医疗器械采购合同

甲方（采购单位）：湘西自治州人民医院　　电话：0743-2110127

乙方（供货单位）：国药控股湖南中医药有限公司　　电话：0731-85573787

签约地点：湘西州人民医院

甲乙双方经过协商一致，订立本合同，供双方共同遵守：

第一条 甲方采购的设备内容和成交价格：

序号	使用科室	设备名称	品牌规格型号	生产企业	注册证号	保修期限（年）	配套试剂、耗材	数量	单价（万元）	合计（万元）
1	心功能科	数字式心电图机（全功能数字式心电图机）	纳龙 RAGE-12L	厦门纳龙健康科技股份有限公司	闽械注准20172210192	1	无	10	2.79	27.90
2	心功能科	动态心电图工作站（动态心电图系统）	博英 BI9900	深圳博英医疗仪器科技有限公司	粤械注准20172211766	1	无	10	2.49	24.90
3	心功能科	动态心电记录器（带睡眠呼吸监测）	迪姆 DMS300-4AL	迪姆软件（北京）有限公司	京械注准20172210207	1	无	5	4.80	24.00
	金额合计：¥768,000.00　　金额大写：柒拾陆万捌仟元整									

以上价格包括:除所购设备本身的价格及保证其设备正常运行的辅助设备，备品、配件的价格外，还应包括设备运送、安装、调试、操作培训及相关风险等全部费用，甲方不再支付任何其他费用。

扫描全能王 创建

第二条 设备的质量技术标准、乙方售后服务及损害赔偿

1、设备的质量技术标准按国家法律法规规定的标准执行，配置清单及技术参数详见合同附件。若投标文件或合同中对所投产品同一技术规格参数有两种或两种以上描述且不一致时，以较高标准为准。

2、设备保证是原产地及2年以内生产的原装产品，否则按退货处理。

3、设备在免费保修期内，如果出现三次以上因质量问题引起的故障，乙方需无条件负责更换同类新的设备（指设备名称、品牌、产地及规格型号均与甲方此批购买设备购买相同）。

4、乙方对合同货物的保修期限由科室使用验收合格之日起计算，终身提供技术支持。

5、乙方售后服务响应时间为 2 小时内， 24 小时内到达。否则，甲方可自行组织维修，为此甲方所支出的费用都由乙方承担（包括但不限于维修费、人工费、交通费等），甲方可在货款和其他应付乙方的款项中扣除。

6、质保期内，乙方必须提供365天×24小时的服务及不限次数的人工上门维修。

7、乙方在提供维修、维护服务时，须在设备科进行备案，完成维修、维护后需在使用科室保留原始工作记录，并签字确认。

8、质保期内，乙方保证中标设备使用开机率≥95%，按一年 365 天，每天 24 小时计算。若设备开机率低于 95%，停机时间每超过一天顺延两天质保期。

9、质保期内，乙方保证仅使用原厂生产或由设备生产制造商认证许可使用的全新零备件进行维修，确保维修后的设备达到原厂家合格标准及相应的国家质量标准的要求。

10、质保期内，乙方每年提供不少于 4 次全面、系统的设备主动维护保养并提供维护保养报告单。

11、质保期内，甲方将定期对合同中标方提供的服务质量进行考核（包括：开机率、故障响应时间、故障排除时间及维保服务条款履行情况等）。若考核不合格，甲方有权要求乙方赔偿由于设备停机造成的直接和间接损失。

12、如因乙方设备质量原因，导致甲方损失，乙方应承担相应损失责任并全额赔偿。

第三条 交付和验收

1、交付时间：合同生效后 30 天内到货且安装调试完毕并交付使用；

交付地点：湘西自治州人民医院 **心功能科** 科 。

扫描全能王 创建

乙方负责设备的运送、安装、调试，负责操作培训等工作，直至该设备可以正常使用并且操作人员能熟练操作为止；负责提供设备的中文说明书、中文使用手册、中文维修手册及电路原理图，并承担由此产生的全部费用。

、验收时间：甲方必须于乙方提出验收申请后 3 个工作日内组织验收。甲方验收合格后应当出具书面验收报告。

、验收标准：1）单证齐全：应有产品装箱单、合格证（或质量证明）、使用说明、保修证明、发票和其它应具有的单证；2）质量符合国家法律法规规定的标准、招标文件和投标文件的要求。3）进口产品需提供海关进口货物报关单并进行当地商检，产生相关费用由乙方承担。

