

广东省职业病防治院采购呼气分析仪

招标公告

我院本次采购项目，用于上呼吸道与下呼吸道感染、气管哮喘等患者使用。采用询价方式进行招标采购，有关事项如下：

- 1、项目编号：GDZFYSB202107-06-3；
- 2、项目名称：广东省职业病防治院采购呼气分析仪招标公告。
- 3、最高限价（人民币）：捌万叁仟元整。
- 4、采购数量：壹台（套）。
- 5、技术参数及要求：

5.1、技术参数及配置要求

商品名称	技术参数及配置要求	数量
呼气分析仪	一、采样 1.1、采样方式：仪器在线直接采样（需一气呵成，适合4岁以上患者）； ▲1）采样器离线采集到气袋（可多次呼气，适合在线测试困难者与病房）； ▲2）潮气采集到气袋（可自由呼气，适合4岁以下及重症患者）； ▲3）鼻呼在线直接测试；（多种采样方式适合任何受试者） 1.2、采样要求：先呼出体内气体，然后通过仪器内置NO过滤器吸气、之后进行呼气采样； 1.3、呼气压力：>5cm水柱； 1.4、呼气时间：10s（成人）、6s（儿童）或其它时间客户自选； ▲1.5、呼气流速：50ml/s、200ml/s或其它流速客户可自选，可分段测试支气管与肺泡NO浓度； ▲1.6、呼气采样体积：30毫升； 1.7、质量控制：仪器自动监控并提示测试状态，包括吸气、呼气流速、压力与时间，确保采样的准确性与重复性； 二、分析 2.1性能指标：测试范围：0ppb - 3000ppb； 2.2分析时间 ≤ 1 - 2分钟； 2.3检测下限：3ppb； 2.4准确性（与标准配气的比较）：当测定值<50ppb时，误差<±3ppb；当测定值≥50ppb时，误差<±10%； 2.5重复性：相对偏差CV应在10%内； 2.6线性 > 0.96（0-3000ppb范围内测量值与标准配气浓度的关联系数）； 2.7稳定性：测量间隔在2小时内的相对漂移即浓度变化率小于±10%；（保障长期稳定性的自标定专利技术） ▲2.8质量控制：（1）仪器可通过标准气、自标定与呼出气三种检验校准方式定期检验校准； （2）仪器自动监控并提示分析过程，确保分析的准确性与重复性； 三、应用范围： 大气道与小气道炎症；上呼吸道与下呼吸道感染、过敏及炎症；支气管哮喘；慢性咳嗽；慢性阻塞性肺疾病和其它呼吸道炎症；原发性纤毛运动障碍；社区支气管哮喘和慢性阻塞性肺疾病等气道疾病的流行病学研究。 四、技术标准：符合2005年欧美ATS/ERS呼出气一氧化氮测定技术标准指南； 符合2007年美国FDA呼出气一氧化氮测定产品注册指南； 五、质量认证 ISO13485质量体系认证；中国二类医疗器械产品注册。	1

5.2、本项目带▲为响应条款，否则按排序先后中标。

6、交货时间：签订合同后 **10** 日内。

7、合格报价人的基本条件：

7.1、具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的法人，须提供企业法人营业执照、税务登记证复印件（加盖公章）。

7.2、报价人必须是所投产品的制造商或销售商。

7.3、所投产品能满足本项目内容中技术参数要求。

7.4、报价人需按对照附件“技术参数要求”提供用户需求书（响应表，并提供投标货物的品牌型号、详细技术资料、配置清单、设备单价及质保期限。

7.5、报价还包含：运输（含搬运到指定地点）、安装、调试、培训、含税发票等一切费用。

8、质保期

8.1. 保证设备是全新、未使用过的，其质量、规格及技术特征符合招标文件的要求。仪器设备运抵安装现场后，我方与买方共同开箱验收，验收时如发现短缺、破损，立即补发和负责更换。

8.2. 质量保证期 **1 年以上**，质保期内中标方对所供货物实行送货上门、包修、包换、包退、包维护保养，期满后可同时提供终身（有偿）维修保养服务。

8.3. 国内备有零备件库。

8.4. 终身提供及时技术支持。

9、以上资料必须密封在标准的档案袋内，并在封面上注明投标项目名称、公司、联络人及手机号码。

10、符合资格的投标人应当在 **2022 年 04 月 01 日至 2022 年 04 月 11 日** 期间（上午 08:00 至 12:00，下午 14:00 至 17:00，法定节假日除外），请把投标文件递交（或邮寄）到广州市海珠区新港西路海康街 68 号，广东省职业病防治院办公楼 405 房。

联系人：钟小姐，联系电话：020-34063091。