

采购合同

2025041080

甲方（采购单位）：贵州医科大学附属医院

乙方（中标单位）：贵州福惠医疗科技有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》之规定，本着平等、互利的原则，经双方友好协商，签订本合同，承诺共同信守。

一、合同订立

甲方通过公开招标方式（项目名称：贵州医科大学附属医院 2024 年公开招标进口医疗设备项目一（2）；项目编号：0637-248102032039；招标时间：2024 年 4 月 2 日）获得以下货物和伴随服务（见条款二），并接受了乙方以总金额 890000.00 元整（大写 捌拾玖万圆整）提供上述货物和服务的报价（以下简称“合同价”）

二、产品内容

序号	品牌	产品名称	注册证名称	规格型号	制造商名称	产地	中标数量	单位	中标单价（元）	合计总价（元）
1	德尔格	胸阻抗断层成像仪	胸阻抗断层成像仪 Electrical Impedance Tomograph	Pulmo Vista 500	德尔格制造股份有限公司	德国		台/套	890000.00	890000.00
2										
合 计										890000.00

三、服务交付

1、交货地点：甲方指定地点。

2、交货时间：合同签订完成后，国产产品 30 个日历日内完成交货安装调试及验收。进口产品 90 个日历日内完成交货安装调试及验收。若合同签订后中标供应商即未按约定发货的，医院有权立即终止合同。交货产品生产日期须是临近合同签订日期的产品，即国产设备不超过 3 个月，进口设备不超过 6 个月，特殊情况另行商议。

3、质保期：整机质保二年（含易损件）。

4、交货费用：与交货有关的费用（包括但不限于运输费、包装费、保险费、装卸费、税费等）以及安装调试等标准伴随服务费用均包含在中标价格内，由乙方承担，乙方不得以任何理由要求甲方另行支付其他费用。乙方无条件执行甲方关于本合同有关设备交付地点、先后顺序的确定及后期或有调整的相关安排，并承诺不因此要求另行增加费用。

5、乙方在接到甲方通知维修维保要求后应在 0.5 小时内作出回应，并在 2 小时内派遣工作人员到现场进行维护服务，在质保期间的一切维修维保费用由乙方承担，包括但不限于由此产生的现场维护、修理、更换的一切费用，乙方未按时提供维修维保服务的，甲方有权自行委托第三方进行，因此产生的费用由乙方承担。且每出现一次，乙方应向甲方支付违约金，为履约保证金百分之【10】，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，甲方有权直接在履约保证金中扣除该部分费用。

6、仪器设备的质保期以设备在甲方安装验收合格之日起计。

7、乙方应向甲方提供满足施工、调试、检验、运行和维修所需的技术资料。

8、所有货物运至甲方指定地点，安装完成并经甲方验收合格前，货物毁损、灭失的风险由乙方承担。

四、技术服务及联络

1、乙方应及时提供与本合同设备有关的安装、调试、运行、检修等相应的技术指导、技术配合、技术培训等全过程的服务。

2、乙方需派代表到现场进行技术服务，指导甲方按乙的技术资料进行安装、调试和并网，并负责解决合同设备在安装调试、运行中发现的制造质量及性能等有关问题。

3、凡与本合同设备相连接的其他设备装置，卖方有提供接口和技术配合的义务，并不由此而发生合同价格以外的任何费用。

4、乙方派到现场服务的技术人员应是有实践经验、可胜任此项工作的人员。甲方有权提出更换不符合要求的乙方现场服务人员，乙方应根据现场需要，重新选派甲方认可的服务人员。

五、采购验收

1、验收地点： 甲方指定地点

2、甲方授权的验收代表为： 医学工程科。

3、验收注意事项：乙方必须在安装时当场拆封合同项下的所有货物的包装；在安装调

试成功后由甲方组织验收，并将发票、质保卡、使用说明书（简体中文）、随机配件等交甲方签收，否则甲方有权拒绝验收且不承担违约责任；验收合格后甲乙双方在《验收报告》上签字盖章。

4、其他有关验收的要求及详细内容参考本项目招标文件规定以及投标人作出的响应承诺，部分内容根据需要参考有关国家或行业标准，或用第三方检测方式以确定合格结论。如需第三方检验，检验所产生的费用由乙方承担。

5、验收过程中如产生争议，甲乙双方应采取有效措施保护现场。有争议的双方友好协商解决，协商不成的向有关部门申请调解或按照争议解决约定方式处理。

六、付款方式

获取中标通知书后，乙方立即订货。乙方承诺向甲方指定账户缴纳合同金额的 10%履约保证金并且提供订货相关文件，经甲方审核无误，甲方向乙方支付合同金额 30%的预付款。货物全部到达后，经安装调试，检验质量合格、数量无误且项目验收后，按设备处办理入库时间为准，经财务处审核合格后支付 70%货款。甲方承诺在安装调试验收结束后 15 个工作日内无息返还履约保证金。

七、违约责任

1、乙方不能按照招标文件、合同的约定履行项目，导致项目不能顺利实施，甲方有权单方解除本合同，乙方应按照合同总金额的百分之【30】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿。

2、乙方必须确保所提供产品的质量，若因产品质量造成的医疗事故纠纷和经济损失由乙方完全承担，甲方因此承担责任的，有权向乙方追偿，一旦出现该情况，甲方有权单方解除本合同，乙方应按照合同总金额的百分之【30】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿。

3、若乙方存在资质造假、虚假报名等虚假应标行为，一经发现，甲方有权单方解除本合同，乙方应按照合同总金额的百分之【20】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，同时禁止乙方一至三年内参与甲方采购项目投标或响应，因此给甲方造成损失的，乙方应当承担损害赔偿赔偿责任。

4、若合同签订后乙方未按约定时间将货物送至甲方指定地点的，每延迟一天，应当支付甲方合同总价款千分之【2】违约金，延迟【90】天的，甲方有权立即单方解除本合同，不支付乙方合同价款，乙方应按照合同总金额的百分之【20】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，甲方有权禁止乙方一至三年内参与甲方采购

项目投标或响应。

5、若乙方存在不及时办理发票、货品以次充好、售后服务不及时等合同履行不到位的行为，接到相关部门投诉 1-2 次，给与警告处理。投诉达到 3 次及以上，甲方有权立即单方解除合同，乙方应按照合同总金额的百分之【10】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，甲方有权禁止其一至三年内参与医院采购项目投标或响应。

6、乙方的提供的货物，质量不符合验收标准的，甲方有权要求乙方进行更换，由此产生的所有费用由乙方自行承担，且乙方还应当承担延期交货的违约责任。更换后质量仍不符合验收标准的，甲方有权单方解除合同，不支付乙方合同价款，乙方应按照合同总金额的百分之【30】向甲方支付违约金，该违约金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方应予赔偿，甲方有权禁止其一至三年内参与医院采购项目投标或响应。

7、若乙方涉及商业贿赂等违法犯罪事件，一经发现，甲方有权立即单方解除合同，并禁止其一至三年内参与医院采购项目投标或响应。

8、乙方提供的货物，保证不侵犯任何第三方的所有权、知识产权及其它任何权益。如任何第三方对项货物的权利或利益提出主张，或声称侵犯或不正当使用其知识产权而起诉委托人，则乙方承担全部责任，就上述主张、诉讼和索赔对甲方进行赔偿并保证甲方不受损害，

9、乙方违反本合同约定或法律规定的，应当赔偿给甲方造成的损失，包括但不限于直接损失、预期利益损失、甲方因此向第三人承担的违约金、赔偿金以及甲方为索赔支出的诉讼费、律师费、鉴定费、差旅费、担保费、保全费、公证费、评估费等全部费用。上述费用甲方有权从未支付的合同款中扣除，合同款不足以支付的，甲方有权就不足部分继续向乙方追偿。

八、通知与送达

因履行本协议发生纠纷的司法文书及往来函件的送达地址为本合同签字盖章页约定地址，一方变更的，应提前 15 日通知另一方，一方未通知的，自一方按本合同地址邮寄之日起 5 日内视为送达完成。

九、争议解决

在合同履行过程中甲、乙双方发生争议，应友好协商解决；如协商不成，可向甲方住所

地有管辖权的人民法院诉讼裁决。

十、其他约定

1、下述文件是本合同的一部分，并与本合同一起阅读和解释：

(1) 招标文件（含更改文件）；(2) 投标文件或响应文件；(3) 合同条款附件；(4) 其他约定文件。

2、乙方承诺按照合同约定向甲方提供货物和服务，并修补缺陷；甲方按合同约定向乙方支付合同价款。

3、验收之后对产品质量等产生争议，双方认为有必要提请有关部门处理的，应在发生争议之日起2个工作日内采用书面形式提请有关部门处理。

4、背离本项目采购过程中有关文件（包括合同条款附件）所签定的合同不具有法律效力。

5、本合同一式七份，甲方执六份、乙方执一份，具有同等法律效力。

6、本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖合同章或公章之日起生效。

7、投标文件和本合同具有同等法律效力。

8、附件一：设备配置清单（如果没该附件则删除该条）

9、附件二：维修配件、备品清单（如果没该附件则删除该条）

10、附件三：售后服务计划（根据投标文件制定）

11、附件四：培训计划（根据投标文件及实际情况制定）

（以下为签字盖章页，无正文）

甲方：贵州医科大学附属医院

地址：贵州省贵阳市北京路28号

甲方法定代表人

或授权委托人（签章）：

签订时间：2025年4月11日

乙方：贵州福惠医疗科技有限公司（盖章）

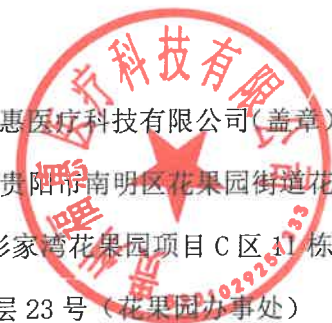
地址：贵州省贵阳市南明区花果园街道花果园后街彭家湾花果园项目C区11栋1单元21层23号（花果园办事处）

乙方法定代表人

或授权委托人（签章）：

联系人：黎宏峰

电话：15527550953





1957



贵州鹏业国际机电设备招标有限公司

0637-248102032039

中标通知书

贵州福惠医疗科技有限公司：

根据贵州医科大学附属医院 2024 年公开招标进口医疗设备项目一（2）（项目编号：0637-248102032039），采购方式为公开招标，经评审委员会的评审推荐，贵公司被确定为本次采购项目下述产品的中标供应商：

产品包号	中标内容	科室	规格型号	制造商	数量	中标单价（元）	中标总价（元）
3	胸阻抗断层成像仪	综合ICUB病区	PulmoVista 500	德尔格制造股份两合有限公司	1 台(套)	890000	890000
合计（元）						890000	

交付期：获取中标通知书后 30 个日历日内完成交货。进口设备：获取成交通知书后 90 个日历日内交货并完成调试及培训。

交货地点：采购人指定位置。

请按照招标文件及其合同条款要求、投标承诺，在 30 个日历日内与采购单位贵州医科大学附属医院办理签订书面购销合同等相关事宜，合同签订后 10 个日历日内须送一份到我公司进行备案。

贵州鹏业国际机电设备招标有限公司

二〇二五年四月七日

中标供应商联系人：黎宏峰

中标供应商联系电话：15527550953

报送：贵州医科大学附属医院



配件价格和清单

项目名称： 贵州医科大学附属医院2024年公开招标进口医疗设备项目一（2）

产品包号： 3

项目编号： P52000020250001D2

序号	配件名称	规格型号	数量	单位	制造商	单价 (元)	小计金额 (元)
1	数据连接线	Evita 2 dual, Evita 4, Evita XL, Savina 300	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	718	718
2	数据连接线	Evita V500 & V300, Babylog VN500	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	718	718
3	中继电缆	PulmoVista 500	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	52960	52960
4	小儿电缆	适用缚带 XS-4XS	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
5	小儿缚带 4XS	4XS (适用胸围: 36 -44cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
6	小儿缚带 3XS	3XS (适用胸围: 42 -52cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
7	小儿缚带 2XS	2XS (适用胸围: 49 -60cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
8	小儿缚带 XS	XS (适用胸围: 58 -72cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
9	患者电缆 S		1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
10	电极缚带 S	S(适用胸围: 70 85 cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
11	患者电缆 M	M	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
12	电极缚带 M	M(适用胸围: 80 - 96 cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
13	患者电缆 L	L	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
14	电极缚带 L	L (适用胸围: 92 - 110 cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
15	患者电缆 XL	XL	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
16	电极缚带 XL	XL (适用胸围: 106 - 127 cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
17	患者电缆 XXL	XXL	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072

序号	配件名称	规格型号	数量	单位	制造商	单价 (元)	小计金额 (元)
18	电极缚带 XXL	XXL (适用胸围: 124 -150 cm)	1	条	德尔格制造股份两 哈有限公司	10976	10976
合计							375612

供应商名称（加盖公章）：贵州福惠医疗科技有限公司

供应商法定代表人或授权代表签字：

日 期： 2025 年 04 月 02 日



售后服务-备件及保修价格

保修价格：89492 元/台/年

保修内容：全保（保人工费，零配件和保养件：包含一套电缆和缚带）

PV500 部分配件价格

配件名称	计量单位	报价（元）
系统缆线	1 条	15376
C500 活动托架	1 个	8680
屏幕控制组件	1 套	8057
触摸屏组件	1 套	13243
主控制板	1 套	24232
P2500 电池	1 套	4862
系统硬盘	1 个	7696
电源模块	1 个	21548
电源板	1 块	30797
网络接口板	1 块	16997
ANALOG 板	1 块	91682
M10 pcb	1 块	22039
数字通信板	1 块	41244
液晶显示屏	1 块	25607

保修及配件价格仅供参考，具体价格以实际为准

合计总价格：

332060元

产品配置清单

项目名称：贵州医科大学附属医院2024年公开招标进口医疗设备项目一（2）

产品包号： 3

项目编号：P52000020250001D2

序号	产品配置名称	型号	数量	单位
1	主机	*连续监测肺部区域性通气变化 *实时显示呼末肺容量变化的区域信息 *肺部区域通气信息以下列形式进行显示： 1. EIT动态图像(实时肺阻抗图像) 2. EIT状态图像(吸气末肺阻抗图像) 3. 实时肺阻抗波形 4. 显示数值参数和趋势数据 5. 增强对比显示	1	台
2	车架	手柄和4个带锁定闸的双脚轮推车	1	台
3	EIT模块	/	1	个
4	电源模块P2500	P2500	1	个
5	17寸彩色触控屏幕 C500	17寸彩色触控屏幕C500	1	台
6	中继电缆	中继电缆插头 和颜色字母标记的患者端左、右插头	1	条
7	高级数据分析包 ADAP:	1. 病人数据键入 2. 数据记录 3. 事件标记 4. 数据回顾 5. 文件处理 6. 提高帧速率，最高至50 HV 7. 滤波器设置，切点频率设置 8. 手动调节工作频率 数据分析工具Data Analysis Tools	1	套
8	电极缚带患者电缆	患者电缆 S	1	条
9		电极缚带S(适用胸围:70-85cm)	1	
10		患者电缆 M	1	
11		电极缚带 M(适用胸围:80-96cm)	1	
12		患者电缆L	1	
13		电极缚带L(适用胸围:92-110cm)	1	
14	患者电缆	小儿电缆（适用缚带 XS-4XS）	1	条
15	电极缚带	小儿缚带4XS（适用胸围：36 -44cm）	1	条
16	电极缚带	小儿缚带3XS（适用胸围：42 -52cm）	1	条
17	电极缚带	小儿缚带2XS（适用胸围：49 -60cm）	1	条
18	电极缚带	小儿缚带XS（适用胸围：58-72cm）	1	条

19	患者电缆	患者电缆XL	1	条
20	电极缚带	电极缚带XL（适用胸围：106-127cm）	1	条
21	患者电缆	患者电缆XXL	1	条
22	电极缚带	电极缚带XL（适用胸围：124-150 cm）	1	条
23	USB接口	USB接口	2	个
24	RS232接口	RS232接口	2	个

供应商名称（加盖公章）：贵州福惠医疗科技有限公司

供应商法定代表人或授权代表签字：

日期：2025 年 04 月 02 日





售后服务

针对本项目重要性，我公司特作出一下售后服务承诺：

① 质量承诺：所供医用设备产地、规格、质量、等与医用设备质量紧密相关的内容符合国家的相关规定并达到招标人验收要求。

② 供货时间承诺：我司在本次招标采购中若中标，自签订合同之日起，以招标人书面通知为准。在接到招标人供货通知书后，按照招标文件要求的设备质量与用户规定的设备数量进行快速安排运输。

