

政府采购合同

项目编号：JSZC-320312-ZJZB-G2025-0223

项目名称：徐州市铜山区人民医院肺功能仪

采购单位（甲方）：徐州市铜山区人民医院

中标供应商（乙方）：徐州悦途医疗器械有限公司

签订日期：2025 年 12 月 15 日

友情提醒：采购人与中标、成交供应商应当在中标通知书发出之日起三十日内，按照采购文件确定的事项签订政府采购合同。

采购人应当自政府采购合同签订之日起2个工作日内，将政府采购合同在省级以上人民政府财政部门指定的媒体上公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

合同通用条款

目录

第一条	定义
第二条	合同范围
第三条	价格
第四条	支付
第五条	交货
第六条	包装和标记
第七条	技术资料
第八条	安装
第九条	验收
第十条	售后服务和技术培训
第十一条	索赔
第十二条	不可抗力
第十三条	合同的终止
第十四条	争议的解决
第十五条	适用法律
第十六条	权利保证
第十七条	保密
第十八条	合同生效及其他

合同通用条款

第一条 定义

除本合同上下文中另有规定外，下列各词语定义如下：

- 1.1 “买方”见《合同专用条款》。
- 1.2 “卖方”见《合同专用条款》。
- 1.3 “工作现场”见《合同专用条款》。
- 1.4 “合同标的”见合同附件 4。
- 1.5 “技术资料”是指与合同标的的安装、试运行、验收、操作以及维修有关的技术指标、规格、图纸和文件。
- 1.6 “技术培训”是指在合同标的的安装、试运行、验收、操作、维修以及其他方面卖方给予买方的培训。
- 1.7 “安装”是指有关合同标的、备件和材料的安装工作。
- 1.8 “试运行”是指为验明合同标的的技术性能，在安装完毕后对合同标的进行的测试。
- 1.9 “验收”是指根据合同附件 2 的规定进行的，用以确定合同标的是否达到合同附件 2 所规定的技术性能的检验，以及合同标的在达到合同附件 2 规定的技术性能之后，买方对合同标的的接受。
- 1.10 “合同货币”见《合同专用条款》。
- 1.11 “合同价格”见合同附件 4。
- 1.12 “合同生效日”见《合同协议书》（合同附件 1）第 5 条。
- 1.13 “日”是指日历天数。
- 1.14 “月”是指日历月数。
- 1.15 “采购需求”见合同附件 6。

第二条 合同范围

- 2.1 买方同意从卖方购买、卖方同意向买方出售和提供的合同标的以及相关售后服务、技术培训和技术资料。
- 2.2 数量：见招标文件第六章《采购需求》中“三、数量要求”。

第三条 价格

- 3.1 合同总价见《合同专用条款》。
- 3.2 合同总价是固定价格。

第四条 支付（采购资金的支付方式、时间、条件）

- 4.1 买方应按照《合同专用条款》的规定进行支付。如果卖方未能按照《合同专用条款》的要求提交支付文件，由此产生的所有责任和发生的所有费用，均由卖方承担。
- 4.2 卖方有义务根据合同的规定向买方支付违约金和/或赔偿金时，买方有权从任何一笔应付款中予以扣除。

第五条 交货（货物、服务提供的时间、地点、方式）

- 5.1 交货期限、批次和交货条件见《合同专用条款》。

5.2 交货地点见《合同专用条款》。

5.3 在《合同专用条款》规定的期限内，卖方应将合同号、合同标的的名称、数量、金额、包装件数以及交货的时间以书面方式通知买方。

5.4 卖方应按下列规定交付合同标的：

5.4.1 卖方负责将合同标的送至《合同专用条款》规定的交货地点。

5.4.2 买方出具的收据日期是合同标的的实际交货日期。

5.5 如果卖方未能按照合同规定的交货期限交货，卖方应按《合同专用条款》的规定支付违约金或提供其他救济。

第六条 包装与标记

6.1 除非合同中另有规定，合同标的应保持产品制造企业原包装完好。

6.2 在合同标的的每件包装中都应附有下列单据：

- A. 装箱明细单；
- B. 质量合格证；
- C. 技术资料。

6.3 凡由于对合同标的包装不当或采取防护措施不充分致使合同标的损坏或丢失时，卖方均应负责修理、更换或赔偿。如果因卖方在包装和标记方面发生的错误或混淆不清造成合同标的的误运，卖方应承担由此发生的额外费用。

第七条 技术资料

7.1 技术资料交付的期限和方式见《合同专用条款》。

第八条 安装

8.1 合同标的的安装期限见《合同专用条款》。

8.2 项目实施方案见合同附件 7。

第九条 验收

9.1 合同标的的试运行、验收见《合同专用条款》。

9.2 如果合同附件 2 所规定的所有技术性能在验收中都已经达到，双方应在验收合格后 5 日内签署验收书。

9.3 验收标准（验收要求、验收标准和程序）：见合同附件 5。

第十条 售后服务和技术培训

10.1 售后服务和技术培训见合同附件 3。

第十一条 索赔

11.1 如果合同标的在安装、试运行和验收中卖方未能履行其在本合同项下承担的义务，买方有权向卖方提出索赔并寻求《合同专用条款》中规定的救济方式，救济方式包括：

- A. 卖方替换不符合合同规定的合同标的。
- B. 按质量低劣的程度、买方受损害的程度及损失的数额对合同标的的进行降价。
- C. 拒收合同标的。
- D. 赔偿由卖方违约引起的其他损失。

11.2 如果卖方在收到买方索赔要求后未在《合同专用条款》规定的期限内作出书面回复,该索赔要求将被视为已被卖方接受。如卖方未能在买方发出索赔要求后《合同专用条款》规定的期限内或买方同意的延长期限内,按照买方选择的救济方式解决索赔事宜,买方有权从合同总价中扣除索赔金额。

第十二条 不可抗力

12.1 如果合同任何一方受诸如战争、严重的火灾、台风、地震、洪水以及任何其他不能预见、不能避免且不能克服的不可抗力事件的影响而无法履行合同项下的任何义务,受影响的一方应将此类事件的发生以书面方式通知另一方并应在不可抗力事件发生后 14 日内将有关部门或机构出具的证明文件提交给另一方。

12.2 受不可抗力事件影响的合同一方对于不可抗力事件导致的任何合同义务的迟延履行或不能履行不承担责任。但该方应尽快以书面方式将不可抗力事件结束或其影响消除的情况通知另一方。

12.3 合同双方应在不可抗力事件结束或其影响消除后立即继续履行其合同义务,如果不可抗力事件的影响持续超过《合同专用条款》规定的期限,合同任何一方均有权发出书面通知终止合同。

第十三条 合同的终止

13.1 如果卖方有下述违约行为之一或《合同专用条款》中规定的其他违约行为,在不妨碍买方采取其它救济手段的情况下,买方向卖方发出书面违约通知,全部或部分地终止合同。

