

政府采购合同书

项目名称: 呼吸机等医疗设备采购项目

项目编号: QZZC2026-G1-990149-HWST

采购单位(甲方): 钦州市第一人民医院

供应商(乙方): 江西正华和贸易有限公司

签约地点: 钦州市第一人民医院

签约时间: 2026年07月30日

目 录

一、 成交通知书	1
二、 医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同	2
三、 合同条款	3
四、 合同签字页	9
五、 项目采购需求	10
六、 报价表	26
七、 技术响应、偏离情况说明表	28
八、 其他与本合同相关的资料	60
(1) 售后服务承诺书	60
(2) 厂家授权书	67
九、 公司营业执照、法人代表、委托人身份证	73
(1) 营业执照	73
(2) 经营许可证	74
(3) 医疗器械经营备案证明	75
(4) 医疗器械注册证	76
(5) 法定代表人身份证复印件	102
(6) 委托代理人身份复印件	103

一、成交通知书

江西正华和贸易有限公司

呼吸机等医疗设备采购项目

(QZZC2026-G1-990149-HWST)

成 交 通 知 书

中标通知书

江西正华和贸易有限公司：

华物盛泰工程咨询管理有限公司受钦州市第一人民医院的委托，就呼吸机等医疗设备采购项目（项目编号：QZZC2026-G1-990149-HWST）采用公开招标方式进行采购，按规定程序进行了开标、评标，经评标委员会评审，采购人确认，贵公司为呼吸机等医疗设备采购项目的中标人。其中标项目内容为：采购呼吸机等设备，具体内容详见招标文件。中标金额（大写）为：人民币肆佰贰拾肆万叁仟贰佰元整（¥：4243200.00）。

请贵公司接此通知书后在二十五日内与采购人签订合同，并按采购文件要求和响应文件的承诺履行完合同。

特此通知

采购代理机构联系人：黎武堂

联系电话：0777-2817518

采购人联系人：徐锐

联系电话：0777-2863830

华物盛泰工程咨询管理有限公司



二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方：钦州市第一人民医院

乙方：江西正华和贸易有限公司

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 李员兰 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）：江西正华和贸易有限公司

法定代表人（负责人）：

陆永光

法定代表人（负责人）：

李员兰

经办人签名：

李员兰

经办人签名：

李员兰

2026年07月30日

2026年07月30日

三、合同条款

广西壮族自治区政府采购合同

(钦州市第一人民医院货物采购合同范本)

采购人(甲方): 钦州市第一人民医院

供应商(乙方): 江西正华和贸易有限公司

采购项目名称和编号: 呼吸机等医疗设备采购项目 /QZZC2026-G1-990149-HWST

签订地点: 钦州市第一人民医院

签订时间 2026 年 07 月 30 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 采购内容

1、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	备注
1	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	4	台	164800.00	659200.00	国械注准20153080670	/
2	无创呼吸机(呼吸机)	迈瑞	SV70	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	20	台	141730.00	2834600.00	国械注准20213080969	/
3	中央监护系统(中央监护系统)	上海光电	CNS-9101	上海光电医用电子仪器有限公司	1	台	269800.00	269800.00	沪械注准20192070406	1. 含多通道遥测信号接收器 ORG-9100(1个)、2. 软件:QP-916P(不包含:主机、显示器、鼠标键盘)、3. 患者监护仪 SVM-7801(1台)、4. 患者监护发射盒(遥测监护设备) ZS-620P(8个)

4	高端心电监护仪(病人监护仪)	迈瑞	BeneVision N12 OR	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	4	台	119900.00	479600.00	国械注准 20173070926	/
合同金额(含税)大写:人民币肆佰贰拾肆万叁仟贰佰元整小写:¥4243200.00 元										

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：呼吸机、无创呼吸机质保1年，高端心电监护仪质保3年，中央监护系统征集质保2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：财政性资金。

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，第二笔款在验收后6个月支付35%给乙方，第三笔款在验收后9个月支付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 24 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的技术条件依据，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。

9. 本合同履行过程中，若发生违约行为，违约方除应承担本合同约定的违约金或其他违约责任外，还应赔偿守约方为追究违约责任所支付的诉讼费、律师费、差旅费、保全费、鉴定费、执行费等一切合理费用。守约方有权从违约方应支付的款项中直接扣除上述费用，不足部分违约方应继续支付。

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  2016年07月30日	乙方（章） 江西正华和贸易有限公司  2016年07月30日
单位地址：广西钦州市钦南区明阳路8号	单位地址：江西省新余市渝水区下村镇花鼓山车站北路16号205室
法定代表人：陆永光	法定代表人：李员兰
委托代理人：李员兰	委托代理人：李员兰
电话：0777-2866828	电话：15778003916
电子邮箱：	电子邮箱：
开户银行：广西北部湾银行钦州分行	开户银行：交通银行股份有限公司新余高新支行
账号：800111611556666	账号：365899991015003022086
邮政编码：535000	邮政编码：338019

五、项目采购需求

第二章 采购需求

说明：

1. 为落实政府采购政策需满足的要求（根据项目实际情况填写内容）

（1）本招标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）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（详见本章后附的节能产品政府采购品目清单），投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，投标人必须在投标文件中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件（加盖投标人公章），否则投标文件作无效处理。如本项目包含的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 评标方法及评标标准”。

（3）本国产品标准的货物具体是指《政府采购品目分类目录》中的货物类产品，但不包括其中的房屋和构筑物，文物和陈列品，图书和档案，特种动植物，农林牧渔业产品，矿与矿物，电力、城市燃气、蒸汽和热水、水，食品、饮料和烟草原料，无形资产。

（4）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》（2023年第1号）规定，本项目采购需求中的产品如果包括《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，供应商在投标文件中应主动列明供货范围中属于网络安全专用产品的投标产品，并在投标文件（商务及技术文件）中提供由中国网信网（<http://www.cac.gov.cn/index.htm>）最新发布的《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》截图证明材料，不在《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》中的，按无效投标处理。如属于《网络关键设备和网络安全专用产品目录》中“二、网络安全专用产品”内“产品类别”中的所描述的产品，但不属于所列“产品描述”情形的，应提供相应的说明及证明材料。

2. “实质性要求”是指招标文件中已经指明不满足则投标无效的条款，或者不能负偏离的条款，或者采购需求中带“▲”的条款。

3. 如投标人投标产品存在侵犯他人的知识产权或者专利成果行为的，应承担相应法律责任。

货物需求一览表						
序号	标的名称	数量	单位	技术参数要求	最高限价 (单价)元	所属 行业
1	呼吸机	4	台	一、设备参数如下： 1 基本特征 1.1 适用于对成人、小儿患者进行通气辅助及呼吸支持的呼吸机，机型新颖，中文操作界面。 1.2 采用≥ 12英寸彩色 TFT 触摸控制屏幕，分辨率$\geq 1280 \times 800$。 1.3 屏幕显示：≥ 4道波形同屏显示，支持呼吸环、波形和监测参数同屏显示。 1.4 自检功能，检查系统管道阻力、泄漏量和顺应性，测试流量传感器、呼气阀和安全阀等部件。 ▲1.5 开关机按键与操作旋钮的设计应能有效防止操作过程中发生误触，保障使用安全。 1.6 电动电控或气动电控均可，需满足临床通气性能要求。 1.7 具有有创、无创通气模式。 1.8 吸气安全阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止交叉感染。 1.9 呼气阀组件一体化设计，内置金属膜片压差流量传感器，精度高，寿命长，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止交叉感染。 1.10 可升级旁流CO2监测，主流CO2监测，同时监测气道死腔V_{Daw}和肺泡通气量V_{talv}等参数。 ▲1.11 氧疗模式：具备高流速氧疗功能，氧疗流速（50L/min-75L/min）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。 1.12 呼吸机整机重量≤ 11 kg（不包括台车），方便手提移动。 ▲1.13 屏幕与机器一体化，更精简。主机可从台车上无工具拆卸，方便移动。 2 呼吸模式及功能 2.1 常规模式：容量控制通气下的辅助控制通气A/C和同步间歇指令通气SIMV、压力控制通气下的A/C和SIMV、CPAP/PSV、窒息通气模式。 2.2 支持升级高级模式：双相气道正压通气；自动适应性压力调整容量控制功能（如AUTOFLOW或者	165000.00	工业

			PRVC等)、压力调节容量控制-同步间歇指令模式 (PRVC-SIMV), 自适应通气模式 (AMV)。 2.3 其他功能: 手动呼吸、雾化、纯氧灌注、智能吸痰程序, 可支持升级低流速 P-V 工具, 帮助确定最佳 PEEP 值。 2.4 支持升级自动插管阻力补偿 (ATRC) 功能, 选择不同孔径的气管插管, 呼吸机可以自动调节送气压力, 使插管末端的压力与呼吸机压力设置值保持一致。 ▲2.5 具备自适应人机同步增强功能, 能根据患者呼吸自动调整送气参数, 使病人呼吸更加舒适, 可以减少治疗过程中频繁的呼吸机设置值调节。 ▲2.6 可支持升级主流品牌湿化器, 湿化器带电容触摸屏。 3 设置参数 3.1 潮气量: 20ml—2000ml 3.2 呼吸频率: 1—100 次/min 3.3 SIMV 频率: 1—60 次/min 3.4 吸/呼比控制参数范围: 4:1—1:10 3.5 吸气压力: 5—80 cmH₂O ▲3.6 压力支持: 1—75cmH₂O 3.7 PEEP: OFF, 1—45 cmH₂O 3.8 压力触发灵敏度: -20 — -0.5cmH₂O 3.9 流速触发灵敏度: 0.5—20L/ min ▲3.10 呼气触发灵敏度: Auto, 1—85% ▲3.11 吸气时间: 1—9s 4 监测参数 4.1 气道压力: PEEP、气道峰压、平台压、平均压等监测。 4.2 分钟通气量监测: 呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、分钟泄漏量、泄漏率 4.3 波形显示: 压力/时间、流速/时间、容量/时间; 趋势图和趋势表显示。 4.4 具有压力/容积、流速/容积、流速/压力环 3 种呼吸环监测。 4.5 肺的力学: 吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性和时间常数的监测。 ▲4.6 可连续监测口腔闭合压 (PO. 1), 无需阻断	
--	--	--	--	--

			通气，更方便安全。 5 其他功能 5.1 便利的锁屏功能，漏气自动补偿，管道的顺应性和BIPS补偿功能 5.2 信息互连：支持升级呼吸机上线功能，可通过升级有线或者升级无线方式直接与医院在用监护仪和中央监护系统互联。 二、单台设备配置清单如下： <table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th><th>备注</th></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>移动台车</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>气源软管</td><td>1 根</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>湿化器</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>模拟肺</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>雾化器</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>电源线</td><td>1 条</td><td></td></tr></table>	序号	名称	数量	备注	1	主机	1 台		2	移动台车	1 台		3	气源软管	1 根		4	湿化器	1 个		5	模拟肺	1 个		6	雾化器	1 个		7	电源线	1 条			
序号	名称	数量	备注																																		
1	主机	1 台																																			
2	移动台车	1 台																																			
3	气源软管	1 根																																			
4	湿化器	1 个																																			
5	模拟肺	1 个																																			
6	雾化器	1 个																																			
7	电源线	1 条																																			
2	无创呼吸机	20	台 一、设备参数如下： 1、适用于成人和小儿患者进行通气辅助及呼吸支持，能够满足危重症患者的无创通气需求，可用于有创通气。 ▲2、彩色触摸屏（≥15英寸），分辨率≥1920*1080，中文操作界面。支持手势操作，支持无菌手套操作。 ▲3、采用涡轮系统供气方式，最大峰流速≥280L/min。 4、氧浓度精确可调（21-100%），可支持升级氧浓度实时监测。 5、通气模式：持续气道正压通气模式 CPAP、自主通气模式 S、时控通气模式 T、自主/时控通气模式 S/T、压力控制/辅助通气模式 P-A/C、自主/时控通气+模式 S/T+。可支持升级容量支持通气模式 VAPS 或成比例压力通气模式 PPV。 ▲6、具备高流速氧疗功能：流速和氧浓度可设，氧疗最大流速≥80L/min，并具有氧疗计时功能。可支持升级氧疗模式下监测患者血氧和自主呼吸率，并可呈现趋势图，辅助医护人员氧疗效果评估和失败预测。 ▲7、呼吸同步增强技术，吸气和呼气灵敏度自	142000.00	工业																																

			动调节,且支持1-6档手动调节吸气触发和呼气切换灵敏度。 8、具有压力释放功能、延时升压和增氧功能。 9、具备自动漏气补偿功能。 10、支持识别和设置不同类型呼吸面罩和呼气端口的选择。 11、屏幕显示:多至4道波形同屏显示,支持短趋势、波形、监测值同屏显示。 ▲12、实时监测病人端泄漏量和总泄漏量。 13、≥180分钟内置可充电锂电池,电池总剩余电量能显示在屏幕上。 14、具备截屏U盘导出功能(最多可缓存50张屏幕文件)。 15、主要设置参数 15.1 持续气道正压 CPAP: 4-30 cmH₂O 15.2 吸气正压 IPAP: 4-50 cmH₂O ★15.3 支持压力: 5-45 cmH₂O 15.4 呼气压力 EPAP: 4-30 cmH₂O ★15.5 潮气量: 60ml—2300ml 15.6 呼吸频率: 1-60 次/min 15.7 吸气时间: 0.2—5s 15.8 氧浓度: 21%—100%可调,调节精度 1% ★15.9 压力上升时间: 2-5 档可调 15.10 延时升压时间: OFF, 1-60min 16、监测参数 16.1 气道压力监测: 气道峰压、呼气末正压等参数监测; 16.2 潮气量监测: 潮气量、分钟通气量、分钟泄漏量等参数监测; 16.3 呼吸频率监测: 呼吸频率、病人触发百分比监测; 16.4 实时提供监测参数≥100小时的趋势图、表分析,≥10000条事件记录; 17、报警参数 ▲17.1 具有智能逻辑判断及报警链管理,报警可采用图形化和文字指引进行故障提示 17.2 分级报警和声光报警 17.3 气道压力: 过高/过低报警 17.4 分钟通气量: 过高/过低报警	
--	--	--	--	--

			17.5 潮气量：过高/过低报警 17.6 呼吸频率：过高/过低报警 17.7 吸入氧浓度：过高/过低报警 17.8 电源、气源中断报警 17.9 电池电量低报警 18. 信息互连：支持升级呼吸机上联功能，可通过升级有线或者升级无线方式直接与医院在用监护仪和中央监护系统互联。 19、具备 VGA 扩展显示、RS232 接口、网络接口、USB 接口、护士呼叫。 ▲20、可支持升级食道压监测功能，提供与呼吸机同品牌的食道压附件 ▲21、可支持升级具有内源性 PEEP 实时监测。 二、单台设备配置清单如下： <table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th><th>备注</th></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>锂电池</td><td>1 块</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>移动台车（含支撑臂）</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>湿化器</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>湿化罐</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>模拟肺</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>电源线</td><td>1 条</td><td></td></tr></table>	序号	名称	数量	备注	1	主机	1 台		2	锂电池	1 块		3	移动台车（含支撑臂）	1 台		4	湿化器	1 个		5	湿化罐	1 个		6	模拟肺	1 个		7	电源线	1 条			
序号	名称	数量	备注																																		
1	主机	1 台																																			
2	锂电池	1 块																																			
3	移动台车（含支撑臂）	1 台																																			
4	湿化器	1 个																																			
5	湿化罐	1 个																																			
6	模拟肺	1 个																																			
7	电源线	1 条																																			
3	中央监护系统	1 台	一、设备参数： 1、适用于监护心内科危重症患者，实时捕捉心率、血压、血氧饱和度等指标的异常波动，为医护人员提供及时干预依据。 ▲2、中央监护系统可升级 24 床到 32 床。 3、亲用户性中（英）文菜单，触摸屏操作，可随意手写输入病人姓名资料，方便用户操作 4、灵活的显示风格：可设置 2，3，4，5，6，7，8 显示 5、可显示 32 床画面，测定中的全部参数可同时显示 6、高精度的心律失常检出、存储、回放，可存储、回放 96 小时/床的心律失常文件，配合可编辑的多窗口吻合法，提高心律失常检出的准确性； 7、易于观察报警：具有单床报警指示灯，高亮报警指示信息，具有信号强度指示。	270000.00	工业																																

			8、多级声光报警，可从任意角度觉察报警情况。 9、每床 96 小时各参数数据定时记录和 96 小时生命体征列表，96 小时各参数趋势回顾。 10、监护发射盒参数 10.1、标配监测参数：ECG、Resp 10.2、具备液晶显示能力，可显示 ECG 波形，以及电池电量等 10.3、工作电压范围：0.9V~1.6V ▲10.4、使用 5 号电池供电，1 节电池支持连续监护 5 天； 10.5、ECG：输入阻抗$\geq 5M\Omega$，CMRR$\geq 95dB$，起搏脉冲检测：± 2 到 700mV 10.6、Resp：R-F 导联，阻抗范围：220Ω~2KΩ 10.7、防水等级：IPX7 ▲10.8、主机重量（不包含电池）$\leq 80g$ 10.9、主机重量（包含电池）$\leq 100g$ 11、患者监护仪参数 11.1、适用范围：成人，儿童，新生儿（注册证明），获得三类注册证； 11.2、显示器：≥ 10.4 英寸彩色液晶屏 ▲11.3、操作方式：全触摸屏操作、支持手写和中文拼音输入法 11.4、可测量参数：ECG(3/5 导联)、Resp、NIBP、SpO₂、PR、双通道 Temp； 11.5、ECG ▲11.6、心率测量范围：0、15 至 300 bpm；频率特性：0.05~150Hz； 11.7、2QRS 设别模式：成人，儿童，新生儿； 11.8、支持 ECG 波形层叠显示以及 7 导 ECG 同屏同时显示，具备自动导联切换功能； 11.9、具备高精度心律失常分析功能，QRS 检测灵敏度与 AHA 数据库符合度$\geq 99.8\%$； 11.10、Resp 11.11、呼吸测量范围：0 至 150 bpm； 11.12、2APNEA（呼吸暂停）报警范围：10 至 30s； 11.13、SpO₂ 11.14、显示范围：0% SpO₂ 至 100%SpO₂ 11.15、波形灵敏度：$\times 1/8$、$\times 1/4$、$\times 1/2$、	
--	--	--	--	--

	×1、×2、×4、×8 或自动； 11.16、支持 PI 灌注指数显示，以及 SQI 信号质量指示 ▲11.17、血氧饱和度探头防水等级≥IPX7，可升级血氧饱和度测量模块； 11.18、NIBP 11.19、测量范围：0mmHg 至 300mmHg 11.20、测量模式：手动，定时，连续，腰麻，与生命体征报警联动、静脉穿刺模式； 11.21、显示项目：收缩压，舒张压，平均压，NIBP 测量期间实时袖带压力，NIBP-PR； 11.22、袖带充气时间：成人/儿童≤11S，新生儿≤7S； ▲11.23、防水防尘等级：≥IP22 11.24、数据存储：≥120 小时 趋势图，列表，NIBP 列表，报警履历，不同回顾界面间时间同步链接； 11.25、具备≥120 小时 OCRG 趋势图 ▲11.26、支持≥120 小时的连续全息波形回顾，波形可扩展或压缩 11.27、标配有线网口可直接连接中央监护仪，支持 HL7 数据输出标准； 11.28、具备自定义快捷功能键≥3 个，可将常用功能设置为快捷功能按键； 11.29、跨床监护功能：支持同时同屏显示≥8 床位患者生命体征数据，且具备跨床报警提示能力； ▲11.30、配置可充电锂离子电池，一块电池可持续监护≥6 小时； 11.31、内置药物计算功能，可用于临床药物滴定计算； ▲11.32、支持 HL7 标准协议，HL7 的数据输出兼容客户端模式和服务器模式，可以输出患者生命数据和波形 11.33、可自定义每个参数的显示颜色，支持可选颜色数量≥12 种 11.34、主机重量≤3.5KG 11.35、配备隐形可折叠把手，方便美观； 11.36、产品设计使用寿命≥10 年。 中央监护设备配置清单 <table border="1"> <tr> <th>序号</th> <th>名称</th> <th>数量</th> </tr> </table>	序号	名称	数量	
序号	名称	数量			

				<table><tr><td>1</td><td>遥测监护设备</td><td>8</td></tr><tr><td>2</td><td>患者监护仪</td><td>1</td></tr><tr><td>3</td><td>升级软件</td><td>1</td></tr><tr><td>4</td><td>多通道遥测信号接收器</td><td>1</td></tr></table>	1	遥测监护设备	8	2	患者监护仪	1	3	升级软件	1	4	多通道遥测信号接收器	1																								
				1	遥测监护设备	8																																		
				2	患者监护仪	1																																		
				3	升级软件	1																																		
				4	多通道遥测信号接收器	1																																		
				遥测监护设备配置清单																																				
				<table><tr><td>序号</td><td>名称</td><td>数量</td></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>心电导联线</td><td>1</td></tr></table>	序号	名称	数量	1	主机	1	2	心电导联线	1																											
				序号	名称	数量																																		
				1	主机	1																																		
				2	心电导联线	1																																		
患者监护仪标准配置清单																																								
<table><tr><td>项目</td><td>名称</td><td>数量</td><td>单位</td></tr><tr><td>1</td><td>患者监护仪主机</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>2</td><td>心电导联线</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>3</td><td>成人/小儿用充气管</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>4</td><td>血压袖带</td><td>1</td><td>个</td></tr><tr><td>5</td><td>血氧饱和度连接线</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>6</td><td>可重复使用脉搏血氧探</td><td>1</td><td>个</td></tr><tr><td>7</td><td>电池包</td><td>1</td><td>块</td></tr><tr><td>8</td><td>电源线</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>9</td><td>技术使用说明书</td><td>1</td><td>本</td></tr></table>	项目	名称	数量	单位	1	患者监护仪主机	1	台	2	心电导联线	1	根	3	成人/小儿用充气管	1	根	4	血压袖带	1	个	5	血氧饱和度连接线	1	根	6	可重复使用脉搏血氧探	1	个	7	电池包	1	块	8	电源线	1	根	9	技术使用说明书	1	本
项目	名称	数量	单位																																					
1	患者监护仪主机	1	台																																					
2	心电导联线	1	根																																					
3	成人/小儿用充气管	1	根																																					
4	血压袖带	1	个																																					
5	血氧饱和度连接线	1	根																																					
6	可重复使用脉搏血氧探	1	个																																					
7	电池包	1	块																																					
8	电源线	1	根																																					
9	技术使用说明书	1	本																																					
4	高端心电监护仪	4	台	1、模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件槽一体化设计，主机插槽数≥4个，并可外接3槽位辅助插件槽方便升级 2、≥12.1寸彩色电容触摸屏，支持多点触摸操作，分辨率≥1280 x 800 像素，7 通道显示，显示屏亮度自动调节 3、工作海拔高度 4500 米，满足高原地区，工作温度 0~40℃，采用无风扇设计，配置≥4 个 USB 接口，支持连接存储介质、鼠标、键盘、条码扫描枪等 USB 设备，支持扩展独立显示屏 4、基本功能模块支持心电、呼吸、心率，无创血压，血氧饱和度，脉搏，体温和双通道有创血压的同时监测 5、支持 3/5/6 导心电监测，可升级 12 导心电测量，并在监护仪上完成 12 导静息分析，支持房颤心律失常分析功能，支持不少于 29 种实时心律失常分析 6、提供 ST 段分析功能，支持在专门的窗口中分	120000.00	工业																																		

			组显示心脏前壁，下壁和侧壁的 ST 实时片段和参考片段，监测 ST 段抬高或者压低，提供 ST 报警。提供单个，或多个 ST 值报警，并支持相对的报警限设置。提供导联类型自动识别功能，具备智能导联脱落监测功能，导联脱落的情况下仍能保持监护 7、具有 QT/QTc 测量功能，提供 QT，QTc 和 ΔQTc 参数值。提供 QT 和 QTc 模板显示。 8、无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列四种测量模式 9、无创血压成人测量范围：25-290mmHg（收缩压），10-250mmHg（舒张压），15-260mmHg（平均压）。 10、无创血压小儿测量范围：25-240mmHg（收缩压），10-200mmHg（舒张压），15-215mmHg（平均压）。 11、无创血压新生儿测量范围：25-140mmHg（收缩压），10-115mmHg（舒张压），15-125mmHg（平均压）。 12、支持双通道有创压 IBP 监测，支持升级 ≥ 7 通道有创压监测，提供肺动脉楔压（PAWP）的监测和 PPV 参数监测，支持 ≥ 3 道 IBP 波形叠加显示，满足临床对比查看和节约显示空间的需求 ▲13、配置 EtCO₂ 监测模块，采用旁流技术，水槽要求易用快速更换，CO₂ 波形提供填充和线条两种方式显示，满足不同临床使用习惯，CO₂ 波形最小走速为 3mm/s，满足同屏查看更多呼吸周期 ▲14、配置 BIS 监测模块或者单机c 提供不少于 2 通道 EEG，双频指数（BIS），肌电活动（EMG），抑制比（SR），频谱边缘频率（SEF）等参数的监测，提供功率谱密度（DSA）显示界面，可以直观地显示一段时间内的双侧功率谱分布变化的情况。 15、可升级 NMT 监测模块，满足病人肌松药物监测，提供四种刺激模式：TOF 模式，ST 模式，PTC 模式，DBS 模式 16、支持与主流呼吸机品牌的呼吸机相连，实现呼吸机设备的信息在监护仪上显示、存储、记录、打印或者用于参与计算。 17、大字体界面支持 6 个参数的设置和显示，具有图形化报警指示功能，看报警信息更容易，所有参数报警限自动设置，能够设置护理组，一个护理组能够设置 6-12 个病人。这些病人之间能够互相进行它	
--	--	--	--	--

床观察。	
18、如有则提供血液动力学计算，药物计算，氧合计算，通气计算和肾功能计算功能	
19、≥40 个及以上参数的 120 小时（分辨率 1 分钟）趋势表、趋势图回顾。4 小时（分辨率 5 秒）趋势表、趋势图回顾。1000 条事件回顾。每条报警事件至少能够存储 32 秒三道相关波形，以及报警触发时所有测量参数值。事件回顾时能够提供报警事件列表。能够根据时间、报警优先级、报警类型和参数组对事件进行筛选。	
20、具备大于等于 48 小时全息波形的存储与回顾功能，120 小时（分辨率 5 分钟）ST 模板回顾。	
21、具有在线帮助功能，能够指导用户掌握如何设置参数。具有高级参数指导功能，能够指导用户掌握高级参数的使用方法。	
22、工作模式提供：监护模式、待机模式、体外循环模式、插管模式、夜间模式、隐私模式、演示模式。	
23、如有则提供麻醉专用系统软件，满足麻醉科的专业应用。麻醉平衡专用界面，显示患者疼痛，意识和肌松三个维度的体征情况	
24、具备趋势共存界面、呼吸氧合图界面，大字显示界面，及标准显示界面等多种显示界面	
配置清单	
标准配置：	
3/5 导联心电+无创血压+血氧+呼吸+脉搏+体温（不含探头）+双通道有创血压	
分 项 配 件	数 量
主机	1 台
3 导/5 导分体式主电缆组件	1 根
5 导分体式导联线组件	1 根
心电电极 5 片装	1 套
7 针血氧主电缆	1 根
成人指夹式血氧探头	1 套
无创血压导气管（直插式插头）	1 根
成人血压袖套	1 套
有创血压线缆	1 套
锂电池	1 块
多参数模块	1 个
麻醉专用软件	内置

				BIS 模块	1 个		
				EtCO2	1 个		
商务要求表							
▲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，若投标人在投标文件中承诺高于该期限，按照投标人承诺），质保期内免费维修、更换配件，免费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。						
▲售后服务要求	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，中标人负责退货或更换新设备。 2、质保期内出现故障，需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 5*8 小时远程桌面或 7*24 小时咨询服务；设备出现问题或招标人有服务需求的，质保期内，中标人须在 2 小时内响应；需要到现场维修的，须在 4 个工作日内到达现场；一般故障须在 24 小时内解决，重大故障须在 72 小时内解决，中标人须在一周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，以保证招标人的正常工作；质保期外故障通知 3 小时内响应，48 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，后者需征得招标人管理人员同意。 5、设备质保期内一周如出现 3 次以上停机或设备故障的，招标人有权要求成交人退货或更换新机器，所产生费用由成交人承担。 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中标人免费提供。 7、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。 8、售后服务承诺书中根据招标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，中标人须提供备件和维修服务。						
▲培训计划	由生产厂家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，中标人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：应由厂方培训工程师使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。						
▲交货期	自签订合同之日起 60 天内调试完毕验收合格并交付使用。						

▲交货地点	钦州市第一人民医院采购人指定地点。
▲签订合同日期	自成交通知书发出之日起 25 天内。
▲付款条件	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，第二笔款在验收后 6 个月支付 35%给乙方，第三笔款在验收后 9 个月支付 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支付方式支付）（特种设备除外，具体以双方协商为准）。
▲验收标准	1. 验收过程中所产生的一切费用均由中标供应商承担。报价时应考虑相关费用。 2. 中标供应商在货物验收时由采购单位对照采购文件的功能目标及技术指标全面核对检验，对所有要求出具的证明文件的原件进行核查，如不符合采购文件的技术需求及要求以及提供虚假承诺的，按相关规定做退货处理及违约处理，中标供应商承担所有责任和费用，采购人保留进一步追究责任的权利。安装标准：符合国际、国家及行业有关技术规范和技术标准。采购项目有其他要求的按其要求。 供应商负责安装的技术人员按照验收流程要求提供合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合厂家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。 3. 设备的合法性证明材料： 1) 提供设备的生产许可证明材料（适用于国产品牌）： a. 具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 b. 具有计量仪器属性的设备：制造计量器具许可证复印件 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 & PDF 文档各 1 份 3) 医疗器械市场监管合法证明材料 a. 医疗器械注册证（含注册登记表）（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供）复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 4) 经销商的合法性证明材料： a. 营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。 b. 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）。 c. 中标供应商取得投标产品经销或代理的合法授权书原件 1 份及 PDF 文档 1 份，存在多级授权的须同时提供完整各级授权的证明文件。（验收时需提供） 5) 设备随机资料： a. 纸质《使用说明书》一式两份和电子版一份。纸质版一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版。 b. 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。

- c. 如是计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。
 - d. 设备装箱单、配置清单。
 - e. 每台设备 1 份操作规定程序（操作规程）卡片，由供应商或厂方制作的质量好耐用纸质版。
 - f. 出库清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，出库公司与合同公司一致。
4. 货物要求：
- 所供设备必须是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的设备，提供的设备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。
5. 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，投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，以招标文件参数为准。
 - 3) 验收必须以采购参数为基准，对投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：
 - a. 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。
 - b. 实际是负偏离的参数，响应表中标明负偏离，经评标仍然中标的，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。
 - c. 实际是负偏离的参数，在响应文件中技术响应表明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。
 - d. 实际是无偏离参数，在响应文件中技术响应表明是正偏离，以虚假应标论处。
 - e. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应文件中技术响应表明的正偏离幅度，以虚假应标论处。
 - f. 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，本次投标中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，响应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。
 - g. 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。
 - h. 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。
 - i. 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。
 - j. 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，投响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

k. 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。

l. 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。

m. 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。

n. 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，此类情形，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。

o. 对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据与采购文件一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

p. 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，供应商也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为理由拒绝提供电池）。

4) 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。

5) 如果发现属于负偏离，偏离表说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作无效投标论处。

6) 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，供应商又不愿意更换的不予接收。

② 带▲号的参数，必须百分之百满足，验收发现是负偏离，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，供应商必须无条件提供，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，供应商必须按合同要求提供培训，否则不予接收。

7) 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。

8) 培训条款验收：按商务要求执行。设备安装结束后，供应商必须培训使用科室的操作人员，直到熟练掌握机器性能及操作。

9) 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。

	10) 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。 11) 其他要求：在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。
▲报价要求	投标报价包括但不限于货款、标准附件、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修、验收等一切税金和费用。投标人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。投标人负责工人人身、设备安全责任，验收前，设备丢失自行负责。
▲其他	一、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，投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），同时投标人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投标，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）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效标处理。 二、核心产品 货物需求一览表中的核心产品为序号第 3 项产品：中央监护系统。 三、在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。 1、货物需求一览表中标注“▲”项的内容为实质性响应条款，必须满足或优于，否则投标无效；每款设备不带“▲”的参数发生负偏离>3项的，视为不实质性响应采购文件要求，评审时响应文件将被作为无效文件处理。 2、投标人在投标活动中如提供任何虚假材料，以及投标产品的技术参数不如实说明，其投标无效，并报监管部门查处。 3、若中标供应商所供产品及售后服务不按采购文件要求履约的，将按照相关有关规定严肃处理。 4、投标产品参数有优于招标要求的，须在技术偏离表中列明，并于投标文件中提供有效检验报告或产品彩页等相关证明材料复印件加盖制造厂家（或一级授权代理商）公章作为佐证，如不能提供正偏离证明材料，仍响应正偏离的，则视为负偏离响应。

六、报价表

二、开标一览表(单位均为人民币元)

项目名称: 呼吸机医疗设备采购项目 项目编号: QZZC2026-G1-990149-HWST 分标: 无

投标人名称: 江西正华和贸易有限公司

序号	标的的名称	品牌	规格型号	数量及单位	单价 (元) ②	单项合价 (元) ③=①×②	医疗器械产品注册证名称及编号(非医疗设备可不填,用“/”表示)	产品合格证名称	备注
1	呼吸机	迈瑞	SV300	4 台	164800.00	659200.00	呼吸机: 国械注准 20153080670	呼吸机	/
2	无创呼吸机	迈瑞	SV70	20 台	141730.00	2834600.00	呼吸机: 国械注准 20213080969	呼吸机	/
3	中央监护系统	上海光电	CNS-9101	1 台	269800.00	269800.00	中央监护系统: 沪械注准 20192070406、	中央监护系统	1. 含多通道遥测信号接收器 ORG-9100 (1 个)、2. 软件: QP-916P (不包含: 主机、显示器、鼠标键盘)、3. 患者监护仪 SVM-7801 (1 台)、4. 患者监护发射盒 ZS-620P (8 个)
4	高端心电监护仪	迈瑞	BeneVision N12 OR	4 台	119900.00	479600.00	病人监护仪: 国械注准 20173070926	病人监护仪	/
投标总报价: (大写) 人民币肆佰贰拾肆万叁仟贰佰元整 (¥4243200.00 元)									
无分标 (此处有分标时填写具体分标号, 无分标时填写“无”)									
交货期: 自签订合同之日起 60 天内调试完毕验收合格并交付使用。									

注:

投标人在开标一览表中提供医疗器械产品注册证(如有)或产品合格证名称(如有), 并如实填写医疗器械产品注册证名称及编号或产品合格证名称, 否则, 中标后交货时及履约验收时造成的标的名称与注册证上或产品合格证的产品名称不一致的, 采购人有权拒收货物及给以履约验收不通过, 造成的不利后果由投标人负责;

1、 投标人需按本表格式填写, 不得自行更改, 也不得留空, 如有多分标, 按分标分别提供开标一览表, 必须加盖投标人有效电子公章, 否则其投标作无效标处理。

2、本表内容均不能涂改，否则其投标作无效标处理。

3、如为联合体投标，“投标人名称”处必须列明联合体各方名称，并标注联合体牵头人名称，且盖章处须加盖联合体各方公章，否则其投标作无效标处理。

4、以上表格要求细分项目及报价，在“具体货物内容”一栏中，填写具体货物，否则其投标作无效标处理。

5、特别提示：采购机构将对项目名称和项目编号，中标供应商名称、地址和中标金额，主要中标标的的名称、规格型号、数量、单价、货物要求等予以公示。

6、符合招标文件中列明的可享受中小企业扶持政策的投标人，请填写中小企业声明函。

注：投标人提供的中小企业声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家有关规定追究相应责任。

投标人名称(电子签章)：江西正华和贸易有限公司

日期：2026 年 12 月 15 日



七、技术响应、偏离情况说明表

技术要求偏离表

一、技术需求偏离表

请根据所投货物的实际技术参数，逐条对应本项目招标文件第二章“货物需求一览表”中的**采购清单及货物参数**详细填写相应的具体内容。“偏离说明”一栏应当选择“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”进行填写。

项 号	招标文件需求		投标文件承诺		偏离说明
	货物 名称	货物参数	货物 名称	所提供货物的内容	
1	呼吸机	一、设备参数如下：	呼吸机	一、设备参数如下：	无偏离
		1 基本特征		1 基本特征	无偏离
		1.1 适用于对成人、小儿患者进行通气辅助及呼吸支持的呼吸机，机型新颖，中文操作界面。		1.1 设备适用于对成人、小儿患者进行通气辅助及呼吸支持的呼吸机，机型新颖，中文操作界面。	无偏离
		1.2 采用≥12 英寸彩色 TFT 触摸控制屏幕，分辨率≥1280*800。		1.2 设备采用 12.1 英寸彩色 TFT 触摸控制屏幕，分辨率为 1280*800。	正偏离 详见 P144 页
		1.3 屏幕显示：≥4 道波形同屏显示，支持呼吸环、波形和监测参数同屏显示。		1.3 设备屏幕显示：支持 4 道波形同屏显示，支持呼吸环、波形和监测参数同屏显示。	无偏离
		1.4 自检功能，检查系统管道阻力、泄漏量和顺应性，测试流量传感器、呼气阀和安全阀等部件。		1.4 设备拥有自检功能，检查系统管道阻力、泄漏量和顺应性，测试流量传感器、呼气阀和安全阀等部件。	无偏离
		▲1.5 开关机按键与操作旋钮的设计应能有效防止操作过程中发生误触，保障使用安全。		▲1.5 设备的开关机按键与操作旋钮的设计能有效防止操作过程中发生误触，保障使用安全。	无偏离
		1.6 电动电控或气动电控均可，需满足临床通气性能要求。		1.6 驱动方式为电动电控，满足临床通气性能要求。	无偏离
		1.7 具有有创，无创通气模式。		1.7 设备具有有创，无创通气模式。	无偏离
		1.8 吸气安全阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止交叉感染。		1.8 设备的吸气安全阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止交叉感染。	无偏离
		1.9 呼气阀组件一体化设计，内置金属膜片压差流量传感器，精度高，寿命长，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止交叉感染。		1.9 设备的呼气阀组件一体化设计，内置金属膜片压差流量传感器，精度高，寿命长，并能高温高压蒸汽消毒（134℃），以防止交叉感染。	无偏离

1.10 可升级旁流 CO2 监测，主流 CO2 监测，同时监测气道死腔 V _{Daw} 和肺泡通气量 V _{talv} 等参数。	1.10 设备支持无偏离可升级旁流 CO2 监测，主流 CO2 监测，同时监测气道死腔 V _{Daw} 和肺泡通气量 V _{talv} 等参数。	无偏离
▲1.11 氧疗模式：具备高流速氧疗功能，氧疗流速（50L/min-75L/min）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。	▲1.11 设备拥有氧疗模式：具备高流速氧疗功能，氧疗流速（2L/min-80L/min）和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。	正偏离 详见 P145-146 页
1.12 呼吸机整机重量≤11 kg（不包括台车），方便手提移动。	1.12 呼吸机整机重量为 10 kg（不包括台车），方便手提移动。	无偏离
▲1.13 屏幕与机器一体化，更精简。主机可从台车上无工具拆卸，方便移动。	▲1.13 设备屏幕与机器一体化，更精简。主机可从台车上无工具拆卸，方便移动。	无偏离
2 呼吸模式及功能	2 呼吸模式及功能	无偏离
2.1 常规模式：容量控制通气下的辅助控制通气 A/C 和同步间歇指令通气 SIMV、压力控制通气下的 A/C 和 SIMV、CPAP/PSV、窒息通气模式。	2.1 设备的常规模式包含：容量控制通气下的辅助控制通气 A/C 和同步间歇指令通气 SIMV、压力控制通气下的 A/C 和 SIMV、CPAP/PSV、窒息通气模式。	无偏离
2.2 支持升级高级模式：双相气道正压通气；自动适应性压力调整容量控制功能（如 INTRVOLUME 或者 PRVC 等）、压力调节容量控制-同步间歇指令模式（PRVC-SIMV），自适应通气模式（AMV）。	2.2 设备支持升级高级模式：双相气道正压通气；自动适应性压力调整容量控制功能（PRVC）、压力调节容量控制-同步间歇指令模式（PRVC-SIMV），自适应通气模式（AMV）。	无偏离
2.3 其他功能：手动呼吸、雾化、纯氧灌注、智能吸痰程序，可支持升级低流速 P-V 工具，帮助确定最佳 PEEP 值。	2.3 设备拥有其他功能：手动呼吸、雾化、纯氧灌注、智能吸痰程序，可支持升级低流速 P-V 工具，帮助确定最佳 PEEP 值。	无偏离
2.4 支持升级自动插管阻力补偿（ATRC）功能，选择不同孔径的气管插管，呼吸机可以自动调节送气压力，使插管末端的压力与呼吸机压力设置值保持一致。	2.4 设备支持升级自动插管阻力补偿（ATRC）功能，选择不同孔径的气管插管，呼吸机可以自动调节送气压力，使插管末端的压力与呼吸机压力设置值保持一致。	无偏离
▲2.5 具备自适应人机同步增强功能，能根据患者呼吸自动调整送气参数，使病人呼吸更加舒适，可以减少治疗过程中频繁的呼吸机设置值调节。	▲2.5 设备具备自适应人机同步增强功能，能根据患者呼吸自动调整送气参数，使病人呼吸更加舒适，可以减少治疗过程中频繁的呼吸机设置值调节。	无偏离

▲2.6 可支持升级主流品牌湿化器，湿化器带电容触摸屏。	▲2.6 设备可支持升级主流品牌湿化器，湿化器带电容触摸屏。	无偏离
3 设置参数	3 设置参数	无偏离
3.1 潮气量：20ml—2000ml	3.1 潮气量：20ml—2000ml	无偏离
3.2 呼吸频率：1—100 次/min	3.2 呼吸频率：1—100 次/min	无偏离
3.3 SIMV 频率：1—60 次/min	3.3 SIMV 频率：1—60 次/min	无偏离
3.4 吸/呼比控制参数范围：4:1—1:10	3.4 吸/呼比控制参数范围：4:1—1:10	无偏离
3.5 吸气压力：5—80 cmH ₂ O	3.5 吸气压力：5—80 cmH ₂ O	无偏离
▲3.6 压力支持：1—75cmH ₂ O	▲3.6 压力支持：0—80cmH ₂ O	正偏离 详见 P147 页
3.7 PEEP：OFF, 1—45 cmH ₂ O	3.7 PEEP：OFF, 1—50 cmH ₂ O	无偏离
3.8 压力触发灵敏度：-20 — -0.5cmH ₂ O	3.8 压力触发灵敏度：-20 — -0.5cmH ₂ O	无偏离
3.9 流速触发灵敏度：0.5—20L/min	3.9 流速触发灵敏度：0.5—20L/min	无偏离
▲3.10 呼气触发灵敏度：Auto, 1—85%	▲3.10 呼气触发灵敏度：Auto, 1—85%	无偏离
▲3.11 吸气时间：1—10s	▲3.11 吸气时间：0.1—10s	正偏离 详见 P148 页
4 监测参数	4 监测参数	无偏离
4.1 气道压力、PEEP、气道峰压、平台压、平均压等监测。	4.1 设备气道压力支持监测：PEEP、气道峰压、平台压、平均压等监测。	无偏离
4.2 分钟通气量监测：呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、分钟泄漏量、泄漏率	4.2 设备分钟通气量支持监测：呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、分钟泄漏量、泄漏率	无偏离
4.3 波形显示：压力/时间、流速/时间、容量/时间；趋势图和趋势表显示。	4.3 设备波形支持显示：压力/时间、流速/时间、容量/时间；趋势图和趋势表显示。	无偏离
4.4 具有压力/容积、流速/容积、流速/压力环 3 种呼吸环监测。	4.4 设备具有压力/容积、流速/容积、流速/压力环 3 种呼吸环监测功能。	无偏离
4.5 肺的力学：吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性和时间常数的监测。	4.5 设备肺的力学监测支持：吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性和时间常数的监测。	无偏离

	▲4.6 可连续监测口腔闭合压 (P0.1), 无需阻断通气, 更方便安全。	▲4.6 设备支持可连续监测口腔闭合压 (P0.1 监测), 无需阻断通气, 更方便安全。	无偏离																																																															
	5 其他功能	5 其他功能	无偏离																																																															
	5.1 便利的锁屏功能, 漏气自动补偿, 管道的顺应性和 BTPS 补偿功能	5.1 设备拥有便利的锁屏功能, 漏气自动补偿, 管道的顺应性和 BTPS 补偿功能	无偏离																																																															
	5.2 信息互连: 支持升级呼吸机上线功能, 可通过升级有线或者升级无线方式直接与医院在用监护仪和中央监护系统互联。	5.2 设备信息互连: 支持升级呼吸机上线功能, 可通过升级有线或者升级无线方式直接与医院在用监护仪和中央监护系统互联。	无偏离																																																															
	二、单台设备配置清单如下:	二、单台设备配置清单如下:	无偏离																																																															
<table><tr><td>序号</td><td>名称</td><td>数量</td><td>备注</td></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>移动台车</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>气源软管</td><td>1 根</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>湿化器</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>模拟肺</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>雾化器</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>电源线</td><td>1 条</td><td></td></tr></table>	序号	名称		数量	备注	1	主机	1 台		2	移动台车	1 台		3	气源软管	1 根		4	湿化器	1 个		5	模拟肺	1 个		6	雾化器	1 个		7	电源线	1 条		<table><tr><td>序号</td><td>名称</td><td>数量</td><td>备注</td></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>移动台车</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>气源软管</td><td>1 根</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>湿化器</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>模拟肺</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>雾化器</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>电源线</td><td>1 条</td><td></td></tr></table>	序号	名称	数量	备注	1	主机	1 台		2	移动台车	1 台		3	气源软管	1 根		4	湿化器	1 个		5	模拟肺	1 个		6	雾化器	1 个		7	电源线	1 条	
序号	名称	数量		备注																																																														
1	主机	1 台																																																																
2	移动台车	1 台																																																																
3	气源软管	1 根																																																																
4	湿化器	1 个																																																																
5	模拟肺	1 个																																																																
6	雾化器	1 个																																																																
7	电源线	1 条																																																																
序号	名称	数量	备注																																																															
1	主机	1 台																																																																
2	移动台车	1 台																																																																
3	气源软管	1 根																																																																
4	湿化器	1 个																																																																
5	模拟肺	1 个																																																																
6	雾化器	1 个																																																																
7	电源线	1 条																																																																
2	一、设备参数如下:	一、设备参数如下:	无偏离																																																															
	1、适用于成人和小儿患者进行通气辅助及呼吸支持, 能够满足危重症患者的无创通气需求, 可用于有创通气。	1、设备适用于成人和小儿患者进行通气辅助及呼吸支持, 能够满足危重症患者的无创通气需求, 可用于有创通气。	无偏离																																																															
	▲2、彩色触摸屏 (≥15 英寸), 分辨率≥1920*1080, 中文操作界面。支持手势操作, 支持无菌手套操作。	▲2、设备配备彩色触摸屏 (15.6 英寸), 分辨率为 1920*1080, 中文操作界面。支持手势操作, 支持无菌手套操作。	正偏离 详见 P149-150 页																																																															
	▲3、采用涡轮系统供气方式, 最大峰流速≥280L/min。	▲3、设备采用涡轮系统供气方式, 最大峰流速为 280L/min。	无偏离																																																															
	4、氧浓度精确可调 (21-100%), 可支持升级氧浓度实时监测。	4、设备氧浓度支持精确调节 (21-100%), 可支持升级氧浓度实时监测。	无偏离																																																															
	5、通气模式: 持续气道正压通气模式 CPAP、自主通气模式 S、时	5、设备通气模式包含: 持续气道正压通气模式 CPAP、自主通气模式	无偏离																																																															

控通气模式 T、自主/时控通气模式 S/T、压力控制/辅助通气模式 P-A/C、自主/时控通气+模式 S/T+。可支持升级容量支持通气模式 VAPS 或成比例压力通气模式 PPV。 ▲6、具备高流速氧疗功能：流速和氧浓度可设，氧疗最大流速≥80L/min，并具有氧疗计时功能。可支持升级氧疗模式下监测患者血氧和自主呼吸率，并可呈现趋势图，辅助医护人员氧疗效果评估和失败预测。 ▲7、呼吸同步增强技术，吸气和呼气灵敏度自动调节，且支持 1-6 档手动调节吸气触发和呼气切换灵敏度。 8、具有压力释放功能、延时升压和增氧功能。 9、具备自动漏气补偿功能。 10、支持识别和设置不同类型呼吸面罩和呼气端口的选择。 11、屏幕显示支持 4 道波形同屏显示，支持短趋势、波形、监测值同屏显示。 ▲12、实时监测病人端泄漏量和总泄漏量。 13、≥180 分钟内置可充电锂电池，电池总剩余电量能显示在屏幕上。 14、具备截屏 U 盘导出功能（最多可缓存 50 张屏幕文件）。 15、主要设置参数 15.1 持续气道正压 CPAP：4-30 cmH₂O 15.2 吸气正压 IPAP：4-50 cmH₂O ★15.3 支持压力：5-45 cmH₂O	S、时控通气模式 T、自主/时控通气模式 S/T、压力控制/辅助通气模式 P-A/C、自主/时控通气+模式 S/T+。可支持升级容量支持通气模式 VAPS 或成比例压力通气模式 PPV。 ▲6、设备拥有高流速氧疗功能：流速和氧浓度可设，氧疗最大流速为 80L/min，并具有氧疗计时功能。可支持升级氧疗模式下监测患者血氧和自主呼吸率，并可呈现趋势图，辅助医护人员氧疗效果评估和失败预测。 ▲7、设备拥有呼吸同步增强技术，吸气和呼气灵敏度自动调节，且支持 1-6 档手动调节吸气触发和呼气切换灵敏度。 8、设备具有压力释放功能、延时升压和增氧功能。 9、设备具备自动漏气补偿功能。 10、设备支持识别和设置不同类型呼吸面罩和呼气端口的选择。 11、设备屏幕支持：4 道波形同屏显示，支持短趋势、波形、监测值同屏显示。 ▲12、设备可以实时监测病人端泄漏量和总泄漏量。 13、长续航时间：搭载 180 分钟内置可充电锂电池，电池总剩余电量能显示在屏幕上。 14、设备具备截屏 U 盘导出功能（最多可缓存 50 张屏幕文件）。 15、主要设置参数 15.1 持续气道正压 CPAP：4-30 cmH₂O 15.2 吸气正压 IPAP：4-50 cmH₂O ★15.3 支持压力：4-50 cmH₂O	无偏离 无偏离 无偏离 无偏离 无偏离 无偏离 无偏离 无偏离 无偏离 无偏离 无偏离 正偏离 详见 P151 页
---	---	---

15.4 呼气压力 EPAP: 4-30 cmH2O	15.4 呼气压力 EPAP: 4-30 cmH2O	无偏离
★15.5 潮气量: 60ml—2300ml	★15.5 潮气量: 50ml—2500ml	正偏离 详见 P152 页
15.6 呼吸频率: 1-60 次/min	15.6 呼吸频率: 1-60 次/min	无偏离
15.7 吸气时间: 0.2—5s	15.7 吸气时间: 0.2—5s	无偏离
15.8 氧浓度: 21%—100%可调, 调节精度 1%	15.8 氧浓度: 21%—100%可调, 调节精度 1%	无偏离
★15.9 压力上升时间: 2- 5 档可调	★15.9 压力上升时间: 1- 6 档可调	正偏离 详见 P153 页
15.10 延时升压时间: OFF, 1-60min	15.10 延时升压时间: OFF, 1-60min	无偏离
16、监测参数	16、监测参数	无偏离
16.1 气道压力监测: 气道峰压、呼气末正压等参数监测;	16.1 设备气道压力监测包含: 气道峰压、呼气末正压等参数监测;	无偏离
16.2 潮气量监测: 潮气量、分钟通气量、分钟泄漏量等参数监测;	16.2 设备潮气量监测包含: 潮气量、分钟通气量、分钟泄漏量等参数监测;	无偏离
16.3 呼吸频率监测: 呼吸频率、病人触发百分比监测;	16.3 设备呼吸频率监测包含: 呼吸频率、病人触发百分比监测;	无偏离
16.4 实时提供监测参数≥100 小时的趋势图、表分析≥10000 条事件记录;	16.4 设备支持实时提供监测参数 192 小时的趋势图、表分析, 10000 条事件记录;	正偏离 详见 P154-156 页
17、报警参数	17、报警参数	无偏离
▲17.1 具有智能逻辑判断及报警链管理, 报警可采用图形化和文字指引进行故障提示	▲17.1 设备具有智能逻辑判断及报警链管理, 报警可采用图形化和文字指引进行故障提示	无偏离
17.2 分级报警和声光报警	17.2 支持分级报警和声光报警	无偏离
17.3 气道压力: 过高/过低报警	17.3 支持气道压力: 过高/过低报警	无偏离
17.4 分钟通气量: 过高/过低报警	17.4 支持分钟通气量: 过高/过低报警	无偏离
17.5 潮气量: 过高/过低报警	17.5 支持潮气量: 过高/过低报警	无偏离
17.6 呼吸频率: 过高/过低报警	17.6 支持呼吸频率: 过高/过低报警	无偏离
17.7 吸入氧浓度: 过高/过低报	17.7 支持吸入氧浓度: 过高/过	无偏离