③ 售后服务内容及响应时间：

★在协议期间 24 小时为需方提供服务；

在产品保修期内，一旦发生质量问题，我公司保证在接到通知后，应在 30 分钟内给予答复；并派合格的维修工程师在 2 小时内到用户现场 进行维修，费用由我公司负责。如我公司在接到通知的 2 小时内没有答复或处理 问题，则视为我公司承认质量问题并承担由此而发生的一切费用。保修期间产品 的一切质量问题，更换部件及产品本身质量原因造成的直接经济损失应全部由我 公司自行负责。我公司负责对系统进行检验、安装、调试，直至验收合格，并提 供安装调试报告。验收时应与投标时产品原始样本技术资料/标书技术文件一致， 并应符合我国有关技术规范和技术标准，所派人员的一切费用由我公司承担。我 公司负责对用户操作人员提供现场设备操作、保养等培训，并承担相应费用。

为保障设备正常运行，我公司在中国境内设有备件库（包括售后服务机构、 设施设备及受过专业培训的售后服务人员）

★产品保质期内的服务承诺：维修与更换有缺陷的货物或部件期限：接到买 方通知后 30 分钟内响应，2 小时内派维修人员到达现场（如遇不可抗力因素除外） 并解决一般问题，特殊问题另行协商。质保期内免费维修与更换有缺陷的货物 或 部件，质保期满后只收取用工费和投标时承诺的备品备件所需费用且在专业 工程 师上门维修、服务后付款。

④ 人员与设备配置承诺： 为配合项目顺利开展，我方将委派并调配足够 的 人员与运输设备支持本项目。

⑤ 运输服务承诺：运输过程承诺设备的质量卫生安全，并运至招标人指定地点。

⑥ 供应资金承诺：我司财务状况良好，流动资金充足，承诺本项目供应资金充足，来保障本项目顺利实施。

⑦ 如需方需一定数量的设备，我方将及时委派人员、设备数量及相应的运输车辆供需方调配。

2、售后服务保证

① 公司实力保障：

我公司拥有一支强大的售后服务队伍，在参照先进国家的售后服务设立了售后服务中心，有专业的售后服务专员、专业的调度专员，专门负责接听用户的电话，解决用户所提出的问题(如用户需求设备数量、疑难解答、投诉等)。

② 运输实力保障：

公司与多家运输公司保持着长期稳定的合作关系，专业支持我公司医用设备事业的运输服务，车辆可随时调配，以便能随时满足客户的需求，保证所提供医用设备的正常供给。

③ 供应量及产品质量保障：

公司自成立以来，一直遵循“质量第一，服务第一”的服务理念，与多家需货方建立了长期稳定的供应关系，从而保证了医用设备供应量及质量的稳定。

3、售后服务体系保障

我公司对本次招标夜间服务提供立体式保障体系：

① 公司拥有一套专业的客户档案管理软件，由专人管理，能及时把用户资料信息录入档案，以便调度人员随时及时准确的查阅客户信息，了解客户需求。

② 每月按时上门对医用设备质量及消耗量及时回访，了解并采纳用户需求与合理化建议。

我方将全面履行本承诺条款，并积极配合需方的调配事务。

附：商务要求承诺函

商务要求承诺函

致： 贵州医科大学附属医院

贵州福惠医疗科技有限公司，参加贵单位组织的项目编号为：
P52000020250001D2，项目名称 贵州医科大学附属医院 2024 年公开招标进口
医疗设备项目一（2）的包3 的 胸阻抗断层成像仪 的采购活动，在此郑重
承诺：

★1、交货期：合同签订完成后，我司所投产品为进口产品。进口产品 90 个
日历日内完成交货安装调试及验收。若合同签订后中标供应商即未按约定发货
的，医院有权立即终止合同。交货产品生产日期须是临近合同签订日期的产品，
进口设备不超过 6 个月。

★2、交货及安装地点：

2.1、本次所采购设备须接入医院信息系统，我司免费开放和承担相应的接
口费。

2.2、安装地点为采购人指定地点。

★3、付款方式和条件：获取中标通知书后，乙方立即订货。乙方承诺向甲
方指定账户缴纳合同金额的 10%履约保证金。签订合同后，甲方向乙方支付合
同金额 30%的预付款。货物全部到达后，经安装调试，检验质量合格、数量无误
且项目验收后，根据办理入库 间为准，经院内流程审核合格后支付 70%货款。
甲方承诺在安装调试验收结束后 15 个工 作日内无息返还履约保证金（采用履
约保证保险、银行保函除外）。

★4、软件部分总体要求

（一）信息安全技术要求

（1）乙方向甲方提供的软件技术服务必须符合国家信息安全以及保密安全相关技术要求。

（2）乙方必须与甲方签订甲方信息安全责任承诺书和甲方信息保密协议，并作为项目验收条件之一。

（3）针对因乙方系统服务程序漏洞导致的信息安全风险，乙方需承诺终身免费升级修补，对于情节严重的院方保留追究法律责任的权利。

（4）乙方保证软件技术服务中的数据安全，确保软件系统中的数据不被非法阅读、篡改和复制，禁止非法用户进入，数据须国产加密存储和传输。

（5）乙方需提供完整的安全访问策略，针对多中心多用户自由灵活的配置分级权限，并具有严格控制数据访问权限的能力。

（6）乙方前后端服务程序、数据备份方式简单方便，出现异常情况可快速恢复系统，具有完整的数据备份和容灾计划。在网络故障、服务器故障等特殊情况下，能确保数据不丢失。

（7）乙方提供的服务程序须支持阻止非法篡改数据的操作，并能对非法操作行为及时预警。

（二）接口要求

（1）本次采购的软件技术服务乙方需按甲方使用需求，与甲方现有其它业务系统进行集成，实现数据共享，业务系统包括但不限于：数据集成平台、统一支付对账平台、HIS 核心系统、合理用药、电子签名、内镜、超声、影像、

心电图、检验、体检、护理、消息平台、医保智能监测系统等。与第三方系统和设备的接口实施费乙方不收取费用。

(2) 乙方软件系统维保期需根据甲方使用需求升级改造。包括：合同服务的横向扩展应用，系统程序升级、局部功能调整、故障检测处理、接口开发与配合、免费对接院内新增和更换的应用系统，因政策调整和业务管理模式改变而进行的系统改造等。

5、技术及售后服务要求：

在产品保修期内，一旦发生质量问题，我公司保证在接到通知后，在 30 分钟内给予答复；并派合格的维修工程师在 2 小时内到用户现场进行维修，费用由我公司负责。如我公司在接到通知的 2 小时内没有答复或处理问题，则视为我公司承认质量问题并承担由此而发生的一切费用。保修期间产品的一切质量问题，更换部件及产品本身质量原因造成的直接经济损失应全部由我公司自行负责。我公司负责对系统进行检验、安装、调试，直至验收合格，并提供安装调试报告。验收时应与投标时产品原始样本技术资料/标书技术文件一致，并应符合我国有关技术规范和技术标准，所派人员的一切费用由我公司承担。我公司负责对用户操作人员提供现场设备操作、保养等培训，并承担相应费用。

★6、质保期：除招标文件“技术参数(规格)要求”明确要求的外，整机质保(含易损件)为：2 年，承诺函详见《质保期承诺函》。

7、验收

7.1 包装：主机、备件、附件、工具、资料等均应装箱，满足设备防潮、防震、防锈等要求，保证设备抵达安装现场完好无损，如因包装不当引起的

责任事故，由我公司负责； 按产品标准验收程序规程验收，以保证产品满足质量要求；

7.2 设备安装调试完毕后，如果采购人需要进行现场实验验证，我公司配合试验验证，直至完全满足合同要求为最终验收；如果设备需经法定计量检定机构计量检定的，须检定合格后方可验收，且检定费用由我公司负责。

7.3 验收时提供投标产品在生产过程中的各项检验证书、验收合格证及随机附带的交货清单。设备到达用户所在地后，在接到用户通知的 1 周内，由卖方负责安排固定工程师安装、调试。如果设备自安装之日起，一周内不能正常使用、通过验收，则由卖方换一台同型号的新设备甚至无条件退货，并补偿买方相应损失。卖方提供仪器的详细结构图纸、控制电路板之间的联络图，详细的电子线路图（纸质和电子版），仪器的软硬件操作手册、维护手册和维护专用工具。

8、售后服务及保修承诺

8.1 为保障设备正常运行，卖方必须在中国境内设有备件库（包括售后服务机构、设施设备及受过专业培训的售后服务人员）；

8.2 投标人投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：

8.2.1 售后服务体系；

8.2.2 产品保质期内的服务承诺：维修与更换有缺陷的货物或部件期限：接到买方通知后 30 分钟内响应，2 小时内派维修人员到达现场（如遇不可抗力因素除外）并解决一般问题，特殊问题另行协商。质保期内免费维

