO ₂ 参数监护	
BIS 模块	BIS	支持BIS参数监护	
NMT 模块	NMT	支持NMT参数监护	
ESI 模块	ESI	支持ESI参数监护	

2. 附件列表

附件	名称	型号	类型	制造商	备注
AG模块附件	水槽	100-000080-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	不与人体直接接触，无需灭菌
		100-000081-00			
	气路采样管	60-15200-00	一次性		
		60-15300-00			
	气路适配器	60-14100-00	一次性		
		040-001187-00			
60-14200-00					
旁流CO ₂ 模块附件	水槽	100-000080-00	可重复使用	Salter labs, INC	与人体直接接触，无需灭菌
		100-000081-00			
	气路采样管	60-15200-00	一次性		
		60-15300-00			
	鼻腔采样管	4707	一次性		
		4703			
4700					
主流CO ₂ 模块附件	气路适配器	60-14100-00	一次性	Respironis Novamatrix, LLC	不与人体直接接触，无需灭菌
		040-001187-00			
		60-14200-00			
		6421	一次性		
6063					
6312					
		7007	可重复使用		

附件	名称	型号	类型	制造商	备注		
	传感器	1036698	可重复使用	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司			
	气路适配器	GA3201	一次性				
		GA3202					
		GA3211	可重复使用				
		GA3212	可重复使用				
	传感器	GA3701	可重复使用	Covidien llc			
	麻醉深度电缆	186-0195-MR	可重复使用				
	麻醉深度电缆	186-0224-MR					
	BIS模块附件	BIS传感器	186-0200			Covidien llc	与人体直接接 触,无需 灭菌
		BIS传感器	186-0106				
BIS传感器		186-0212					
NMT模块附件	肌松电缆	NM1310E	可重复使用	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司	不与人体直接 接触,无 需灭菌		
		NM1340E					
		NM1370E					
ESI模块附件	ESI分体式主电 缆	ES9601	可重复使用	深圳迈瑞生 物医疗电子 股份有限公 司			
	ESI一体式电缆	ES9602					
	ESI一次性脑电 传感器(成人)	ES9101	一次性		与人体 直接接 触,无 需灭菌		
	ESI一次性脑电 传感器(小儿)	ES9102					
高频喷射通 气附件	喷射导管	RAJC-000S	一次性	广州艾默克 医疗器械有 限公司	与人体 直接接 触,灭 菌提供		
		RAJC-000					
		RAJC-000L					
		RAJC-010					
		RAJC-010L					
		RAJC-011					
		RAJC-011L					
		RAJC-110					
		RAJC-110L					
		RAJC-111					
		RAJC-111L					



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153080670

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	呼吸机
型号、规格	SV300, SV350, SV300 Pro, SV350 Pro, SV350T
结构及组成	由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、血氧模块）、台车、支撑臂组成。其中血氧模块不适用于SV300和SV350机型，台车和支撑臂不适用于SV350T机型。附件列表见附页。
适用范围	本产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境，或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和婴幼儿患者进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过培训合格的、获授权医务人员进行操作。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二三年一月三日

生效日期：二〇二四年九月十二日

有效期至：二〇二九年九月十一日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-01-13 19:22:18:018

附件	名称	型号	类型	制造商
旁流二氧化碳模块附件	水槽	60-13100-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
		60-13200-00		
	气路采样管	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	
		60-15300-00		
	气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭菌	
		040-001187-00		
主流二氧化碳模块附件	气路适配器	6063	一次性, 无需灭菌	Respironis Novamatrix, LLC
		6312		
	传感器	1036698	可重复使用	
血氧模块附件	血氧主电缆	562A	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	血氧传感器	512F	可重复使用 (成人, 夹指式)	
		512H	可重复使用 (小儿, 夹指式)	
呼吸测量附件	近端流量传感器线缆	PFS	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	近端流量传感器	SFM3300-250-D	一次性, 无需灭菌	Sensirion AG
		SFM3300-250-AW	可重复使用	

(5) 法定代表人身份证复印件



(6) 委托代理人身份复印件

本项目无授权委托人



ALL INFORMATION CONTAINED HEREIN IS UNCLASSIFIED

DATE 10/1/01 BY 60322 UCBAW