		警	低报警																																	
		17.8 电源、气源中断报警	17.8 支持电源、气源中断报警	无偏离																																
		17.9 电池电量低报警	17.9 支持电池电量低报警	无偏离																																
		18. 信息互连：支持升级呼吸机上线功能，可通过升级有线或者升级无线方式直接与医院在用监护仪和中央监护系统互联。	18. 设备支持信息互连：支持升级呼吸机上线功能，可通过升级有线或者升级无线方式直接与医院在用监护仪和中央监护系统互联。	无偏离																																
		19、具备 VGA 扩展显示、RS232 接口、网络接口、USB 接口、护士呼叫。	19、设备具备 VGA 扩展显示、RS232 接口、网络接口、USB 接口、护士呼叫。	无偏离																																
		▲20、可支持升级食道压监测功能，提供与呼吸机同品牌的食道压附件	▲20、设备可支持升级食道压监测功能，提供与呼吸机同品牌的食道压附件	无偏离																																
		▲21、可支持升级具有内源性 PEEP 实时监测。	▲21、设备可支持升级具有内源性 PEEP 实时监测。	无偏离																																
		二、单台设备配置清单如下：		无偏离																																
		<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th><th>备注</th></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>锂电池</td><td>1 块</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>移动台车（含支撑臂）</td><td>1 台</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>湿化器</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>湿化罐</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>模拟肺</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>电源线</td><td>1 条</td><td></td></tr></table>	序号		名称	数量	备注	1	主机	1 台		2	锂电池	1 块		3	移动台车（含支撑臂）	1 台		4	湿化器	1 个		5	湿化罐	1 个		6	模拟肺	1 个		7	电源线	1 条		
		序号	名称		数量	备注																														
1	主机	1 台																																		
2	锂电池	1 块																																		
3	移动台车（含支撑臂）	1 台																																		
4	湿化器	1 个																																		
5	湿化罐	1 个																																		
6	模拟肺	1 个																																		
7	电源线	1 条																																		
3	中央监护系统	一、设备参数：	一、设备参数：	无偏离																																
		1、适用于监护心内科危重症患者，实时捕捉心率、血压、血氧饱和度等指标的异常波动，为医护人员提供及时干预依据。	1、适用于监护心内科危重症患者，实时捕捉心率、血压、血氧饱和度等指标的异常波动，为医护人员提供及时干预依据。	无偏离																																
		▲2、中央监护系统可升级 24 床到 32 床。	▲2、中央监护系统可升级 24 床到 32 床。	无偏离																																
		3、亲用户性中（英）文菜单，触摸屏操作，可随意手写输入病人	3、亲用户性中（英）文菜单，触摸屏操作，可随意手写输入病人姓名资	无偏离																																

姓名资料,方便用户操作	料,方便用户操作	
4、灵活的显示风格:可设置2,3,4,5,6,7,8显示	4、灵活的显示风格:可设置2,3,4,5,6,7,8显示	无偏离
5、可显示32床画面,测定中的全部参数可同时显示	5、可显示32床画面,测定中的全部参数可同时显示	无偏离
6、高精度的心律失常检出、存储、回放,可存储、回放96小时/床的心律失常文件,配合可编辑的多窗口吻合法,提高心律失常检出的准确性;	6、高精度的心律失常检出、存储、回放,可存储、回放96小时/床的心律失常文件,配合可编辑的多窗口吻合法,提高心律失常检出的准确性;	无偏离
7、易于观察报警:具有单床报警指示灯,高亮报警指示信息,具有信号强度指示。	7、易于观察报警:具有单床报警指示灯,高亮报警指示信息,具有信号强度指示。	无偏离
8、多级声光报警,可从任意角度觉察报警情况。	8、多级声光报警,可从任意角度觉察报警情况。	无偏离
9、每床96小时各参数数据定时记录和96小时生命体征列表,96小时各参数趋势回顾。	9、每床96小时各参数数据定时记录和96小时生命体征列表,96小时各参数趋势回顾。	无偏离
10、监护发射盒参数	10、监护发射盒参数	无偏离
10.1、标配监测参数:ECG,Resp	10.1、标配监测参数:ECG,Resp	无偏离
10.2、具备液晶显示能力,可显示ECG波形,以及电池电量等	10.2、具备液晶显示能力,可显示ECG波形,以及电池电量等	无偏离
10.3、工作电压范围:0.9V~1.6V	10.3、工作电压范围:0.9V~1.6V	无偏离
▲10.4、使用5号电池供电,1节电池支持连续监护5天	▲10.4、使用5号电池供电,1节电池支持连续监护5天;	无偏离
10.5、ECG:输入阻抗 $\geq 5M\Omega$,CMRR $\geq 95dB$,起搏脉冲检测: ± 2 到700mV	10.5、ECG:输入阻抗 $5M\Omega$,CMRR $95dB$,起搏脉冲检测: ± 2 到700mV	无偏离
10.6、Resp:R-F导联,阻抗范围:220 Ω ~2K Ω	10.6、Resp:R-F导联,阻抗范围:220 Ω ~2K Ω	无偏离
10.7、防水等级:IPX7	10.7、防水等级:IPX7	无偏离
▲10.8、主机重量(不包含电池) $\leq 80g$	▲10.8、主机重量(不包含电池)80g	无偏离
10.9、主机重量(包含电池) $\leq 100g$	10.9、主机重量(包含电池)100g	无偏离
11、患者监护仪参数	11、患者监护仪参数	无偏离
11.1、适用范围:成人,儿童,新生儿(注册证证明),获得三类	11.1、适用范围:成人,儿童,新生儿(注册证证明),获得三类注册证;	无偏离 详见P159

注册证:	页
11.2、显示器: ≥10.4 英寸彩色液晶屏	11.2、显示器: 10.4 英寸彩色液晶屏 无偏离
▲11.3、操作方式: 全触摸屏操作, 支持手写和中文拼音输入法	▲11.3、操作方式: 全触摸屏操作, 支持手写和中文拼音输入法 无偏离
11.4、可测量参数: ECG(3/5 导联), Resp, NIBP, SpO ₂ , PR, 双通道 Temp;	11.4、可测量参数: ECG(3/5 导联), Resp, NIBP, SpO ₂ , PR, 双通道 Temp; 无偏离
11.5、ECG	11.5、ECG 无偏离
▲11.6、心率测量范围: 0, 15 至 300 bpm; 频率特性: 0.05~150Hz;	▲11.6、心率测量范围: 0, 15 至 300 bpm; 频率特性: 0.05~150Hz; 无偏离
11.7、2QRS 设别模式: 成人, 儿童, 新生儿;	11.7、2QRS 设别模式: 成人, 儿童, 新生儿; 无偏离
11.8、支持 ECG 波形层叠显示以及 7 导 ECG 同屏同时显示, 具备自动导联切换功能;	11.8、支持 ECG 波形层叠显示以及 7 导 ECG 同屏同时显示, 具备自动导联切换功能; 无偏离
11.9、具备高精度心律失常分析功能, QRS 检测灵敏度与 AHA 数据库符合度 ≥99.8%;	11.9、具备高精度心律失常分析功能, QRS 检测灵敏度与 AHA 数据库符合度 99.8%; 无偏离
11.10、Resp	11.10、Resp 无偏离
11.11、呼吸测量范围: 0 至 150 bpm;	11.11、呼吸测量范围: 0 至 150 bpm; 无偏离
11.12、2APNEA (呼吸暂停) 报警范围: 10 至 30s;	11.12、2APNEA (呼吸暂停) 报警范围: 10 至 30s; 无偏离
11.13、SpO ₂	11.13、SpO ₂ 无偏离
11.14、显示范围: 0% SpO ₂ 至 100%SpO ₂	11.14、显示范围: 0% SpO ₂ 至 100%SpO ₂ 无偏离
11.15、波形灵敏度: ×1/8、×1/4、×1/2、×1、×2、×4、×8 或自动;	11.15、波形灵敏度: ×1/8、×1/4、×1/2、×1、×2、×4、×8 或自动; 无偏离
11.16、支持 PI 灌注指数显示, 以及 SQI 信号质量指示	11.16、支持 PI 灌注指数显示, 以及 SQI 信号质量指示 无偏离
▲11.17、血氧饱和度探头防水等级 ≥IPX7, 可升级血氧饱和度测量模块;	▲11.17、血氧饱和度探头防水等级 IPX7, 可升级血氧饱和度测量模块; 无偏离
11.18、NIBP	11.18、NIBP 无偏离
11.19、测量范围: 0mmHg 至 300mmHg	11.19、测量范围: 0mmHg 至 300mmHg 无偏离
11.20、测量模式: 手动, 定时,	11.20、测量模式: 手动, 定时, 连 无偏离

连续, 腰麻, 与生命体征报警联动、 静脉穿刺模式;	续, 腰麻, 与生命体征报警联动、静 脉穿刺模式;	
11.21、显示项目: 收缩压, 舒 张压, 平均压, NIBP 测量期间实时 袖带压力, NIBP-PR;	11.21、显示项目: 收缩压, 舒张压, 平均压, NIBP 测量期间实时袖带压 力, NIBP-PR;	无偏离
11.22、袖带充气时间: 成人/ 儿童≤11S, 新生儿≤7S;	11.22、袖带充气时间: 成人/儿童 11S, 新生儿 7S;	无偏离
▲11.23、防水防尘等级: ≥ IP22	▲11.23、防水防尘等级: IP22	无偏离
11.24、数据存储: ≥120 小时 趋势图, 列表, NIBP 列表, 报警履 历, 不同回顾界面间时间同步链接;	11.24、数据存储: 120 小时 趋势图, 列表, NIBP 列表, 报警履历, 不同回 顾界面间时间同步链接;	无偏离
11.25、具备≥120 小时 OCRG 趋 势图	11.25、具备 120 小时 OCRG 趋势图	无偏离
▲11.26、支持≥120 小时的连 续全息波形回顾, 波形可扩展或压 缩	▲11.26、支持 120 小时的连续全息 波形回顾, 波形可扩展或压缩	无偏离
11.27、标配有线网口可直接连 接中央监护仪, 支持 HL7 数据输出 标准;	11.27、标配有线网口可直接连接中 央监护仪, 支持 HL7 数据输出标准;	无偏离
11.28、具备自定义快捷功能键 ≥3 个, 可将常用功能设置为快捷功 能按键;	11.28、具备自定义快捷功能键 3 个, 可将常用功能设置为快捷功能按键;	无偏离
11.29、跨床监护功能: 支持同 时同屏显示≥8 床位患者生命体征 数据, 且具备跨床报警提示能力;	11.29、跨床监护功能: 支持同时同 屏显示 8 床位患者生命体征数据, 且 具备跨床报警提示能力;	无偏离
▲11.30、配置可充电锂离子 电池, 一块电池可持续监护≥6 小 时;	▲11.30、配置可充电锂离子电池, 一块电池可持续监护 6 小时;	无偏离
11.31、内置药物计算功能, 可 用于临床药物滴定计算;	11.31、内置药物计算功能, 可用于 临床药物滴定计算;	无偏离
▲11.32、支持 HL7 标准协议, HL7 的数据输出兼容客户端模式和 服务器模式, 可以输出患者生命数 据和波形	▲11.32、支持 HL7 标准协议, HL7 的数据输出兼容客户端模式和服务 器模式, 可以输出患者生命数据和波 形	无偏离
11.33、可自定义每个参数的显 示颜色, 支持可选颜色数量≥12 种	11.33、可自定义每个参数的显示颜 色, 支持可选颜色数量 12 种	无偏离
11.34、主机重量≤3.5KG	11.34、主机重量 3.5KG	无偏离
11.35、配备隐形可折叠把手,	11.35、配备隐形可折叠把手, 方便	无偏离

	方便美观;		美观;																																																																																	
	11.36、产品设计使用寿命≥10年。		11.36、产品设计使用寿命 10 年。	无偏离																																																																																
	中央监护设备配置清单		中央监护设备配置清单																																																																																	
	<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></tr><tr><td>1</td><td>遥测监护设备</td><td>8</td></tr><tr><td>2</td><td>患者监护仪</td><td>1</td></tr><tr><td>3</td><td>升级软件</td><td>1</td></tr><tr><td>4</td><td>多通道遥测信号接收器</td><td>1</td></tr></table>	序号	名称	数量	1	遥测监护设备	8	2	患者监护仪	1	3	升级软件	1	4	多通道遥测信号接收器	1		<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></tr><tr><td>1</td><td>遥测监护设备</td><td>8</td></tr><tr><td>2</td><td>患者监护仪</td><td>1</td></tr><tr><td>3</td><td>升级软件</td><td>1</td></tr><tr><td>4</td><td>多通道遥测信号接收器</td><td>1</td></tr></table>	序号	名称	数量	1	遥测监护设备	8	2	患者监护仪	1	3	升级软件	1	4	多通道遥测信号接收器	1																																																			
序号	名称	数量																																																																																		
1	遥测监护设备	8																																																																																		
2	患者监护仪	1																																																																																		
3	升级软件	1																																																																																		
4	多通道遥测信号接收器	1																																																																																		
序号	名称	数量																																																																																		
1	遥测监护设备	8																																																																																		
2	患者监护仪	1																																																																																		
3	升级软件	1																																																																																		
4	多通道遥测信号接收器	1																																																																																		
	遥测监护设备配置清单		遥测监护设备配置清单																																																																																	
	<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>心电导联线</td><td>1</td></tr></table>	序号	名称	数量	1	主机	1	2	心电导联线	1		<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>心电导联线</td><td>1</td></tr></table>	序号	名称	数量	1	主机	1	2	心电导联线	1																																																															
序号	名称	数量																																																																																		
1	主机	1																																																																																		
2	心电导联线	1																																																																																		
序号	名称	数量																																																																																		
1	主机	1																																																																																		
2	心电导联线	1																																																																																		
	患者监护仪标准配置清单		患者监护仪标准配置清单																																																																																	
	<table><tr><th>项目</th><th>名称</th><th>数量</th><th>单位</th></tr><tr><td>1</td><td>患者监护仪主机</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>2</td><td>心电导联线</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>3</td><td>成人/小儿用充气管</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>4</td><td>血压袖带</td><td>1</td><td>个</td></tr><tr><td>5</td><td>血氧饱和度连接线</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>6</td><td>可重复使用脉搏血氧探</td><td>1</td><td>个</td></tr><tr><td>7</td><td>电池包</td><td>1</td><td>块</td></tr><tr><td>8</td><td>电源线</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>9</td><td>技术使用说明书</td><td>1</td><td>本</td></tr></table>	项目	名称	数量	单位	1	患者监护仪主机	1	台	2	心电导联线	1	根	3	成人/小儿用充气管	1	根	4	血压袖带	1	个	5	血氧饱和度连接线	1	根	6	可重复使用脉搏血氧探	1	个	7	电池包	1	块	8	电源线	1	根	9	技术使用说明书	1	本		<table><tr><th>项目</th><th>名称</th><th>数量</th><th>单位</th></tr><tr><td>1</td><td>患者监护仪主机</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>2</td><td>心电导联线</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>3</td><td>成人/小儿用充气管</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>4</td><td>血压袖带</td><td>1</td><td>个</td></tr><tr><td>5</td><td>血氧饱和度连接线</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>6</td><td>可重复使用脉搏血氧探</td><td>1</td><td>个</td></tr><tr><td>7</td><td>电池包</td><td>1</td><td>块</td></tr><tr><td>8</td><td>电源线</td><td>1</td><td>根</td></tr><tr><td>9</td><td>技术使用说明书</td><td>1</td><td>本</td></tr></table>	项目	名称	数量	单位	1	患者监护仪主机	1	台	2	心电导联线	1	根	3	成人/小儿用充气管	1	根	4	血压袖带	1	个	5	血氧饱和度连接线	1	根	6	可重复使用脉搏血氧探	1	个	7	电池包	1	块	8	电源线	1	根	9	技术使用说明书	1	本	
项目	名称	数量	单位																																																																																	
1	患者监护仪主机	1	台																																																																																	
2	心电导联线	1	根																																																																																	
3	成人/小儿用充气管	1	根																																																																																	
4	血压袖带	1	个																																																																																	
5	血氧饱和度连接线	1	根																																																																																	
6	可重复使用脉搏血氧探	1	个																																																																																	
7	电池包	1	块																																																																																	
8	电源线	1	根																																																																																	
9	技术使用说明书	1	本																																																																																	
项目	名称	数量	单位																																																																																	
1	患者监护仪主机	1	台																																																																																	
2	心电导联线	1	根																																																																																	
3	成人/小儿用充气管	1	根																																																																																	
4	血压袖带	1	个																																																																																	
5	血氧饱和度连接线	1	根																																																																																	
6	可重复使用脉搏血氧探	1	个																																																																																	
7	电池包	1	块																																																																																	
8	电源线	1	根																																																																																	
9	技术使用说明书	1	本																																																																																	
4	高端心电监护仪	1、模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件槽一体化设计，主机插槽数≥4个，并可外接3槽位辅助插件槽方便升级	高端心电监护仪	1、模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件槽一体化设计，主机插槽数4个，并可外接3槽位辅助插件槽方便升级	无偏离																																																																															

	2、≥12.1 寸彩色电容触摸屏，支持多点触摸操作，分辨率≥1280 x 800 像素，7 通道显示，显示屏亮度自动调节	2、12.1 寸彩色电容触摸屏，支持多点触摸操作，分辨率 1280 x 800 像素，7 通道显示，显示屏亮度自动调节	无偏离
	3、工作海拔高度 4500 米，满足高原地区，工作温度 0~40℃，采用无风扇设计，配置≥4 个 USB 接口，支持连接存储介质、鼠标、键盘、条码扫描枪等 USB 设备，支持扩展独立显示屏	3、工作海拔高度 4500 米，满足高原地区，工作温度 0~40℃，采用无风扇设计，配置 4 个 USB 接口，支持连接存储介质、鼠标、键盘、条码扫描枪等 USB 设备，支持扩展独立显示屏	无偏离
	4、基本功能模块支持心电、呼吸，心率，无创血压，血氧饱和度，脉搏，体温和双通道有创血压的同时监测	4、基本功能模块支持心电、呼吸，心率，无创血压，血氧饱和度，脉搏，体温和双通道有创血压的同时监测	无偏离
	5、支持 3/5/6 导心电图监测，可升级 12 导心电图测量，并在监护仪上完成 12 导静息分析，支持房颤心律失常分析功能，支持不少于 29 种实时心律失常分析	5、支持 3/5/6 导心电图监测，可升级 12 导心电图测量，并在监护仪上完成 12 导静息分析，支持房颤心律失常分析功能，支持 29 种实时心律失常分析	无偏离
	6、提供 ST 段分析功能，支持在专门的窗口中分组显示心脏前壁，下壁和侧壁的 ST 实时片段和参考片段，监测 ST 段抬高或者压低，提供 ST 报警。提供单个，或多个 ST 值报警，并支持相对的报警限设置。提供导联类型自动识别功能，具备智能导联脱落监测功能，导联脱落的情况下仍能保持监护	6、提供 ST 段分析功能，支持在专门的窗口中分组显示心脏前壁，下壁和侧壁的 ST 实时片段和参考片段，监测 ST 段抬高或者压低，提供 ST 报警。提供单个，或多个 ST 值报警，并支持相对的报警限设置。提供导联类型自动识别功能，具备智能导联脱落监测功能，导联脱落的情况下仍能保持监护	无偏离
	7、具有 QT/QTc 测量功能，提供 QT，QTc 和 ΔQTc 参数值。提供 QT 和 QTc 模板显示。	7、具有 QT/QTc 测量功能，提供 QT，QTc 和 ΔQTc 参数值。提供 QT 和 QTc 模板显示。	无偏离
	8、无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列四种测量模式	8、无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列四种测量模式	无偏离
	9、无创血压成人测量范围：25-290mmHg（收缩压），10-250mmHg（舒张压），15-260mmHg（平均压）。	9、无创血压成人测量范围：25-290mmHg（收缩压），10-250mmHg（舒张压），15-260mmHg（平均压）。	无偏离
	10、无创血压小儿测量范围：25-240mmHg（收缩压），10-200mmHg（舒张压），15-215mmHg（平均压）。	10、无创血压小儿测量范围：25-240mmHg（收缩压），10-200mmHg（舒张压），15-215mmHg（平均压）。	无偏离