修与更换有缺陷的货物或部件，质保期满后只收取用工费和投标时承诺的备品备件所需费用且在专业工程师上门维修、服务后付款。

8.3.3 运行阶段的服务承诺。 培训：提供响应的培训计划。

9、其他要求：若我公司涉及商业贿赂等违法犯罪事件，一经发现，医院有权立即终止合同，并禁止其一至三年内参与医院采购项目投标。若我公司存在不及时办理发票、货品以次充好、售后服务不及时等合同履行不到位的行为，接到相关部门投诉 1-2 次，给与警告处理。投诉达到 3 次及以上，医院有权立即终止合同，并禁止我公司一至三年内参与医院采购项目投标。

10、备品备件：若出现验收合格的设备故障或不能使用的情况，我公司将立即提供同品牌同型号新设备以供使用或换货，直到原设备维修完成继续使用。

★11、保证保修期后的备件供应，我公司提供保修期后每年的保修价格及保修内容。提供主要备件及配件价格；列出保修期后的维修费标准清单。

★12、所有相关设备信息化建设按采购人要求提供，相关费用由我公司承担。

若采购人在本项目采购过程中发现我公司存在与上述情形相违背的，我公司将无条件地退出本项目的招标采购活动，并承担因此引起的一切后果。

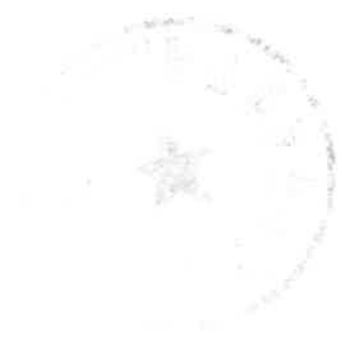
特此承诺！

供应商名称（加盖公章）：贵州福惠医疗科技有限公司

法定代表人（印章或签字）： 时

间：2025年04月02日





培训方案

一、培训方案

1、培训计划

为了更好地完成这个具有重大意义的项目，根据招标文件合同条款的要求，我们制订以下培训计划，以便设备使用和采购、运输人员能够对本公司提供的医用设备更加了解，并能正确地掌握操作方法及使用功能。

我公司指派具有五年以上工作经验的技术骨干人员，对买方技术人员进行指导和培训，解释合同范围所有的技术问题。

培训开始前一个月，我公司将事先准备并免费提供所有有关的培训技术资料。培训期间，我公司的培训工作将保证买方技术人员了解和掌握技术。买方技术人员将在培训之后保留并带走所有培训技术资料和笔记。培训期间，我公司将免费提供所有有关的工具、技术文件、图纸、参考资料和其他必需品。操作人员培训人数用户可根据实际需求调整。培训开始前一个月，我公司将提交初步培训计划给买方审阅。共同协商确定具体的详细培训计划。培训开始前，我公司将向买方技术人员详细阐明与工作有关的规定和注意事项。培训结束时，我公司将提供培训证书，以确定培训结束。

2、培训内容

(1) 合同医用设备的产品描述、技术规格参数、结构特点、工作原理、组装工艺及有关试验。

(2) 合同医用设备的性能及有关试验方法。

(3) 合同医用设备运输和使用时的组装注意事项，掌握各组件的组装、拆除及质量保证要点。



3. 其他材料（技术评审证明材料）

3.1 PulmoVista 500 胸阻抗断层成像仪注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173076666

注册人名称	德尔格制造股份两合公司 Draegerwerk AG & Co. KGaA
注册人住所	Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, GERMANY
生产地址	Moislinger Allee 53-55, 23542 Luebeck, GERMANY; Revalstrasse 1, 23560 Luebeck, Germany
代理人名称	德尔格医疗设备（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区杨高北路2001号市场商务楼一 层1-109室、1-113室
产品名称	胸阻抗断层成像仪 Electrical Impedance Tomograph
型号、规格	PulmoVista 500
结构及组成	主机、患者电缆（型号：S、M、L、XL、XXL）、中继电缆和 电极绑带（型号：S、M、L、XL、XXL）。
适用范围	该产品采用电阻断层成像技术，适用于进行胸阻抗测量， 用于评估和监测各种生理或病理状态下导致的肺内气体异常 分布情况。该产品可显示电极平面内空气含量因 呼吸变化的区域信息，显示电极平面内呼末肺容量短期变 化的区域信息。该区域信息以下列形式进行显示：实时横截 面动态图像、横截面静态图像、实时阻抗波形、推导 数值参数和趋势数据。本设备于床边固定使用，适用于临床 环境中胸围在70 cm (27.6 in) 到150 cm (59 in) 之间的卧 床重症患者。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证号：国械注进20173216666

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年十二月二十日

生效日期：二〇二二年九月十三日

有效期至：二〇二七年九月十二日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20173076666

产品名称	脑阻抗断层成像仪 Electrical Impedance Tomograph
变更内容	结构及组成，适用范围，产品技术要求变更，详见变更对比表。
备注	电子印章 按照现行有效分类目录，该产品分类编码为07，管理类别为第二类。 本文件与“国械注进20173076666”注册证共同使用。

申报部门：

批准日期：二〇二三年九月二十二日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20173076666

产品名称	脑阻抗断层成像仪 Electrical Impedance Tomograph
变更内容	结构及组成、适用范围、产品技术要求变更，详见变更对比表。
备注	按照现行有效分类目录，该产品分类编码为07，管理类别为第二类。 本文件与“国械注进20173076666”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年九月二十二日

变更对比表

一、结构及组成变更

变更前	变更后
主机、患者电缆（型号：S、M、L、XL、XXL）、中继电缆和电极绑带（型号：S、M、L、XL、XXL）	主机、患者电缆（型号：XS-4XS、S、M、L、XL、XXL）、中继电缆和电极绑带（型号：XS、2XS、3XS、4XS、S、M、L、XL、XXL）

二、适用范围变更

变更前	变更后
该产品采用电阻断层成像技术，适用于进行胸阻抗测量，用于评估和研究各种生理或病理状态下导致的肺内气体异常分布情况和动态规律。该产品可显示电极平面内空气含量因换气而变化的区域信息。显示电极平面内呼吸容量短期变化的区域信息。该区域信息以下列形式进行显示：实时横截面 EIT 动态图像，横截面 EIT 状态图像实时阻抗波形，推导数值参数和趋势数据。本设备于床边固定使用，适用于临床环境中胸围在 70cm(27.6 in)到 150cm(59 in)之间的卧位重症患者。	该产品采用电阻断层成像技术，适用于进行胸阻抗测量，用于评估和研究各种生理或病理状态下导致的肺内气体异常分布情况和动态规律。该产品可显示电极平面内空气含量因换气而变化的区域信息。显示电极平面内呼吸容量短期变化的区域信息。该区域信息以下列形式进行显示：实时横截面 EIT 动态图像，横截面 EIT 状态图像实时阻抗波形，推导数值参数和趋势数据。本设备于床边固定使用，适用于临床环境中胸围在 36cm(14.2 in)到 150cm(59 in)之间的卧位重症患者。

变更前	变更后
主机、患者电缆（型号：S、M、L、XL、XXL）、中继电缆和电极带（型号：S、M、L、XL、XXL）	主机、患者电缆（型号：XS-4XS、S、M、L、XL、XXL）、中继电缆和电极带（型号：XS、2XS、3XS、4XS、S、M、L、XL、XXL）

技术要求：1.应用电阻抗断层成像技术

二、适用范围变更

变更前	变更后
该产品采用电阻抗断层成像技术，适用于进行胸阻抗测量，用于评估和研究各种生理或病理状态下导致的肺内气体异常分布情况和动态规律。该产品可显示电极平面内空气含量因换气而变化的区域信息。显示电极平面内呼吸容量短期变化的区域信息。该区域信息以下列形式进行显示：实时横截面 EIT 动态图像、横截面 EIT 状态图像、实时阻抗波形，推导数值参数和趋势数据。本设备于床边固定使用，适用于临床环境中胸围在 70cm(27.6 in)到 150cm(59 in)之间的卧位重症患者。	该产品采用电阻抗断层成像技术，适用于进行胸阻抗测量，用于评估和研究各种生理或病理状态下导致的肺内气体异常分布情况和动态规律。该产品可显示电极平面内空气含量因换气而变化的区域信息。显示电极平面内呼吸容量短期变化的区域信息。该区域信息以下列形式进行显示：实时横截面 EIT 动态图像、横截面 EIT 状态图像、实时阻抗波形，推导数值参数和趋势数据。本设备于床边固定使用，适用于临床环境中胸围在 36cm(14.2 in)到 150cm(59 in)之间的卧位重症患者。