A. 卖方在合同规定的交货期限后未能按《合同专用条款》中规定的最终期限交付合同标的和/或技术资料;

B. 合同标的未能达到合同附件 2 规定的技术性能;

C. 卖方未能履行合同项下任何其它义务,并且在收到买方违约通知后未能按《合同专用条款》中规定的期限对其违约行为作出补救。

13.2 如果一方破产或发生资不抵债的情况,合同另一方有权在任何时候发出书面通知终止合同。此种情况下合同的终止不妨碍或影响行使任何可能的其它救济手段。

13.3 如果买方认定卖方在投标或执行合同中有腐败或欺诈行为,买方有权在任何时候发出书面通知终止合同。

A. “腐败行为”系指在招标、采购和合同执行等过程中,为谋求利益、影响相关人员而提供、给予、接受或索取任何有价值的行为。

B. “欺诈行为”系指为了影响招标、采购和合同执行等过程而隐瞒事实,从而给买方造成损害的行为,其中包括投标人之间的串通行为。

13.4 在买方全部或部分终止合同的情况下,卖方应按《合同专用条款》的规定对买方给予补偿。

第十四条 争议的解决

14.1 因执行本合同所发生的或者与本合同有关的一切争议由合同双方通过友好协商解决,如果不能协商一致,按《合同专用条款》规定的方式解决。

第十五条 适用法律

· 15.1 本合同的执行和争议的解决适用中华人民共和国的法律并按中华人民共和国的法律进行解释。

第十六条 权利保证

16.1 卖方应保证买方在使用合同标的时不受第三方提出侵犯其专利权、版权、商标权或其他权利的起诉。一旦出现侵权，卖方承担全部责任。

第十七条 保密

17.1 卖方在本合同履行过程中，或为履行本合同的需要，从买方所获得的、有关买方和/或属于买方的任何信息包括买方工作方式方法与资料、技术资料、用户名单、发展战略及其他被认为是买方的信息，都是买方的秘密，卖方不得泄露给任何第三方。

17.2 上述秘密，卖方只能用于本合同，而且只能由卖方相应的人员使用；没有必要接触的卖方人员，不得接触。

17.3 卖方应当采取适当有效的方式保护所获取的上述秘密。

17.4 卖方违反本合同所规定的在保密方面的义务，应按合同总价的 50%承担违约金或按照实际损失支付赔偿金；买方有权选择以上两种方式之一要求卖方承担违约责任。本违约金和赔偿金的支付义务独立于其它违约义务。

第十八条 合同生效及其他

18.1 本合同在合同协议书（合同附件 1）规定的条件全部满足后生效。

18.2 合同项下全部权利义务履行完毕后，本合同自动失效。合同履行期满后，合同项下任何尚未了结的债权和债务不受合同履行期的影响，债务人仍应向债权人履行其义务。

18.3 合同双方各自承担与本合同有关的应负税费。

18.4 合同双方除非《合同专用条款》另有规定，所有合同文件及相关的修订和合同双方之间的书面联络，应使用中文书就并按中文解释。

18.5 对本合同的任何补充、增添或修改以书面方式进行。

18.6 没有另一方的事先书面同意，合同任何一方不得将合同项下的任何权利和义务转让给第三方。

18.7 任何一方在执行任何合同条款和条件时准予对方的放松、宽容、延迟、放纵或时间，不得损害、影响或限制该方在合同之下的权利；任何一方对合同的任何违背、任何免责也不应导致对任何后面或延续的合同的免责或弃权。

18.8 合同条款中的标题和边注仅供参考使用，不应视为合同的一部分，也不影响本文的解释。

18.9 合同构成买方和卖方之间就合同主要内容方面的完整协议，并且取代合同签订前所有关于这方面的通讯、协商、协议（不论是书面的，还是口头的）。

18.10 买方应当自政府采购合同签订之日起 2 个工作日内，将政府采购合同在省级以上人民政府财政部门指定的媒体上公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

18.11 合同双方之间的一切联络往来应以书面形式按《合同专用条款》中规定的通讯地址发往合同另一方。有关重要事项的传真应及时用挂号信或快件确认。

合同专用条款

甲方（买方）：徐州市铜山区人民医院

乙方（卖方）：徐州悦途医疗器械有限公司

《合同专用条款》中的条款项号是与《合同通用条款》中的条款项号对应的，其增加的内容和条款，是对《合同通用条款》的补充、修改和完善，如果有矛盾的话，以《合同专用条款》为准。

依照《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国产品质量法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规的相关规定，遵循平等、自愿、公平和诚实信用的原则，双方就设备采购相关事宜达成一致意见，特签订本合同，以明确双方的权利、义务，确保合同双方共同执行。

1. 合同标的

1.1 产品名称、型号、规格、数量及价款

产品名称	型号	单价（元）	单位	数量	金额（元）	备注
肺功能测试系统	Master ScreenSeS	788000.00	套	1	788000.00	
合计（大写）：人民币 <u>柒拾捌万捌仟</u> 元整（含税含运费）						

本合同采用固定总价合同，包含：设备主材费、辅助材料费、包装费、运费、保险费、装卸费、安装调试、检测、培训、利润、税金等验收合格交付使用之前及保修期内保修服务与备用物件等以及配套器材等所有其他有关各项的含税费用，及合同实施过程中应预见和不可预见费等完成本采购内容所需的一切费用。该总价为验收合格交货价，且不做调整。产品详细配置清单等见附件，附件与本合同有同等法律效力。

1.2 乙方应向甲方提供加盖公章的有效营业执照、医疗器械经营许可证，以及医疗器械产品注册与备案手续、产品合格证、使用说明书，进口产品的还应提供进口报关单、商检合格证等。

1.3 乙方所提供的产品应属于财政部颁布的《环境标志产品政府采购品目清单》范围内产品，或属于《节能产品政府采购品目清单》范围内非强制采购产品类别的，应提供产品具有国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书和环境标志产品认证证书。

1.4 本合同所采购的货物在合同中未有注明参数要求的，均以生产厂家标准配置为准。乙方的销售、安装技术方案必须满足清单中的所有设备、材料、配件和软件等的数量要求，完善配置方案，保证系统功能的完整性，甲方不再为此另行支付任何费用。

1.5 本项目所有设备应包含所有有关互连所需的相关配件，保证其能正常运行，甲方不再为此另行支付任何费用。

2. 交货方法、交货期限、到货地点及风险转移

2.1 交货期：自本合同签订生效之日起 30 日内送达甲方指定地点，并安装调试完毕并投入使用。

2.2 本合同项下货物的运输及保险全部由乙方负责。乙方须采取适于安全、准时完成本合同项下义务的运输措施，将货物运至甲方指定的到货地点；对本合同项下的货物进行全面保险，包括但不限于购买或者要求承运人购买货运保险及任何第三者责任险，并对其在项目现场提供服务、培训的人员进行保险。

2.3 甲方指定的到货地点：徐州市铜山区人民医院。

2.4 在乙方将货物交付甲方指定的交货地点和人员前，货物的毁损、灭失风险完全由乙方承担。

3. 货物包装及质量保证

3.1 乙方所供货物必须为生产商原厂包装，且采用国家或专业标准的保护方式进行包装，应使包装适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防粗暴装卸，确保货物安全无损运抵甲方指定的到货地点。由于包装不适当所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由乙方承担。每件包装箱内应附一份详细装箱单、货物说明书、质量合格证及其它与本合同项下货物有关的任何单证和资料。

3.2 乙方保证所供货物的设计、制造必须符合中华人民共和国的相关国家标准、行业标准或企业标准（如有）的强制性规定，并满足本合同规定的规格、参数、质量、价格、有效期、售后服务等要求。乙方保证所供设备型号是最新的，且是用上等材料 and 工艺制成，并严格保持原包装，否则造成的一切损失由乙方负全部责任。

3.3 特别条款：a. 所提供医疗器械产品注册证必须真实有效；b. 所提供设备上的中文品名、型号及产品说明书所注适用范围必须与医疗器械产品注册证所标

明的完全一致；c. 国产医疗设备上的铭牌必须标注医疗器械注册证号，进口设备必须提供报关证等相关证件；d. 发票上所列品名与型号必须与合同所列品名与型号完全一致；e. 其他未提及事项必须符合国家食品药品监督管理局的相关规定。以上条款必须满足，否则由此引起的一切责任由乙方负责。

3.4 乙方应保证本合同货物和服务或其任何一分享有合法专利权、版权、商标权和工业设计权等知识产权，或经第三方合法授权。一旦出现侵权，由乙方负全部责任。

3.5 乙方保证提供的设备在正确安装、正常使用和保养条件下，具有良好性能。货物验收后，在质量保证期内，乙方对由于涉及、工艺或者材料的缺陷所发生的任何不足或故障承担责任，所产生的费用和损失由乙方承担。

3.6 乙方保证所提供设备的技术规格符合甲方采购需求，符合国家有关部门最新颁布的标准及规范。

4. 交货物验收、异议

4.1 验收主体：徐州市铜山区人民医院

4.2 验收地点：徐州市铜山区人民医院

4.3 验收时间：2026 年 1 月

4.4 验收方式：由徐州市铜山区人民医院使用部门及供应商双方共同进行验收、测试。

4.5 验收标准：（1）货物外形、包装完好；（2）数量无误；（3）货物符合合同要求及标准，产品说明书对货物有质量说明的，也应符合该质量说明；（4）设备均具有市场监督管理局颁发的医疗器械注册证。

4.6 乙方交付设备时须将设备的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料及配给、随机工具、软件密码等交付甲方；乙方未完整交付本款规定单证和工具等的，视为未按照合同约定交货，乙方负责补齐，并视为逾期交货，由乙方承担相关违约责任。

4.7 双方在验收中，如果发现货物的品种、型号、规格、数量、质量与本合同附件规定不符，双方应签署书面文件，甲方有权拒付不符合合同规定部分的货款，并在货物验收十五日内向乙方提出书面异议和处理意见；如货物与合同货物不一致，甲方有权拒付全部货款，并解除合同，乙方并承担合同价款 20% 的违约金责任。

4.8 如甲方未按规定期限提出书面异议的，视为所交货物符合合同规定，但货物存在隐蔽瑕疵或者对质量保证期另有规定的除外。

4.9 乙方在接到甲方书面异议后，应在三日内提出处理意见，否则，即视为默认甲方提出的异议和处理意见，乙方应照此执行。

5. 安装、调试与验收

5.1 设备到货验收后，乙方3日内派具备符合国家规定的具备相应资质的人员到达现场负责设备的免费安装和调试。设备安装时，乙方必须事先与甲方的设备科联系，并与设备科共同参与，否则引起的一切责任由乙方承担。

5.2 乙方提供设备安装和维修所需的专用工具和辅助材料。

5.3 乙方在安装过程中，必须服从甲方的计划安排和整体协调，遵守甲方有关制度，文明施工。乙方必须充分考虑现场的安装难度及安全性，做好施工现场的安全防护、文明施工工作。安装过程中发生的一切责任及费用由乙方负责，如对其他物品或结构造成损坏必须照价赔偿，甲方有权直接从合同款项中予以扣减。

5.3 乙方必须提供设备安装、集成及调测服务，安装、调试必须按照国家标准和行业规范进行，并确保调试完成后，设备能够正常运行，达到甲方可正常使用状态。调试的原始记录须经双方签字后作为验收的文件之一。

5.4 甲方对设备试用后进行验收，乙方派工程师到达现场共同验收工作。乙方需提供设备的出厂检验报告、合格证书、装箱单，并且预先提供验收标准，填写验收报告书，供双方最终确认所用。

5.5 验收标准依次序对照适用标准为：1、货物为原制造商制造的全新产品，无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依规安全合法使用；2、符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准；3、符合采购文件和响应承诺中甲方认可的合理最佳配置、参数及各项要求；4、货物来源生产方标准，且必须是有关生产方发布的最新版本的标准。

5.6 设备安装、调试产品正常运行后，各项指标和参数应符合验收标准。甲方有权委托中国有资格单位或机构对设备性能、精度进行校核。甲方签字确认的《验收合格证明》为验收合格的唯一凭证。

5.7 乙方免费提供全套技术资料（产品使用手册、维修说明书、操作说明书等），如技术资料不全，甲方有权不支付货款。

5.8 如乙方提供的设备设有维修软件密码,乙方应保证无条件地为甲方永久免费打开。

5.9 验收中如果发现设备有短缺,损坏、有质量、技术等不符合本合同规定的情形,双方做出详尽的现场记录,并由双方签署确认,由乙方负责解决所出现的问题。乙方应在五日内,按照甲方的要求,采取补足、更换或退货等处理措施,并承担由此发生的一切损失和费用。

5.10 乙方所供设备如验收不合格,根据甲方的要求,乙方必须无条件换货或退货,由此引起的一切损失由乙方承担。

6. 付款方式

本合同总金额为人民币大写金额 柒拾捌万捌仟 元(小写金额: 788000 元)。

经双方协商一致,选择以下第 二 种付款方式:

付款方式一: 提交预付款保函的

6.1 合同价款的百分之四十(40%), 即¥ (315200.00), 大写: 人民币 (叁拾壹万伍仟贰佰) 元整, 在合同签订生效后 15 日内, 且乙方向甲方出具等额的预付款保函后, 由甲方根据审批流程办理政府采购资金结算手续, 经审核后符合支付条件的, 乙方向甲方开具相应金额的正式发票, 甲方收到发票后 15 日内, 将款项支付给乙方。

6.2 合同总价的百分之六十(60%), 即¥ (472800.00), 大写: 人民币 (肆拾柒万贰仟捌佰) 元整, 合同标的全部交付并安装完毕并验收后 15 日内, 由甲方根据审批流程办理政府采购资金结算手续, 经审核后符合支付条件的, 乙方向甲方开具相应金额的正式发票, 甲方收到发票后 15 日内, 将款项支付给乙方。

付款方式二: 不提交预付款保函的

6.1 合同价款的百分之三十(30%), 即¥ (236400.00), 大写: 人民币 (贰拾叁万陆仟肆佰) 元整, 在双方签订合同后 15 日内, 由甲方根据审批流程办理政府采购资金结算手续, 经审核后符合支付条件的, 乙方向甲方开具相应金额的正式发票, 甲方收到发票后 15 日内, 将款项支付给乙方。

6.2 合同总价的百分之七十 (70%) 即¥ (551600.00), 大写: 人民币 (伍拾伍万壹仟陆佰) 元整, 合同标的全部交付并安装完毕并验收后 15 日内, 由甲方根据审批流程办理政府采购资金结算手续, 经审核后符合支付条件的, 乙方向甲

方开具相应金额的正式发票，甲方收到发票后 15 日内，将款项支付给乙方。

（在签订合同时，如乙方明确表示无需预付款的，甲方可凭最终验收报告，按实际的采购数量进行结算，并一次性支付乙方服务费用。（注：此条符合苏财购〔2020〕52 号文件要求）

6.3 乙方需提交的申请支付文件包括：

- （1）项目移交确认单
- （2）结算金额审核确认单
- （3）正式发票

6.4 合同约定的乙方收款账户：

开户银行：上海浦东发展银行股份有限公司徐州开发区支行

银行帐号：11130078801600000463

6.5 甲方逾期支付资金的，以当期应付资金为基数，按同期贷款市场报价利率（LPR）一年期贷款利率计算逾期付款违约金，但违约金的总数不超过合同总金额的（0.1）%。但因政府资金结算手续的原因逾期的除外。

7. 质量保证期及售后服务

7.1 质量保证期：整机质保贰年，从验收合格之日起计算，终身维护。

任何时候，乙方均不能免除因货物本身的缺陷所应负的责任。在保修期内对设备进行定期维护和保养，年度定期预防性维护保养次数不少于 4 次，并免费提供维修所需的配件及服务。

7.2 质保期间如属产品质量引起的配件损坏，一切维修换件保养费用和备品备件，均由乙方免费提供和更换；

7.3 乙方应按照国家有关法律法规规章和“三包”规定以及合同约定提供售后服务。质保期间如属产品质量引起的配件损坏，乙方将免费提供更换件。质保期间如属甲方操作不当引起的配件或耗材的损坏，乙方将提供免费维修，但更换配件的费用则由甲方负责。

7.4 如设备发生故障，乙方在接到甲方报修电话后 2 小时内予以响应，24 小时内到达现场解决问题。故障不能现场排除的，3 日内提供备用机（提供备用机一台，设备故障无法及时处理时备用，备用机所有权归厂家所有），否则甲方可自行采取必要的措施，由此产生的风险和费用由乙方承担。如有特殊情况，乙