	11、无创血压新生儿测量范围：25-140mmHg（收缩压），10-115mmHg（舒张压），15-125mmHg（平均压）。	11、无创血压新生儿测量范围：25-140mmHg（收缩压），10-115mmHg（舒张压），15-125mmHg（平均压）。	无偏离
	12、支持双通道有创压 IBP 监测，支持升级≥7通道有创压监测，提供肺动脉楔压（PAWP）的监测和 PPV 参数监测，支持≥3 道 IBP 波形叠加显示，满足临床对比查看和节约显示空间的需求	12、支持双通道有创压 IBP 监测，支持升级 7 通道有创压监测，提供肺动脉楔压（PAWP）的监测和 PPV 参数监测，支持 3 道 IBP 波形叠加显示，满足临床对比查看和节约显示空间的需求	无偏离
	▲13、配置 EtCO ₂ 监测模块，采用旁流技术，水槽要求易用快速更换，CO ₂ 波形提供填充和线条两种方式显示，满足不同临床使用习惯，CO ₂ 波形最小走速为 3mm/s，满足同屏查看更多呼吸周期	▲13、配置 EtCO ₂ 监测模块，采用旁流技术，水槽易用快速更换，CO ₂ 波形提供填充和线条两种方式显示，满足不同临床使用习惯，CO ₂ 波形最小走速为 3mm/s，满足同屏查看更多呼吸周期	无偏离
	▲14、配置 BIS 监测模块或者单机，提供不少于 2 通道 EEG，双频指数（BIS），肌电活动（EMG），抑制比（SR），频谱边缘频率（SEF）等参数的监测，提供功率谱密度（DSA）显示界面，可以直观地显示一段时间内的双侧功率谱分布变化的情况。	▲14、配置 BIS 监测模块，提供 2 通道 EEG，双频指数（BIS），肌电活动（EMG），抑制比（SR），频谱边缘频率（SEF）等参数的监测，提供功率谱密度（DSA）显示界面，可以直观地显示一段时间内的双侧功率谱分布变化的情况。	无偏离
	15、可升级 NMT 监测模块，满足病人肌松药物监测，提供四种刺激模式：TOF 模式，ST 模式，PTC 模式，DBS 模式	15、可升级 NMT 监测模块，满足病人肌松药物监测，提供四种刺激模式：TOF 模式，ST 模式，PTC 模式，DBS 模式	无偏离
	16、支持与主流呼吸机品牌的呼吸机相连，实现呼吸机设备的信息在监护仪上显示、存储、记录、打印或者用于参与计算。	16、支持与主流呼吸机品牌的呼吸机相连，实现呼吸机设备的信息在监护仪上显示、存储、记录、打印或者用于参与计算。	无偏离
	17、大字体界面支持 6 个参数的设置和显示，具有图形化报警指示功能，看报警信息更容易，所有参数报警限自动设置，能够设置护理组，一个护理组能够设置 6-12 个病人。这些病人之间能够互相进行它床观察。	17、大字体界面支持 6 个参数的设置和显示，具有图形化报警指示功能，看报警信息更容易，所有参数报警限自动设置，能够设置护理组，一个护理组能够设置 6-12 个病人。这些病人之间能够互相进行它床观察。	无偏离
	18、如有则提供血液动力学计	18、提供血液动力学计算，药物	无偏离

算, 药物计算, 氧合计算, 通气计算和肾功能计算功能	计算, 氧合计算, 通气计算和肾功能计算功能										
19、≥40 个及以上参数的 120 小时（分辨率 1 分钟）趋势表、趋势图回顾, 4 小时（分辨率 5 秒）趋势表、趋势图回顾。1000 条事件回顾。每条报警事件至少能够存储 32 秒三道相关波形, 以及报警触发时所有测量参数值。事件回顾时能够提供报警事件列表。能够根据时间、报警优先级、报警类型和参数组对事件进行筛选。	19、40 个参数的 120 小时（分辨率 1 分钟）趋势表、趋势图回顾, 4 小时（分辨率 5 秒）趋势表、趋势图回顾。1000 条事件回顾。每条报警事件能够存储 32 秒三道相关波形, 以及报警触发时所有测量参数值。事件回顾时能够提供报警事件列表。能够根据时间、报警优先级、报警类型和参数组对事件进行筛选。										
20、具备大于等于 48 小时全息波形的存储与回顾功能, 120 小时（分辨率 5 分钟）ST 模板回顾。	20、具备 48 小时全息波形的存储与回顾功能, 120 小时（分辨率 5 分钟）ST 模板回顾。										
21、具有在线帮助功能, 能够指导用户掌握如何设置参数。具有高级参数指导功能, 能够指导用户掌握高级参数的使用方法。	21、具有在线帮助功能, 能够指导用户掌握如何设置参数。具有高级参数指导功能, 能够指导用户掌握高级参数的使用方法。										
22、工作模式提供: 监护模式、待机模式、体外循环模式、插管模式、夜间模式、隐私模式、演示模式。	22、工作模式提供: 监护模式、待机模式、体外循环模式、插管模式、夜间模式、隐私模式、演示模式。										
23、如有提供麻醉专用系统软件, 满足麻醉科的专业应用。麻醉平衡专用界面, 显示患者疼痛、意识和肌松三个维度的体征情况	23、提供麻醉专用系统软件, 满足麻醉科的专业应用。麻醉平衡专用界面, 显示患者疼痛, 意识和肌松三个维度的体征情况										
24、具备趋势共存界面、呼吸氧合图界面, 大字体显示界面, 及标准显示界面等多种显示界面	24、具备趋势共存界面、呼吸氧合图界面, 大字体显示界面, 及标准显示界面等多种显示界面										
配置清单 标准配置: 3/5 导联心电+无创血压+血氧+呼吸+脉搏+体温（不含探头）+双通道有创血压 <table><tr><td>分项配件</td><td>数量</td></tr><tr><td>主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>3 导/5 导分体式主电电缆组件</td><td>1 根</td></tr></table>	分项配件	数量	主机	1 台	3 导/5 导分体式主电电缆组件	1 根	配置清单 标准配置: 3/5 导联心电+无创血压+血氧+呼吸+脉搏+体温（不含探头）+双通道有创血压 <table><tr><td>分项配件</td><td>数量</td></tr><tr><td>主机</td><td>1 台</td></tr></table>	分项配件	数量	主机	1 台
分项配件	数量										
主机	1 台										
3 导/5 导分体式主电电缆组件	1 根										
分项配件	数量										
主机	1 台										

	5 导分体式导联线组件	1 根		3 导/5 导分体式主电缆组件	1 根	
	心电电极 5 片装	1 套		5 导分体式导联线组件	1 根	
	7 针血氧主电缆	1 根		心电电极 5 片装	1 套	
	成人指夹式血氧探头	1 套		7 针血氧主电缆	1 根	
	无创血压导气管（直插式插头）	1 根		成人指夹式血氧探头	1 套	
	成人血压袖套	1 套		无创血压导气管（直插式插头）	1 根	
	有创血压线缆	1 套		成人血压袖套	1 套	
	锂电池	1 块		有创血压线缆	1 套	
	多参数模块	1 个		锂电池	1 块	
	麻醉专用软件	内置		多参数模块	1 个	
	BIS 模块	1 个		麻醉专用软件	内置	
	EtCO2	1 个		BIS 模块	1 个	
				EtCO2	1 个	
无分标（此处有分标时填写具体分标号，无分标时填写“无”）						

注：

1. 表格内容均需按要求填写并盖章，不得留空，否则按投标无效处理。
2. 当投标文件的货物内容低于招标文件要求时，投标人应当如实写明“负偏离”，否则视为虚假应标。
3. 采购需求中带“▲”的条款，也要分别在本表“货物参数”、“所供货物内容”中标记。

投标人名称(电子签章)：江西正华和贸易有限公司

日期：2025 年 7 月 8 日



商务要求偏离表

四、商务条款偏离表 (注：按项目需求表具体项目修改)

请逐条对应本项目招标文件第二章“货物需求一览表”中“商务条款”的要求，详细填写相应的具体内容。“偏离说明”一栏应当选择“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”进行填写。

项号	招标文件的商务需求	投标文件承诺的商务条款	偏离说明
一、▲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。若投标人在投标文件中承诺高于该期限，按照投标人承诺，质保期内免费维修、更换配件，免费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。	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：呼吸机、无创呼吸机质保期为1年，中央监护系统质保期为2年，高端心电监护仪质保期为3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，若我方在投标文件中承诺高于该期限，按照我方承诺），质保期内免费维修、更换配件，免费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。	正偏离 详见 P114-120 页
二、▲售后服务要求	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	1、我方免费送货上门、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	无偏离

出现质量问题，中标人负责退货或更换新设备。	月内出现质量问题，我方负责退货或更换新设备。	
2、质保期内出现故障，需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。	2、质保期内出现故障，我方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，提供备件和维修服务，发生维修只收材料成本费。	无偏离
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。	3、质保期内当设备有重大级别提升时，我方免费为设备进行软件升级。	无偏离
4、提供 5*8 小时远程桌面或 7*24 小时咨询服务；设备出现问题或招标人有服务需求的，质保期内，中标人须在 2 小时内响应；需要到现场维修的，须在 4 个工作日内到达现场；一般故障须在 24 小时内解决，重大故障须在 72 小时内解决，中标人须在一周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，以保证招标人的正常工作；质保期外接故障通知 3 小时内响应，48 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，后者需征得招标人管理人员同意。	4、提供 5*8 小时远程桌面或 7*24 小时咨询服务；设备出现问题或招标人有服务需求的，质保期内，我方在 2 小时内响应；需要到现场维修的，在 4 个工作日内到达现场；一般故障在 24 小时内解决，重大故障在 72 小时内解决，我方在一周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，以保证招标人的正常工作；质保期外接故障通知 3 小时内响应，48 小时到现场维修；如需要更换配件的，更换的配件跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者征得招标人管理人员同意。	无偏离
5、设备质保期内一周如出现 3	5、设备质保期内一周如出现 3	无偏离

	次以上停机或设备故障的，招标人有权要求成交人退货或更换新机器，所产生费用由成交人承担。	次以上停机或设备故障的，招标人有权要求我方退货或更换新机器，所产生费用由我方承担。	
	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中标人免费提供。	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。质保期内更换的损耗品由我方免费提供。	无偏离
	7、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、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。	无偏离
	8、售后服务承诺书中根据招标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，中标人须提供备件和维修服务。	8、售后服务承诺书中根据招标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，我方提供备件和维修服务。	无偏离
三、▲培训计划	由生产厂家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。	由生产厂家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。	无偏离
	1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。	1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。	无偏离
	2. 培训形式：	2. 培训形式：	无偏离

	(1) 现场使用培训: 安装调试结束后, 中标人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。	(1) 现场使用培训: 安装调试结束后, 我方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。	无偏离
	(2) 集中授课: 应由厂方培训工程师使用专门讲义进行授课, 并进行考核考试。	(2) 集中授课: 由厂方培训工程师使用专门讲义进行授课, 并进行考核考试。	无偏离
四、▲交货期	自签订合同之日起 60 天内调试完毕验收合格并交付使用。	自签订合同之日起 60 天内调试完毕验收合格并交付使用。	无偏离
五、▲交货地点	钦州市第一人民医院采购人指定地点。	钦州市第一人民医院采购人指定地点。	无偏离
六、▲签订合同日期	自成交通知书发出之日起 25 天内。	自成交通知书发出之日起 25 天内。	无偏离
七、▲付款条件	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, 第二笔款在验收后 6 个月支付 35% 给乙方, 第三笔款在验收后 9 个月支付 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)。	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, 第二笔款在验收后 6 个月支付 35% 给乙方, 第三笔款在验收后 9 个月支付 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)。	无偏离
八、▲验收标准	1. 验收过程中所产生的一切费用均由中标供应商承担。报价	1. 验收过程中所产生的一切费用均由我方承担。报价时已考	无偏离

时应考虑相关费用。	虑相关费用。	
2. 中标供应商在货物验收时由采购单位对照采购文件的功能目标及技术指标全面核对检验,对所有要求出具的证明文件的原件进行核查,如不符合采购文件的技术需求及要求以及提供虚假承诺的,按相关规定做退货处理及违约处理,中标供应商承担所有责任和费用,采购人保留进一步追究责任的权利。安装标准:符合国际、国家及行业有关技术规范和技术标准。采购项目有其他要求的按其要求。	2. 我方在货物验收时由采购单位对照采购文件的功能目标及技术指标全面核对检验,对所有要求出具的证明文件的原件进行核查,如不符合采购文件的技术需求及要求以及提供虚假承诺的,按相关规定做退货处理及违约处理,我方承担所有责任和费用,采购人保留进一步追究责任的权利。安装标准:符合国际、国家及行业有关技术规范和技术标准。采购项目有其他要求的按其要求。	无偏离
供应商负责安装的技术人员按照验收流程要求提供合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。验收应符合国家相关法规及合同的技术要求,同时也应符合厂家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。	我方负责安装的技术人员按照验收流程要求提供合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。验收符合国家相关法规及合同的技术要求,同时也符合厂家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,参数要求符合采购参数规定,不以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。	无偏离
3. 设备的合法性证明材料:	3. 设备的合法性证明材料:	无偏离
1) 提供设备的生产许可证明材料(适用于国产品牌):	1) 提供设备的生产许可证明材料(适用于国产品牌):	无偏离

a. 具有医疗器械属性的设备： 医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。	a. 具有医疗器械属性的设备： 医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。	无偏离
b. 具有计量仪器属性的设备： 制造计量器具许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。	b. 具有计量仪器属性的设备： 制造计量器具许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。	无偏离
2) 提供设备生产合格证明：	2) 提供设备生产合格证明：	无偏离
出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份	出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份	无偏离
3) 医疗器械市场监管合法证明材料	3) 医疗器械市场监管合法证明材料	无偏离
a. 医疗器械注册证(含注册登记表) (如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供, 1 类如有也提供)复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。	a. 医疗器械注册证(含注册登记表) (如涉及 2 类、3 类医疗器械时提供, 1 类如有也提供)复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。	无偏离
4) 经销商的合法性证明材料：	4) 经销商的合法性证明材料：	无偏离
a. 营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。	a. 营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，经营范围与所经营的类别相符，并在有效期内。	无偏离
b. 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	b. 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 类医疗器械时提供, 1	无偏离

	须提供, 1 类如有请提供)。	(类如有也提供)。	
	c. 中标供应商取得投标产品经销或代理的合法授权书原件 1 份及 PDF 文档 1 份, 存在多级授权的须同时提供完整各级授权的证明文件。(验收时需提供)	c. 我方取得投标产品经销或代理的合法授权书原件 1 份及 PDF 文档 1 份, 存在多级授权的同时提供完整各级授权的证明文件。(验收时提供)	无偏离
	5) 设备随机资料:	5) 设备随机资料:	无偏离
	a. 纸质《使用说明书》一式两份和电子版一份。纸质版一份留使用科室, 一份存档案室, 不能提供两份原版的, 可提供一份原版。	a. 纸质《使用说明书》一式两份和电子版一份。纸质版一份留使用科室, 一份存档案室, 不能提供两份原版的, 可提供一份原版。	无偏离
	b. 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。	b. 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存放医院档案室。	无偏离
	c. 如是计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。	c. 如是计量仪器提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。	无偏离
	d. 设备装箱单、配置清单。	d. 设备装箱单、配置清单。	无偏离
	e. 每台设备 1 份操作规定程序(操作规程)卡片, 由供应商或厂方制作的质量好耐用纸质版。	e. 每台设备 1 份操作规定程序(操作规程)卡片, 由我方或厂方制作的质量好耐用纸质版。	无偏离
	f. 出库清单, 清单包括设备名	f. 出库清单, 清单包括设备名	无偏离

称、型号、单价，总金额，出库 公司与合同公司一致。	称、型号、单价，总金额，出库 公司与合同公司一致。	
4. 货物要求：	4. 货物：	无偏离
所供设备必须是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的设备，提供的设备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。	所供设备保证是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的设备，提供的设备及制作安装采用的各种配件、材料均满足国家和行业规范标准。	无偏离
5. 技术性能验收：	5. 技术性能验收：	无偏离
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，投标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。	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，投标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。	无偏离
2) 设备清单必须与采购参数相符合，如有出入，以招标文件参数为准。	2) 设备清单与采购参数相符合，如有出入，以招标文件参数为准。	无偏离
3) 验收必须以采购参数为基准，对投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：	3) 验收以采购参数为基准，对投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：	无偏离
a. 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。	a. 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。	无偏离
b. 实际是负偏离的参数，响应表中表明负偏离，经评标仍然中标的，说明不影响设备质量、使	b. 实际是负偏离的参数，响应表中表明负偏离，经评标仍然中标的，说明不影响设备质量、使	无偏离

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。	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。	
c. 实际是负偏离的参数，在响应文件中技术响应表明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。	c. 实际是负偏离的参数，在响应文件中技术响应表明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。	无偏离
d. 实际是无偏离参数，在响应文件中技术响应表明是正偏离，以虚假应标论处。	d. 实际是无偏离参数，在响应文件中技术响应表明是正偏离，以虚假应标论处。	无偏离
e. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应文件中技术响应表明的正偏离幅度，以虚假应标论处。	e. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应文件中技术响应表明的正偏离幅度，以虚假应标论处。	无偏离
f. 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 ，本次投标中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，响应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。	f. 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 ，本次投标中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，响应文件有明确注明“备用功能”字样。验收时我方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我方带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处。	无偏离
g. 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	g. 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	无偏离