第四条 货款的结算

1、结算依据：采购合同、乙方销售发票、甲方出具的验收报告及出入库手续。

2、结算方式： 合同生效后，设备安装、调试、培训、使用并验收商检合格后甲方支付合同总额的 70 %款项给乙方，设备正常运行三个月后，医院支付合同货款总额的 20 %给乙方，其余 10 %货款在设备运行无质量问题一年后付清。乙方应提供正式税务票据。

第五条 乙方的违约责任：

1、乙方必须按照医疗行政部门制定的有关规定，向甲方提供器械所需的有效资质证件（企业法人营业执照、医疗器械经营许可证、组织机构代码证、税务登记证、医疗器械生产企业营业执照、医疗器械生产企业许可证、医疗器械注册证、医疗器械产品注册登记表、产品授权书、法人委托授权书及销售人员身份证复印件等），如因乙方提供的上述有关证件有问题被执法部门处罚，造成的一切经济损失及法律责任，全部由乙方承担。

2、乙方所交设备品种、数量、规格、质量不符合国家法律法规和合同规定的，由乙方负责包修、包换或退货，并承担由此而支付的实际费用。若在使用过程中因产品质量、缺陷所引起的医疗事故及医疗纠纷由乙方承担一切法律、经济责任。

3、乙方不能交货的，甲方不向乙方付款。乙方应向甲方偿付相当于不能交货部分货款的 10%的违约金。

第六条 甲方的违约责任：甲方违反合同规定拒绝接货或逾期付款的，应当承担由此对乙方造成的有关损失。

扫描全能王 创建

第七条 不可抗力

甲乙双方任何一方由于不可抗力原因不能履行合同时，应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，以减轻可能给对方造成的损失，在取得有关机构证明后，允许延期履行、部分履行或不履行合同，并根据情况可部分或全部免予承担违约责任。

第八条 争议的解决

1、因货物的质量问题发生争议，由法律及有关规章规定的技术单位进行质量鉴定，鉴定单位应优先在设备交货地（即吉首市）选择，若吉首市区无相应单位，双方另行协商。

2、执行本合同发生纠纷，当事人双方应当及时协商解决，协商不成时，任何一方均可向向甲方住所地人民法院提起诉讼。

第九条 监督和管理

1、合同订立后，双方经协商一致需变更合同内容(非实质性条款)或订立补充合同(不得变更实质性条款)的，双方协商解决。

2、甲乙双方均应自觉配合有关监督管理部门对合同履行情况的监督检查，如实反映情况，提供有关资料。

第十条 合同组成

本合同与下列文件一起构成合同文件，如下述文件之间有任何抵触、矛盾或歧义，应按以下顺序解释：

(1) 在采购或合同履行过程中乙方作出的承诺以及双方协商达成的变更或补充协议

(2) 招标文件

(3) 投标文件

(4) 其他合同文件

第十一条 无效合同

甲乙双方如因违反政府采购法及相关法律法规的规定，被宣告合同无效的，一切责任概由过错方自行承担。

第十二条 附则

1、本合同自双方签字并加盖公章之日起生效；

扫描全能王 创建

本合同一式五份，每份均具有同等法律效力，甲方四份、乙方一份，未经书面确认，任何一方不得变更或修改协议。

采购单位（甲方）：

湘西自治州人民医院

法定代表人：

委托代理人：

设　备　科：

使用科室：

2022.3.10

供货单位（乙方）：

国药控股湖南中医药有限公司

法定代表人：

委托代理人：黄艳

开户银行：中国工商银行司门口支行

帐　号：1901004009200053209

扫描全能王 创建

编号	名称	全功能数字式心电图机技术参数
1	数字式心电图机 RAGE-12L	1、 支持 12 导心电图采集 2、 心电图机一体化平板设计，采集仪模块内置；主机全触控操作，无物理硬按键。 3、 显示屏幕≥10 英寸 4、 具备 LAN、USB 等传输接口 5、 支持智能操作系统，可远程更新升级 6、 心电图主机支持 2.4GHz/5GHz 双频段无线 Wi-Fi 7、 锂电池额定容量≥10400mAh，在 40℃或以下支持 5 小时以上连续工作 8、 输入阻抗：≥10.0MΩ 9、 共模抑制比：≥89dB 10、 耐极化电压：±600mV 11、 频响范围：0.05-249Hz 全频滤波 12、 QTc 参数测量：内置 4 种以上测量算法，QTc 计算方法可通过系统设置调阅并设置 13、 心电图机可通过下载获取待检查信息，并支持待检查列表显示，列表应包含检查姓名、性别、年龄等信息。 14、 对于危急值检查数据，心电图机应支持优先诊断功能，以提醒诊断中心优先诊断。 15、 记录测值包括：心率、电轴、P 波时限、P-R 间期、QRS 时限、Q-T 间期、QTc、T 波、Rv5、Sv1 等。 16、 具有向量分析技术 17、 阿托品试验采集及处理流程 18、 任意心搏放大、单导联图谱漂移功能、全屏图谱漂移功能 19、 梯形图生成技术 20、 支持心电事件、起搏心电、晚电位功能
2	专用推车	1、 组成部分：车轮、橡胶、一体底座、金属连杆、塑胶车篓、金属平台、塑胶推手 2、 车轮说明：由三个万向轮组成，并且每个车轮都带有自刹车功能，车轮材料包括橡胶、金属，塑胶