方应立即电话通知甲方不能响应的原因,在获得甲方同意后,才可推迟响应时间。

7.5 质保期内,设备如因故障维修超过 2 天,按 1:2 延长质保期(具体时间,按天数算)。

7.6 无论在质保期内还是质保期外,乙方必须上门维修,乙方工程师来甲方维修本设备,必须事先与甲方设备科取得联系,并与甲方工程师共同完成维修工作。乙方未尽到维修质保义务的,甲方可以委托第三方维修,由此产生的费用再加 15%的管理费从质保金中扣除,不足部分,甲方有权向乙方追偿。

7.7 质保期内设备的开机率 $\geq 95\%$ (按全年 365 天计算)。如因设备故障导致开机率达不到 95%即 347 天以上质保期按 1:4(按天算)顺延。(如果因维修导致停机时间过长,其他补偿条款,双方友好协商)。

7.8 软件终身免费升级,并及时提供设备新功能和临床应用资料。

7.9 质保期后维修时,如更换配件,只收取配件费,且配件费提供优惠价格(不高于八折),不得收取上门服务费及差旅费(需附配件价格清单)。维修好后 6 个月内,对仪器设备再次发生同样的故障并且需要更换同样零配件时,乙方承诺免费维修及更换零配件。

7.10 质保期后,如甲方需延长保修时间,乙方质保费不得高于第一年销售合同里单台设备全额的 5%,年度定期预防性维护保养次数不少于 4 次。

8. 技术培训

8.1 工程师培训:在安装过程中或安装结束后,乙方工程师或有关人员有义务对甲方工程师人员进行设备的结构和工作原理、日常使用、操作、维护、故障诊断维修基础知识理论培训,解答甲方人员提出的问题,并提供该设备的操作手册(一套)、维修手册(一套)交设备管理处,确保甲方能够对设备、系统有足够的了解,能够独立进行日常操作、管理和维护。所有的培训费用包括差旅、食宿、教材、资料等由乙方负责,均计入合同价中。

8.2 临床培训: 免费提供现场临床培训。

9. 知识产权

9.1 乙方必须保证,甲方在中华人民共和国境内使用投报货物、资料、技术、服务或其任何一部分时,享有不受限制的无偿使用权,如有第三方向甲方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权的主张,该责任由乙方承担。

9.2 本合同价包含所有应向所有权人支付的专利权、商标权或其它知识产权的一切相关费用。

9.3 系统软件、通用软件必须是具有在中国境内的合法使用权或版权的正版软件,涉及到第三方提出侵权或知识产权的起诉及支付版税等费用由乙方承担所有责任及费用。

9.4 乙方需对所有成果、产品的知识产权负有瑕疵担保责任,因使用未被授权使用的技术、组件、系统软件、通用软件等知识产权问题引起的纠纷所产生的所有责任及费用由乙方自行承担。

10. 违约责任

10.1 乙方的违约责任:

10.1.1 乙方所交货物品种、型号、规格、质量不符合合同规定的,如果甲方同意使用,应当按质论价;如果甲方不同意使用,应根据货物的具体情况,由乙方在 15 个工作日内负责更换为符合合同要求的货物,并承担因调换、运输而产生的全部费用。乙方不能在前述时间内完成调换,或者调换后的货物仍不符合合同规定的,甲方有权退货,并要求乙方按合同总货款的 20%承担违约金。

10.1.2 乙方逾期交货的,每逾期 7 天(不足 7 天的,按 7 天计算),按总货款的 0.5%支付违约金;逾期交货超过 1 个月的,甲方有权立即解除本合同,由此给甲方造成的一切损失由乙方承担。乙方提前交货的,甲方接货后,仍可按合同规定的交货时间付款。乙方逾期交货的,应在发货前书面通知甲方,与甲方协商,甲方仍需要的,乙方应继续交货,并按每逾期一日支付合同价款的 0.1% 承担逾期交货违约责任;甲方不再需要的,乙方应当在接到通知后合同即解除,并按合同总金额的百分之十向甲方支付违约金,并赔偿因此造成的损失。

10.1.3 乙方不能按本合同要求提供货物的保修服务的,应向甲方偿付合同总价款的 5%的违约金并赔偿甲方的损失。如果此等违约造成本合同项下货物的使用目的无法实现的,甲方有权解除合同并主张除违约金以外的损害赔偿。

10.1.4 乙方不能按本合同要求提供培训服务的,应向甲方偿付合同总价款的 5%的违约金。如果此等违约造成本合同项下货物的使用目的无法实现的,甲方有权解除合同并主张除违约金以外的损害赔偿。

10.1.5 乙方不能按本合同要求提供所承诺的服务人员的,应向甲方偿付合同

总价款的 5%的违约金。如果此等违约造成本合同项下货物的使用目的无法实现的，甲方有权解除合同并主张除违约金以外的损害赔偿。

10.1.6 如果发生声称本合同项下货物侵犯他人专利、版权、商标权或商业秘密等权利而针对甲方提起索赔或诉讼仲裁的情况，乙方应支付由此而产生的全部费用及赔偿金、律师费用。

10.1.7 合同规定应该偿付的违约金、赔偿金和各种经济损失，应当在明确责任后 30 日内付清，逾期按应支付金额的日万分之五计收利息。依据本合同乙方应向甲方支付前述款项的，甲方有权自行从应付合同总价款中扣除充抵。

10.2 甲方违约责任：

10.2.1 非乙方供货质量问题，甲方中途不得退货，否则甲方应按合同总额的百分之十向乙方支付违约金。

11. 不可抗力

甲乙任何一方由于不可抗力原因不能履行合同时，应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，并在合理期限内提供有关机构出具的证明，以减轻可能给对方造成的损失，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

12. 争议解决方法

甲、乙双方因履行本合同发生争议时，应友好协商；协商不成时，向甲方所在地人民法院提出诉讼。

13. 其它

13.1 本合同自双方法定代表人或者授权签字人签字并加盖公章之日起生效。本合同未尽事宜，由甲乙双方另行签订补充协议，补充协议是本合同的组成部分，与本合同具有同等法律效力。

13.2 本合同壹式 4 份，甲方执 2 份，乙方执 1 份，备案 1 份。

14. 合同附件

(下页为合同签署页)

甲 方：徐州市铜山区人民医院

法定代表人：

委托代理人：

地 址：

电 话：

乙 方：徐州悦途医疗器械有限公司

法定代表人：杨 旭

委托代理人：杨 旭

地 址：徐州高新技术产业开发区

珠江东路 10 号 10F1001 室

电 话：17312873702

开 户 行：上海浦东发展银行股份有限公司徐州开发区支行

账 号：11130078801600000463

签 订 日 期：2025.12.15

签 订 日 期：2025.12.15

合同附件

目录

合同附件 1：合同协议书

合同附件 2：技术规格和技术性能

(要求见招标文件第六章《采购需求》；合同见卖方投标文件中《技术规格说明》。)

合同附件 3：售后服务

(要求见招标文件第六章《采购需求》；合同见卖方投标文件中《售后服务方案》。)

合同附件 4：供货范围和价格清单

(要求见招标文件第七章《投标文件相关格式》中《开标一览表》和《分项价格表》；合同见卖方投标文件中《开标一览表》和《分项价格表》。)

合同附件 5：验收标准（验收要求、验收标准和程序） 53

合同附件 6：采购需求

(见招标文件第六章《采购需求》。)