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。	购文件也没有注明“备用功能”字样，我方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。	
h. 如是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软件硬件才能具备”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。	h. 如是“可配可不配的必须配”，不以“必须增购相关软件硬件才能具备”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。如果我方不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处。	无偏离
i. 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。	i. 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。	无偏离
j. 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，投响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。	j. 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，投响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。	无偏离

	k. 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。	k. 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应, 我方提供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。	无偏离
	l. 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。	l. 复合参数, 一个参数有多个技术指标, 我方全部响应。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。	无偏离
	m. 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。	m. 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。	无偏离
	n. 对于区间任意值参数, 如“a ≤ ××尺寸 ≤ b”, “××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, 此类情形, 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。	n. 对于区间任意值参数, 如“a ≤ ××尺寸 ≤ b”, “××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, 此类情形, 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。	无偏离

o. 对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据与采购文件一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。	o. 对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据与采购文件一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。	无偏离
p. 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，供应商也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为拒提供电池）。	p. 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，我方也提供，不以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，我方也不能以此为拒提供电池）。	无偏离
4) 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。	4) 试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在我方指导下，常规负荷试运行七个工作日，没有出现异常者，为合格。	无偏离
5) 如果发现属于负偏离，偏离表说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作无效投标论处。	5) 如果发现属于负偏离，偏离表说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作无效投标论处。	无偏离
6) 设备符合下列情形的，不予接收：	6) 设备符合下列情形的，不予接收：	无偏离

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。	①设备部件损伤,影响整机外观或性能,我方又不愿意更换的不予接收。	无偏离
②带▲号的参数,必须百分之百满足,验收发现是负偏离,不予接收。	②带▲号的参数,百分之百满足,验收发现是负偏离,不予接收。	无偏离
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。	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,我方无条件提供,如不提供,设备不予接收。	无偏离
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。	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。	无偏离
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。	⑤设备使用没有完成,使用人员还未能独立使用,我方按合同要求提供培训,否则不予接收。	无偏离
7)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。	7)设备属于不予接收的情形,视为设备没有交接,我方不得将设备放在医院任何场地,无条件搬走。	无偏离
8)培训条款验收:按商务要求执行。设备安装结束后,供应	8)培训条款验收:按商务要求执行。设备安装结束后,我方	无偏离

	商必须培训使用科室的操作人员，直到熟练掌握机器性能及操作。	培训使用科室的操作人员，直到熟练掌握机器性能及操作。	
	9) 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。	9) 验收合格证签署：设备经我方安装人员、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。	无偏离
	10) 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。	10) 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，由于我方原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由我方承担相关合同责任。	无偏离
	11) 其他要求：在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。	11) 其他承诺：在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。	无偏离
九、▲报价要求	投标报价包括但不限于货款、标准附件、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修、验收等一切税金和费用。	投标报价包括但不限于货款、标准附件、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修、验收等一切税金和费用。	无偏离

	投标人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。投标人负责工人人身、设备安全责任,验收前,设备丢失自行负责。	我方在固定总价中已考虑各种风险费用。在合同履行过程中,采购人不予支付合同以外的其他费用。我方负责工人人身、设备安全责任,验收前,设备丢失自行负责。	
十、▲其他	一、进口产品说明(根据项目实际情况选择)	一、进口产品说明(根据项目实际情况选择)	无偏离
	☐ 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,投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),同时投标人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投标,否则作无效标处理。	☐ 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,投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),同时投标人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投标,否则作无效标处理。	无偏离
	☒ 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)参与投标,如有进口产品参与投标的作无效标处理。	☒ 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)参与投标,如有进口产品参与投标的作无效标处理。	无偏离
	二、核心产品	二、核心产品	无偏离
	货物需求一览表中的核心产品为序号第 3 项产品: <u>中央监护系统</u> 。	货物需求一览表中的核心产品为序号第 3 项产品: <u>中央监护系统</u> 。	无偏离

三、在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。	三、在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。	无偏离
1、货物需求一览表中标注“▲”项的内容为实质性响应条款，必须满足或优于，否则投标无效；每款设备不带“▲”的参数发生负偏离>3项的，视为不实质性响应采购文件要求，评审时响应文件将被作为无效文件处理。	1、货物需求一览表中标注“▲”项的内容为实质性响应条款，我方保证满足或优于，否则投标无效；每款设备不带“▲”的参数发生负偏离>3项的，视为不实质性响应采购文件要求，评审时响应文件将被作为无效文件处理。	无偏离
2、投标人在投标活动中如提供任何虚假材料，以及投标产品的技术参数不如实说明，其投标无效，并报监管部门查处。	2、我方在投标活动中如提供任何虚假材料，以及投标产品的技术参数不如实说明，其投标无效，并报监管部门查处。	无偏离
3、若中标供应商所供产品及售后服务不按采购文件要求履约的，将按照相关有关规定严肃处理。	3、若我方所供产品及售后服务不按采购文件要求履约的，将按照相关有关规定严肃处理。	无偏离
4、投标产品参数有优于招标要求的，须在技术偏离表中列明，并于投标文件中提供有效检验报告或产品彩页等相关证明材料	4、投标产品参数有优于招标要求的，在技术偏离表中列明，并于投标文件中提供有效检验报告或产品彩页等相关证明材料	无偏离

	料复印件加盖制造厂家(或一级授权代理商)公章作为佐证,如不能提供正偏离证明材料,仍响应正偏离的,则视为负偏离响应。	复印件加盖制造厂家(或一级授权代理商)公章作为佐证,如不能提供正偏离证明材料,仍响应正偏离的,则视为负偏离响应。	
无分标(此处有分标时填写具体分标号,无分标时填写“无”)			

注:

1. 表格内容均需按要求填写并盖章,不得留空,否则按投标无效处理。
2. 如果招标文件需求为小于或大于某个数值标准时,投标文件承诺不得直接复制招标文件需求,投标文件承诺内容应当写明投标货物具体参数或商务响应承诺的具体数值,否则按投标无效处理。
3. 当投标文件的商务内容低于招标文件要求时,投标人应当如实写明“负偏离”,否则视为虚假应标。
4. 采购需求中带“▲”及“★”的条款,也要分别在本表“投标文件的商务需求”、“投标文件承诺的商务条款”中标记。

投标人名称(电子签章): 江西正华和贸易有限公司

日期: 2026年7月8日



八、其他与本合同相关的资料

(1) 售后服务承诺书

五、售后服务承诺

我方针对本项目设备及系统售后服务工作，制定标准化、全覆盖、高响应、优保障的专属售后体系，严格落实售后服务承诺、质量保证措施、故障应急预案、全流程售后服务方案，明确质保期服务人员、联系方式、响应时效、问题处置时限，细化全品类服务流程，同时制定质保期满后优惠备件、耗材、有偿维保及免费巡检专项方案，全方位保障设备长期稳定、高效、安全运行，切实保障采购人合法权益。**我方完全响应招标文件中商务要求的内容。**

1、售后服务明确承诺

1. 质保期限承诺：我方郑重承诺，本项目所有供货呼吸机、无创呼吸机、高端心电监护仪、中央监护系统及全套配套设备、配件、系统，提供呼吸机、无创呼吸机**整机1年免费质保服务**，高端心电监护仪**整机3年免费质保服务**，中央监护系统**整机2年免费质保服务**。质保期自项目整体竣工验收合格、签署验收报告当日起正式生效。质保范围覆盖设备整机、电路系统、气路系统、传感模块、监测模块、系统软件、组网设备等全部软硬件内容，质保期内非人为损坏、非违规操作导致的一切故障，我方无条件免费维修、**免费更换原厂配件**、免费调试优化，不向采购人收取任何人工、上门、配件、调试、**系统升级费用**。

2. 服务合规承诺：我方所有售后服务工作严格遵循国家医疗器械售后服务规范、招标文件及合同约定要求，全程标准化、透明化、规范化服务，无隐形收费、无服务缩水、无拖延处置、无敷衍运维，所有服务流程、服务内容、处置结果全程可追溯、可核验。

3. 持续服务承诺：质保期内全程免费提供技术指导、故障处置、系统升级、定期巡检、参数校准服务；质保期满后，我方终身提供优惠备品备件、耗材更换及有偿维保服务，永久免费提供技术咨询、远程指导服务，持续为医院设备运维保驾护航。

2、质量保证措施

为保障本项目设备及系统全生命周期运行质量，我方建立从出厂、交付、试运行、质保运维到后期维保的全链条质量保证体系，具体措施如下：

1. 原厂正品质量保障：所有设备、配件、耗材均为厂家全新原装正品，具备完整医疗器械资质、出厂质检报告，杜绝翻新机、样机、返修设备及劣质配件，从源头把控设备质量。

2. 交付全检质量把控：设备安装调试完成后，通过 7×24 小时不间断试运行、全参数校准、全功能核验，确认设备无故障、参数精准、系统稳定后方可交付使用，杜绝带隐患设备投入临床使用。

3. 常态化质量巡检管控：质保期内落实季度全覆盖深度巡检，逐项排查设备硬件损耗、线路老化、参数漂移、系统漏洞、网络适配隐患，提前整改潜在质量问题，做到隐患前置清零、故障提前预防。

4. 质量问题闭环管控：针对设备运行出现的各类质量问题，建立“问题登记、快速处置、整改核验、复盘优化、台账归档”闭环机制，所有质量问题 100% 闭环处置，同步优化设备运维方案，杜绝同类问题重复发生。

5. 系统迭代质量优化：质保期内免费提供设备固件、系统软件迭代升级，修复系统漏洞、优化运行性能、提升数据传输精度，持续保障设备及系统行业领先运行标准。

3、应急预案措施

为应对设备突发故障、系统瘫痪、多设备断联、紧急停机等突发情况，保障医院临床诊疗、重症监护、急救救治工作不中断，我方制定专项售后服务应急处置预案，全方位筑牢临床使用兜底保障：

1. 突发故障应急响应预案：接到设备突发故障报修后，我方 5 分钟内远程响应排查，快速判定故障类型、故障等级、影响范围；常规软故障、参数故障、网络故障即时远程修复；硬件故障立即启动现场应急机制，极速安排工程师到场处置。

2. 设备停机兜底预案：针对呼吸机、监护仪等临床刚需设备突发停机、核心功能失效等紧急重大故障，一周如出现 3 次以上停机或设备故障的，招标人有权要求我方退货或更换新机器，所产生费用由我方承担。在故障设备维修期间，保障医院临床诊疗工作正常开展，零空档、零影响。

3. 系统瘫痪应急预案：若中央监护系统出现全线瘫痪、多设备数据断联、系统

崩溃等重大问题，我方远程紧急重启系统、恢复备份数据，同步现场排查组网、设备、线路故障，快速恢复系统运行；同时启用本地单机监护模式，保障各病床独立监护正常使用，杜绝监护空白期。

4. 极端情况应急保障：遇节假日、夜间、突发公共卫生事件、极端天气等特殊情况，我方售后团队全员 24 小时待命，优先保障医院医疗设备应急维修需求，专人专项对接、优先处置、极速完工。

4、整体售后服务方案

我方构建“远程值守+现场驻场+定期巡检+应急兜底+终身保障”的一体化售后服务体系，覆盖设备使用、运维、故障处置、升级优化、技术指导全场景，全面满足医院日常使用及应急保障需求。服务范围涵盖本项目所有呼吸机、无创呼吸机、高端心电图监护仪、中央监护系统及配套管路、探头、传感器、电源、网络设备等全套软硬件设施，提供故障维修、配件更换、参数校准、系统联调、软件升级、清洁养护、技术培训、运维指导、隐患排查、数据维护等全品类售后服务。全程实行专人负责制，做到报修有响应、处置有速度、完工有验收、运维有记录、售后有保障。

5、质保期内服务联系人和联系电话

为保障售后沟通高效畅通，我方设立专属固定售后对接团队，全程专项负责本项目售后服务工作，联系方式全年无休，永久有效：

1. 项目专属售后服务人员：王兰，联系电话：15778003916（7×24 小时畅通，专项对接本院所有售后、巡检、维保、应急事宜）

2. 技术应急专员：蒋海峰，联系电话：17807716657。赵理说，联系电话：17807715541（负责远程技术排查、系统调试、故障指导）

3. 总部全国统一售后热线：呼吸机、无创呼吸机、高端监护仪：4007005652，中央监护系统：4006786511（7×24 小时官方值守，双重兜底保障）

所有联系人及联系方式同步录入项目售后台账，移交院方留存，随时可对接、可报修、可咨询。

6、售后响应时间及质量问题解决时限

1. 响应时效标准：我方实行**5分钟极速响应机制**，接到院方报修、咨询、运维需求后，5分钟内完成接单响应，10分钟内开展远程排查、技术指导、故障处置；远程无法解决的故障，在24小时内工程师抵达现场。

2. 质量问题解决时限：一般故障（参数异常、轻微报警、软件卡顿、网络断联等）**当日响应、当日修复**；中度硬件故障（探头损坏、管路故障、配件失效等）**24小时内完成更换修复**；重大故障（设备整机故障、系统全线瘫痪、核心模块损坏等）**72小时内完成故障处置**，一周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设备替换。

7、全品类标准化服务流程

我方针对各类售后场景制定标准化、流程化服务规范，覆盖故障处理、电话维护、上门维护、紧急维护、重要服务、主动巡检全流程，服务闭环、全程留痕、台账可查：

1. 电话维护服务流程：院方电话/线上报修→我方5分钟接单登记→远程初步问诊、故障判定→线上技术答疑、操作指导→远程调试修复→确认设备恢复正常→登记服务台账、回访核验。

2. 常规故障处理流程：院方报修接单→故障等级判定→远程排查处置→远程无法修复则派单驻场工程师→工程师现场核验故障→原厂配件维修/更换→设备调试校准→试运行核验正常→院方签字确认→服务归档。

3. 上门维护服务流程：预约上门时间→工程师携带专用工具、常备配件到场→设备整机检测、隐患排查→清洁养护、参数校准、功能调试→问题整改优化→现场答疑指导→填写上门运维记录表→双方签字归档。

4. 紧急维护服务流程：突发重大故障紧急报修→优先接单、极速响应→即刻启动应急机制→远程紧急处置同步安排工程师极速到场→启用备用设备兜底→故障彻底修复、系统恢复运行→复检核验、消除隐患→专项复盘归档。

5. 重要专项服务流程：针对医院等级评审、急救保障、大型手术、突发公共卫生事件等重要场景，我方提前对接、提前巡检、全程值守保障，设备零隐患待命，全程提供专属技术支撑，保障医疗工作平稳开展。

6. 主动巡检服务流程：制定季度巡检计划→提前对接院方科室→按期上门全覆

盖巡检→整机检测、参数校准、隐患排查、清洁养护→问题即时整改→出具正式巡检报告→回访优化、台账归档。

8、质保期满后备品备件、耗材更换优惠政策

质保期结束后，我方为本院提供长期专属优惠采购政策，所有原厂备品备件、设备滤网、湿化耗材、监测管路、电极片、探头耗材、电池等易损件、易耗品，统一享受市场价9.5折专属优惠折扣，终身不涨价、不溢价，远低于市场通用售价，最大限度降低医院后期设备运维成本。所有备件、耗材均为原厂正品，质量合规、适配性强、供货稳定，可快速调配发货、上门更换。

9、质保期满后有偿维护、服务范围及优惠方案

质保期满后，我方提供高性价比、全方位优惠有偿维保服务，服务范围覆盖设备整机维修、模块更换、系统深度运维、年度整机校准、故障应急处置、专项技术培训、系统升级优化等全部内容，具体优惠方案如下：

1. 年度包干维保优惠：我方提供年度全包维保套餐，包含全年不限次故障维修、季度上门巡检、整机深度养护、参数精准校准、系统优化升级、应急兜底保障，包干费用享受市场标准价8折专属优惠，性价比远超行业通用维保标准。

2. 单次维保优惠：单次上门维修、设备养护、系统调试、故障处置等有偿服务，免收上门服务费、技术服务费，仅收取基础人工成本及配件成本费用，所有收费透明公开、提前告知、无隐形消费。

3. 终身免费增值服务：质保期满后，永久免费提供技术咨询、远程调试、操作指导、故障答疑、使用培训等增值服务，不限次数、全程免费。

10、免费技术巡检专项方案

我方建立质保期常态化免费巡检、质保期后终身优惠巡检的专项巡检体系，全程保障设备运行稳定：

1. 质保期内免费巡检：每季度开展1次全覆盖深度上门巡检，全年不少于4次整机专项巡检，巡检内容包含：设备外观及硬件完整性检查、气路/电路/线路安全性排查、传感器精度校准、参数偏差修正、系统运行检测、网络适配排查、数据传输核

验、软件漏洞修复、设备清洁除尘养护、潜在故障预判、临床使用适配优化，每次巡检完成后出具标准化《设备季度巡检报告》，留存归档。

2. 月度线上巡检回访：每月线上回访设备运行状态，收集使用问题，远程排查系统隐患、优化运行参数，实时提供技术指导。

3. 质保期后优惠巡检：质保期满后，医院可按需预约上门巡检服务，巡检服务费享受专属低价优惠，仅收取基础成本费用，持续为设备安全稳定运行提供技术保障。

11、质保期常态化基础服务

1. 免费升级服务：质保期内，我方免费为院方提供设备固件升级、系统软件迭代、功能模块优化、数据库维护、系统漏洞修复、数据适配优化服务，持续提升设备运行性能、系统稳定性与临床适配性。

2. 原厂备件保障：我方本地仓库常备本项目全套易损配件、常用耗材及备用整机，厂家总部建立专属极速备件调拨通道，可实现配件快速调配、即时更换，彻底杜绝设备长期停机待修问题。

3. 常态化售后回访服务：我方建立常态化售后回访机制，实行每月线上回访、每季度上门回访制度，主动对接院方设备科、临床使用科室，详细了解设备运行状态、医护使用体验、设备运维难点、系统使用问题，主动收集使用建议，针对性优化服务方案、整改潜在问题，持续保障设备高效、稳定、安全运行，全力提升院方使用满意度。

12、其他内容

1. 交货期：自签订合同之日起 60 天内调试完毕验收合格并交付使用。

2. 交货地点：钦州市第一人民医院采购人指定地点。

3. 签订合同日期：自成交通知书发出之日起 25 天内。

4. 付款条件：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，第二笔款在验收后 6 个月支付 35%给乙方，第三笔款在验收后 9 个月支付 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）。

5. 报价：投标报价包括但不限于货款、标准附件、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修、验收等一切税金和费用。我方在固定总价中已考虑各种风险费用。在合同履行过程中，采购人不予支付合同以外的其他费用。我方负责工人人身、设备安全责任，验收前，设备丢失自行负责。