变更对比表

一、结构及组成变更

变更前	变更后
主机、患者电缆（型号：S、M、L、XL、XXL）、中继电缆和电极带（型号：S、M、L、XL、XXL）	主机、患者电缆（型号：XS-4XS、S、M、L、XL、XXL）、中继电缆和电极带（型号：XS、2XS、3XS、4XS、S、M、L、XL、XXL）

二、适用范围变更

变更前	变更后
该产品采用电阻抗断层成像技术，适用于进行胸阳抗测量，用于评估和研究各种生理或病理状态下导致的肺内气体异常分布情况和动态规律。该产品可显示电极平面内空气含量因换气而变化的区域信息。显示电极平面内呼吸容量短期变化的区域信息。该区域信息以下列形式进行显示：实时横截面 EIT 动态图像，横截面 EIT 状态图像、实时阻抗波形，推导数值参数和趋势数据。本设备于床边固定使用，适用于临床环境中胸围在 70cm(27.6 in)到 150cm(59 in)之间的卧位重症患者。	该产品采用电阻抗断层成像技术，适用于进行胸阳抗测量，用于评估和研究各种生理或病理状态下导致的肺内气体异常分布情况和动态规律。该产品可显示电极平面内空气含量因换气而变化的区域信息。显示电极平面内呼吸容量短期变化的区域信息。该区域信息以下列形式进行显示：实时横截面 EIT 动态图像，横截面 EIT 状态图像、实时阻抗波形，推导数值参数和趋势数据。本设备于床边固定使用，适用于临床环境中胸围在 36cm(14.2 in)到 150cm(59 in)之间的卧位重症患者。

技术要求：▲9

三、产品技术要求变更

序号	变更前	变更后
1	2.5 生物学评价 应根据 GB/T 16886.1-2001 对成像及预期和患者接触的附件，即电极带进行生物学评价。评价结果应符合以下要求： a) 细胞毒学试验评分不大于 1 分； b) 致敏试验反应应为阴性； c) 皮肤刺激试验应不大于轻微。	2.5 生物学评价 应根据 GB/T 16886.1-2001 对成像及预期和患者接触的附件，即电极带进行生物学评价。评价结果应符合以下要求： a) 细胞毒学试验评分不大于 1 分； b) 致敏试验反应应为阴性； c) 皮肤刺激试验应不大于轻微。
2	2.6.1 选配 ADAP（高级数据分析包）扩展 MEDBIT 软件功能 - 事件标记：	2.5.5 事件标记 设备可显示使用中事件。
3	2.6.3 设备可显示使用 MEDIBUS 协议呼吸机传输的以下数据： - 容量波形（主菜单视图）； - 呼吸量参数（主菜单视图）； - 系统设置时已配置的 1 个可测 MEDIBUS 参数（△EELI 趋势、趋势视图）； - 配置 MEDIBUS 参数时，△EELI 趋势，趋势视图始终显示 VT。	2.5.3 设备可显示使用 MEDIBUS 或 MEDIBUS.X 协议呼吸机传输的以下数据： 1) 容量波形； 2) 潮气量参数； 3) 系统配置定义的 3 个可配置参数 1) 分析视图中的参数 PEEP 和 EIP（或 PIP，如果 EIP 不可用）； 5) 数据回顾页面上的所有 MEDIBUS 参数。

4	无	2.5.6 网络安全信息 2.5.6.1 数据接口（传输协议/存储格式） (1) 设备上有用于传输数据的串行RS232 数据接口，使用Medibus或Medibus.X协议连接指定的Dräger呼吸机，可传输以下数据： - 容量波形； - 潮气量参数； - 系统配置定义的3个可配置参数 - 分析视图中的参数PEEP 和EIP（或PIP，如果EIP不可用）； - 数据回顾页面上的所有MEDIBUS参数。 (2) 设备上可通过USB 2.0接口将以下数据保存在USB存储介质的EIT格式文件中： - EIT数据 - 患者数据 - 通过MEDIBUS或MEDIBUS.X接收来自Dräger设备的数据 2.5.6.2 用户访问 - 普通用户：可以访问除服务页面“产品规格”外的所有功能，这些访问不需要访问代码或密码。 - 管理员：可以访问所有功能，其中服务页面“产品规格”需要输入访问代码才可进入。 3.5.3 将Evita V300呼吸机与设备通过MEDIBUS 电缆和连接，按照使用说明书操作并配置呼吸机和设备：
5	3.6.3 将 Evita XL 呼吸机与设备通过 MEDIBUS 电缆和连接，按照使用说明书操作并配置呼吸机和设备：	

4	无 技术要求: 12	2.5.6 网络安全信息 2.5.6.1 数据接口 (传输协议/存储格式) 1) 设备上用于传输数据的串行RS232 数据接口, 使用Medibus或Medibus.X协议连接指定的Dräger呼吸机, 可传输以下数据: - 容量波形; - 潮气量参数; - 系统配置定义的3个可配置参数 - 分析视图中的参数PEEP和EIP (或PIP, 如果EIP不可用); - 数据回顾页面上的所有MEDIBUS参数。 (2) 设备上可通过USB 2.0接口将以下数据保存在USB存储介质的EIT格式文档中: - EIT数据; - 患者数据; - 通过MEDIBUS或MEDIBUS.X接收来自Dräger设备的数据 2.5.6.2 用户权限 - 普通用户: 可以访问除服务页面“产品规格”外的所有功能, 这些访问不需要访问代码或密码。 - 管理员: 可以访问所有功能, 其中服务页面“产品规格”需要输入访问代码才可进入。
5	3.6.3 将 Evita XL 呼吸机与设备通过MEDIBUS 电缆相连接, 按照使用说明书操作并配置呼吸机和设备:	3.5.3 将 Evita V300 呼吸机与设备通过MEDIBUS 电缆相连接, 按照使用说明书操作并配置呼吸机和设备:

	- 在主菜单栏的系统设置中，应能够打开容量波形选项； - 在主菜单视图应能查到呼末量参数，即 VT 值； - 应能在△EELI趋势、趋势视图中观察到1个已配置的可调 MEDIBUS 参数； - 在配置 MEDIBUS 参数过程中，应能在△EELI趋势、趋势视图始终观察到 VT 值；	- 在主菜单栏的系统设置中，应能够打开容量波形选项； - 在主菜单视图应能查到呼末量参数，即 VT 值； - 应能在△EELI趋势、吸气末趋势视图中观察到3个已配置的可调 MEDIBUS 参数； - 应能在分析视图中观察到参数 PEEP 和 EIP（或 PIP，如果 EIP 不可用） - 应能在数据回顾页面中观察到所有 MEDIBUS 参数
6	3.6.4 将 Evita XL 呼吸机与设备通过MEDIBUS 电缆相连接，按照使用说明的操作并配置呼吸机和设备，在数据记录页面中应能找到 2.6.4 中的 MEDIBUS 数据；	3.5.4 将 Evita V300 呼吸机与设备通过MEDIBUS 电缆相连接，按照使用说明的操作并配置呼吸机和设备，在数据记录页面中应能找到 2.5.4 中的 MEDIBUS 数据；
7	无	3.5.5 按照使用说明的操作设备进行检查，结果应符合2.5.5的要求
8	无	3.5.6 设备安全信息 3.5.6.1 设备连接 3.5.6.2 用户手册 对于维修人员或专业维修人员，进入维修模式，选择维修菜单，完成数据传输，检查设备信息、故障信息、机器自检及运行情况；打开软件升级界面，点击可升级的软件版本进行设备软件升级，检查结果应符合2.5.6.2的要求；
9	附录A g)设备输入功率：0.6A	附录A g)设备输入功率：1.3~0.6A

10

附录B

B1 电极缚带图示

尺寸	A	B
S	约 765 mm	约 45 mm
M	约 860 mm	约 45 mm
L	约 974 mm	约 45 mm
XL	约 1107 mm	约 45 mm
XXL	约 1278 mm	约 45 mm

附录B

B1 电极缚带图示

尺寸	A	B
XS	约 663 mm	约 45mm
2XS	约 564 mm	约 45mm
3XS	约 483 mm	约 45mm
4XS	约 416 mm	约 45mm
S	约 765 mm	约 45 mm
M	约 860 mm	约 45 mm
L	约 974 mm	约 45 mm
XL	约 1107 mm	约 45 mm
XXL	约 1278 mm	约 45 mm

附录B

B2 患者电缆图示

尺寸	A	B
S	约 1350 mm	约 410 mm
M	约 1475 mm	约 410 mm
L	约 1660 mm	约 460 mm
XL	约 1875 mm	约 460 mm
XXL	约 2045 mm	约 460 mm

附录B

B2 患者电缆图示

尺寸	A	B
XS-4XS	约 1350 mm	约 410 mm
S	约 1475 mm	约 410 mm
M	约 1660 mm	约 460 mm
L	约 1875 mm	约 460 mm
XL	约 2045 mm	约 460 mm

3.2 PulmoVista 500 胸阻抗断层成像仪注册证附件：产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：

胸阻抗断层成像仪

1. 产品型号/规格

1.1 产品型号

PulmoVista 500

1.2 软件包名称

PulmoVista 500 SW, 软件发布版本号: 1.

