

多功能体外血液治疗系统项目 采购合同

项目编号：HKGP-2018-0063

项目名称：多功能体外血液治疗系统

甲方：海口市人民医院

乙方：海南益柏医疗器械有限公司

签订日期：2018年12月20日

甲方：海口市人民医院

乙方：海南益柏医疗器械有限公司

甲、乙双方根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国合同法》之规定，在平等、自愿基础上，经协商一致，同意按下述条款和条件签署本合同：

一、 货物名称、型号规格、制造商、单位、数量、单价、金额

序号	货物名称	规格、型号	制造商	单位	数量	单价（元）	金额（元）	原产地
1	多功能体外血液治疗系统 (货物注册名称：急性透析及体外血液治疗机，总称：CRRT 机)	费森尤斯/ MultiFi ltrate With ntegrat ed Ci-Ca 型 (简称： Ci-Ca)	德国 Fresenius Medical Care AG&Co. KGa A (德国费森尤斯医药用品有限公司)	套	3	467000.00	1401000.00	德国
合计：¥1401000.00								
合计人民币（大写）：壹佰肆拾万壹仟元整								

本合同的合同价为人民币（ 壹佰肆拾万壹仟 ）元整。与交货有关的所有费用应包含在合同价中，买方不再另行支付任何费用。

二、 项目实施地点、完成时间和标的的交货状态：

2.1 项目实施地点：海口市人民医院

2.2 项目完成时间：合同签订后 90 天

2.3 交货方式：货物由乙方负责包装并运送至甲方指定的地点，在经甲方验收合格之前，货物的所有权、一切风险责任及由此产生的一切相关费用均有乙方承担。

三、 付款

第一期：货物全部安装验收合格后 15 个工作日内付 90% 货款；

第二期：货物的免费保修期满后 15 个工作日内付清 10% 的余款。

四、 权利瑕疵担保

- 4.1 卖方保证对其出售的标的物享有合法的权利；
- 4.2 卖方应保证在其出售的标的物上不存在任何未曾向买方透露的担保物权，如抵押权、质押权、留置权等；
- 4.3 卖方应保证其所出售的标的物没有侵犯任何第三人的知识产权和商业秘密等权利。
- 4.4 如买方使用该标的物构成上述侵权的，则由卖方承担全部责任。

五、 包装要求

- 5.1 卖方所出售的全部货物均应按标准保护措施进行包装，这类包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等要求，以确保货物安全无损地运抵指定现场。
- 5.2 每一个包装箱内应附一份详细装箱单、质量证书和保修保养证书。

六、 验收要求

- 6.1 货物到达现场后，卖方应在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。
- 6.2 卖方应保证货物到达用户所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由卖方负责调换、补齐或赔偿。
- 6.3 卖方应提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：
 - (1) 设备技术参数与采购合同一致，性能指标达到规定的标准。
 - (2) 货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。
 - (3) 在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。
 - (4) 在规定时间内完成交货并验收，并经采购人确认。
- 6.4 软件产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验收。
- 6.5 卖方提供的货物未达到采购文件规定要求，且对买方造成损失的，由卖方承担一切责任，并赔偿所造成的损失。
- 6.6 大型或者复杂的政府采购项目，买方应当邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作。
- 6.7 买方需要厂家对卖方交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，厂家应予以配合，并出具书面意见。
- 6.8 产品包装材料归采购人所有。
- 6.9 验收过程所发生的一切费用由卖方承担。

七、 相关服务

- 7.1 卖方应提交所提供货物的技术文件，应包括相应的每一套设备和仪器的中文技术文件，例如：产品目录、图纸、操作手册、使用说明、维护手册和/或服务指南。这些文件应包装好随同货物一起发运。
- 7.2 卖方还应按合同专用条款的约定提供下列服务：
 - (1) 货物的现场安装、调试和启动监督；
 - (2) 提供货物组装和维修所需的专用工具和辅助材料；
 - (3) 在合同各方商定的一定期限内对所有的货物实施运行监督、维修，但前提条件是该服务并不能免除卖方在质量保证期内所承担的义务；

(4) 在厂家和/或在项目现场就货物的安装、启动、运营、维护对使用单位操作人员进行培训。

7.3 伴随服务的费用应包含在合同价中，买方不再另行支付。

八、 质量保证

8.1 卖方应保证所供货物是全新的、未使用过的，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。卖方应保证其货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内应具有满意的性能。在货物最终交付验收后不少于十二个月的质量保证期内，卖方应对由于设计、工艺或材料的缺陷而产生的故障负责。

8.2 在质量保证期内，如果货物的质量或规格与合同不符，或证实货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，买方根据本合同第 10 条规定以书面形式向卖方提出补救措施或索赔。

8.3 卖方在约定的时间内未能弥补缺陷，买方可采取必要的补救措施，但其风险和费用将由卖方承担，买方根据合同规定对卖方行使的其他权利不受影响。

九、 违约责任

9.1 买方违约责任

(1) 买方无正当理由拒收货物的，买方应偿付合同总价百分之十五的违约金；

(2) 买方逾期支付货款的，除应及时付足货款外，应向卖方偿付欠款总额万分之1/天的违约金；逾期付款超过30天的，卖方有权终止合同；

(3) 买方偿付的违约金不足以弥补卖方损失的，还应按卖方损失尚未弥补的部分，支付赔偿金给卖方。

9.2 卖方违约责任

(1) 卖方交付的货物质量不符合合同规定的，卖方应向买方支付合同总价的百分之十五的违约金，并须在合同规定的交货时间内更换合格的货物给买方，否则，视作卖方不能交付货物而违约，按本条本款下述第“(2)”项规定由卖方偿付违约赔偿金给买方。

(2) 卖方不能交付货物或逾期交付货物而违约的，除应及时交足货物外，应向买方偿付逾期交货部分货款总额的万分之一/天的违约金；

逾期交货超过30天，买方有权终止合同，卖方则应按合同总价的百分之五的款额向买方偿付赔偿金，并须全额退还买方已经付给卖方的货款及其利息。

(3) 卖方货物经买方送交具有法定资格条件的质量技术监督机构检测后，如检测结果认定货物质量不符合本合同规定标准的，则视为卖方没有按时交货而违约，卖方须在10天内无条件更换合格的货物，如逾期不能更换合格的货物，买方有权终止本合同，卖方应另付合同总价的百分之五的赔偿金给买方。

(4) 卖方保证本合同货物的权利无瑕疵，包括货物所有权及知识产权等权利无瑕疵。如任何第三方经法院（或仲裁机构）裁决有权对上述货物主张权利或国家机关依法对货物进行没收查处的，卖方除应向买方返还已收款项外，还应另按合同总价的百分之五向买方支付违约金并赔偿因此给买方造成的一切损失。

(5) 卖方偿付的违约金不足以弥补买方损失的，还应按买方损失尚未弥补的部分，支付赔偿金给买方。

十、 合同变更、解除或终止

10.1 双方当事人不得擅自变更、中止或者终止合同。

10.2 合同继续履行将损害国家利益和社会公共利益的，应当解除合同。

10.3 在买方对卖方违约而采取的任何补救措施不受影响的情况下，买方可在下列情况下向卖方发出书面通知书，提出终止部分或全部合同。

(1) 如果卖方未能在合同规定的限期或买方同意延长的限期内提供部分或全部货物。

(2) 如果卖方未能履行合同规定的其它任何义务。

10.4 如果买方根据上述 11.3 款的规定，终止了全部或部分合同，买方可以依其认为适当的条件和方法购买与未交货物类似的货物，卖方应对购买类似货物所超出的那部分费用负责。但是，卖方应继续执行合同中未终止的部分。

10.5 如果卖方在履行合同过程中有不正当竞争行为，买方有权解除合同，并按《中华人民共和国反不正当竞争法》之规定由有关部门追究其法律责任。

10.6 如果卖方破产或丧失清偿能力，买方可在任何时候以书面形式通知卖方终止合同而不给卖方补偿。该终止合同将不损害或影响买方已经采取或将要采取任何行动或补救措施的权利。

十一、 不可抗力

11.1 如果合同各方因不可抗力而导致合同实施延误或不能履行合同义务的话，不应该承担误期赔偿或不能履行合同义务的责任。

11.2 本条所述的“不可抗力”系指那些双方不可预见、不可避免、不可克服的事件，但不包括双方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震、国家政策的重大变化，以及其它双方商定的其他事件。

11.3 在不可抗力事件发生后，当事方应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知对方。合同各方应尽实际可能继续履行合同义务，并积极寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其他事项。合同各方应通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

十二、 合同转让和分包

卖方不得全部或部分转让合同。除买方事先书面同意外，不得分包其应履行的合同义务。

十三、 争端的解决

13.1 因货物的质量问题发生争议，由质量技术监督部门或其指定的质量鉴定机构进行质量鉴定。货物符合标准的，鉴定费由买方承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由卖方承担。

13.2 合同履行期间，若双方发生争议，可协商或由有关部门调解解决，协商或调解不成的，由当事人依法维护其合法权益。

十四、 合同生效

14.1 本合同自甲乙双方签字及盖章之日起生效。

14.2 本合同一式五份，买方两份，卖方一份，财政部门 and 集中采购代理机构各存档一份。

十五、 合同附件

15.1 本合同附件包括：本项目的采购文件、中标（成交）方投标文件、中标通知书等。

15.2 本合同附件与合同具有同等效力。

15.3 合同文件应能相互解释，互为说明。若合同文件之间有不明确或不一致之处，以合同约定次序在后者为准。

十六、乙方售后服务负责人：云峰；联系电话：15103666531。

厂家售后服务工程师：李坤；联系电话：13876174286。

十七、转账付款，乙方指定账号信息：

开户名称：海南益柏医疗器械有限公司

开户银行：中国工商银行股份有限公司海口金湖支行

账 号：2201076709000089450

甲方：海口市人民医院（公章）

地址：海南省海口市海甸岛人民大道43号

法定代表人（签字或盖章）：杨敬平

委托代理人（签字或盖章）：陈心义

签订日期：2018年12月20日

李坤 杨敬平

乙方：海南益柏医疗器械有限公司（公章）

地址：海南省海口市美兰区海甸五东路宝阳花园A1栋12E房

开户账号：2201076709000089450

法定代表人（签字或盖章）：李合斌

签订日期：2018年12月20日

中标通知书

海资交(2018)采(0320)

海南益柏医疗器械有限公司:

关于 海口市人民医院 的 多功能体外血液治疗系统 项目 (HKGP-2018-0063) , 于 2018年11月19日 发布公开招标采购公告, 2018年12月12日 在海口市公共资源交易中心 进行开标、评审活动, 经采购人确认, 确定你公司为中标供应商, 中标金额为人民币: 壹佰肆拾万零壹仟元整 (¥1401000.00) 。

请你公司按照法律法规的规定在本通知书发出之日起30日内与采购人签订政府采购合同。自合同签订之日起2个工作日内, 请代理机构将已签订的合同原件的电子版扫描件 (PDF格式, 如合同中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的内容须自行屏蔽) 上传至海口市公共资源交易政府采购系统。

采购代理: 海口市政府采购中心 (盖章)



见证机构: 海口市公共资源交易中心 (盖章)



时间: 2018年12月13日

配置清单

序号	主机及配件名称	规格及数量
1	显示屏	1 (10.4 英寸彩色 TFT)
2	蠕动泵	4 (血泵、超滤液泵、置换液泵、透析液泵)
3	肝素泵	1 (一体化肝素泵)
4	Ci-Ca 模组	1 (枸橼酸泵、钙泵及控制软件)
5	一体化操作软件模块	1 套
6	双重血浆置换治疗模块及软件	1
7	成人/儿童/小儿治疗模块及软件	1
8	体外循环监测系统:	
8.1	动脉压监测	1
8.2	静脉压监测	1
8.3	跨膜压监测	1
8.4	滤器前压监测	1
8.5	超滤监测	1
8.6	空气检测器	1
8.7	静脉管路夹	1
8.8	漏血检测器	1
8.9	电休克保护级别标识	1 (CF 级别)
8.10	工作人员呼叫器外部接口	1
9	液体平衡称重系统	4 (12Kg /秤)
10	加热系统	2 (置换液和透析液加热器)
11	后备电池	1 (铅酸蓄电池)
12	输液杆	1

李峰 李峰
2018-12-17 2018.12.17

产品参数:

仪器性能先进, 可提供全面治疗方案:

1. 连续性静-静脉血滤 (CVVH);
2. 连续性静-静脉血透 (CVVHD);
3. 大容量-连续性静-静脉血滤 (HV-CVVH);
4. 连续性静-静脉血液透析滤过 (CVVHDF);
5. 持续缓慢超滤 (SCUF);
6. 血浆分离与置换 (MPS);
7. 血液灌流 (HP);
8. 可开展双重血浆置换治疗模式;
9. 提供专业/儿童治疗模式及软件;
10. 可开展人工肝治疗;
11. 支持联合治疗, 即: 使用同一台机器, 二次 CRRT 治疗的间隔等待时间为零。

提供治疗参数:

动力泵装置:

1. 具备 6 个泵, 分别为血泵、置换液泵、透析液泵、滤过液泵, 枸橼酸泵及钙泵, 和机器一体化结构, 实现同步体外抗凝治疗;
2. 配有枸橼酸和氯化钙自动应用计算软件, 配合枸橼酸泵氯化钙泵, 方便使用人员操作;
3. 另配和机器一体化肝素泵, 可选用 30ml、50ml 规格;
4. 具有枸橼酸及钙泵模块;
5. 血流量: $10\sim 500\text{ml}/\text{min}$, 可调;
6. 置换液流量: $10\sim 160\text{ml}/\text{min}$, 可调;
7. 透析液流量: $10\sim 70\text{ml}/\text{min}$, 可调;
8. 肝素泵流量: $0.1\sim 25\text{ml}/\text{h}$, 每次最大给药量: $0.1\sim 5\text{ml}$ 。
9. 枸橼酸治疗参数 (Ci-Ca CVVHD-模式);

血流速度 $10\sim 200\text{ml}/\text{min}\pm 10\%$;

透析液流速 $10\sim 70\text{ml}/\text{min}$, 可控制;

超滤速率 $0\sim 1800\text{ml}/\text{h}$, 可控制;

枸橼酸盐剂量

(枸橼酸盐/血液) $2.0\sim 6.0\text{mmol}/\text{l}$ 血液;

钙剂量 (钙/流出液) $0\sim 3.0\text{mmol}/\text{l}$ 血液;

超滤系统:

1. 采用重量超滤控制系统;
2. 净超滤率: $0\sim 100\text{ml}/\text{min}$, 可调;
3. 血浆置换率: $10\sim 50\text{ml}/\text{min}$, 可调。

监测系统:

压力监测:

1. 静脉压监测范围: $-80\sim +500\text{mmHg}$;
2. 脉压监测范围: $-280\sim +300\text{mmHg}$;
3. 跨膜压监测范围: $-60\sim +520\text{mmHg}$;
4. 滤器前压监测范围: $0\sim +750\text{mmHg}$;
5. 空气监测: 超声波监测;
6. 漏血监测: 光学监测。

安全及防干扰设置:

1. 30 秒钟内的环境干扰（振动）对平衡系统无影响，无报警；
2. 系统电击防护类型达到安全级数 I；
3. 系统电击防护程度达到 CF 级，可安全、同时使用心脏仪器（包括心电监护仪器、除颤仪等）；
4. 内置后备电源，在紧急断电的情况下维持 15 分钟，并自动转移至紧急操作模式。

系统结构:

1. 配置 10.4"，彩色液晶显示屏，清晰显示操作指南；
2. 有智能软件，可在线辅助操作、分析报警原因并提供解决故障的方案；
3. 开机自动校准、检测，并可在治疗过程中进行周期性的核对校准。
4. 平衡系统
 - 4.1 具备 4 个称重天平，分别称重置换液、透析液、滤过液；
 - 4.2 称放置换液、透析液的天平位置高于操作人员的腰部，称放滤过液的天平位置低于人的腰部；
 - 4.3. 称重天平在治疗过程中需有周期性的平衡测试，从而保证平衡系统的动态准确性；
 - 4.4. 每个称重天平的最大负荷达到 12 Kg；
 - 4.5. 一次性可装载透析液/置换液达到 24 Kg；
 - 4.6. 滤过液袋最大在机容量达到 20 L；小时总置换液量误差小于 100ml 或小于 1%。
5. 加热系统
 - 5.1 具备独立的两个加热系统，可直接、同时加热置换液或者透析液，温度可控；
 - 5.2. 置换液/透析液温度范围：35~39 度，可调；
 - 5.3. 在选择血浆分离与置换时，逐步加温血浆所达到的度：最高 37 度。

耗材:

1. 采用盒装管路系统，可以自由选择不同品牌血液滤器和血浆滤器；
2. 配套盒装管路(包括滤过液管、置换液管、透析液管、废液袋)带接头，便于与各种滤器连接；
3. 可提供小儿治疗专用模块、软件及耗材，保证治疗安全、高效，小儿治疗专用血滤器最低血容量：18ml，血流速度：10-100ml，管路血容量：54ml（耗材注册证有注明），可做最低2kg体重的新生儿CRRT治疗；
4. 行血浆双重分离治疗术时，能采用浅表静脉穿刺引血方式进行。

其它功能:

1. 自动预冲管路；
2. 开采用机自动校准、检测，并可在治疗过程中进行周期性的核对校准；
3. 可以自由选择前稀释或后稀释；
4. 可以预先设定频繁使用的特殊治疗参数，使操控简单化；
5. 血泵自动装管，并在显示屏上清晰的显示出管路的流程路径、注解，并以不同颜色区分标识；
6. 与治疗相关的参数、治疗记录及报警记录持续保持 48 小时；
7. 治疗数据以图表方式显示；
8. 配套枸橼酸一体化抗凝软件，血泵调整后自动调整枸橼酸泵、钙泵，无需手动调整钙泵参数。