附表A:售后服务机构情况表

序号	机构名称	机构性质	注册地址	货物技术人员数量	联系电话
1	江西正华和贸易有限公司	有限责任公司（自然人独资）	江西省新余市渝水区下村镇花鼓山车站北路 16 号 205 室	4人	15778003916
2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）	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	5人	4007005652
3	上海光电医用电子仪器有限公司	有限责任公司（外国法人独资）	上海市奉贤区环城北路 567 号（上海市工业综合开发区内）	2人	4006786511

附表B: 售后服务人员情况表

序号	类别	姓名	性别	年龄	学历	专业	职称	本项目中的职责	响应时间	到达现场时间
1	总协调人	李员兰	女	/	/	/	/	项目总协调沟通处理	立即响应	24小时内
2	售后人员及技术人员	蒋海峰	男	/	/	/	/	售后维修、维护	立即响应	24小时内
3	技术人员	赵理说	男	/	/	/	/	售后维修、维护	立即响应	24小时内
4	培训人员	络静波	男	/	/	/	/	售后维修、维护、培训	立即响应	24小时内

投标人名称(电子签章): 江西正华和贸易有限公司

日期: 2026年7月8日

(2) 厂家授权书

（一）呼吸机-SV300、无创呼吸机-SV70 相关资料

1、产品授权书

[illegible]



授权书

致华物盛泰工程咨询管理有限公司：

广西众星医疗科技有限公司作为 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的 呼吸机 SV70 和呼吸机 SV300 在广西的代理商，在此授权江西正华和贸易有限公司代理上述货物就项目名称：呼吸机等医疗设备采购项目，项目编号：QZZC2026-G1-990149-HWST 递交投标文件，且江西正华和贸易有限公司以其自己的名义处理后续的商业谈判和签署合同并独立承担责任。

我公司承诺：为江西正华和贸易有限公司就本次项目而提交的货物提供相关售后服务工作。

本授权的有效期自 2026 年 6 月 29 日至本项目招标结束。

广西众星医疗科技有限公司

2026 年 6 月 29 日

(二) 中央监护系统-CNS-9101 相关资料
1、产品授权书

 **NIHON KOHDEN**
上海光电医用电子仪器有限公司
中国上海市徐汇区桂林路406号2号楼5F
邮编 200233
电话 021-6270-0909 传真 021-62709700

SKC(授)国药-26-0600044

授权书

致：钦州市第一人民医院

作为设在上海市奉贤区环城北路567号的生产中央监护系统CNS-9101、多通道遥测信号接收器ORG-9100、升级软件QP-916P、患者监护仪SVM-7801、遥测监护设备ZS-620P的上海光电医用电子仪器有限公司授权给南宁沛鸿贸易有限公司，用上述货物参加贵方组织的项目名称：呼吸机等医疗设备采购项目，项目编号：QZZC2026-G1-990149-HWST招标采购活动，并进行后续的合同签署。

根据合同条款规定，我们在此保证上述公司就此次公开招标采购而提交的货物承担全部责任并保证质量。

有效期自开标之日起90日内有效。



上海光电医用电子仪器有限公司

日期：2026年06月26日



授 权 书

作为上海光电医用电子仪器有限公司的授权代理商南宁沛鸿贸易有限公司
公司，现授权江西正华和贸易有限公司使用我公司代理销售的中央监护
系统 CNS-9101、多通道遥测信号接收器 ORG-9100、升级软件 QP-916P、
患者监护仪 SVM-7801、遥测监护设备 ZS-620P 参加项目名称：呼吸机等医
疗设备采购项目、项目编号：QZZC2026-G1-990149-HWST 的招标采购项目，
并进行后续的合同签署。

根据合同条款规定，我们在此保证上述公司就此次公开招标采购而提
交的货物承担全部质量保证责任。

授权有效期：2026年06月26日至项目结束止。

南宁沛鸿贸易有限公司
2026年06月26日

(三) 高端心电监护仪-BeneVision N12 OR 相关资料

1、产品授权书

广西凯迪医疗器械有限公司

授权书

兹授权江西正华和贸易有限公司用我公司代理的深圳迈瑞
生物医疗电子股份有限公司生产的病人监护仪（BeneVision N12
OR）参加由华物盛泰工程咨询管理有限公司组织举办的项目名
称：呼吸机等医疗设备采购项目；项目编号：
QZZC2026-G1-990149-HWST 项目的投标活动，并全权负责处理
一切相关事宜。

授权期限：2026年07月03日至本项目结束止。

特此授权！



广西凯迪医疗器械有限公司

2026年07月03日



地址：南宁江南区双拥大道50号电子信息标准厂房7号楼5楼501-9号

九、公司营业执照、法人代表、委托人身份证

(1) 营业执照

一、营业执照复印件



投标人名称(电子签章): 江西正华贸易有限公司

日期: 2026年7月8日



(2) 经营许可证


医疗器械经营许可证

许可证编号赣余药监械经营许20250213号 统一社会信用代码1360502MAC7L1DMSP

企业名称江西正华和贸易有限公司 法定代表人李员兰

住所江西省新余市渝水区下村镇花鼓山车站北路5号204室 企业负责人范晨曦

经营场所江西省新余市渝水区下村镇花鼓山车站北路5号204室 经营方式批发

库房地址江西省新余市渝水区下村镇花鼓山车站北路5号204室

经营范围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；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眼科矫正和防护器具、16-07眼科植入物及辅助器械除外）；17口腔科器械；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

许可期限：自2025年 月0 日 发证部门新余市市场监督管理局
至2030年 月 日 发证日期2025年7月10日

投标人名称(电子签章): 江西正华和贸易有限公司

日期: 2026年 月 日

(3) 医疗器械经营备案证明

八、提供第二类医疗器械经营备案凭证及医疗器械经营许可证

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 赣余药监械经营备 0250304 号

企业名称	江西正华和贸易有限公司
统一社会信用代码	91360502MAC7L1DM3Y
法定代表人	李员兰
企业负责人	范晨曦
住所	江西省新余市渝水区下村镇花鼓山车站北路16号205室
经营方式	批发
经营场所	江西省新余市渝水区下村镇花鼓山车站北路16号205室
库房地址	江西省新余市渝水区下村镇花鼓山车站北路5号204室
经营范围	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注射、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(19-01认知言语视听障碍康复设备除外); 20中医器械; 21医用软件; 22临床检验器械



备案部门(公章)

备案日期: 2025-7





(4) 医疗器械注册证

(一) 呼吸机-SV300 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(含气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、电路模块)、台车、支撑臂组成。其中二氧化碳模块不适用于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的人员、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: 国家药品监督管理局



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注册: <http://www.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	60-14100-00 040-001187-00	一次性, 无需灭菌			
主流二氧化碳模块附件	气路适配器	6063	一次性, 无需灭菌	Respironics Novametrics, LLC		
		6312				
	传感器	1036698	可重复使用			
	呼吸回路附件	全新主电缆	562A		可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
		血氧饱和度传感器	512F		可重复使用 (成人, 夹指式)	
血氧饱和度传感器		512H	可重复使用 (小儿, 夹指式)			
呼吸回路附件	呼吸回路附件 传感器线	PTS	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
	呼吸回路附件	SFM3300-250-D	一次性, 无需灭菌			
	呼吸回路附件	呼吸回路附件 传感器	SFM3300-250-AW	可重复使用	Sensiron AG	

第1页共1页

国家药品监督管理局电子证照 <https://sfw.nmpa.gov.cn> 2023-01-11 19:22:18 (616)

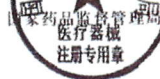


中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20153080670

产品名称	呼吸机
变更内容	产品变更申请表
备注	本文件与“国械注准20153080670”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二四年三月十一日

国家药品监督管理局电子证照 证照编号：G1-990149-HWST使用

产品变更对比表

1. 型号、规格变更对比表

变更前	变更后
SV300, SV350, SV300 Pro, SV350 Pro, SV350T	SV300, SV350, SV300 Pro, SV350 Pro, SV330, SV330 Pro

2. 结构及组成变更对比表

变更前	变更后
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，附件列表详见附表。	SV300, SV350, SV300 Pro, SV350 Pro, SV330, SV330 Pro: 由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块）、台车、支撑臂组成。附件列表详见附表。 SV300 Pro, SV350 Pro, SV330, SV330 Pro: 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。附件列表详见附表。
附件列表	附件列表
附件名称 型号 类型 制造商	附件名称 型号 类型 制造商
背流 水增 60-13100-00 一次性 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	背流 水增 60-13100-00 一次性 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
背流 水增 60-13200-00 无需求 无需求	

二氧化碳模块附件	气路采样管 60-13200-00 无需求	二氧化碳模块附件	气路采样管 60-13200-00 无需求	二氧化碳模块附件	气路采样管 60-13200-00 无需求	二氧化碳模块附件	气路采样管 60-13200-00 无需求
气路适配器 60-13300-00 无需求	气路适配器 60-13300-00 无需求	气路适配器 60-13300-00 无需求	气路适配器 60-13300-00 无需求	气路适配器 60-13300-00 无需求	气路适配器 60-13300-00 无需求	气路适配器 60-13300-00 无需求	气路适配器 60-13300-00 无需求
气路适配器 60-14100-00 一次性	气路适配器 60-14100-00 一次性	气路适配器 60-14100-00 一次性	气路适配器 60-14100-00 一次性	气路适配器 60-14100-00 一次性	气路适配器 60-14100-00 一次性	气路适配器 60-14100-00 一次性	气路适配器 60-14100-00 一次性
主气流适配器 6063 无需求	主气流适配器 6063 无需求	主气流适配器 6063 无需求	主气流适配器 6063 无需求	主气流适配器 6063 无需求	主气流适配器 6063 无需求	主气流适配器 6063 无需求	主气流适配器 6063 无需求
二氧化碳适配器 6312 无需求	二氧化碳适配器 6312 无需求	二氧化碳适配器 6312 无需求	二氧化碳适配器 6312 无需求	二氧化碳适配器 6312 无需求	二氧化碳适配器 6312 无需求	二氧化碳适配器 6312 无需求	二氧化碳适配器 6312 无需求
附件 1036698 可重复使用	附件 1036698 可重复使用	附件 1036698 可重复使用	附件 1036698 可重复使用	附件 1036698 可重复使用	附件 1036698 可重复使用	附件 1036698 可重复使用	附件 1036698 可重复使用
血氧主电极 562A 可重复使用（成人、儿童式）	血氧主电极 562A 可重复使用（成人、儿童式）	血氧主电极 562A 可重复使用（成人、儿童式）	血氧主电极 562A 可重复使用（成人、儿童式）	血氧主电极 562A 可重复使用（成人、儿童式）	血氧主电极 562A 可重复使用（成人、儿童式）	血氧主电极 562A 可重复使用（成人、儿童式）	血氧主电极 562A 可重复使用（成人、儿童式）
血氧模块附件 512P 可重复使用（成人、儿童式）	血氧模块附件 512P 可重复使用（成人、儿童式）	血氧模块附件 512P 可重复使用（成人、儿童式）	血氧模块附件 512P 可重复使用（成人、儿童式）	血氧模块附件 512P 可重复使用（成人、儿童式）	血氧模块附件 512P 可重复使用（成人、儿童式）	血氧模块附件 512P 可重复使用（成人、儿童式）	血氧模块附件 512P 可重复使用（成人、儿童式）



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20153080670

产品名称	呼吸机
变更内容	详见《变更对比表》
备注	按照现行有效的《医疗器械分类目录》，该产品分类编码为08，管理类别为三类。 本文件与“国械注准20153080670”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年九月二十九日



一、医疗器械注册证

变更对比表

		变更前				变更后																																																																																																																																																																																																				
结构及组成	SV300、SV350 Pro; 由主机(包括气路、电子系统、机械结构、显示屏、二氧化碳模块)、台车、支撑臂组成。附件列表见附表。	SV300、SV350 Pro; 由主机(包括气路、电子系统、机械结构、显示屏、二氧化碳模块)、台车、支撑臂与控制系统(版本: 01)组成。附件列表见附表。				SV300、SV350 Pro; 由主机(包括气路、电子系统、机械结构、显示屏、二氧化碳模块)、台车、支撑臂与控制系统(版本: 01)组成。附件列表见附表。																																																																																																																																																																																																				
适用范围	本产品预期在专业医疗机构内部使用,或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和新生儿进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过良好培训的、获授权医务人员进行操作。	本产品预期在专业医疗机构内部使用,或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和新生儿进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过良好培训的、获授权医务人员进行操作。				本产品预期在专业医疗机构内部使用,或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和新生儿进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过良好培训的、获授权医务人员进行操作。																																																																																																																																																																																																				
附件	<table><tr><th>附件名称</th><th>型号</th><th>类型</th><th>制造商</th></tr><tr><td>呼吸二</td><td>60-13100-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>二氧化碳模块附件</td><td>60-13200-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-13300-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14100-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>主面罩</td><td>60-14200-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>二氧化碳模块附件</td><td>60-14300-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14400-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14500-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14600-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14700-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14800-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14900-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15000-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15100-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15200-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15300-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15400-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15500-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15600-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15700-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15800-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15900-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-16000-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr></table>					附件名称	型号	类型	制造商	呼吸二	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	二氧化碳模块附件	60-13200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-13300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	主面罩	60-14200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	二氧化碳模块附件	60-14300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14400-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14500-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14600-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14700-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14800-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14900-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15000-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15100-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15400-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15500-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15600-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15700-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15800-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15900-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-16000-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	<table><tr><th>附件名称</th><th>型号</th><th>类型</th><th>制造商</th></tr><tr><td>呼吸二</td><td>60-13100-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>二氧化碳模块附件</td><td>60-13200-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-13300-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14100-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>主面罩</td><td>60-14200-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>二氧化碳模块附件</td><td>60-14300-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14400-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14500-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14600-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14700-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14800-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-14900-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15000-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15100-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15200-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15300-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15400-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15500-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15600-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15700-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15800-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-15900-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr><tr><td>气路适配器</td><td>60-16000-00</td><td>一次性, 无需灭菌</td><td>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司</td></tr></table>					附件名称	型号	类型	制造商	呼吸二	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	二氧化碳模块附件	60-13200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-13300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	主面罩	60-14200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	二氧化碳模块附件	60-14300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14400-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14500-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14600-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14700-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14800-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-14900-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15000-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15100-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15400-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15500-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15600-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15700-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15800-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-15900-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	气路适配器	60-16000-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
附件名称	型号	类型	制造商																																																																																																																																																																																																							
呼吸二	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																																																																																																																																																																																																							
二氧化碳模块附件	60-13200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-13300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
主面罩	60-14200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
二氧化碳模块附件	60-14300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14400-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14500-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14600-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14700-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14800-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14900-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15000-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15100-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15400-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15500-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15600-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15700-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15800-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15900-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-16000-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
附件名称	型号	类型	制造商																																																																																																																																																																																																							
呼吸二	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																																																																																																																																																																																																							
二氧化碳模块附件	60-13200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-13300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14100-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
主面罩	60-14200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
二氧化碳模块附件	60-14300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14400-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14500-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14600-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14700-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14800-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-14900-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15000-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15100-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15200-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15300-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15400-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15500-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15600-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15700-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15800-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-15900-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							
气路适配器	60-16000-00	一次性, 无需灭菌	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司																																																																																																																																																																																																							

(二) 无创呼吸机-SV70 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20213080969

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	SV60、SV60S、SV70、SV70S
结构及组成	呼吸机由主机（包括气路、电子系统、机械结构）、台车和附件（见附图）组成。
适用范围	产品适用于专业医疗机构，或在专业医疗机构内部进行转运时，适用于对成人和小儿患者进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由培训合格、获得授权的医务人员进行操作。
附件	产品技术说明书
其他内容	
备注	

审批准部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十二月十八日
生效日期：二〇二一年十二月十八日
有效期至：二〇二六年十一月十七日

结构组成附页

附件列表

附件	名称	型号	类型	制造商
旁流 CO2 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
	鼻腔采样管	4000	一次性，无菌灭菌	SALTER LABS
		4100		
SpO2 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
		512F		
		512H		
辅助压力测量附件	带气囊的胃管	SDY-1	单囊	广州花康克医疗器械有限公司



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20213080969

产品名称	呼吸机
变更内容	1.型号规格由“SV60、SV60S、SV70、SV70S”变更为“SV60、SV60S、SV65、SV65S、SV70、SV70S、SV75、SV75S”2.结构组成由“呼吸机由主机（包括气路、电子系统、机械结构）、台车和附件（见附页）组成。”变更为“呼吸机由主机（包括气路、电子系统、机械结构）、台车和附件（见附页）组成。”，详见变更对比表。3.产品技术要求变化，详见变更对比表。
备注	本文件与“国械注准20213080969”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年八月二十七日

结构组成变更对比表

变更前					变更后				
附件	名称	型号	类型	制造商	附件	名称	型号	类型	制造商
旁流 CO2 模块附件	水箱	100-000000-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	旁流 CO2 模块附件	水箱	100-000000-00	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	泵驱动	4000	一次性	SALTER LABS	泵驱动	4100	一次性	SALTER LABS	
SpO2 模块附件	血氧主电极	5624	可重复使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	血氧主电极	5624	可重复使用		深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	传感器	513F			传感器	513B			
辅助压力测量附件	带气囊的导管	SD1-1	重复	广州艾默克医疗器械有限公司					

(三) 中央监护系统-CNS-9101 注册证



910930022100001



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20192070406

注册人名称	上海光电医用电子仪器有限公司
注册人住所	上海市奉贤区环城北路 567 号（上海市工业综合开发区内）
生产地址	上海市奉贤区环城北路 567 号（上海市工业综合开发区内）
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	中央监护系统
型号、规格	CNS-9101
结构及组成	产品由硬件包括（主机（MUC-911R 型）、液晶显示屏、多通道遥测信号接收器、主机电源线、键盘、鼠标）及软件组成。根据可扩展的最大监护床位数分为以下 4 个软件：QP-914 发布版本：V1.01、QP-915P 发布版本：V1.00、QP-916 发布版本：V1.00、QP-917P 发布版本：V1.00。
适用范围	该产品用于医疗机构 ICU、CCU、术后康复室和普通病房，通过主机接收来自有线连接的床边监护仪或多通道遥测信号接收器的信息，并在液晶显示器上集中显示。供医护人员监护患者生命体征和波形及其它相关信息。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证号：沪械注准 20192070406。配套使用的床旁监护仪为本公司已获得注册证产品。