附件 2 技术规格和技术性能

技术参数

产品详细参数

一	具备通气弥散气体分析和脉冲震荡技术大型肺功能设备。
二	技术要求
1	常规测定功能要求:
1.1	肺通气功能检查, 包括: 流速容量环; 潮气量; 呼吸频率; 最大肺活量; 用力肺活量; 一秒量; 二秒量; 三秒量; 一秒率; 通气量; 深吸气量; 补呼气量; 补吸气量; 吸气峰值流速; 呼气峰值流速; 吸气肺活量; 呼气肺活量; 最大通气量等。
1.2	实时快速气体稀释法残气测定, 包括 RV 残气量、FRC 功能残气量、TLC 肺总量、残总比等等
1.3	实时快速一口气法弥散功能检查, 包括一氧化碳法 TLCOSB 弥散量; COHb 血红蛋白校正弥散量; KCO 弥散率; TLCORB 弥散量; FI-CO 吸入 CO 浓度; FRC/TLC 功能/肺总量; TLCOC 校准(膜)弥散量; VA 肺泡通气量; KCOC 校准(膜)弥散率; FA-CO 呼出 CO 浓度等等。
1.4	内呼吸法快速气体稀释法残气测定, 无需屏气, 包括 RV 残气量、FRC 功能残气量、TLC 肺总量、残总比等等
1.5	内呼吸法快速弥散功能检查, 无需屏气, 包括一氧化碳法 TLCOSB 弥散量; COHb 血红蛋白校正弥散量; KCO 弥散率; ; TLCORB 弥散量; FI-CO 吸入 CO 浓度; FRC/TLC 功能/肺总量。TLCOC 校准(膜)弥散量; VA 肺泡通气量; KCOC 校准(膜)弥散率; FA-CO 呼出 CO 浓度等等
1.6	支气管药物舒张试验前后肺功能对比检查, 包括: 药物舒张试验规程设置; 吸药前后肺功能对比; 药物使用效果评定等
1.7	符合国内及国外肺功能协会目前执行的 3 流速定标、3 升容积定标、外推容积和弥散具备口压漏气监测质量控制
2.1	流速传感器: 数字积分双向筛网压差式材料流速传感器。
2.2	压差传感器带电加热系统, 具有避免水气结露以及消毒灭菌作用铂合金金属材料
2.3	流速传感器具备容积定标功能, 具备 3 升定标桶, 能满足呼吸质控要求, 具有单流速及三流速定标
2.4	阻力<0.05Kpa/L/S
2.5	测量范围: 0—20L / S
2.6	分辨率: 10ML / S
2.7	精度范围: 0.2-12L/s 精度: <2%
2.8	单个流速传感器必需能够拆卸浸泡消毒, 正常使用寿命五年以上
2.9	容量范围: 0-20L
2.10	分辨率: 1ml
2.11	精度±3%或±50mL
2.12	口压传感器检测范围: -20 to 20 kPa
2.13	分辨率: 0.01kPa
2.14	精度: ±3%
2.15	气体分析器采用快速的高精度红外吸收式。分析器为: CO/HE/N ₂ O/O ₂ 及 CO\CH ₄ \C ₂ H ₂ 三联气体分析器。总计 5 种气体分析器
2.16	CO 分析器: 范围: 0~0.33%;

2.17	分辨率: 0.001%;
2.18	精度: $\pm 0.003\%$;
2.19	CH ₄ 分析器: 范围: 0~0.33%;
2.20	分辨率: 0.001%;
2.21	精度: 0.003%;
2.22	C ₂ H ₂ 分析器: 范围: 0~0.33%;
2.23	分辨率: 0.001%;
2.24	精度: 0.003%;
2.25	He 氦气分析器范围: 0~9.5%
2.26	分辨率: 0.005%
2.27	精度: $\pm 0.05\%$
2.28	NO 气体分析器: 范围: 0 到 100ppm
2.29	精度: ± 2 ppm
2.30	分辨率: 0.1ppm
2.31	O ₂ 分析器
2.32	范围: 0-100%
2.33	分辨率: 0.05%
2.34	精度: $\pm 1.0\%$
2.35	环境采样传感器, 外置在主机箱外, 带液晶显示屏
3	具备模块连续频率脉冲振荡法 (IOS) 或伪随机肺功能测定功能及技术要求
3.1	总气道阻力 R ₅ ; 中心气道阻力 R _z ; 周边气道阻力 R _p
3.3	顺应性包括肺顺应性 (C _l)、气管顺应性 (C _b) 和胸廓顺应性 (C _w) 等
3.3	共振频率 F _{res} 分析, 反映粘性阻力的非常敏感的指标
3.4	具备 Intrabreath 阻力的容积依赖性和流速的依赖性分析
3.5	呼吸总阻抗 Z _{rs} , 振荡频率为 0 到 35Hz 连续频率的阻抗, 即 R ₅ 、R ₁₀ 、R ₂₅ 、R ₃₅ 等, 不同振荡频率时的电抗 X, 如 X ₁₀ 、X ₂₅ 、X ₃₅ 等。
3.6	结构参数图; 频谱分析图; 阻抗容积图 (Z-V 图); 频谱微分均值图;
3.7	具备哮喘信息面积图和电抗面积图
3.8	在 IOS 设备模块上可测定肺通气功能检查, 包括: 慢肺活量、用力肺活量、流速容量环、每分最大通气量等;
3.9	振荡发生器: 脉冲间隔 0.1-6 秒, 脉冲时长 45 毫秒, 频率范围 0-100 赫兹, 相对阻力 0.2KPA/L/S

配置清单

主机配置清单

MasterScreen Ses PFT
主要检查项目参数有:
1) 通气功能和慢肺活量检查;流速容量环和时间肺活量检查;每分最大通气量检查: VT 潮气量; BF 呼吸频率; VC MAX 最大肺活量; FVC 用力肺活量; FEV1 一秒量; FEV2 二秒量; FEV3 三秒量; FEV1%VC 一秒率; FEV1*30; FEV1%F; FEV3%F; FEV3%VC; MV 通气量; MEF25/50/75; MMEF; IC 深吸气量; ERV 补呼气量; IRV 补吸气量; PIF 吸气峰值流速; PEF 呼气峰值流速; VC IN 吸气肺活量; VC EX 呼气肺活量; MVV 最大通气量等约七十余种参数
2) 支气管药物试验测定
3) 适合于儿童老人的拟人化测试演示功能
4) 标准容积定标系统, 配置定标桶具备三流速国际和国内质量控制曲线
5) 精确的实时一口气法弥散、肺容量残气检查: 严格采用 AST 和 ERS 规定的测试标准测定: 氮和甲烷稀释法 RV 残气量、FRC 功能残气量、TLC 肺总量; 弥散量; Hb 血红蛋白校正弥散量; 弥散率; Fie 吸入气体浓度; RV/TLC 残总比; FI-CO 吸入气体浓度; FRC/TLC 功能/肺总量; 校准(膜)弥散量; FA 呼出气体浓度; VA 肺泡通气量; KCOC 校准(膜)弥散率; FA 呼出气体浓度...
6) 最新技术 Intra-Breath 内呼吸法 CO 弥散测定, 无需屏气, 可测定弥散量、弥散率、校准膜弥散量、校准膜弥散率、肺泡通气量、吸入呼出的气体浓度等等
7) 带标准容积定标、气体自动定标、环境参数定标, 全面符合国内国际呼吸诊断产品质量控制标准
8) 最全面的可升级功能: 可升级 IOS 脉冲振荡、APS 药物激发试验、气道阻力测定、运动心肺等等
控制系统部件和附件有:
设备主机箱一套
一个专用移动工作台
可上下左右移动调节的支撑臂 (1 支)
EASI 肺功能系统接口卡
气体分析盒一套:
1) 残气弥散电路控制电路板 (内置)
2) 多气体分析器 (一套, 包括管路和阀门, 内置 CO, CH4, C2H2 和 He, NO 气体分析器)
带口压检查的流速传感器手柄 (1 套)
硅胶采样管螺纹管 (透明)
四通管路接头 (1 个) 鼻夹 (1 只) 鼻夹垫 (50 只) 45 度弯头 (1 只) 一次性塑料病人口器 (25 个)
电磁按需阀 (1 套, 包括管路)
流速传感器 1 只
进口稳压型减压表 (1 个)
自动环境参数测量模块 (1 套)
耶格最新肺功能测定软件、病人数据库管理软件、维修及操作手册软件密码软件 (1

