

检验检测设备采购项目有源检验所检验检测设备采购项目

合 同

合同编号：LZBA2025-1427-01

甲 方：陕西省医疗器械质量检验院(采购人名称)

乙 方：西安华强航天电子有限责任公司(中标人名称)

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等有关法律法规规定，陕西省医疗器械质量检验院(采购人名称)(以下简称：“甲方”)通过招标采购(采购方式)确定西安华强航天电子有限责任公司(中标人名称)(以下简称：“乙方”)为检验检测设备采购项目有源检验所检验检测设备采购项目(项目名称)的中标投标人。甲乙双方同意签署《检验检测设备采购项目有源检验所检验检测设备采购项目(项目名称)合同》(合同编号：LZBA2025-1427-01，以下简称：“合同”)。

1. 合同文件

下列文件是构成本合同不可分割的部分：

- (1) 合同条款；
- (2) 中标通知书；
- (3) 招标文件；
- (4) 投标文件；
- (5) 其他(根据实际情况需要增加的内容)。

组成合同的各项文件应互相解释，互为说明。合同文件的解释优先顺序以上述文件先后顺序为准。

2. 合同主要标的及数量

乙方应按照合同的规定，提供本项目《招标(采购)文件》中有关要求的产品及服务，包括但不限于以下内容：

序号	货物名称	品牌	型号规格	单价	数量	小计	备注
1	呼吸参数数据采集器	西安华强	VENT800 型	200000.00	1 台	200000.00	
2	主动式模拟肺系统及呼吸模拟鼻组件	西安华强	SL223	220000.00	1 台	220000.00	
3	呼吸模拟器	西安华强	RSG288	180000.00	1 台	180000.00	
4	声压法声功率测量系统	爱华仪器	ACE6302 型	150000.00	1 台	150000.00	
5	高精度高斯计	翠海佳诚	1600S	39000.00	1 台	39000.00	
6	残余电压电荷测试仪	KINGPO	KP-1060	42000.00	1 台	42000.00	

7	称重法输液系统测试仪	深圳一测	YICE0027	100000.00	1台	100000.00	
8	有源植入式心律管理器 械特性测试系统	上海言蔚	CRMTest02	80000.00	1台	80000.00	
9	有源植入式心律管理器 械电中性测试仪	上海言蔚	CRMMD02	90000.00	1台	90000.00	
10	有源植入式器械大功率 电场测试仪	上海言蔚	NiC-2U	70000.00	1台	70000.00	
11	铅尺	深圳一测	YICE0741- 21-45	4000.00	1台	4000.00	
12	头部摆位验证模体	上海本泰	VAL-GS-02 B	85000.00	1台	85000.00	
13	体部摆位验证模体	上海本泰	VAL-GS-02 A	90000.00	1台	90000.00	
14	辐射防护剂量仪表	康高特	AT1123	75000.00	1台	75000.00	
15	AC/DC耐电压测试仪	青岛海思 伟创	HEX3010	32000.00	1台	32000.00	
合计:				1457000.00	15台	1457000.00	

3. 合同总金额及付款方式

3.1 合同总金额

本合同总金额为人民币壹佰肆拾伍万柒仟元(¥1457000.00)。本项目包括但不限于税费、运输、保险、安装、调试、技术支持、质量保障、售后服务和合同中规定乙方应承担的其他义务的费用已由乙方计入本合同总金额中。

3.2 付款方式: 1. 自合同签订生效之日起支付合同金额的 45% , 达到付款条件起 10 日内, 支付合同总金额的 45.00%。2. 货物送达甲方指定地点并安装调试后支付合同金额的 40% , 达到付款条件起 10 日内, 支付合同总金额的 40.00%。3. 验收合格后支付合同剩余金额的 15% , 达到付款条件起 10 日内, 支付合同总金额的 15.00%。

4. 合同签订地: 西安

5. 合同生效

本合同一式肆份，甲方执贰份、乙方执壹份、采购代理机构（见证方）执壹份。在甲、乙及见证方签字盖章。

6. 其他约定：见证方只见证合同金额。

甲方：陕西省医疗器械质量监督检验院	乙方：西安华强航天电子有限责任公司
(盖章)	(盖章)
地址：陕西省西咸新区沣西新城丰林路 1620 号	地址：西安市长安区韦曲西街 150 号
邮编：710000	邮编：710100
全权代表：(签字) 	法定代表人： 
	被授权代表：(签字)
电话：029-33585313	电话：029-85613446
	传真：029-85630778
传真：029-33585313	开户银行：工商银行西安市长安支行
	账号：3700020909004726780
日期：2025年10月22日	日期：2025年10月22日
见证方	
(盖章)	
	
日期：2025年10月22日	

一、合同条款

合同条款前附表

序号	内容
1	合同名称：检验检测设备采购项目有源检验所检验检测设备采购 合同编号：LZBA2025-1427-01
2	甲方名称：陕西省医疗器械质量检验院
	甲方地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号
	甲方联系人：张琚 电话：18502975890
3	乙方名称：西安华强航天电子有限责任公司
	乙方地址：西安市长安区韦曲西街 150 号
	乙方联系人：陈建成 电话：18166666680
	乙方开户银行名称：工商银行西安市长安支行 账号：3700020909004726780
4	见证方名称：龙寰项目管理咨询有限公司
	单位地址：西安市高新区太白南路 181 号 A 座 A 区 501 室
	联系人：招标一部 电话：029-88228899-617
5	合同金额：1457000.00 元
6	包装要求：落实《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉》（财办库〔2020〕123 号）
7	交货时间及地点：自合同签订之日起 90 个日历日，采购人指定地点：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号
8	质量保证期：本项目所有设备或产品质量保证期为验收合格之日起一年
9	验收方式及标准：项目实施完毕后，供应商应向采购人提交项目验收报告，申请项目验收，并将项目实施过程中相关资料提交采购人。采购人收到项目验收报告后，组织相关人员进行验收。验收标准按照国家、行业有关规范和要求执行。供应商承诺完全达到国家有关部门验收标准，并全部通过验收为交付使用的基本条件，验收过程中的一切费用由供应商承担。
10	付款方式： 1. 自合同签订生效之日起支付合同金额的 45% ，达到付款条件起 10 日内，支付合同总金额的 45.00%。2. 货物送达采购人指定地点并安装调试后支付合同金额的 40% ，达到付款条件起 10 日内，支付合同总金额的 40.00%。3. 验收合格后支付合同剩余金额的 15% ，达到付款条件起 10 日内，支付合同总金额的 15.00%。
11	履约保证金及其返还：/
12	<input type="checkbox"/> 违约金约定：/
	<input type="checkbox"/> 损失赔偿约定：/
13	误期赔偿费约定：如果乙方没有按照合同约定的时间交货和提供服务，每迟延一天，乙方应向甲方支付合同总金额的 0.5% 的误期赔偿费，直至交货或提供服务为止，且甲方有权从货款中直接扣除，而不影响合同项下的其他补救方法，误期赔偿费的最高限额不超过合同价的 15%。
14	合同履行期限：自合同生效之日起至合同全部权利义务履行完毕之日止。
15	合同纠纷的解决方式： 首先通过双方协商解决，协商解决不成，则通过以下途径之一解决纠纷(请在方框内画“√”选择)： <input type="checkbox"/> 提请_____仲裁委员会按照仲裁程序在_____ (仲裁地) 仲裁 <input checked="" type="checkbox"/> 向甲方所在地人民法院提起诉讼

1. 定义

本合同下列术语应解释为：

1.1 “甲方”是指采购人。

1.2 “乙方”是指中标人。

1.3 “见证方”是指采购代理机构。

1.4 “合同”系指甲乙双方签署的、合同中载明的甲乙双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和上述文件所提到的构成合同的所有文件。

1.5 “货物”是指根据本合同规定，乙方按照招标(采购)、投标文件，向甲方提供符合要求的全部产品，包括一切设备、机械、仪器仪表、备品备件、工具及与信息处理和交流有关的硬件、软件以及所有有关的文件等。

1.6 “服务”是指根据本合同规定，乙方承担与货物有关的相关服务，包括但不限于运输、保险、安装、调试、技术支持、质量保障、售后服务和合同中规定乙方应承担的其他义务。

1.7 除非特别指出，“天”均为自然天。

2. 合同标的标准

2.1 乙方为甲方交付的货物及服务应符合招标文件所述的内容，如果没有提及适用标准，则应符合相应的国家标准。这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。

2.2 除非技术要求中另有规定，计量单位均采用中华人民共和国法定计量单位。

2.3 货物还应符合国家有关安全、环保、卫生的相关规定。

3. 质量保证

3.1 乙方应保证所供货物是全新的、未使用过的，并完全符合或高于合同要求的质量、规格和技术性能的要求。

3.2 乙方应保证其货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内具有满意的性能，或者没有因乙方的行为或疏忽而产生的缺陷。在货物最终交付验收后不少于合同规定或乙方承诺(两者以较长的为准)的质量保证期内，本保证保持有效。

3.3 如果服务和交付物与合同不符或不符合甲方要求，或证实交付物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，由此引起的全部费用由乙方承担。若以上原因导致或引起甲方损失及导致或引起第三方受到损害的，全部赔偿责任均应由乙方承担。

3.4 在质量保证期内所发现的缺陷，甲方应尽快以书面形式通知乙方。

3.5 乙方收到通知后应在本合同规定的响应时间内以合理的速度免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

3.6 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，甲方可以根据本合同第 10.1 条规定以书面形式向乙方提出补救措施或索赔。

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

3.8 本合同的质量保证期见合同条款前附表。

4. 包装要求

4.1 除合同另有规定外，乙方提供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，以确保货物安全无损运抵指定现场。

4.2 乙方应承担由于其包装或防护措施不当而引起的货物损坏和丢失的任何损失责任和费用。

4.3 每一个包装箱内应附一份详细装箱单和质量证书。

5. 知识产权

5.1 乙方应保证所提供的货物及服务免受第三方提出侵犯其知识产权(专利权、商标权、版权等)的起诉。如果甲方在使用乙方货物或货物的任何一部分过程中，第三方提出货物侵犯其专利权、工业设计权、使用权等知识产权，乙方应当修正以避免侵权。

5.2 如果甲方在使用乙方货物或货物的任何一部分过程中，第三方指控侵犯其专利权、工业设计权、使用权等知识产权，乙方将自费为甲方、各采购人答辩，并支付法院最终判决的甲方

应支付第三方的一切费用。

5.3 有关本项目的有关设计、施工文件的著作权属于甲方。乙方有保护甲方著作权的义务，并对在设计过程中所接触到的甲方的相关秘密有保密的义务。未经甲方书面同意，乙方不得将设计文件、成果另作其他商业用途或向任何第三方披露，不得将设计文件用于其他项目工程的建设，不得用于与本协议无关的工程。发生此类情况时，乙方应当赔偿甲方损失，甲方保留向乙方追偿的权利。

6. 权利瑕疵担保

6.1 乙方保证对其出售的货物享有合法的权利。

6.2 乙方保证在其出售的货物上不存在任何未曾向甲方透露的担保物权，如抵押权、质押权、留置权等。

6.3 如甲方使用该货物构成上述侵权的，则由乙方承担全部责任。

7. 保密义务

7.1 甲乙双方在采购和履行合同过程中所获悉的对方属于保密的内容，双方均有保密义务。

8. 交货与验收

8.1 交货地点：合同条款前附表指定地点。

8.2 交货时间：合同条款前附表指定时间。

8.3 甲方在收到乙方交付的货物后应当及时组织验收。

8.4 货物的包装：符合出厂规范及符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》，包装完整无破损，防雨、防潮等各种符号标识清楚，进口设备应具有原产国标识且标识清楚。货物的表面瑕疵，甲方应在验收时当面提出；对质量问题有异议的应在安装调试时进行记录。

8.5 在验收过程中发现数量不足或有质量、技术等问题，乙方应按照合同要求采取补足、更换或退货等处理措施，并承担由此发生的一切费用和损失。

8.6 甲方对货物进行检查验收合格后，应当及时履行验收手续。

8.7 大型或者复杂的货物采购项目,甲方可以邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作,并由其出具验收报告。

8.8 在履约验收环节,乙方须按照《商品包装政府采购需求标准(试行)》《快递包装政府采购需求标准(试行)》的环保要求出具检测报告。

9. 违约责任

9.1 质量缺陷的补救措施和索赔

(1)如果乙方提供的产品不符合质量标准或存在产品质量缺陷,而甲方在合同条款规定的检验、安装、调试、验收和质量保证期内,根据法定质量检测部门出具的检验证书向乙方提出了索赔,乙方应按照甲方同意的下列一种或几种方式结合起来解决索赔事宜:

①乙方同意退货并将货款退还给甲方,由此发生的一切费用和损失由乙方承担。如甲方以适当的条件和方法购买与未履约标的相类似的货物,乙方应负担新购买类似货物所超出的费用。

②根据货物的质量状况以及甲方所遭受的损失,经过甲乙双方商定降低货物的价格。

③乙方应在接到甲方通知后7日内负责采用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件和设备来更换有缺陷的部分或修补缺陷部分,其费用由乙方负担。同时,乙方应在约定的质量保证期基础上相应延长修补和更换件的质量保证期。

(2)如果在甲方发出索赔通知后10日内乙方未作答复,上述索赔应视为已被乙方接受。如果乙方未能在甲方发出索赔通知后10日内或甲方同意延长的期限内,按照上述规定的任何一种方法采取补救措施,甲方有权从应付货款中扣除索赔金额,如不足以弥补甲方损失的,甲方有权进一步要求乙方赔偿。

9.2 迟延交货的违约责任

(1)乙方应按照本合同规定的时间、地点交货和提供服务。

(2)在履行合同过程中,如果乙方遇到可能妨碍按时交货和提供服务的情形时,应及时以书面形式将迟延的事实、可能迟延的期限和理由通知甲方。甲方在收到乙方通知后,应尽快对情况进行评价,并确定是否同意迟延交货时间或延期提供服务。

(3)除甲乙双方另有约定外,如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供服务,甲方有权从货款中扣除或要求乙方另行支付误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救方法。赔偿费每日按合同金额的0.5%计收,直至交货或提供服务为止。但误期赔偿费的最高限额不超过合同价的15%。

(4)如果乙方迟延交货超过30日,甲方有权终止全部或部分合同,并依其认为适当的条件和方法购买与未交货物类似的货物,乙方应承担购买类似货物所超出的费用。但是,乙方应继续执行合同中未终止的部分。

9.3 未履行合同义务的违约责任

(1)守约方有权终止全部或部分合同。

(2)由违约一方支付违约金,违约金标准见合同条款前附表。

(3)违约金不足以弥补守约方实际损失、可预见或者应当预见的损失,由违约方全额予以赔偿。

10. 不可抗力

10.1 如果合同双方因不可抗力而导致合同实施延误或合同无法实施,不应该承担误期赔偿或不能履行合同义务的责任。

10.2 本条所述的“不可抗力”系指那些双方不可预见、不可避免、不可克服的客观情况,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、地方政策、甲方必须执行的政策性文件等。

10.3 在不可抗力事件发生后,当事方应及时将不可抗力情况通知合同对方,在不可抗力事件结束后3日内以书面形式将不可抗力的情况和原因通知合同对方,并提供相应的证明文件。合同各方应尽可能继续履行合同义务,并积极寻求采取合理的措施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的协议。

11. 合同纠纷的解决方式

11.1 合同各方应通过友好协商,解决在执行合同过程中所发生的或与合同有关的一切争端。如协商30日内(根据实际情况设定)不能解决,可以按合同规定的方式提起仲裁或诉讼。

11.2 仲裁裁决应为最终裁决，对双方均具有约束力。

11.3 仲裁费除仲裁机关另有裁决外应由败诉方负担。

11.4 诉讼应由甲方住所地人民法院管辖。财产保全担保保险费、财产保全申请费、律师代理费、差旅费、评估费、鉴定费及诉讼费等与仲裁或诉讼活动相关费用应由败诉方负担。

11.5 如仲裁或诉讼事项不影响合同其他部分的履行，则在仲裁或诉讼期间，除正在进行仲裁或诉讼的部分外，合同的其他部分应继续执行。

12. 合同修改或变更

12.1 如无重大变故，甲方双方不得擅自变更合同。

12.2 如确需变更合同，甲乙双方应签署书面变更协议。变更协议为本合同不可分割的一部分。

12.3 在不改变合同其他条款的前提下，甲方有权在合同价款 10% 的范围内追加与合同标的相同的货物或服务，并就此与乙方签订补充合同，乙方不得拒绝。

13. 合同中止

13.1 合同在履行过程中，因采购计划调整，甲方可以要求中止履行，待计划确定后继续履行；合同履行过程中因投标人就采购过程或结果提起投诉的，甲方认为有必要或财政部门责令中止的，应当中止合同的履行。

14. 终止合同

14.1 若出现如下情形，在甲方对乙方违约行为而采取的任何补救措施不受影响的情况下，甲方可向乙方发出书面通知书，提出终止部分或全部合同：

(1) 如果乙方未能在合同规定的期限或甲方同意延长的期限内提供货物或服务；

(2) 如果乙方未能履行合同规定的其他任何义务，出现两次服务达不到承诺标准情况，甲方有权终止合同；

(3) 如果甲方认为乙方在本合同的竞争或实施中有腐败和欺诈行为。

14.2 如果甲方根据上述第 14.1 条的规定，终止了全部或部分合同，甲方可以适当的条件

和方法购买乙方未能提供的货物或服务，乙方应对甲方购买类似货物或服务所超出的费用负责。

同时，乙方应继续执行合同中未终止的部分。

15. 破产终止合同

15.1 如果乙方破产或无清偿能力，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方终止合同而不给乙方补偿。

