**正本/副本**

**湛江市第一中医医院采购需求及询价会**

**（编号： ）**

**需求调研报名资料**

**项目名称：**

**品 牌：**

**型 号：**

**报名单位名称（盖章）：**

**报名单位地址：**

**报名单位联系人：**

**联系方式：**

**邮 箱：**

**备注：**

**1、每个项目一份产品资料书，不接受装订不规范的文件。**

**2、产品资料书纸质版外包装使用此封面，封口处贴封条并加盖公章。**

**目 录**

**[一、报名表（注意：一个设备一张报名表） 3](#_Toc15058)**

**[二、功能要求响应情况表 4](#_Toc26520)**

**[三、产品易损零配件、高值零配件及易消耗零配件情况 11](#_Toc5631)**

**[四、产品是否有专机专用耗材或无须耗材承诺函 12](#_Toc28739)**

**[五、产品安装场地要求条件 13](#_Toc29549)**

**[六、产品白皮书及产品彩页 14](#_Toc25238)**

**[七、资质审查 15](#_Toc25774)**

**[八 用户名单 16](#_Toc21747)**

**[十、 产品报价单 18](#_Toc8373)**

**一、报名****表（注意：一个设备一张报名表）**

**报名表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **公告名称** | 湛江市第一中医医院 采购需求及询价调研公告  （编号： ） | | |
| **公告项目名称** |  | | |
| **报名单位名称**  **（加盖公章）** |  | | |
| **报名单位地址** |  | | |
| **报名时间** | **202 年 月 日** | | |
| **报名单位联系人** |  | | |
| **报名单位座机** |  | | |
| **联系人手机号码** |  | | |
| **报名单位电子邮箱** |  | | |
| **产品名称** |  | | |
| **产品型号** |  | | |
| **生产厂家** |  | | |
| **产品数量** |  | | |
| **医疗器械类别** | □一类 □二类 □三类 □未纳入管理类 | **国产/进口** | □国产 □进口 |
| **产品单价（含税）** |  | | |
| **产品总价（含税）** |  | | |
| **质保期（年）** |  | | |