套，含在主机软件及手册内)
3 升标准定标筒 1 套
知名品牌计算机 (1 套)，8G 内存，240G 固态硬盘

产品型号：MasterScreen Ses 规格 IOS 模块

<i>Item No.</i>	<i>测试项目</i>
主要检查项目	肺通气功能测定 (≥ 4 岁儿童测试及成人测试)
	含儿童引导测试软件 (吹气球和吹蜡烛软件)
	支气管扩张试验软件 (含自由编辑报告)
	支气管激发试验软件 (软件)
	IOS 强迫振荡模块测气道阻力 (≥ 2 岁儿童和成人测试) 含：呼吸阻抗的频谱分布；中心气道阻力和总气道阻力 (同时获得)； 周边弹性阻力 (同时获得)；阻抗-容积分布 (同时获得)；呼吸动力学分析。
控制系统部件 和附件	专用于 IOS 模块支撑臂可安装于主机上 (一套)；
	标准阻抗定标器 (1 个)
	脉冲发生器和数据处理器 (IOS 头)
	压差金属网流速传感器 (1 个)
	带口压检查的流速传感器手柄 (1 套)
	通讯连接电缆 1 根

附件 3 售后服务

1、售前服务方案

我单位如中标,将依照投标产品规格型号,按照我公司统一包装及运输要求标准,提供完整的产品服务,具体条款如下: 我单位制造产品完成并通过试验后及时包装,未立即包装的将另采取措施使其得到切实保护。其包装符合航空、铁路、公路和海运部门的有关规定。我方保证产品包装箱上有明显的包装储运图示标志,并标明买方的订货号和发货号。我方负责将所供设备严密包装,防止潮气、锈蚀、淋雨和震动。包装牢固可靠,考虑到运输过程中,可能受到的最大加速度所产生的冲击,运输时所有组件、部件、备品备件、专用工具等设备不松动、不损坏、不变形。按用户要求运输至指定地点,随产品提供的技术资料完整无缺,备品备件及专用工具分开包装,标记清楚并与主设备一起发货。我公司完善的产品发货渠道,科学合理的选择运输方式,最大限度的保证货物的通畅运输,保证按照用户要求将设备按时按质送达指定地点。为保证产品运输、供货时间和到货质量,更好的实现为用户服务的宗旨,我公司已建立完整封闭的供应运输链,全程掌握设备货物流向,并及时向客户反馈。

紧急供货应急预案

为了保障客户供货需求,严格按照招标要求规定的时间供货,做到提前预防、减少影响时间并保证按约定交货,我单位特制定紧急供货应急预案。具体内容如下:根据不同设备的销售量与投标项目进行提前备货,确保所投设备型号为生产厂家日常储备型号。我单位设置专职人员产品供应部门密切协作,随时关注所投产品库存情况,确保第一时间安全发货,并与公司产品供应链部门保持随时联系,关注运输安全,以防止不可抗力的自然因素。

2、售中、售后服务方案

我单位接到维修通知后有专职的技术服务人员上门服务,保证维修响应时间 2 小时内,工程师 12 小时内到现场,48 小时内需完成维修。

3、应急保障物料

我单位投入资金,除了在计划管理和人力配置上搭建应急管理体系,同时组建了可以迅速覆盖省内的应急保障车队,以第一时间做出快速应急反应。本预案的制订为最大程度满足客户需求,无偏离招标要求,建立我单位良好的市场口碑

附件 4 供货范围和价格清单

开标一览表

项目名称：徐州市铜山区人民医院肺功能仪

项目编号：JSZC-320312-ZJZB-G2025-0223

货币单位：人民币元

项目名称	项目内容	总价（小写）
徐州市铜山区人民医院肺功能仪	详见投标文件	788000.00
总价（大写）：	柒拾捌万捌仟元整	

具体以苏采云系统内格式为准

投标人： 徐州悦途医疗器械有限公司 （盖单位电子签章）

投标人授权代表： 杨旭 （签字或盖章）

日期：2025 年 12 月 2 日

分项价格表

项目名称：徐州市铜山区人民医院肺功能仪

项目编号：JSZC-320312-ZJZB-G2025-0223

货币单位：人民币元

序号	名称	品牌、规格 或型号	产品制造企 业名称	单位	数量	单价	总价
1	肺功能测试系统	伟亚安（原德国耶格）、MasterScreen SeS	Vyair Medical GmbH	套	1	788000.00	788000.00
2	包装、储运					包含在总价内	包含在总价内
3	安装、调试					包含在总价内	包含在总价内
4	伴随服务					包含在总价内	包含在总价内
5	税费					包含在总价内	包含在总价内
6	其它和货物相关的一切费用					包含在总价内	包含在总价内
总价合计（即《开标一览表》中的“总价”）				柒拾捌万捌仟元整			

投标人：徐州悦途医疗器械有限公司（盖单位电子签章）

投标人授权代表：（签字或盖章）

日期：2025 年 12 月 2 日

注：①如果不提供详细分项报价的，将视为没有实质性响应招标文件

②投标人对以上数据的真实性负责。

江苏中际招标代理有限公司有权将以上内容进行公示。

附件 5 验收标准

供货程序合理、高效

我司对产品运输的整个阶段实行严格控制。内部建立相应的医疗器械职能部门，负责零部件的采购、验收、储存、使用管理、质量跟踪、资料控制、维修保养检查、培训操作人员、不良反应及客诉处理等工作。并配备相关专业人员开展对相关人员进行法律法规和业务知识、产品知识的培训。

产品采购阶段保证质量的措施：选择资质和信誉优异的知名厂家的零配件产品，安排技术人员到现场对于产品参数做全部功能测试并择期对操作人员进行详细地培训与考核。

1、实施步骤

(1) 设备测试

1) 测试内容

对最终产品的质量特性进行检测和试验，以淘汰未经检测和试验的产品或不合格产品。本项目产品的检验测试主要包含三部分，即生产中测试试验、出厂测试试验和安装完成后的测试试验。我公司质量部门严格按照控制计划的要求对所有产品进行全尺寸检验和功能测试。若采购人有要求时则按采购人要求进行全尺寸检验与功能测试，如果没有规定，常规产品全尺寸和功能测试见《全尺寸检验和功能测试计划》。如采购人需要，全尺寸和功能实验结果提供采购人评审和批准。

2) 测试流程

A. 产品的测试和试验是全面考核产品质量是否满足采购人要求的重要手段。必须严格按产品图样、技术文件、标准、检验要求进行检验和试验。

B. 必要时，采购人有权安排到设备制造所在地对设备制造、检验、测试及运行实地考察或监造，也可指派专人到制造厂进行逐台或抽样检验。我公司负责根据需要为采购人在产地的考察、监造或参与设备的检测工作提供便利。前述所需费用由采购人自行承担。

C. 设备产地进行的检验和测试不是设备的最后验收。

D. 如果试验、测试、检验工作超过出了制造商的能力，制造商应将相应工作安排到采购人、制造商(非制造商投标时的投标人)以外、具有测试条件和相应资质的单位进行，相关费用由制造商承担。

E. 应及时、完整、清晰，并能准确地反映出最终产品实际质量状况。

（2）设备初验

在设备配置调试完成后，由实施方与客户完成部分技术指标的测试。

从调试确认通过之日开始设备进入试运行期，试运行周期在合同中明确。试运行期间要解决调试中出现的遗留问题。试运行期间必须跟踪设备运行和遗留问题解决进展情况。

（3）验收

在设备试运行期结束后，系统试运行期间无重大故障，由项目经理与客户一同进行竣工验收。签署《验收证书》，完成工程实施。

附件 6 采购需求

一、采购标的

- 1、采购人：徐州市铜山区人民医院。
- 2、项目名称：徐州市铜山区人民医院肺功能仪。
- 3、本项目经财政主管部门备案准予采购进口产品。
- 4、徐州市铜山区人民医院徐州市铜山区人民医院肺功能仪采购对应的中小企业划分标准所属行业为工业。