审批部门：上海市药品监督管理局

批准日期：2022 年 10 月 31 日

生效日期：2024 年 09 月 17 日

有效期至：2029 年 09 月 16 日



31009002900106

上海市电子注册库
redcert.sh.gov.cn

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 沪械注准 20252070564

注册人名称	上海光电医用电子仪器有限公司
注册人住所	上海市奉贤区环城北路 567 号 (上海市工业综合开发区内)
生产地址	上海市奉贤区环城北路 567 号 (上海市工业综合开发区内)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	遥测监护设备
型号、规格	ZS-620P、ZS-630P、ZS-640P
结构及组成	产品由主机、电极导联线、脉搏血氧探头、夹子适配器、通气软管组成, 详见附页。
适用范围	产品在医疗机构中由经过专业培训的临床医护人员使用, 与本公司生产的中央监护系统配合使用对患者的生命体征参数进行监测, 参数包括心电图 (ECG, 不含 ST、ARR、QTc)、呼吸 (RRP) 和或脉搏血氧饱和度 (SpO2)、无创血压 (NIBP)。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	产品已执行新版 GB9706.1-2020 系列标准

审批部门: 上海市药品监督管理局

批准日期: 2025 年 12 月 24 日
生效日期: 2025 年 12 月 24 日
有效期至: 2030 年 12 月 23 日

附页

产品配置表

序号	产品组成	产品型号			备注
		ZS-620P	ZS-630P	ZS-640P	
1.	主机	ZS-620P	ZS-630P	ZS-640P	/
2.	电极导联线	BR-913P	BR-913P	BR-913P	选配
3.	电极导联线	BR-903P	BR-903P	BR-903P	选配
4.	电极导联线	BR-943P	BR-943P	BR-943P	标配
5.	一次性使用脉氧探头	无	TL-201T	TL-201T	标配(长度: 0.6m) 选配(长度: 1.6m)
6.	一次性使用脉氧探头	无	TL-271T	TL-271T	选配
7.	一次性使用脉氧探头	无	TL-260T	TL-260T	选配
8.	夹子固定带	无			选配
9.	通气管	无			标配

以下空白



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20253071128

注册人名称	上海光电医用电子仪器有限公司
注册人住所	上海市奉贤区环城北路567号（上海市工业综合开发区内）
生产地址	上海市奉贤区环城北路567号（上海市工业综合开发区内）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	患者监护仪
型号、规格	SVM-7801、SVM-7802、SVM-7803、SVM-7821、SVM-7822、SVM-7823
结构及组成	见附图
适用范围	适用于成人、小儿和新生儿患者心电(ECG)、呼吸(RESP)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、体温(TTAMP)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、二氧化碳(CO2)及呼吸末二氧化碳的监测。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二五年六月六日

生效日期：二〇二五年六月六日

有效期至：二〇三〇年六月五日

结构及组成附页

序号	名称	型号	备注
1.	患者监护仪	SVM-7801	/
2.	患者监护仪	SVM-7802	/
3.	患者监护仪	SVM-7803	/
4.	患者监护仪	SVM-7821	/
5.	患者监护仪	SVM-7822	/
6.	患者监护仪	SVM-7823	/
7.	电池包	SB-752P	/
8.	记录器模块	WS-782P	选配
9.	无线网模块	QJ-780P	选配
10.	心电导联线	BJ-781P	选配
11.	心电导联线	BJ-783P	/
12.	心电导联线	BJ-785P	选配
13.	SpO ₂ 连接线	JL-781P	/
14.	SpO ₂ 适配器	JL-639P	选配
15.	脉搏血氧转换接口	QF-751P	选配
16.	可重复使用脉搏血氧探头	TL-201T	/
17.	可重复使用脉搏血氧探头	TL-220T	选配
18.	一次性使用脉搏血氧探头	TL-271T	选配
19.	一次性使用脉搏血氧探头	TL-272T	选配
20.	一次性使用脉搏血氧探头	TL-273T	选配
21.	一次性使用脉搏血氧探头	TL-274	选配
22.	一次性使用脉搏血氧探头	TL-260	选配
23.	新生儿用一次性袖带	YN-701S	选配
24.	新生儿用一次性袖带	YN-721S	选配
25.	新生儿用一次性袖带	YP-780T	选配
26.	新生儿用一次性袖带	YP-781T	选配
27.	新生儿用一次性袖带	YP-782T	选配
28.	新生儿用一次性袖带	YP-783T	/
29.	新生儿用一次性袖带	YP-784T	选配
30.	新生儿用一次性袖带	YP-785T	选配
31.	新生儿用一次性袖带	YP-820S	选配
32.	新生儿用一次性袖带	YP-821S	选配
33.	新生儿用一次性袖带	YP-822S	选配
34.	新生儿用一次性袖带	YP-823S	选配
35.	新生儿用一次性袖带	YP-824S	选配
36.	体温探头	TT-781T	选配
37.	体温探头	TT-782T	选配
38.	体温探头	TT-783T	选配
39.	IBP 连接线	JP-780P	选配

1 / 2

40.	IBP 连接线	JP-781P	选配
41.	IBP 连接线	JP-782P	选配
42.	IBP 连接线	JP-783P	选配
43.	IBP 连接线	JP-784P	选配
44.	IBP 连接线	JP-785P	选配
45.	IBP 连接线	JP-251P	选配
46.	CO ₂ 传感器组件	TG-941T4	选配
47.	CO ₂ 传感器组件	TG-981T4	选配
48.	新生儿用气道适配器	YG-213T	选配
49.	新生儿用气道适配器	YG-214T	选配
50.	新生儿用气道适配器	YG-232T	选配
51.	新生儿用气道适配器	YG-242T	选配
52.	新生儿用气道适配器	YG-272T	选配
53.	新生儿用气道适配器	YG-282	选配
54.	CO ₂ 连接线	JZ-78	选配
55.	气道适配器	YG-2	选配

仅供南京海博贸易有限公司用于
项目名称：呼吸机医疗设备采购项目，项目编号：024

(四) 高端心电监护仪-BeneVision N12 OR 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20173070926

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路1203号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	病人监护仪
型号、规格	BeneVision N17/BeneVision N17 ICU/ BeneVision N17 OR/ BeneVision N17 Neo/ BeneVision N15/ BeneVision N15 ICU/ BeneVision N15 OR/ BeneVision N15 Neo/ BeneVision N12/BeneVision N12C/BeneVision N12 OR/ BeneVision N12 Neo
结构及组成	监护仪主机、电池、可选配模块、模块插件箱、远端显示器和附件组成。详见附页。
适用范围	该产品适用范围见附页。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：国家药品监督管理局
医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二六年四月八日
生效日期：二〇二六年七月十五日
有效期至：二〇三一年七月十四日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2026-04-30 11:02:28-028

附件 1:

病人监护仪附件及参数模块列表

A.1 心电 (ECG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心电导联线	EV6216	主电缆, 可重复使用	支持 6 导联线	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	EV6216	导联线, 可重复使用	支持 6 导联线	
	EV6604B	导联线, 可重复使用	6 导联线	
	EV6604A	夹子式, 可重复使用	6 导联线	

A.2 脉搏血氧饱和度 (SpO2) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血氧主电缆	562A	可重复使用	支持 Mindray 血氧模块	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	582A	可重复使用	支持 Masimo 血氧模块	
	5760	可重复使用	支持 Nellcor 血氧模块	

A.3 无创血压 (NIBP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
血压导管	966241903	可重复使用	可与迈瑞公司的袖带产品任意搭配使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

A.4 有创血压 (IBP/ICP) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
有创压电缆	IM2201	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗

1 / 8

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2026-04-30 11:02:28:028

IM2202	可重复使用	/	电子股份有限公司
IM2206	可重复使用	/	
IM2207	可重复使用	/	
IM2211	可重复使用	/	

A.5 心排量 (C.O.) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
心排量电缆	C07702	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注射液温传感器	SP4032	可重复使用	/	Merit Medical Singapore Pte. Ltd.,

A.6 二氧化碳 (CO2) 附件

A.6.1 旁流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-000081-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000080-00			
气路采样管	60-10120-00	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
鼻导管	4000-1100	一次性, 无需灭菌	/	Salter Labs, INC.
	4000-1200			
气路过滤器	60-14105	一次性, 无需灭菌	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	040-001187-00			
插座转接器	100-000152-00	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

A.6.2 微流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
一次性气路 采样管	MVAI	一次性, 无需 灭菌		Covidien llc
	MVAIH			
	MVAIL			
	MVAIHL			
	MVIIH			
	MVIIHL			
一次性鼻腔 采样管	MVA	一次性, 无需 灭菌	/	Covidien llc
	MVAH			
	MVAL			
	MVAHL			
	MVP			
	MVPN			
	MVPO			
	MVPOL			
	MVANH			
	MVPNOH			
	MVANOHL			

A.6.3 主流二氧化碳模块附件

名称	型号	类型	备注	制造商
气路适配器	6063	一次性, 无需 灭菌	可任意搭配 使用	Respirotechs Novamatrix, LLC
	6312	可重复使用		
传感器	GA3701	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, 无需 灭菌	/	
	GA3202	可重复使用	/	
	GA3211	可重复使用	/	

3 / 8

国家药品监督管理局电子证照 <https://xfw.nmpa.gov.cn> 2026-04-30 11:02:28-028

A.7 麻醉气体 (AG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
水槽	100-000080-00	可重复使用	可任意搭配使用	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	100-000081-00			
气路采样管	60-15200-00	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		
	60-14200-00			
	040-001187-00			

A.8 电阻抗心动描记 (ICG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
ICG 电缆	N130T-3	可重复使用		Medis Medizinische Messtechnik GmbH
ICG 传感器	N1201	一次性		

A.9 呼吸力学 (RM) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
呼吸力学传感器	RM11105	一次性	带主流 CO2 适配器	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	RM11106	一次性		
	RM11101	一次性		
	RM11102	一次性		
	RM11103	一次性	带旁流 CO2 采样管	
	RM11104	一次性		
	RM11107	一次性		
	RM11108	一次性	/	
	RM11109	一次性	/	
	RM11110	一次性	/	

A.10 连续心排量 (CCQ) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
----	----	----	----	-----

4 / 8

国家药品监督管理局电子证照 <https://cxwfx.nmpa.gov.cn> 2026-01-30 11:02:28:028

有创压电缆	IM2203	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
心排量电缆	C07701			
注射液温传感器	PC80105			
FloTrac 主电缆	PSCOEM100MR	可重复使用	/	Edwards Lifesciences LLC

A.11 脑电 (EEG) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
脑电电缆	B8830035010	可重复使用	/	EB Neuro S.p.A
脑电电极	B972104003	可重复使用	成人/小儿	
脑电电缆	BC14102	可重复使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

A.12 神经肌肉传导 (NMT) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
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			
肌松绑带	NM13701	一次性使用	/	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

A.13 胸部与区域附件 (ESQ2) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
rSO ₂ 传感器电缆	RSC-1	可重复使用传感器电缆通道 1	/	Covidien Inc
	RSC-2	可重复使用传感器电缆通道 2	/	
rSO ₂ 传感器	SAFB-SM	一次性成人	/	
	SPFB	一次性小儿	/	
	CNN/SNN	一次性新生儿	/	
前置放大器	5100C-PA	含电缆的前置放大器 A、通道 1 和 2	/	

5 / 8

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2026-04-30 11:02:28:028

rSO ₂ 主电缆	RS15101	rSO ₂ 主电缆	/	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司
rSO ₂ 传感器	RS15001	rSO ₂ 传感器 (重复 用, 成人)	/	
	RS15002	rSO ₂ 传感器 (重复 用, 小儿)	/	
	RS15003	rSO ₂ 传感器 (重复 用, 成人, ESI 一体 式)	/	
一次性胶贴	RS15901	一次性胶贴	/	

A.14 双频指数 (BIS) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
BIS 病人电缆	186-0195-MR	重复用电线	/	Covidien llc
BISx4 测量电缆	186-0224-MR	重复用电线	/	
BIS 传感器	186-0212	一次性传感器	/	
	186-0106	一次性传感器	/	
	186-0200	一次性传感器	/	

A.15 脑电麻醉深度指数 (ESI) 附件

名称	型号	类型	备注	制造商
ESI 4 体 2 体 电缆	ES960	重复用电 缆	/	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司
ESI 一体式电缆	ES9602	重复用电 缆	/	
ESI 一次性脑电传感器 (成人)	ES9401	一次性传 感器	/	
ESI 一次性脑电传感器 (小儿)	ES9402	一次性传 感器	/	

A.16 其他组件/附件

名称	型号	类型	备注	制造商
模块插件箱	SMR	/	/	深圳迈瑞生物医疗电 子股份有限公司
电池	LT23S002A	/	/	

B.1 模块列表

名称	型号	功能	制造商
MPM 模块	MPM-7	集成 5 导 ECG、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
MPM 模块	MPM-8	集成 5 导 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-9	集成 5 导 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-12	集成 12 导 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-14	集成 12 导 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-15	集成 12 导 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-1	集成 5 导 ECG、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-2	集成 5 导 ECG、RESP、Masimo SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-3	集成 5 导 ECG、RESP、Nellcor SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
MPM 模块	MPM-1B	集成 5 导 ECG (包括模拟输出和同步除颤)、RESP、Mindray SpO ₂ 、TEMP、NIBP 和 IBP 参数监护	
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -1	支持 Mindray SpO ₂ 参数监护	
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -2	支持 Nellcor SpO ₂ 参数监护	
SpO ₂ 模块	SpO ₂ -3	支持 Masimo SpO ₂ 参数监护	
Temp 模块	Temp	支持两通道 Temp 参数监护	
IBP 模块	IBP	支持 IBP 参数监护	
C.O. 模块	C.O.	支持 C.O. 参数监护	
CCO/SvO ₂ 模块	CCO/SvO ₂	连接 Edwards Vigilance II*或 Vigileo*监护仪	
微流 CO ₂ 模块	CO ₂ -1	支持微流 CO ₂ 参数监护	
旁流 CO ₂ 模块	CO ₂ -3	支持旁流 CO ₂ 参数监护	
旁流 CO ₂ 模块	CO ₂ -4	支持旁流 CO ₂ 和顺磁 O ₂ 参数监护	

7 / 8

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2026-04-30 11:02:28:028

主流 CO2 模块	CO2-2	支持主流 CO2 监护
AG 模块	AG-1	支持 AG 参数监护
AG 模块	AG-2	集成 AG、O2 和 BIS 参数监护
AG 模块	AG-3	集成 AG 和 O2 参数监护
AG 模块	AG-4	集成 AG 和 BIS 参数监护
ICG 模块	ICG	支持 ICG 参数监护
BIS 模块	BIS	支持 BIS 参数监护
RM 模块	RM	支持 RM 参数监护
PiCCO 模块	PiCCO	支持 PiCCO 及其他血流动力学参数监护
Benelink 模块	Benelink	从连接的外部设备传递信息到 BeneVision 监护仪
EEG 模块	EEG	支持 EEG 参数监护
NMT 模块	NMT	支持 NMT 参数监护
rSO2 模块	rSO2	支持 rSO2 参数监护
rSO2 模块	rSO2-MR	支持 rSO2 参数监护
EEG 模块	EEG-1	支持 EEG 参数监护
aEEG 模块	aEEG	支持 EEG 和 aEEG 参数监护
FloTrac 模块	FloTrac	支持 CO 及其他血流动力学参数监护
ESI 模块	ESI	支持 ESI 参数监护
rSO2-ESI 模块	rSO2-ESI	支持 rSO2 和 ESI 参数监护
非接触式呼吸模块	RR-1	支持 RESP 参数监护

适用范围:

BeneVision N17/BeneVision N17 ICU/ BeneVision N17 OR/ BeneVision N15/ BeneVision N15 ICU/ BeneVision N15 OR/ BeneVision N12/ BeneVision N12C/BeneVision N12 OR对患者进行心电 (ECG) (含ST_T, QT/QTc, 心律失常, 12导联心电图分析)、呼吸(Resp)、体温(Temp)、脉搏血氧饱和度 (SpO₂)、脉率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、成人中心排量 (C.O.)、二氧化碳 (CO₂)、氧气 (O₂)、麻醉气体 (AG)、电阻抗心动描记 (JCG) (仅适用于成人患者)、双频指数 (BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、脑电麻醉深度指数 (ESI) (仅适用于成人和小儿患者)、呼吸力学 (RM)、连续心排量 (CCO: PiCCO) (仅适用于成人和小儿患者)、连续心排量 (CCO: FloTrac) (仅适用于成人患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于成人和小儿患者)、脑部与区域血氧饱和度 (rSO₂) 监护, 并通过EEG模块进行脑电 (EEG) 测量和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

上述型号产品的心肺复苏质量指数 (CQI) 监测功能预期供临床医护人员评价成人患者的心肺复苏效果。临床中还应结合患者的病史、心脏骤停原因、其他诊断结果和临床医生的专业判断来综合评价患者的心肺复苏效果。

该产品可提供多参数融合分析功能 (仅适用于成人患者), 预期针对心电的心律失常分析结果, 通过心电与有创脉搏波或血氧脉搏波的融合分析, 对心律失常的假性报警进行抑制。

上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构使用, 其应用领域包括: 手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。

BeneVision N17 Neo/ BeneVision N15 Neo/ BeneVision N12 Neo对新生儿和小儿患者进行心电 (ECG) (含ST_T, QT/QTc, 心律失常, 12导联心电图分析)、呼吸(Resp)、体温(Temp)、脉搏血氧饱和度 (SpO₂)、脉率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、二氧化碳 (CO₂)、氧气 (O₂)、麻醉气体 (AG)、双频指数 (BIS) (仅适用于小儿患者)、脑电麻醉深度指数 (ESI) (仅适用于小儿患者)、呼吸力学 (RM)、连续心排量 (CCO: PiCCO) (仅适用于成人患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于小儿患者)、脑部与区域血氧饱和度 (rSO₂) 监护, 并通过EEG模块进行脑电 (EEG) 测量和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。

上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构中使用, 其应用领域包括: 手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。

神经肌肉传导 (NMT) 用于反应成人和小儿患者的肌肉松弛状态。

(5) 法定代表人身份证复印件

附件:

法定代表身份证复印件粘贴处 (正、反面)



(6) 委托代理人身份复印件

附件:

法定代表身份证复印件粘贴处（正、反面）