**二、功能要求响应情况表**

**床旁多功能便携生化检验仪设备要求响应情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称：床旁多功能便携生化检验仪** | | |
| **一** | **功能要求** | **报名公司响应** | |
| 1.1 | 一、工作用途：主要是在患者身边快速完成关键生化指标检测，实现即时诊断与治疗决策，尤其适用于时间敏感、资源有限或需要动态监测的场景。 |  | |
| 1.2 | 二、功能处理  1.检测项目覆盖： |  | |
| 1.3 | 1.1血常规：红细胞（RBC）、血红蛋白(Hb/HGB)、MCV、MCH、MCHC白细胞(WBC)、血小板（PLT）、MPV、PDW、血型； |  | |
| 1.4 | 1.2常规生化：血糖、电解质（K⁺/Na⁺/Cl⁻/Ca²⁺）、肝功能（ALT/AST/ALP/GGT/TBIL）、肾功能（Cr/BUNUA）、白蛋白（ALB）； |  | |
| 1.5 | 1.3心肌标志物：肌钙蛋白（cTnI/cTnT）、CK-MB、BNP/NT-proBNP； |  | |
| 1.6 | 1.4炎症指标：CRP、PCT、IL-6； |  | |
| 1.7 | 1.5血气分析：pH、pO₂、pCO₂、乳酸（可选模块）。 |  | |
| 1.8 | 2.检测性能  2.1检测时间 ：≤10分钟（常规项目），≤15分钟（复杂项目）； |  | |
| 1.9 | 2.2检测技术：采用电化学、光学比色、荧光免疫分析等技术，确保精度（CV≤5%）； |  | |
| 1.10 | 2.3样本类型：兼容全血、血浆、血清及末梢血（指尖血），样本量≤50μL； |  | |
| 1.11 | 2.4检测精度：CV（变异系数）＜5%； |  | |
| 1.12 | 2.5检测范围 ：覆盖临床常见高低值； |  | |
| 1.13 | 2.6环境适应性：工作温度10-40℃，湿度20-80%。 |  | |
| 1.14 | 3. 便携性与设计  3.1体积重量：≤5kg，手持或推车式设计，便于床旁移动； |  | |
| 1.15 | 3.2电源：支持锂电池（续航≥8小时）和AC电源双模式。 |  | |
| 1.16 | 三.智能与数据管理  1.一键检测：插入样本后自动识别项目并启动； |  | |
| 1.17 | 2.质控自检：开机自动运行电子质控，提示校准状态； |  | |
| 1.18 | 3.异常预警：结果超出线性范围或检测失败时实时提醒； |  | |
| 1.19 | 4.支持蓝牙/Wi-Fi/4G传输，支持与医院HIS系统对接； |  | |
| 1.20 | 5.存储：≥10万条记录，支持Excel/PDF导出； |  | |
| 1.21 | 6.触摸屏：≥7英寸电容屏，支持手套操作； |  | |
| 1.22 | 7.语音提示：关键步骤语音引导（如“请插入试纸”）； |  | |
| 1.23 | 8.用户界面：多语言界面（中/英文），操作流程智能化（如自动校准、质控提醒）。 |  | |
| 1.24 | 四．耗材与维护  1.试剂卡/芯片即插即用，避免交叉污染； |  | |
| 1.25 | 2.试剂盒：通用型芯片设计（同一芯片检测多指标），单次检测成本＜40元； |  | |
| 1.26 | 3.耗材管理：自动提示余量和有效期； |  | |
| 1.27 | 4.质控管理：内置电子质控或配套质控液，支持每日/每周质控流程； |  | |
| 1.28 | 5.有效期：试剂室温保存≥6个月（无需冷藏）； |  | |
| 1.29 | 6.自动清洁探针，校准周期≥3个月（部分设备支持远程校准）。 |  | |
| 1.30 | 五．感染控制  1.防污染设计：封闭式检测仓，废料盒自动密封； |  | |
| 1.31 | 2.消毒兼容性：外壳耐受75%酒精/含氯消毒剂擦拭。 |  | |
| 1.32 | 六．扩展性：支持后续新增检测项目。 |  | |
| 1.33 | 七．合规性与认证  1. 注册认证：符合中国NMPA、美国FDA 510(k)或欧盟CE-IVD认证；  2. 行业标准：符合ISO 13485（质量管理体系）、CLIA/CAP（实验室标准）；  3. 生物安全:具备废料收集装置，符合《医疗废物管理条例》。 |  | |
| **二** | **是否需要配套使用耗材** 是□ 否 ☑  **是否专机专用耗材**  是 □ 否 ☑ |  | |
| **2.1** | **耗材名称及价格** |  | |
| 2.1.1 | 配套试剂 |  | |
| **三** | **配置要求** |  | |
| 3.1 | 主机1个、 内置热敏打印机1个、配套试剂 |  | |
| **四** | **服务要求** |  | |
| 4.1 | 交货期（30）天 |  | |
| 4.2 | 整机原厂保修期限≥（2）年 |  | |
| 4.3 | 是否考虑进口产品(在广东省进口清单目录内) 是 □ 否 ☑ |  | |
| **五** | **其他要求（若有）** | | |
| 5.1 | 1.提供售前技术咨询、仪器的选配及设备安装的技术指导。  2.用户可以通过售后电话咨询有关技术问题，并得到明确的解决方案。  3.从购机之日起实行二年保修服务。在保修期内若出现故障，需在报修五个工作日内保证设备正常运作，不能及时修理的需提供替代品，终身维护。  4.前三年每年至少1次的功能检测，检测后出检测报告。  4.每年不小于两次与机器相关的学习与培训支持。  5.提供电话服务、远程维护、网上服务及现场维修保养服务等多种形式技术服务支持。从客户报修时间起，需1小时内电话响应，工程师在24小时内（国家规定法定节假日除外)到场做出处理意见。 | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **六** | **设备技术参数表（请在此处将设备技术参数填写完整）** | | |
|  | 对应参数（如果核心/重要参数请标识★/▲） | 参数对应功能描述 | 是否满足3家 |
| 6.1 |  |  |  |
| ... |  |  |  |

**保温加温快速输液仪设备要求响应情况表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称：保温加温快速输液仪** | |
| **一** | **功能要求** | **报名公司响应** |
| 1.1 | 一、工作用途：无菌液体、血液加温，用于输血、输液过程中对输液（输血）管路内的液体进行即时加温。 |  |
| 1.2 | 二、功能处理  1.主机支架，方便移动仪器和固定加热管； |  |
| 1.3 | 2.具有两个加温条及通路可独立或协同工作； |  |
| 1.4 | 3.加温双通道互不干扰，可设置不同温度； |  |
| 1.5 | 4.设定温度、实时温度、加温时间； |  |
| 1.6 | 5.屏幕监测数据包括：加热时间，设定温度，当前温度，故障信息； |  |
| 1.7 | 6.操作可靠，方便消毒，符合感控要求； |  |
| 1.8 | 7.预热时间：从20℃-38℃小于2分钟； |  |
| 1.9 | 8.高温报警：声光报警自动停止加热； |  |
| 1.10 | 9.低温提示：开始加温5分钟后温度低于32℃，显示低温提示； |  |
| 1.11 | 10.故障报警和故障提示：高温报警、传感器故障报警、加温器件故障报警、低温提示。 |  |
| 1.12 | 三、机器硬件参数  1.配置微电脑温控系统，≥5.0英寸彩色屏，可同时显示不小于2个通道； |  |
| 1.13 | 2.预热时间：从20℃-38℃小于2分钟； |  |
| 1.14 | 3.温度可调范围：33℃-43℃，连续可调，控温精度为±1.0℃； |  |
| 1.15 | 4.加温条常规内径2.0-6.0mm内径； |  |
| 1.16 | 5.支持加温条热插拔安装维护快捷； |  |
| 1.17 | 6.≤重量2kg。 |  |
| **二** | **是否需要配套使用耗材** 是□ 否 ☑  **是否专机专用耗材**  是 □ 否 ☑ |  |
| **2.1** | **耗材名称及价格** |  |
| ... | 无 |  |
| **三** | **配置要求** |  |
| 3.1 | 主机1个、加热条2根、固定装置组成1套 |  |
| **四** | **服务要求** |  |
| 4.1 | 交货期（30）天 |  |
| 4.2 | 整机原厂保修期限≥（2）年 |  |
| 4.3 | 是否在广东省进口目录清单内  是 □ 否 ☑ |  |
| **五** | **其他要求（若有）** |  |
| 5.1 | 1.提供售前技术咨询、仪器的选配及设备安装的技术指导。  2.用户可以通过售后电话咨询有关技术问题，并得到明确的解决方案。  3.从购机之日起实行二年保修服务。在保修期内若出现故障，需在报修五个工作日内保证设备正常运作，不能及时修理的需提供替代品，终身维护。  4.前三年每年至少1次的功能检测，检测后出检测报告。  4.每年不小于两次与机器相关的学习与培训支持。  5.提供电话服务、远程维护、网上服务及现场维修保养服务等多种形式技术服务支持。从客户报修时间起，需1小时内电话响应，工程师在24小时内（国家规定法定节假日除外)到场做出处理意见。 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **六** | **设备技术参数表（请在此处将设备技术参数填写完整）** | | |
|  | 对应参数（如果核心/重要参数请标识★/▲） | 参数对应功能描述 | 是否满足3家 |
| 6.1 |  |  |  |
| ... |  |  |  |

