**拟购结肠水疗仪项目初步参数论证征集意见表**

供应商、联系人及电话（加盖公章）：

产品品牌、规格型号、产地、医疗器械注册证号及最低报价：

**备注：**

1、按要求格式填写并每页加盖报名供应商公章【电子章无效】，在规定时间内以**原件扫描件和电子版形式**发送至医院指定邮箱（招标办：2523245199@qq.com和归口科室【设备科☑、信息科□、总务科□及其他□ 】：3362790562@qq.com；

2、响应情况（是/否）若为否则继续填写具体建议修改意见，建议修改意见须提供相应证明材料（★项证明材料须为政府主管部门【或具备CMA<或CNAS>资质检测机构】出具的检测报告，非★项证明材料可为除彩页外的其他材料，无证明材料则不予采纳；建议修改意见原则上须满足业界主流品牌同档次水平产品且不得为独家），**同时务必备注本品牌本规格型号产品相对应的真实指标并标注是否为独家（供医院汇总定稿版参数时选择）；**

3、院方根据各潜在供应商提供的配套耗材和须定期更换零部件的报价清单(须同步提供近2年内至少3家二级及以上医院发票原件扫描件和入库清单【遮挡无效】)进行设置相关报价限价，若潜在供应商均未提供报价清单（含发票原件扫描件和入库清单）则视同本项目无耗材和须定期更换零部件。

**4、杜绝两现象：**一是整机保修3年，保修范围不包含须定期更换零部件，须定期更换零部件报价清单如下...；二是将须定期更换零部件变为耗材，恶意降低货物价格，提高耗材价（或直接提高耗材报价）。

**附件：配套耗材、试剂【单人次费用】及须定期更换零部件报价清单（样表【若无则标注“无”且不可删除】、可单列）。**

5、拟设置为★项参数(★项标准：拟购设备核心参数指标**【如有不妥，请提出并提供权威部门证明文件，否则不予采纳】)**要求投标人在投标文件中所提供的证明材料须为政府主管部门**（或具备CMA【或CNAS】资质检测机构）**出具的质检报告原件扫描件（政府主管部门如国家食药监局或其下属单位或省级医疗器械检验机构或省级食品药品检验机构等）。

附件：表1-4

**第一部分：拟购项目初步参数结构**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本项目初步参数拟设置情况 | | | | 响应情况 | 建议修改指标 | 备注（真实指标、是否独家、是否提供有效检测报告） |
| 序号 | 参数名称 | 初步参数设置情况 | 是否设置为为★ |
|  | 产品主要适应症范围。 | 产品主要适应症范围符合国家医疗器械注册症相符，主要用于习惯性便秘、慢性结肠炎的治疗以及手术、**肠镜检查的准备处理。** |  |  |  |  |
|  | 产品主要组成。 | 产品主要组成：仪器由观察窗、进水口、药液加注、定时器、水处理监控系统、温度控制系统、压力控制系统、排放控制阀、超温、超压保护等组成。 | ★ |  |  |  |
|  | 控制系统。 | 采用微电脑芯片控制系统 |  |  |  |  |
|  | 水处理系统。 | 将管路中的冷，热水过滤进行处理，达到符合人体所需要求 |  |  |  |  |
|  | 温度控制系统。 | 实时监控进水的温度，同步数字化显示 |  |  |  |  |
|  | 压力控制系统。 | 实时监控肠道内压力。同步数字化显示 |  |  |  |  |
|  | 观察窗装置。 | 可通过观察窗随时观察从人体排出的污物的情况 | ★ |  |  |  |
|  | 水流量可调节范围。 | 60～80L/h |  |  |  |  |
|  | 过滤精度。 | 5um |  |  |  |  |
|  | 压力表测量范围。 | 0KPa～50KPa，显示精度为：±1％。 |  |  |  |  |
|  | 温度调节范围。 | 35℃～39℃之间进行调节 |  |  |  |  |
|  | 温控仪调节精度。 | ±1％ |  |  |  |  |
|  | 安全保护功能。 | 压力值超过10KPa，系统将启动安全保护功能，并自动停止进水。 |  |  |  |  |
|  | 温度控制系统与压力控制系统。 | 温度控制系统和压力控制系统会随时监控水的温度及压力，并通过温度表、压力表同步显示 |  |  |  |  |
|  | 仪器组成及注册证标明。 | 仪器由观察窗、进水口、药液加注、定时器、水处理监控系统、温度控制系统、压力控制系统整机注册(注册证标明) | ★ |  |  |  |
|  | 取样口。 | 取样口，便于化验取样； |  |  |  |  |
|  | 自动报警。 | 超温、超压、超时自动报警提示 |  |  |  |  |
|  | 内置停电应急系统。 | 腔内气体或进水量负压过高，设备自动保护进行排气或排水减压功能，内置停电应急自动排水系统； |  |  |  |  |
|  | 产品温控仪测量范围。 | 0℃-50℃ |  |  |  |  |
|  | 臭氧水中臭氧的含量。 | 不小于0.025mg/L |  |  |  |  |
|  | 运行环境温度。 | 5℃～40℃ |  |  |  |  |
|  | 使用一次性医用耗材要求。 | 一次性使用无菌肠导管，提供II类医疗器械注册证 | ★ |  |  |  |
|  | 制造商的质量体系认证。 | 制造商通过ISO9001及ISO13485质量体系认证。 | ★ |  |  |  |
|  | 国家中医诊疗设备。 | 纳入国家中医药管理局中医诊疗设备选型品目 |  |  |  |  |
|  |  | 售后服务要求：整机免费保修三年（含所有零部件，包括须定期更换零部件） |  |  |  |  |
|  |  | 提供近3年内同机型设备国内医院用户合同1家及以上，标书内提供清晰的合同原件扫描件并加盖公章（遮盖认定为无效业绩） |  |  |  |  |

**第二部分：拟购项目配置清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本项目拟配置清单 | | | 响应情况 | 建议修改指标 | 备注 |
| 序号 | 配置清单名称 | 数量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附：

表1：相关配置清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

表2：配套耗材报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | **经消毒合格后建议使用次数** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

表3：配套试剂【单人次费用】报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

表4：须定期更换零部件报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 须定期更换零部件 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |