附件7：设备参数及要求

一、采购设备数量：18台

二、设备配置要求：

1、雾化率具有三档可调节功能，可根据个性化雾化治疗需求调节出雾速率，避免高速气流吸入时产生的呛咳感。

2、气雾发生器由雾化药杯、药杯杯盖、振动筛网网片、供电电板四部分组成，所有部件均为一次性耗材，方便药液灌注以及治疗完成后的清洗，有效地提高了整体治疗的效率。

3、无须使用管路连接设备带中心供氧系统或空气压缩泵即可出雾。

4、无须更换空气过滤片，有效的防止空气气溶胶传播呼吸道传染病风险。

5、主机不含电池，直连电源使用。

6、出雾口与主机控制器部分由数据线连接，可拉伸到两米以上，避免治疗时污染主机控制器，也方便患者选择不同体位进行雾化治疗。

7、患者雾化无体位限制，躺卧位、侧卧位等所有体位雾化时无需连接转接头即可雾化，且雾化时药液无漏液、无喷溅。

8、能够出具临床用药包括沙丁胺醇、布的奈德的联级撞击试验下雾化递送总量、粒子直径分布的实验数据报告。

三、产品性能参数：

1、雾化器超声振荡频率为108kHz,误差范围±10%。

2、雾化器雾化率≥0.2 ml/min。

3、雾化器的雾化杯内温度：≤60℃。

4、雾化器正常工作时的整机噪声≤50dB(A计权)。

5、雾化器产生的雾粒的中位粒径为4μm，其误差不超过25%。

6、雾化杯残液量≤0.1ml。

7、耗材以无菌形式入院使用，包括咬嘴、大面罩、小面罩、雾化杯组件（微网），均采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量不大于10μg/g。

四、需报名人提供材料（加盖单位公章）：

1、附件1：采购文件封皮

2、附件2：法人授权委托书

3、法人或委托代理人身份证复印件（原件随身携带）

4、附件3：廉洁承诺书

5、附件4：售后服务承诺书

6、附件5：报价单（明报）

7、近两年的设备客户名单并提供本公司中标通知书或合同复印件(内容不得涂改)

8、相关设备彩页

9、技术参数偏离表（附件6，统一格式）

10、\*设备的配套耗材要求：确保报名企业已登录医药采购平台，耗材产品的厂家需在平台给与配送授权（需附截图）

11、本公司的合法资质：

（1）营业执照(副本)三证合一

（2）SFDA注册证及产品登记表(属于医疗器械提供注册证)

（3）医疗器械经营企业许可证(副本)

（4）医疗器械生产企业许可证(副本)

（5）产品授权书

（6）授权公司的三证一照，生产企业的三证一照

12、材料真实性自我保证声明一份，报名企业需承诺交来的所有资质，皆为原件复印件、且真实有效，如有造假行为，由此产生的一切后果由报名企业承担。

13、提供信用信息查询记录截图（“信用中国”网站www.creditchina.gov.cn）

五、付款方式：设备经验收合格并正常运转后一次性付清全款；双方合同签订时，乙方先预付甲方10%的质保金，设备正常运转满12个月返还。