**一、项目名称**

负压吸引泵

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** |
| 1 | 负压吸引泵 | 1台 |

**（二）最高限价**

人民币36万元

**（三）资格条件**

1）购买了磋商采购文件且在法律上和财务上独立、合法运作并独立于采购人和采购代理机构。

2）本项目不允许分包、转包。

3）本项目不接受联合体。

4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动。

5）近三年未被列入信用中国网站(https://www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、异常经营名录、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)严重违法失信行为记录名单；“国家企业信用信息公示系统”（http://gsxt.saic.gov.cn/） “行政处罚信息（较大数额罚款）”、“列入经营异常名录信息”、“列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”。

6）若响应单位是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》（三类）、《中华人民共和国医疗器械经营许可证》（三类）、《中华人民共和国医疗器械注册证》（三类）。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。

7）若响应单位是经营销售企业，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械经营许可证》（三类）、《中华人民共和国医疗器械注册证》（三类）。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。

8）如响应单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函。

**（四）功能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理：**

主要功能：通过负压吸引原理配合外周或颅内血栓抽吸导管，用于去除血栓。

应用场景：发生血栓的病人。

适应症：适用于外周血栓抽吸

**二、配置清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** |
| 1 | 负压吸引泵 | 1 |
| 2 | 电源线 | 1 |
| 3 | 接地线 | 1 |
| 4 | 一次性收集罐 | 10 |
| 5 | 一次性连接管 | 10 |

**三、重要技术参数：**

★1、主机的极限负压值应至少为90kPa±10kPa；

**四、一般技术参数：**

2、产品组成：负压吸引泵由主机、一次性收集罐、一次性连接管组成。

3、性能指标

3.1工作条件

3.1.1环境条件

a) 环境温度：+5℃～+40℃；

b) 相对湿度：≤80%；

c) 大气压力范围：700hPa～1060hPa

▲3.1.2电源条件

a)电源：220VAC，50Hz

b)输入功率：350VA

▲3.3 自由气流流量：主机自由气流流量应不小于20L/min。

3.4 收集罐

3.4.1 容积：收集罐的容积应为1000 mL，允差±10%；

3.4.2 防溢流：收集罐应设置有防溢流装置，主机正常工作中或正常工作后，不应有液体进入负压泵内。

3.5 一次性连接管

3.5.1 外观：产品外表面光滑、清洁无杂志，无明显划痕、裂纹和扭结。

3.5.2 长度2830cm，内径2.8mm，外径4.8mm，允差±10%；

3.5.3 在连接负压吸引泵99kpa负压下，整个长度吸扁程度应不超过0.5mm。

3.5.4 管体整体无泄漏。

3.5.5 设有阀门开关

3.5.6 鲁尔接头应符合GB/T 1962.2-2001要求

3.5.7 产品应无菌包装，环氧乙烷消毒残留量不大于10ug/g。

3.6 泄漏：设备在工作或工作后，均不应有漏液现象。

▲3.7 工作噪声：设备在正常工作中的噪声不应超过70dB （A计权）。

3.8 外观

a)负压吸引泵表面应整洁、色泽均匀、整机无明显划痕、破损及变形等损伤。

b)各气路接管等应平顺、均匀，不应有扭曲现象。

c)负压吸引泵表面的文字、符号和标志应清晰、无腐蚀、剥落。

d)固件，插接件应连接牢靠。

▲3.9安全要求：应符合GB 9706.1-2007及YY 0636.1-2008的要求。

▲3.10电磁兼容性要求：应符合YY 0505-2012的要求。

▲3.11环境试验：应符合GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》标准中气候环境Ⅱ组、机械环境Ⅱ组及运输试验的规定。

3.12具备可调节压力旋钮或按键。

**（五）商务要求**

**一、项目售后服务要求**

1、供货价为最终用户价，所有运费、保险均由投标方承担；

2、 所有设备均由投标方负责安装调试，安装调试过程中一切费用均由投标方承担。安装完成后，对设备主要性能进行检测，并提供检测报告。若仪器安装后发现主要参数与投标文件或仪器说明书严重不符影响工作，应无条件退货，投标方承担全部损失；

3、保证对所售设备提供原厂专业的24小时技术服务和技术支持，设备如发生故障，在接到招标人通知后，须在2小时内作出响应,4小时内到达现场进行维修。

4、免费提供操作人员现场培训及操作手册，并不限定次数，直到科室医生熟悉掌握为止；

★5、设备保修期≥原厂整机3年，凡保修期内出现的质量问题，投标方免费给予修理或调换，不再额外收取零配件费及人工费。如设备无法修复影响正常工作，投标方应负责将新的设备运至现场，并承担其风险和费用。如投标方在此期间未能履行此条约，致使招标人遭受损失，则由投标方承担直接和间接损失；如超出质保期后，年保修价格不超过中标金额的10%；

6、提供终身免费的软件升级、安装服务；

7、免费临床疑难问题的技术支持；每年技术回访不少于2次。

8、投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价）。

9、备品备件供货价格：如备件为原厂备件或可替代质量合格其他，备件价格不高于市场价。

**二、商务条款**

1.交付时间：成交方应在合同生效的30天内，向采购人交付。

2.交货地点：成交方应根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购方在设备安装验收合格后的三个月内付清全款。