**参会单位需要提供详细准确的技术参数，对提供的资料的真实性负责，如有作假，一经发现，立即取消资格，二年内禁止参加我院所有项目的调研询价邀请。**

**三、产品易损零配件、高值零配件及易消耗零配件情况**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 零配件类型 | 序号 | 名称 | 规格/型号 | 价格 |
| 易损零配件 | 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| … |  |  |  |
| 高值零配件 | 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| … |  |  |  |
| 易消耗零配件 | 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| … |  |  |  |

**四、产品是否有专机专用耗材或无须耗材承诺函**

（如果有专机专用耗材，需要写明具体耗材）

**五、产品安装场地要求条件**

**六、产品白皮书及产品彩页**

**七、资质审查**

**（一）制造商**

1、营业执照（三证合一的只需提供一种）

2、医疗器械生产许可证或生产备案凭证（非医疗器械产品不用提供）

3、医疗器械经营许可证或经营备案凭证（非医疗器械产品不用提供）

4、中小企业声明函（中小企业提供）

**（二）供应商**

1、营业执照（三证合一的只需提供一种）

2、医疗器械经营许可证或经营备案凭证（非医疗器械产品不用提供）

3、中小企业声明函（中小企业提供）

4、制造商授权代理资料

5、法人证明及法人身份证复印件

6、法人授权函及被授权人身份证复印件

**（三）产品**

1、报名型号的医疗器械注册证（非医疗器械产品需提供相关说明）

2、正版软件授权或计算机软件著作权证明等文件（设备自带信息系统的需提供）

**（四）本项目涉及的相关证件汇总**

**相关证件汇总表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **证书名称** | **证书有效期** | **颁发机构** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |

**八 用户名单**

近三年广东省三甲医院客户名单或全国同级别医院用户名单

**九 售后承诺**

1. **产品报价单**

**一、报价单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | | **品牌** | | | **规格型号** | | | **产地** | | **数量** | | **单价(万元)** |
| **1** |  | |  | | |  | | |  | |  | |  |
| **2** |  | |  | | |  | | |  | |  | |  |
| **...** |  | |  | | | | | | | | | | |
|  |  | |  | | | | | | | | | | |
| **报名总价金额：￥ 万元； 大写： 万元整** | | | | | | | | | | | | | |
| **配置清单** | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **名称** | | **品牌** | **型号规格** | | | **产地** | **数量** | | | | **单位** | **总价（元）** |
| **1** |  | |  |  | | |  |  | | | |  |  |
| **质保年限** | | |  | **质保内容（如质保期内免费更换的备品备件、耗材等、运行维护、升级更新、人工费用等）** | | | | | |  | | | |
| **设备使用年限** | | |  |
| **制造商名称** | | | | |  | | | | | | | | |
| **制造商是否中小企业** | | | | | **□微型企业 □小型企业 □中型企业 □大型企业** | | | | | | | | |
| **制造商联系人** | |  | | | **联系人电话** | | | | | | |  | |
| **供应商名称** | | | | |  | | | | | | | | |
| **供应商是否中小企业** | | | | | **□微型企业 □小型企业 □中型企业 □大型企业** | | | | | | | | |
| **供应商联系人** | |  | | | **联系人电话** | | | | | | |  | |

注：

1、本次报价为设备含税价格包括了货物从出厂到保修期内维修维护以及运输、税费等一切费用。

2、本次供应商的调研响应报价不代表最终投标价格。

**供应商名称(加盖公章)：**

**日期：**