注：中小企业划分标准所属行业以《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业[2011]300 号）的规定为准：

（二）工业。从业人员 1000 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 300 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。

二、采购项目预算金额

本项目不接受超过 80 万元人民币（采购项目预算金额）的投标报价。

报价包括产品价、税金、运费、安装调试、检验、保险、验收、代理费等全部费用。用户不再支付报价以外的任何费用。

三、技术规格参数要求

1、测定功能要求

1.1 肺通气功能检查，包括：流速容量环；潮气量；呼吸频率；最大肺活量；用力肺活量；一秒量；二秒量；三秒量；一秒率；通气量；深吸气量；补呼气量；补吸气量；吸气峰值流速；呼气峰值流速；吸气肺活量；呼气肺活量；最大通气量等；

1.2 Real-Time 实时快速一口气气体稀释法残气测定，包括 RV 残气量、FRC 功能残气量、TLC 肺总量、残总比等等；

1.3 Real-Time 实时快速一口气法弥散功能检查，包括一氧化碳法 TLCOSB 弥散量；COHb 血红蛋白校正弥散量；KCO 弥散率；TLCORB 弥散量；FI-CO 吸入 CO 浓度；FRC/TLC 功能/肺总量；TLCOC 校准(膜)弥散量；VA 肺泡通气量；KCOC 校准(膜)弥散率；FA-CO 呼出 CO 浓度等等；

1.4 Intra-Breath 内呼吸法快速气体稀释法残气测定，无需屏气，包括 RV 残气量、FRC 功能残气量、TLC 肺总量、残总比等等；

1.5 Intra-Breath 内呼吸法快速弥散功能检查，无需屏气，包括一氧化碳法 TLCOSB 弥散量；COHb 血红蛋白校正弥散量；KCO 弥散率；；TLCORB 弥散量；

FI-CO 吸入 CO 浓度; FRC/TLC 功能/肺总量; TLCOC 校准(膜)弥散量; VA 肺泡通气量; KCOC 校准(膜)弥散率; FA-CO 呼出 CO 浓度等;

1.6 支气管药物舒张试验前后肺功能对比检查,包括:药物舒张试验规程设置;吸药前后肺功能对比;药物使用效果评定等;

1.7 符合肺功能协会目前执行的 3 流速定标、3 升容积定标、外推容积和弥散具备口压漏气监测质量控制;

1.8 提供了患者模拟肺全图和呼吸动态观察图,实时监测病人测试动作,方便操作者指挥;

1.9 具备气体法 NO 或 C₂H₂ 无创心排测试或阻抗法或其他方法无创心排测试法;

1.10 连续频率脉冲振荡法(IOS)测定:

1.10.1 总气道阻力 R_S; 中心气道阻力 R_Z; 周边气道阻力 R_P;

1.10.2 顺应性包括肺顺应性(C_L)、气管顺应性(C_b)和胸廓顺应性(C_w)等;

1.10.3 共振频率 F_{res} 分析,反映粘性阻力的非常敏感的指标;

1.10.4 Intrabreath 阻力的容积依赖性和流速的依赖性分析;

1.10.5 呼吸总阻抗 Z_{rs},振荡频率为 0 到 35Hz 连续频率的阻抗,即 R_S、R₁₀、R₂₅、R₃₅ 等,不同振荡频率时的电抗 X,如 X₁₀、X₂₅、X₃₅ 等;

1.10.6 结构参数图;频谱分析图;阻抗容积图(Z—V 图);频谱微分均值图;

1.10.7 阻抗的潮气呼吸图;呼吸动力学分析;

1.10.8 连续频率脉冲振荡法(IOS)产品适用全部年龄段患者测定气道阻力、4 岁及 4 岁以上患者通气功能测定;

2、主要技术要求

2.1 肺通气、残气、弥散功能的呼吸流速测定:

2.1.1 数字积分双向合金筛网压差式(非 Lilly 型压差式)流速传感器;

▲2.1.2 流速传感器数字积分双向筛网压差式流速传感器或热线式或空速管,具有避免水气结露以及消毒灭菌作用(需提供说明书或技术手册或图片等证明材料);

▲2.1.3 流速传感器具备三流速线性容积定标功能,具备 3 升定标桶,全面符合中国肺功能检查指南质控要求;

2.1.4 阻力<0.05Kpa/L/S;

2.1.5 测量范围:0—16L / S;

2.1.6 分辨率:10ML / S;

2.1.7 测量误差： $<2\%$ ；

2.1.8 单个流速传感器正常使用寿命五年以上；

2.1.9 流速传感器能直接拆卸浸泡清洗消毒，全面符合中国肺功能检查指南质控要求；

2.2 残气、弥散测定具备以下气体分析器

2.2.1 快速长寿命的高精度电化学式 CO 分析器

2.2.1.1 范围： $0\sim0.4\%$ ；

2.2.1.2 分辨率： 0.0002% ；

2.2.1.3 精度： 0.003% ；

2.2.1.4 响应时间： 80ms ；

2.2.2 高精度差分顺磁式 O₂ 分析器

2.2.2.1 范围： $0\sim100\%$ ；

2.2.2.2 分辨率： 0.005% ；

2.2.2.3 精度： 0.05% ；

2.2.2.4 响应时间： 80ms ；

2.2.3 采用快速长寿命的高精度热导式 He 分析器

2.2.3.1 范围： $0\sim9.8\%$ ；

2.2.3.2 分辨率： 0.005% ；

2.2.3.3 精度： 0.05% ；

2.2.3.4 响应时间： 80ms ；

▲2.2.4 采用快速的高精度红外吸收式或色谱法或更优方法学。弥散分析器具备：CO/CH₄ 或 C₂H₂；和备用分析器为：CO/He 氦气和 O₂ 等。以上总计至少 4 种气体分析器（需提供说明书或技术手册或图片等证明材料）；

