广州医科大学附属第四医院2025年度医疗设备听证公告（十三）

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

一、项目内容及需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **数量** | **项目需求（包含且不限于）** |
| 1 | 血液透析滤过装置 | 4 | 主要用于治疗肾功能衰竭患者，通过清除血液中的代谢废物和多余水分，维持电解质和酸碱平衡。需具备稳定的血流量和透析液流量，确保治疗过程安全可靠。此外，用户界面应直观易用，便于医护人员操作和监控等  |
| 2 | 血液透析装置 | 5 | 需具备的废物清除能力，液体平衡控制，以及高度生物相容性，以保障患者的安全与舒适。操作界面应简洁直观，便于医护人员快速掌握和操作，支持治疗参数调整，以适应不同患者的具体需求等 |
| 3 | 支气管镜冷冻治疗仪 | 1 | 应用于人体局部组织的冻结并使其失活，用于气管支气管肿瘤，气管内管腔瘢痕狭窄、肉芽肿性病变、管腔病变或活检后引起的出血，气道内坏死物及异物的取出，支气管内膜结核，冷冻取活检等。配备多种直径软管探针等 |
| 4 | 麻醉机 | 1 | 性能稳定，密闭性好，具有自主呼吸、手动通气等不少于三个呼吸模式、、高流量给氧功能、呼末二氧化碳监测、肺复张工具及肺功能环、容量控制、压力限制、废气排放系统等功能，潮气量误差小等 |
| 5 | 生物反馈胃肠动力仪 | 1 | 具有生物反馈训练软件包，≥8通道生物反馈治疗导管，一台设备能同时治多人等 |
| 6 | 高清胃肠动力检测系统 | 1 | 肛肠测压≥12通道、食管测压≥22通道;生物反馈训练软件包，≥8通道生物反馈治疗导管，具有阻抗和PH值监测功能等 |
| 7 | 高频电刀手术设备 | 1 | 用于患者胃肠镜检查中止血治疗、肿瘤及病变组织治疗、狭窄及梗阻治疗等多个方面。高频电、氩气一体化，工作频率≥450KHz，最大输出功率≥350W。≥两种工作模式，≥6种切割强度，≥6种凝血效果可调，≥10寸触摸显示屏等 |

二、供应商资格

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

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

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

（四）本项目不接受联合体报名；

（五）如报名公司为代理经销商，需具备有效的生产厂家对授权代表的授权证明资料

四、供应商报名方式

符合资格的供应商可在2025年5月7日至2025年5月13日17:30提供**附件1 “调研论证报名文件”**并以电子邮件形式（PDF文件，邮件主题格式：序号+项目名称+供应商名称）发至邮箱gysysbzx@163.com，纸质版资料提交时间另行通知

五、听证地点：广州医科大学附属第四医院8号办公楼4楼第三会议室

听证时间：另行通知

六、联系方式

设备中心联系电话：020-62287620、020-62287621

联系人：林老师、姚老师

地址：广州市增城区增江街光明东路1号

附件1：**调研论证报名文件**

发布人：广州医科大学附属第四医院 设备中心

发布时间：2025年5月7日

附件1：**调研论证报名文件**

广州医科大学附属

第四医院

调研论证资料

项目编号：GYSYSBZXTZ202513

项目名称：**广州医科大学附属第四医院2025年度医疗设备听证（十三）**

报名设备产地、品牌：

报名设备型号：

厂家名称：

供应商名称：

联系人：

联系方式：

日期;202X年XX月XX日

目 录

一、产品报价情况一览表 XX页

二、设备配套医用耗材、试剂报价表 XX页

三、易损件情况 XX页

四、过保后配件、维修等费用说明 XX页

五、设备安装要求情况说明 XX页

六、配置清单 XX页

七、售后服务承诺书 XX页

八、产品技术参数 XX页

九、同档次同类产品各品牌的性能比较 XX页

十、营业执照（厂家、代理商） XX页

十一、医疗器械生产/经营许可（厂家、代理商） XX页

十二、产品授权证明内容（如非厂家需提交） XX页

十三、产品注册证/备案及彩页 XX页

十四、产品行业发展情况说明 XX页

十五、企业类型说明 XX页

十六、本型号产品其他医院的用户名单 XX页

十七、产品的其他医院成交合同或发票复印件 XX页

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

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

★此页不可省略，若无配套耗材，在此页说明情况！

三、易损件情况说明

提供易损件名称、型号、更换周期、价格列表说明

★此页不可省略，若无易损件，在此页说明情况！

四、过保后配件、维修等费用说明

五、设备安装要求情况说明

六、配置清单

七、售后服务承诺书

可自行使用模版，但必须包含以下内容：

1. 售后服务部分

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

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

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

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

5）是否提供技术咨询及所有软件升级，提供时长。

6）质保期内上述售后服务及配件所产生费用是否包含在本次报价中。

2. 培训部分

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

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

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

4）质保期内，是否可根据科室需求开展专项培训及次数，培训形式。

5）上述培训服务所产生费用是否包含在本次报价中。

八、产品技术参数

九、同档次同类产品各品牌的性能比较

十、营业执照（厂家、代理商）

十一、医疗器械生产/经营许可（厂家、代理商）

十二、产品授权证明内容（如非厂家需提交）

十三、产品注册证/备案及彩页

★十四、产品行业发展情况说明

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

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

★十五、企业类型说明（必须提供厂家说明）

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

相关企业的具体情况如下：

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

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

3.……

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商公司名称：（名称及盖章）

日期： 年 月 日

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

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

**注意：**

**1、小微企业只需要提供官网查询截图！**

**2、中型、大型企业填写该说明！其中，中型企业需要加盖厂家公章**

**以下为说明模板（提交说明时该段红字需要删除）：**

★十六、本型号产品其他医院的用户名单

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

十七、产品的其他医院成交合同或发票复印件

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

附：近三年的成交合同或发票复印件等佐证材料