1.3 软件完整版本号命名规则:

软件发布的版本号是由 a.b.c.d.e.f 组成, a, b, c, d, e, f 分别由数字 0-9 组成, a 可以被忽略, 这些位置则被视为 0.

以下规则适用于软件后来的更新

1.ab=ab-1. 相对于前一次发布来说, 如果 a 有增加, 则外加减 1.

2.cd=cd-1. 如果新的发布是上一次发布的功能升级.

2. 性能指标

2.1 工作条件

a) 环境温度: 操作温度 $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ (设备);

b) 相对湿度: 20%~95%;

c) 大气压力: 720 hPa~1060 hPa;

d) 市电源: 160~240V 50/60Hz.

2.2 外观要求

2.2.1 表面应平整光洁, 色泽均匀, 不得有明显倒棱、划痕和掉漆, 金属件不得有锈迹和其它机械损伤;

2.2.2 面板、标牌上的文字和标志应清晰正确;

2.2.3 台车平稳, 紧固件应牢固, 控制开关、调节旋钮应灵活可靠。

2.3 设置参数

2.3.1 帧速率

配置 ADAP 的帧速率: 每秒 10、15、20、30、40 或 50 帧;

2.3.2 低通过滤器的切点频率

应为10~300次/min;

2.3.3 带通过滤器的高切点频率和低切点频率

应为30~300次/min;

2.4 EIT测量

2.4.1 电极数量: 16个电极和1个参比电极;

2.4.2 锁电电流振幅:

a) 工作频率f(kHz)小于100 kHz时, 锁电电流幅度应在 $0.08\text{ mA}\sqrt{f}$ ~ $0.1\text{ mA}\sqrt{f}$ 之间;

b) 工作频率f(kHz)大于或等于100 kHz时, 锁电电流幅度应在 8 nA ~ 10 nA 之间;

c) 误差: $\pm 5\%$;

2.4.3 锁电电流频率:

a) 锁电电流频率应为80~130 kHz可调, 步长5 kHz;

b) 误差: $\pm 0.5\text{ kHz}$;

2.5 软件要求

2.5.1 适配ADAP《高级数据分析包》扩展基础软件的功能:

- 患者数据输入;
- 数据记录;
- 事件标记;
- 数据回顾;
- 文件处理;
- 更高的分辨率;
- 过滤器设置频带通过;
- 手动调整工频抑制;

2.5.2 设备可以下列形式显示信息:

- 实时横截面EIT图像;
- 横截面EIT状态图像;
- 实时阻抗波形;
- 推导数值参数;
- 趋势数据;

2.5.3 设备可显示使用MEDIBUS协议呼吸机传输的以下数据:

2.5 软件要求

2.5.1 选配ADAP（高级数据分析包）扩展基础EIT软件功能：

- 患者数据输入；
- 数据记录；
- 事件标记；
- 数据回顾；
- 文件处理；
- 更高的帧速率；
- 过滤器设置频带通过；
- 手动调整工作频率；

2.5.2 设备可以下列形式显示信息：

- 实时横截面EIT动态图像；
- 横截面EIT状态图像；
- 实时阻抗波形；
- 推导数值参数；
- 趋势数据

技术要求：12

2.5.3 设备可显示使用MODIBUS协议呼吸机传输的以下数据：

- 实时阻抗波形;
- 推导数值参数;
- 趋势数据;

2.5.3 设备可显示使用 MEDIBUS 协议呼吸机传输的以下数据:

2.4

技术要求: 12

- 容量波形 (主菜单视图);
- 呼末量参数 (主菜单视图);
- 系统设置时已配置的1个可调MEDIBUS参数 (AEELI趋势、趋势视图);
- 配置MEDIBUS参数时, AEELI趋势、趋势视图始终显示VT;

2.5.4 选配 ADAP (高级数据分析包) 时, 能记录以下 MEDIBUS 数据:

- 测得的MEDIBUS数据;
- 3个实时MEDIBUS数据;

2.6 安全要求

安全应符合GB 2061-2007 GB 9706.1-2008的要求, 产品主要安全特征见附录A.

2.7 电磁兼容要求

- 容量波形（主菜单视图）；
- 呼吸量参数（主菜单视图）；
- 系统设置时已配置的1个可调MEDIBUS参数（AEELI趋势、趋势视图）；
- 配置MEDIBUS参数时，AEELI趋势、趋势视图始终显示VT。

