广州医科大学附属第四医院2025年度医疗设备听证公告（十二）

我院拟对以下医疗设备项目进行项目听证、调研，欢迎符合条件的生产、经营企业报名参加，项目情况如下：

一、项目内容及需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **数量** | **项目需求（包含且不限于）** |
| 1 | 亚低温治疗仪 | 1 | 对患者（小于等于10KG）全身或局部进行物理降温或升温，达到调控体温的目的。可为新生儿提供环保无氟治疗环境；热惯性小，制冷/制热切换快；具备多种操作模式等 |
| 2 | 脑电监测仪 | 1 | 对患者脑电信号的采集、记录、处理以及脉搏血氧生理参数、高铁血红蛋白参数、灌注变异性指数、总血氧含量等的监测。适用人群：新生儿，婴儿和儿童。实时监测显示多种趋势图，包括振幅整合脑电图（aEEG）/总功率（TP）/爆发抑制比（BSR）/爆发间隔（IBI）/每分钟爆发次数（BPM） /包络趋势图（envelope）等 |
| 3 | 新生儿蓝光治疗仪 | 5 | 用于降低新生儿体内的胆红素浓度，治疗新生儿黄疸。配台车，蓝光灯的高度和角度可灵活调节，显示屏：≥4英寸彩色触摸屏，光照有效面积≥50cm×25cm，最大有效面积≥60cm×30cm。蓝光输出强度调节范围：20%～100%，≥5级可调，避免过度光疗。光源为 LED，使用寿命≥50000 小时等 |
| 4 | 儿童物理降温仪 | 3 | 用于对人体进行体外物理降温功能，以达到辅助调节人体温度的目的。各通道可分别控制，毯/帽可同时工作，应支持体腔温度、体表温度测量等 |
| 4 | 运动心肺测试系统 | 1 | 心肺系统疾病的诊断、运动风险评估、运动康复评定、分析运动过程中心率变化、血压变化、呼吸及代谢参数等，具有QT离散度分析功能，多次测量的结果具有比较功能等 |
| 5 | 负荷运动训练测试系统 | 1 | 可以执行多种不同的运动训练方案，根据不同的训练目的和患者情况，可编辑并实施心率恒定、心率递增、心率脉冲、功率恒定、功率递增、功率脉冲等多种个性化的训练方案等，配备运动血压测试仪。 能实时显示运动过程中的参数，如运动负荷、转速、血压、血氧、心率、心电波形等，可与PC端同步实时监控患者生理参数的变化，保障患者安全 |
| 6 | 超广角眼底成像 | 1 | 拍摄高清超广角眼底照片，筛查眼底疾病等，无创、非接触、免散瞳，共焦激光成像，支持同步造影，动态录像，自动拼图，可连接医院信息系统或其他设备等 |
| 7 | YAG激光机 | 1 | 治疗眼前节疾病，例如后发性白内障等，包含内耦合技术，固定真彩滤光片，采用聚焦瞄准系统等 |

二、供应商资格

（一）供应商必须是中华人民共和国境内注册的具有独立承担民事责任能力的法人或其他组织，并依法取得医疗器械经营许可证或医疗器械生产许可证；

（二）未被列入“信用中国”网站中“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”的记录名单；

（三）具有履行项目所必需的设备和专业技术能力，所报产品具备有效的医疗器械注册证明；

（四）本项目不接受联合体报名；

（五）如报名公司为代理经销商，需具备有效的生产厂家对授权代表的授权证明资料

四、供应商报名方式

符合资格的供应商可在2025年5月7日至2025年5月13日17:30提供**附件“调研论证报名文件”**并以电子邮件形式（PDF文件，邮件主题格式：序号+项目名称+供应商名称）发至邮箱gysysbzx@163.com，纸质版资料提交时间另行通知