数字式心电图机 RAGE-12L 配置清单(单台)

序号	配置选项	名称	单位	数量
01	标准配置	数字式心电图机	台	1
02		电源适配器	个	1
03		导联线	套	1
04		胸电极连球	套（6 个）	1
05		四肢电极夹	套（4 个）	1
06		12 导采集软件	套	1
07		合格证	份	1
08		产品说明书	份	1
09	加配	专用仪器推车	台	1

扫描全能王 创建

BI9900 型动态心电系统技术参数

一、记录器技术参数

1) *导联数目：12 导联/3 导联二合一，自动识别导联线类型，实现 12 导联和 3 导联两种记录模式。一个记录盒标准配置一副 12 导联线和一副 3 导联线。
2) 工作模式：3/12 导联连续无压缩数字式记录；
3) *采样率 250～1000 点/秒可调，最高可达 32000 点/秒；
4) 频率特性：0.05～240Hz；（提供检测报告证明）
5) *记录时间：全信息，1 节 5 号电池支持连续记录长达 7 天，支持不断电更换电池功能，可进行 30 天长程连续监测，均通过记录盒设置；
6) 存储媒介：SD 卡（8GB～32GB），可扩展；
7) ECG 显示：OLED 显示彩色文字和波形，支持中、英文操作界面，记录过程中能够随时查看心电图波形，提供记录时间和心电波形之间的任意切换；
8) *A/D 精度：24 位 A/D 转换精度，通过软件可放大看到高质量的心电图波形；（提供检测报告证明）
9) 增益：0.5、1、2、4；
10) 自动检测电池电量、导联线连接、闪存卡等，提示电池电量不足，导联线干扰和闪存卡不良等报警提示，蜂鸣器可选择关闭。欠压检测：自动检测电池电量，提示报警电池电量不足；
11) *记录器具有蓝牙功能，采集的心电波形可通过蓝牙通讯方式发送到接收设备，接收设备可以通过蓝牙通讯对记录器参数进行设置，设置类型包括记录时间、电极脱落报警、电池类型、事件开关、心率参数、停博事件等。（提供检测报告证明）
12) 具有数据保护功能，对未经分析的数据提供删除提示，防止错误删除病人数据。
13) 记录器对有害进液的防护程度为 IPX6。（提供检测报告证明）
14) 事件按钮：支持记录过程中突发不适等事件按钮功能；
15) 电子标签：支持电子预约登记，防止不同患者间数据混淆；
16) 回放接口：支持 USB 数据线/SD 卡读卡器两种通讯方式；
17) 体位监测：内置三维加速度传感器，支持体位运动信息；
18) 电源：1 节 5 号（AA）电池；
19) 尺寸：80mm×59mm×18mm；

扫描全能王 创建

20) 重量：63 克；

21) 兼容性：可与多种第三方分析软件兼容；

二、软件功能及特点

1) 中文操作界面，兼容 3 导/12 导数据分析。

2) 软件可根据病例建立时间或者病例类型建立文件夹分类管理，方便查询统计；

3) 可人工设定分析开始和终止时间，提供分析参数的重新设置，根据不同的临床需求可以进行分析功能的场景设置，以便实现分析的流程化。

4) 真正的 12 通道同步分析，可任意选择主通道和辅助通道分析设置。

5) *采用多级模板分析技术，提供总模板、二级子模板和心搏三级分析和编辑功能。总模板包含房早、交界性早搏、室早、正常、房性逸搏、交界性逸搏、室性逸搏、伪差、未知等类型，提供模板合并和拆分功能。必须具有伪差自动识别，将伪差与未知心搏分类统计。

6) 提供心搏叠加显示窗口，可以将总模板内心搏列队显示，互相对比，对归类错误的心搏一目了然，同时提供对心搏叠加显示窗的心搏提供重新归类的编辑功能。

7) 提供反混淆（DEMIX）心搏叠加分析功能，提供 1000/2000 等多心搏叠加显示和分析，对自动归类错误以及疑难的心搏提供很好的判断工具。

8) 具有心率变异性(HRV)分析功能，包括时域、频域分析和 LORENZE 散点图分析；提供 5 分钟、24 小时心率变异性分析数据及图表。

9) *独有的房颤、房扑自动分析功能。独创心搏能量谱技术及 P 波瀑布图显示分析技术，可显示 P 波带、QRS 波群带、T 波带。房颤和房扑分开统计，提供独立的房颤、房扑分析报告。