2.5.4 选配 ADAP（高级数据分析包）时，能记录以下 MEDIBUS 数据：

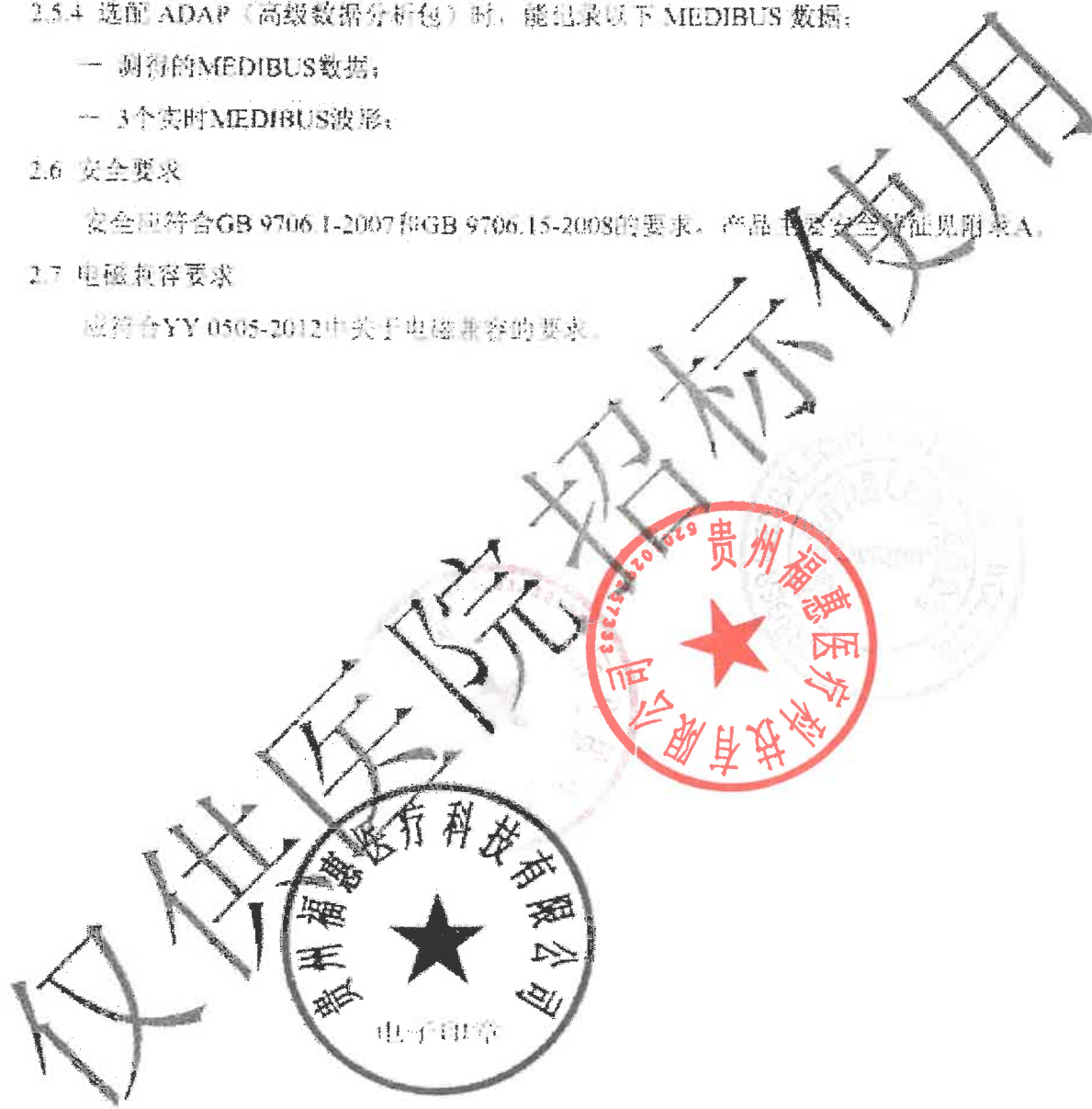
- 测得的MEDIBUS数据；
- 3个实时MEDIBUS波形；

2.6 安全要求

安全应符合GB 9706.1-2007和GB 9706.15-2008的要求，产品主要安全特征见附录A。

2.7 电磁兼容要求

应符合YY 0505-2012中关于电磁兼容的要求。



3 试验方法

3.1 试验条件

见2.1。

3.2 外观

以目力观察，应符合2.2的要求。

3.3 设置参数

按照使用说明书操作设备进行检查，结果应符合2.3的要求。

3.4 性能要求

3.4.1 电极数量

以目力观察，应符合2.4.1的要求。

3.4.2 微电流输出

- 1) 连接差分探头和示波器，启动示波器；
- 2) 将示波器设置为垂直 500 mV/div，水平 40 μ s/div，触发 8.00 mV，上升沿或下降沿触发；
- 3) 对包括差分探头在内的示波器例行校准程序；
- 4) 连接设备到患者的仿真器，电极阻抗 100 Ω ，人体阻抗 10 Ω ，参考电极阻抗 100 Ω ；
- 5) 启动设备，并将频率选择设置为手动，选择 80 kHz、90 kHz、95 kHz、100 kHz、110 kHz、120 kHz 和 130 kHz 作为测试频率；
- 6) 使用示波器测量电极阻抗两端的电压值，电压的测量是波形中间段；
- 7) 通过用测得的电压值除以电极阻抗值，计算得到电流值，计算各电流频率下的每一组电流值，其结果应符合表 4.2 a) 和 b) 的要求；
- 8) 将记录的各组电流值与制造商设置程序的设计值比较，其结果应符合 2.4.2 c) 的要求。

3.4.3 微电流频率

- a) 验证 ADAP 总线的设备具有手动选择工作频率的功能，将频率调整设置为手动后，通过控制键或水平游标调整工作频率，调整范围应符合 2.4.3 a) 的要求。
- b) 患者仿真器设置为电极阻抗 100 Ω ，人体阻抗 10 Ω ，参考电极阻抗 100 Ω 。连接示波器和设备到仿真器，启动设备，设置频率为 10，频率选择设置为手动，分别设置微电流频率为 80 kHz、90 kHz、100 kHz、110 kHz 和 130 kHz，并利用示波器测量实际电流频率。测量值与设定值之间的误差应符合 2.4.3 b) 的要求。

3.5 软件要求

- 3.5.1) 按照使用说明书操作设备进行检查，结果应符合 2.5.1 的要求。

3.5.2 按照使用说明书操作设备进行检查, 结果应符合2.5.2的要求。

3.5.3 将 Evita XL 呼吸机与设备通过 MEDIBUS 电缆相连接, 按照使用说明书操作并配置呼吸机和设备:

- 在主菜单栏的系统设置中, 应能够打开容量波形选项;
- 在主菜单视图应能观察到呼吸量参数, 即 VT 值;
- 应能在 AELI 趋势, 趋势视图中观察到 1 个已配置的可调 MEDIBUS 参数;
- 在配置 MEDIBUS 参数过程中, 应能在 AELI 趋势、趋势视图始终观察到 VT 值;

3.5.4 将 Evita XL 呼吸机与设备通过 MEDIBUS 电缆相连接, 按照使用说明书操作并配置呼吸机和设备, 在数据记录页面中应能找到 2.5.4 中的 MEDIBUS 数据。

3.6 安全通用要求

应按照 GB 9706.1-2007 和 GB 9706.15-2008 的规定方法试验。

3.7 电磁兼容要求

按照 YY 0505-2012 规定的方法进行检验, 应符合 3.8 的要求。

4 术语和定义

横截面 EIT 状态图像: 包括呼吸末图像和平均图像。

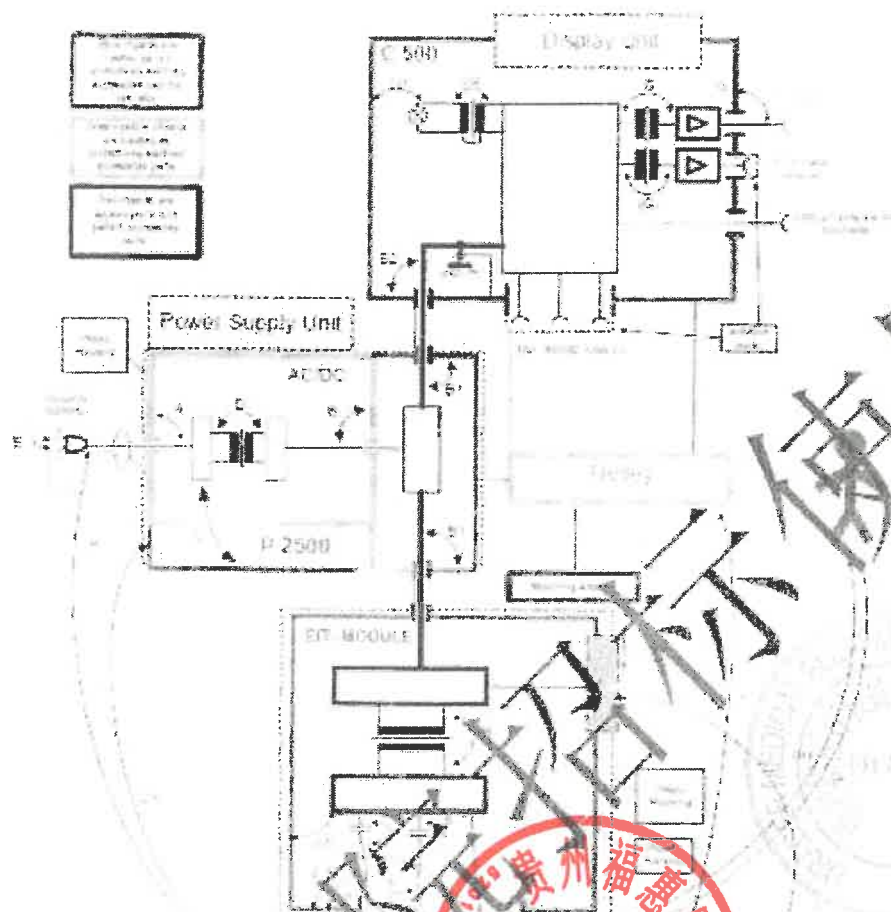
帧速率: 指生成动态图像时的帧数。

切点频率: 与过滤器通带有关的截止频率。

附录 A

A1 产品分类及安全特征

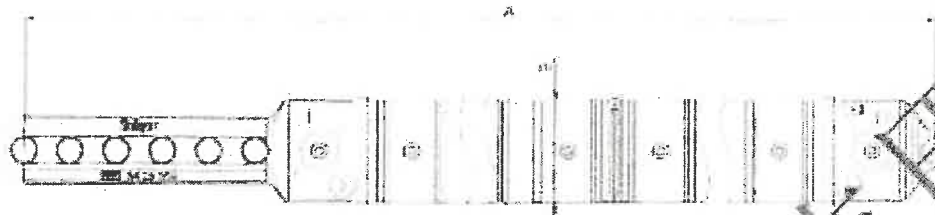
- a) 按防电击类型分类：I 类、内部电源类；
- b) 按防电击程度分类：BF 型应用部分；
- c) 按对进液的防护程度分类：IPX1；
- d) 按在与空气混合的易燃麻醉气体或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体情况下使用时的安全程度分类：不是 AP 或 APG 型设备；
- e) 按运行模式分类：连续运行；
- f) 设备的额定电压和频率：100~240 V，50 Hz/60 Hz；
- g) 设备的输入功率：0.6 A；
- h) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无；
- i) 设备是否具有信号输出和输入部分：无；
- j) 设备为非永久性安装设备；
- k) 电气绝缘图（如下图所示）。



区域	测试点	基准电压	试验电压
	BI (A-1)	240 V.a.c	1500 V.a.c.
C	DI/RI (A-2)	240 V.a.c.	4000 V.a.c.
D	DI/RI (A-3)	240 V.a.c.	4000 V.a.c.
E	BI (A-4)	240 V.a.c.	1500 V.a.c.
G	DI/RI (A-k)	24 V.d.c.	500 V.d.c.
H	DI/RI (B-a)	240 V.a.c.	4000 V.a.c.
J	BI (B-d)	240 V.a.c.	1500 V.a.c.

附录 B

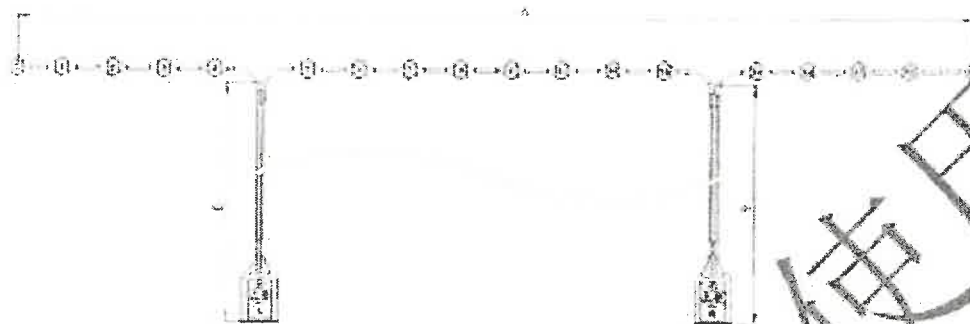
B1 电极绑带图示



尺寸	A	B
S	约 765 mm	约 45 mm
M	约 860 mm	约 45 mm
L	约 974 mm	约 45 mm
NL	约 1107 mm	约 45 mm
XXL	约 1221 mm	约 45 mm

材料：硅橡胶，导电硅橡胶，不锈钢，镀金铜。

B2 患者电缆图示



尺寸	A	B
S	约 1350 mm	约 410 mm
M	约 1475 mm	约 410 mm
L	约 1600 mm	约 460 mm
XL	约 1875 mm	约 460 mm
XXL	约 2045 mm	约 460 mm

材料：热塑性聚氨酯橡胶（TPU），聚酰胺（PA），聚亚胺酯（PAM），聚丙烯（PP），热塑性人造橡胶（TPE），聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET），多芳基化合物（PAM）。



6. 法定代表人授权委托书

法定代表人授权委托书

本授权书声明：注册于 贵州省贵阳市南明区花果园街道花果园后街彭家湾花果园项目C区11栋1单元21层23号[花果园办事处] 的 贵州福惠医疗科技有限公司 的在下面签字的 (龙云鹏、总经理) 代表本公司授权 贵州福惠医疗科技有限公司 的在下面签字的 (黎宏峰、商务经理) 为本公司的合法代理人，代表我公司全权办理对 (项目名称：贵州医科大学附属医院2024年公开招标进口医疗设备项目一（2）、项目编号：P52000020250001D2) 的报价、谈判、签约等具体工作，并签署全部有关的文件、协议及合同。

我对授权代表的上述经济活动负全部责任。

在撤消授权的书面通知前，本授权书一直有效。授权代表签署的所有文件（在授权书有效期内签署的）不因授权的撤消而失效。

授权代表（签名）：黎宏峰

法定代表人（印章或签字）

职 务：商务经理

职 务：总经理

电 话：15527550953



投标人名称（盖章）： 贵州福惠医疗科技有限公司

日期：2025 年 04 月 02 日

4. 其他材料（商务评审证明材料）

4.1 所投产品授权书

授 权 书

致：贵州医科大学附属医院

兹有 贵州乾浩丰贸易有限公司 以 德尔格医疗设备(上海)有限公司 为贵州代理的名义授权 贵州福惠医疗科技有限公司 参加项目名称：贵州医科大学附属医院2024年公开招标进口医疗设备项目一(2)，项目编号：P52000020250001D2 的采购活动，并负责与其相关的事宜。

授权产品/型号：

呼吸机断层成像仪 PulmoVista 500

(有效期：2025年2月24日至此项目结束)

电子印章

贵州乾浩丰贸易有限公司

2025年03月27日

授 权 书

兹 授 予

贵州乾浩丰贸易有限公司

2025 年代理商资格

代理产品: 麻醉产品线(不含独立销售的蒸发罐)/呼吸产品线 (Oxylog 只可向医院出售)/新生儿全线产品/监护产品线/设备
相关耗材产品线/仅限本院本大楼改扩建的医疗建筑产品(不含 GMS 和气体终端)

代理区域: 贵州省贵阳市(不含区县级及以下医院)、黔西南布依族苗族自治州、黔东南苗族侗族自治州、黔南布依族苗族自
治州、毕节市、铜仁市、安顺市的医院(不含新建院区、民营医疗集团以及民营连锁性医疗项目)

代理期限: 2025 年 01 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日

[上述授权以代理商持有含授权产品的有效许可证和备案凭证为前提]

本公司对此授权拥有最终解释权

德尔格医疗设备(上海)有限公司

Dräger Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd

协议编号: DME-SE-20250102





关于投标文件配件价格和清单错误的说明函

尊敬的贵州医科大学附属医院：

您好！

我司 贵州福惠医疗科技有限公司 参与了贵单位组织的 贵州医科大学附属医院 2024 年公开招标进口医疗设备项目一（2）（项目编号：0637-248102032039）的投标活动，并于 2025 年 4 月 2 日 提交了投标文件。在对投标文件进行内部复核过程中，我司发现投标文件中的配件价格和清单存在价格错误，现特向贵单位说明具体情况，并提出相应的解决方案。

一、错误情况说明

错误分项内容：在投标文件的配件价格和清单中，第 2 条数据连接线 Evita V500 & V300, Babylog VN500 的小计金额报价出现错误。错误报价为 8680 元，而正确的报价应为 718 元。

错误产生原因：经我司内部调查核实，该错误是由于我司在编制投标文件时，数据录入环节出现失误，导致配件价格和清单与实际成本计算结果不符。我司对此次错误的发生深感抱歉，并已采取措施加强内部审核流程，避免类似问题再次出现。

二、对投标总价的影响

上述配件价格和清单的错误，对投标总价不造成影响。我司已重新核算了所有配件价格和清单，并确保其他配件价格和清单准确无误，现将正确的配件价格和清单明细附后，供贵单位审核。

三、联系方式

为确保此次问题的妥善解决，我司特指定以下联系人负责与贵单位的沟通协调工作：

联系人姓名：黎宏峰 联系电话：15527550953 电子邮箱：784280672@qq.com

我司再次对此次投标文件配件价格和清单的价格错误给贵单位带来的困扰表示诚挚的歉意，并希望贵单位能够理解此次错误的非主观性。我司将全力配合贵单位的各项工作，确保招标活动的顺利进行。如有任何疑问或需要进一步沟通，请随时与我司联系。

此致

敬礼！

投标单位名称：贵州福惠医疗科技有限公司

法定代表人：

龙云



日期：2025 年 4 月 11 日星期五

附件：正确配件价格和清单

62
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200

配件价格和清单

项目名称: 贵州医科大学附属医院2024年公开招标进口医疗设备项目一(2)

产品包号: 3

项目编号: P52000020250001D2

序号	配件名称	规格型号	数量	单位	制造商	单价 (元)	小计金额 (元)
1	数据连接线	Evita 2 dual, Evita 4, Evita XL, Savina 300	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	718	718
2	数据连接线	Evita V500 & V300, Babylog VN500	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	718	718
3	中继电缆	PulmoVista 500	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	52960	52960
4	小儿电缆	适用缚带 XS-4XS	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
5	小儿缚带 4XS	4XS (适用胸围: 36 -44cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
6	小儿缚带 3XS	3XS (适用胸围: 42 -52cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
7	小儿缚带 2XS	2XS (适用胸围: 49 -60cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
8	小儿缚带 XS	XS (适用胸围: 58 -72cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
9	患者电缆 S	S (适用胸围: 70 -85 cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
10	电极缚带 S	S (适用胸围: 70 -85 cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
11	患者电缆 M	M	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
12	电极缚带 M	M (适用胸围: 80 - 96 cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
13	患者电缆 L	L	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
14	电极缚带 L	L (适用胸围: 92 - 110 cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
15	患者电缆 XL	XL	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072
16	电极缚带 XL	XL (适用胸围: 106 - 127 cm)	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	10976	10976
17	患者电缆 XXL	XXL	1	条	德尔格制造股份两 合有限公司	37072	37072

序号	配件名称	规格型号	数量	单位	制造商	单价 (元)	小计金额 (元)
18	电极缚带 XXL	XXL (适用胸围: 124 -150 cm)	1	条	贵州福惠医疗科技股份有限公司	10976	10976
合计							375612

供应商名称 (加盖公章): 贵州福惠医疗科技股份有限公司

供应商法定代表人或授权代表签字: 龙印云

日期: 2025 年 04 月 02 日