五、听证地点：广州医科大学附属第四医院8号办公楼4楼第三会议室

听证时间：另行通知

六、联系方式

设备中心联系电话：020-62287620、020-62287621

联系人：林老师、姚老师

地址：广州市增城区增江街光明东路1号

附件：**调研论证报名文件**

发布人：广州医科大学附属第四医院 设备中心

发布时间：2025年5月7日

广州医科大学附属

第四医院

调研论证资料

项目编号：GYSYSBZXTZ2025010

项目名称：**广州医科大学附属第四医院2025年度医疗设备听证（十二）**

报名设备产地、品牌：

报名设备型号：

厂家名称：

供应商名称：

联系人：

联系方式：

日期;202X年XX月XX日

目 录

一、产品报价情况一览表 XX页

二、设备配套医用耗材、试剂报价表 XX页

三、易损件情况 XX页

四、过保后配件、维修等费用说明 XX页

五、设备安装要求情况说明 XX页

六、配置清单 XX页

七、售后服务承诺书 XX页

八、产品技术参数 XX页

九、同档次同类产品各品牌的性能比较 XX页

十、营业执照（厂家、代理商） XX页

十一、医疗器械生产/经营许可（厂家、代理商） XX页

十二、产品授权证明内容（如非厂家需提交） XX页

十三、产品注册证/备案及彩页 XX页

十四、产品行业发展情况说明 XX页

十五、企业类型说明 XX页

十六、本型号产品其他医院的用户名单 XX页

十七、产品的其他医院成交合同或发票复印件 XX页

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、产品报价情况一览表** | | | | | | | | |
| 项目编号及名称 | |  | | | 产地/品牌/型号 | |  | |
| 注册证产品名称/备案产品名称 | |  | | | 注册证号/备案号 | |  | |
| 设备组成配置清单 (可另附页) | |  | | | | | | |
| 设备报价 | | 单价: 元/套(台);总价: 元 | | | | | | |
| 配套耗材/试剂名称(可另附页) | |  | | | 配套耗材/试剂价格 | |  | |
| 配套耗材是否  专机专用 | | 是 □ 否 □ | | | | | | |
| 易损件名称及报价(可另附页) | |  | | | | | | |
| 免费保质期（全保） | | 年 | | | | 维修备件设备停产后供货10年 | | 是□ 否□ |
| 设备发生故障是否提供备用机 | | | 是 □ 否 □ | | | | | |
| 设备安装要求 | 电源：1、220V 是□ 2、380V 是□ | | | | | | | |
| 地线要求（接地电阻） |  | | | 环境温度 要求 | |  | |
| 水源要求 |  | | | 供气（汽） | |  | |
| 房间要求： | | | | 重量： | | | |
| 设备防护要求： | 管电压: 管电流: | | | | | | |
| 列出广东省三甲医院用户名单（可另附页） | |  | | | | | | |
| ▲提供使用人员、维护保养人员培训内容（另附页） | | | | | | | | |
| ▲提供设备安装验收条款（另附页） | | | | | | | | |
| ▲提供周期性检测校准（质量检测）条款（另附页） | | | | | | | | |
| 备注：请按设备具体情况填写 | | | | | | | | |
|  |  |  |  | 代理供应商(盖公章)或授权代表签名 | | | | | |
|  |  |  |  | 年 月 日 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **二、设备配套医用耗材、试剂报价表** | | | | | | | | | | | | | |
| **设备名称** | **耗材名称** | **是否 专机专用** | **规格** | **测试数/盒** | **报价/盒** | **报价/测试** | **生产厂家** | **配送公司** | **联系电话** | **注册证号** | **注册证有效期** | **省平台编码** | **物价 收费编码** |
|  |  | 是□ 否□ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 是□ 否□ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 是□ 否□ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 是□ 否□ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 是□ 否□ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | 是□ 否□ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **请附上广州市三家三甲医院使用上表项目的发票复印件。** | | | | | | | | | | | | | |

★此页不可省略，若无配套耗材，在此页说明情况！

三、易损件情况说明

提供易损件名称、型号、更换周期、价格列表说明

★此页不可省略，若无易损件，在此页说明情况！

四、过保后配件、维修等费用说明

五、设备安装要求情况说明

六、配置清单

七、售后服务承诺书

可自行使用模版，但必须包含以下内容：

1. 售后服务部分

1）免费保质期（说明质保/全保），质保期内是否提供维修服务和更换零配件，设备原产配件供货期，开机率。

2) 质保期出现产品质量及安装问题，是否按照三包原则，由乙方负责包修、包换或包退，并承担因此而产生的一切费用。

3）是否具有专业售后服务团队，团队成员包含哪些人员及人数，保质期内每年对设备进行维护、保养、功能检测次数，能否保证运行状态稳定

4）能否接受7×24小时电话咨询和在线指导维护维修服务，接到故障通知后，响应时间，到场维修时间

5）是否提供技术咨询及所有软件升级，提供时长。

6）质保期内上述售后服务及配件所产生费用是否包含在本次报价中。

2. 培训部分

1）设备到货后根据科室需要开展使用前培训，在接到使用科室开展培训工作的通知后响应时长，完成一次培训期限。培训人员是否厂家专业工程师，培训次数；设备操作涉及资质要求的，是否协助完成相关资质培训和申请；培训内容是否包括使用操作、故障预防、清洁保养、日常维护维修、紧急情况处理、理论和安全等内容。

2）接受培训人员包括科室使用人员、医疗设备维修工程师等，接受多少培训人数。培训标准以科室相关人员掌握设备性能及熟练安全操作为准。

3）设备涉及手术使用的，公司工程师提供手术跟台，现场指导设备操作、灭菌、维护、跟台指导次数。

4）质保期内，是否可根据科室需求开展专项培训及次数，培训形式。

5）上述培训服务所产生费用是否包含在本次报价中。

八、产品技术参数

九、同档次同类产品各品牌的性能比较

十、营业执照（厂家、代理商）

十一、医疗器械生产/经营许可（厂家、代理商）

十二、产品授权证明内容（如非厂家需提交）

十三、产品注册证/备案及彩页

★十四、产品行业发展情况说明

1. 现有产品的技术路线、工艺水平、技术水平及行业的发展历程、行业现状等。**（不能只介绍报名产品，必须包括行业情况）**

1. 技术路线
2. 工艺水平
3. 技术水平
4. 行业的发展历程
5. 行业现状
6. 涉及的企业资质、产品资质、人员资质
7. 涉及的相关标准和规范
8. 市场竞争程度
9. 价格水平或价格构成
10. 潜在供应商的数量、履约能力、售后服务能力
11. 可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等情况

★十五、企业类型说明（必须提供厂家说明）

本公司郑重声明，本公司参加广州医科大学附属第四医院的（项目名称）购置需求论证工作，现就各相关企业类型进行说明。

相关企业的具体情况如下：

1.供应商为（企业名称），属于\_\_\_\_\_\_（大型企业、中型企业、小型企业、微型企业）；

2.制造商为（企业名称），属于\_\_\_\_\_\_（大型企业、中型企业、小型企业、微型企业）；

3.……

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商公司名称：（名称及盖章）

日期： 年 月 日

1：供应商应当对其出具的《企业类型说明》真实性负责，供应商出具的《企业类型说明》内容不实的，属于提供虚假材料。

2：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库﹝2020﹞46号）的规定，如属于中小微企业，所提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。并且以上说明企业，需不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

**注意：**

**1、小微企业只需要提供官网查询截图！**

**2、中型、大型企业填写该说明！其中，中型企业需要加盖厂家公章**

**以下为说明模板（提交说明时该段红字需要删除）：**

★十六、本型号产品其他医院的用户名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 省份 | 城市 | 用户名称 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

十七、产品的其他医院成交合同或发票复印件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 合同时间 | 合同单位名称 | 型号 | 合同金额 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附：近三年的成交合同或发票复印件等佐证材料