2.2.4.1 范围： $0\sim0.33\%$ ；

2.2.4.2 分辨率： 0.0005% ；

2.2.4.3 精度： 0.003% ；

2.2.4.4 响应时间： 80ms ；

2.2.5 高精度 NO 气体分析器

2.2.5.1 范围： $0\sim100\text{ppm}$ ；

2.2.5.2 分辨率： 0.1ppm ；

2.3 连续频率脉冲振荡法 (IOS) 肺功能测定：

2.3.1 脉冲振荡发生器

2.3.1.1 脉冲间隔 0.1-6 秒；

2.3.1.2 频率范围 0-100 赫兹；

- 2.3.1.3 相对阻力 0.2KPA/L/S;
- 2.3.1.4 脉冲时长 45 毫秒;
- 2.3.2 连续频率脉冲振荡法 (IOS) 肺功能模块配置独立的呼吸流速传感器
 - 2.3.2.1 数字积分双向合金筛网压差式 (非 Lilly 型压差式) 流速传感器;
 - 2.3.2.2 手柄式结构, 传感器直接安装在手柄部位;
 - 2.3.2.3 流速传感器带电加热系统, 具有避免水汽结露以及消毒灭菌作用;
 - 2.3.2.4 流速传感器具备三流速线性容积定标功能, 具备 3 升定标桶, 全面符合中国肺功能检查指南质控要求, 单个流速传感器正常使用寿命五年以上;
 - 2.3.2.5 阻力 $<0.05\text{Kpa/L/S}$;
 - 2.3.2.6 测量范围: $0-16\text{L/S}$;
 - 2.3.2.7 分辨率: 10ML/S ;
 - 2.3.2.8 测量误差: $<2\%$;
 - 2.3.2.9 流速传感器能直接拆卸浸泡清洗消毒, 全面符合中国肺功能检查指南质控要求;
- 2.4 环境采样传感器
 - 2.4.1 大气压采样传感器: 范围 $200\sim1400\text{KPa}$, 精度 0.5% ;
 - 2.4.2 温度采样传感器: 范围 $-2^{\circ}\text{C}\sim45^{\circ}\text{C}$, 精度 1% ;
 - 2.4.3 湿度采样传感器: 范围 $0\sim100\%$, 精度 1% ;
- 2.5 阻断阀口腔压力传感器
 - 2.5.1 范围: $200\sim400\text{mmHg}$;
 - 2.5.2 精度: 0.5% ;
 - 2.5.3 阻断时间: 4ms ;
- 2.3.6 投标设备采用中文操作系统及具备中国人预计值系统, 并开放预计值系统;
- 2.7 仪器可测定患者年龄段在 4 岁及以上;
- 2.8 投标设备为模块化设计, 以后可根据医院需要增加脉冲振荡 IOS 气道阻力测定模块、婴幼儿体描箱模块、运动营养代谢模块等。

备注:

投标人必须对提供的支持文件和自行描述的内容的真实性负责, 如提供虚假资料或虚假描述的, 作无效标处理, 同时按政府采购法第 77 条的“提供虚假材料谋取中标、成交”的情形进行处理。

四、项目实施要求

(一) 安装调试要求

中标人应委派具有相应资质且经验丰富的技术人员, 在了解采购人关于安

装进度要求的前提下，负责完成以下工作：

1. 中标人负责设备的安装和调试，并保证安装稳固，如因仪器倾倒掉落导致安全事故，中标人负责处理，并由中标人承担相应的赔偿责任。
2. 调试过程中需使用的工具、设备、耗材、运输和劳务等所有费用均由中标人承担。
3. 所有设备安装完成后，应按国家有关规范标准（国家无验收规范标准的按双方合同规定的要求）进行调试、验收。
4. 所有设备拆箱、通电、调试等各项工作由中标人负责完成。具体实施前，应先经采购人同意且在其指定人员的参与下方可进行。调试的原始记录须经各方签字后留作验收文件。

（二）设备材料要求

1. 中标人提供的设备必须是制造厂商原装的、全新的产品。其性能及指标参数应符合国家及招标文件提出的有关技术、质量、安全标准。
2. 中标人应确保提供的设备在开箱检验时完好，无破损，箱内配置与装箱清单相符。数量、质量及性能不得低于招标文件中的相关要求。
3. 中标人提供的设备应外观整洁，设备型号、规格、制造厂商、生产（出厂）日期须准确清晰。铭牌、使用指示和警告指示均应以中、英文和通俗易懂的符号表示。
4. 对于影响设备正常工作的重要零配件，无论在技术规范中指出与否，中标人都应及时提供并在投标文件中明确列出。
5. 供货时所有设备应具有出厂合格证等相关证明文件。
6. 所有设备配件和耗材在现场安装使用前，采购人将进行随机抽验。

（三）交货时间、地点

1. 采购合同签订后按采购人要求开始供货安装，30 个日历日内完成全部设备的安装调试并通过验收。
2. 由中标人免费将全套设备运送至采购人指定地点（徐州市铜山区人民医院）并安装调试到位，安装标准须符合国家有关安全技术规范和技术标准。

五、项目验收标准和程序

1. 项目验收标准。以投标人的投标文件和投标人的澄清、说明或者更正为验收标准；投标人的响应文件和投标人的澄清、说明或者更正不明确的，以《采购文件》相关要求为验收标准；投标人的投标文件和投标人的澄清、说明或者更正和《采购文件》相关要求都不明确的，按国家相关标准；以上都不明确的，以通常标准为准。

2. 设备送到项目实施现场后，中标人与采购人一起按合同设备清单依合同标准进行设备验收。采购人对设备验收合格后，双方共同签署设备验收合格证明。验收中发现设备达不到验收标准或合同规定的性能指标，中标人必须更换，并且赔偿由此给采购人造成的损失。

3. 验收程序要求：验收时，采购人可邀请参加本项目的其他投标人或者第三方机构参与验收，并可进行破坏性取样。经检测不符合招标文件要求的，由中标人承担检测费用，已安装的部分中标人应无条件拆除退场并承担一切损失，给采购人带来相关损失由中标人赔偿。

4. 中标人应向采购人提供详细的验收标准、验收手册和验收报告。承担国家所有相关部门的检测和验收费用。

5. 货物在验收时，供应商应提供发票、制造厂家出具的产品合格证书、装箱清单等，涉及进口的产品、部件、配件等须提供中国海关进口货物报关单、完税证明及商检证明等材料；提供有关货物的操作规程和使用说明书，维护手册、保养修理所需的各种随机工具及相关设计、制造、检验、安装、技术性指导等文件和应由供应商提供的必要文件。

6. 设备送到后，一经发现问题，立即退货；在采购人使用两周内发现问题、有关部门复检达不到相关质量标准，采购人有权退货，运输费用由中标供应商承担。

六、技术资料

1. 合同签订后，中标人应派工程师与采购人共同讨设备使用场地及设备操作间优化设计，并提供设备安装的规划设计说明，包括不限于运行使用的环境要求等。

2. 中标人应向采购人随设备提供全套设备技术资料，费用已包括在投标价格之内。

2.1 设备安装图，提供对设备使用场地、设备操作间及电源的要求；

2.2 设备原理图；

2.3 设备安装线路图；

2.4 操作手册；

2.5 维修手册（如有软件，还应包括软件检修程序手册）；

2.6 制造、安装标准;

2.7 安装和验收报告(包括软件部分);

2.8 随机附件、零配件、备品备件和消耗品目录。成品出厂应有制造厂名(商标)、厂址及合格标志。

七、售后服务及要求

1. 设备参数可与采购人现有设备进行数据对接和交换。

2. 免费质量保修期(全保)自整体项目安装调试验收合格后不少于一年(提供售后服务承诺加盖投标人公章),提供原厂免费售后服务(包括零部件费用、运返费用等费用均由供应商承担);质保期外免收维修费,仅收维修配件费;每年巡回保养设备至少2次,回访设备使用情况及解决一些实际应用中的问题。在设备的设计使用寿命期内,保证采购人更换到原厂正宗的零部件,确保设备的正常使用。

3. 在货物到达采购人处后,中标人应在7天内派工程技术人员到达现场,在采购人技术人员在场的情况下开箱清点货物,组织安装、调试并承担由此发生一切费用。

4. 安排专业工程师到用户现场进行免费安装、调试,设备安装现场进行专场培训,直至采购人熟练操作。

5. 接到设备故障报修后,维修服务人员2小时内响应,24小时内到现场维修并提供现场技术服务,48小时内初步排除故障。

6. 中标人须向采购人提供操作手册,维修手册(包括详细的维修技术资料,维修线路图,软件等)各一套。

7. 质保期完成以双方签订《用户意见反馈表》为准。

8. 投标人应提供服务电话或提供各种技术支持和在线排障支持,以便及时处理客户报修,并列出服务电话号码或网址。

9. 在保质期内,保质期内因设备本身缺陷造成各种故障应由投标人免费技术服务和维修。

八、培训要求

1. 投标人应对采购人的维修人员提供培训,使其能对设备进行日常的维护保养及能对一般故障进行维修,并向培训人员提供维修图纸及维修手册、维修密码及软件备份。

2. 投标人应对采购人的操作人员进行操作培训,使其能对设备进行熟练的操作。

3. 投标文件中需提供具体的培训方案,包括但不限于上述二种培训的培训对象、课时安排、师资力量安排、培训方式、地点及费用(包含在投标总价中)等。