10) 提供独立起搏脉冲显示通道，自动标注起搏类型，医生快速识别和分析起搏器功能。软件自动归类统计起搏心搏类型，自动分析夺获失败、感知不良、感知过度等起搏异常事件。适用 AAI、VVI、DDD、DDDR 等多种类型起搏器，提供独立分析报告。

11) 独立的 12 导联 ST 扫描分析功能，提供独立的分析报告，自动分析抬高和压低类型，提供心肌缺血总负荷。提供 ST 段重新扫描功能，对 24 小时内任意导联任意时间段心电图重新扫描分析 ST 段，重置参数和基线参照点，提供更准确的 ST 段分析结果。

12) 心率震荡（HRT）分析功能。

13) 具有心向量和心室晚电位分析功能，能够提供每分钟心向量和 24 小时心向量值，他提供心向量动画播放功能。

14) 具有 T 波电交替分析功能。

扫描全能王 创建

15) 具有睡眠呼吸暂停综合征分析功能。

16) *具有心率减速力 DC 和 DRs 分析功能。

17) *具有散点图反向编辑心搏类型功能且可以从模版或任意子模板进入散点图编辑。散点图选取方式可以方框拉选或用鼠标任意圈取，人性化设计。

18) *具有网络化功能，提供独立的客户端和服务器软件，网络管理软件与心电图分析软件分开，方便病例管理和分析，实现医院内部或与其他医院远程应用。

19) *网络版软件需能够兼容各种品牌心电图机、实现动态血压、心电工作站、运动平板等心脏电生理设备的统一管理。

20) 方便导出心电图间期等参数，方便临床研究数据后处理。

三、制造厂家资质要求

1) 通过 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证、动态心电图分析系统通过 CE 认证。

2) 提供动态心电产品计量证书。

3) 软件具有软件著作权登记证书。

BI9900 型动态心电图系统配置清单

序号	名称	规格/型号	数量
01	动态心电图记录器	BI9900 型	1 个
02	12 导心电一体导联线	12 导导联线/10 电极	1 付
03	SD 卡	8GB	1 张
04	记录器皮套套件	BI9900 型专用背包（含腰带和背带）	1 套
05	动态心电记录器说明书	BI9900 型专用/中文	1 本

说明：以上系统标准配置仅供参考，记录器型号、数量以客户需要为准

扫描全能王 创建

12 导动态心电记录器（带睡眠呼吸监测）

技术参数要求

一、设备名称：12 导动态心电记录器（带睡眠呼吸监测）

二、数量：　　只

三、技术要求：

1. 记录器获得中国 CFDA 注册认证，并具有欧盟 CE 认证、ISO13485 等多项国际认证。

2. 支持可更换式 SD 卡记录，支持 USB 及 SD 卡回放器读取两种方式进行数据回放，支持 HDMI 高速数据线快速回放。

3. 采用 LED 彩色液晶屏，点距达到 0.2mm 以上，显示效果更加清晰，并具备自动节电休眠功能。

4. 显示屏可实时显示电量状态、记录时长、各导联心电图等多类信息。

*5. 可记录显示患者各种体位状态信息。

*6. 支持独立呼吸波记录，可显示独立呼吸波，并具备呼吸波夜间自动开启记录功能。

7. 独立起搏通道，可达 10240 点每秒采样率。

8. 导联线具备易更换性，更换时不需借助第三方工具拆卸导线。

*9. 能根据导联线自动识别 3 导/12 导联，支持 4、6、7、10 根导联线进行记录。

10. 支持晚电位数据采集。

11. 支持心电向量数据采集。

*12. 支持 PC 实时查看十二导波形质量，更大屏幕可实时同步观察十二导联记录质量。

13. 电源 1 节 7 号电池

14. 采样精度：16 位

15. 迷你型记录器，尺寸 88mm×55mm×21mm，重量小于 100 克（不含电池）

扫描全能王 创建

DMS300-4AL 动态心电记录器配置单

序号	名　　称	配　　置	数　量	备注
1	动态心电记录器	DMS300-4AL	1 台	
2	动态心电导联线	SC-19F/10NP	1 副	
3	动态心电记录盒外套	HOLTER	1 个	
4	动态心电记录器操作说明书	DMS300 Series	1 本	
5	合格证		1 张	
6	保修卡		1 张	

扫描全能王 创建