15.2 该终止行为将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

16. 其他终止合同情况

16.1 若合同继续履行将给甲方造成重大损失的，甲方可以终止合同而不给予乙方任何补偿。

16.2 乙方在执行合同的过程中发生重大事故，对履行合同有直接影响的，甲方可以终止合同而不给予乙方任何补偿。

16.3 甲方因重大变故取消或部分取消原来的采购任务，导致合同全部或部分内容无须继续履行的，可以终止合同而不给予乙方任何补偿。

17. 合同转让和分包

17.1 乙方不得以任何形式将合同转包，或部分或全部转让其应履行的合同义务。

17.2 除经甲方事先书面同意外，乙方不得以任何形式将合同分包。

18. 适用法律

18.1 本合同适用中华人民共和国现行法律、行政法规和规章，如合同条款与法律、行政法规和规章不一致的，按照法律、行政法规和规章修改本合同。

19. 合同语言

19.1 本合同语言为中文。

19.2 双方交换的与合同有关的信件和其他文件应用合同语言书写。

20. 合同生效

20.1 本合同应在双方签字盖章后生效。

21. 合同效力

21.1 除本合同和甲乙双方书面签署的补充协议外,其他任何形式的双方约定和往来函件均不具有法律效力,对本项目无约束力。

22. 检查和审计

22.1 在本合同的履行过程中,甲方有权对乙方的合同履行情况进行阶段性检查,并对乙方投标时提供的相关资料进行复核。

22.2 在本合同的履行过程中,如果甲乙双方发生争议或者乙方没有按照合同约定履行义务,乙方应允许甲方检查乙方与实施本合同有关的账户和记录,并由甲方指定的审计人员对其进行审计。

二、技术参数:

序号	产品名称	技术参数
1	呼吸参数数据采集器	<p>1. 测试功能包括: 双向流量、气道压、氧浓度、高压、低压、差分压力、大气压力、温度、露点、湿度、呼吸参数包括: 潮气量 (V_{ti}, V_{te}), 分钟通气量 (V_i, V_e), 吸呼比 (I: E), 呼吸时间 (T_i, T_e), 吸气时间比 (T_i/T), 气道压力 (峰值, P_{mean}, PEEP, P_{plateau}), 顺应性 (C_{stat}), 峰值流速 (PeakFlow Insp, PeakFlow Exp);</p> <p>2. 高流量气道测量范围: -300~300L/min, 准确度: 读数的±1.75%或0.1L/min;</p> <p>3. 低流量气道测量范围: -20~20L/min, 准确度: 读数的±1.75%或0.04L/min;</p> <p>4. 潮气量测量范围: ±10L, 高流速气道准确度: 读数的±1.75%或±0.2mL (>6.0L/min), 低流速气道准确度: 读数的±1.75%或±0.1mL (>2.4L/min);</p> <p>5. 呼吸频率测量范围: 1~1000BPM, 准确度: ±1BPM或2.5%;</p> <p>6. 呼吸气道压力范围: 0~15kPa(150mbar), 准确度: 读数的±0.75%或±0.01kPa;</p> <p>7. 氧气浓度测量范围: 0~100%, 准确度: ±1%O₂;</p> <p>8. 高压端口测量范围: 0~1000kPa (0~10bar), 准确度: 读数的±1%或1kPa;</p> <p>差压端口测量范围: ±15kPa(150mbar), 准确度: 读数的±0.75%*或±0.01kPa (0.1mbar);</p> <p>大气压测量范围: 0~115kPa (0~1150mbar), 准确度: 读数的±1%或0.5kPa;</p> <p>可选真空度端口: ±100kPa (1000mbar), 准确度: ±0.5%或±0.2kPa;</p> <p>9. 温度测量范围: 0~50℃, 准确度: 读数的±1.75%或0.5℃;</p> <p>10. 湿度测量范围: 0~100%RH, 准确度: ±3%RH;</p> <p>11. 露点测量范围: -10~50℃, 准确度: ±2%或±1.0℃;</p> <p>12. 气体补偿标准: 17种, ATP-环境温度/环境大气压/当前湿度, ATPD-环</p>

		<p>境温度/环境大气压/干燥气体, ATPS-环境温度/环境大气压/饱和湿度, AP21-21℃/环境压力/当前湿度, STP-美标 21.1℃/760mmHg/干燥, STPH-美标 21.1℃/760mmHg/当前湿度, BTPS-37℃体温/综考压力/饱和湿度, BTPS-A 37℃体温/环境压力/饱和湿度, BTPD-37℃体温/综考压力/干燥, BTPD-A 37℃体温/环境压力/干燥, 0/1013-德标 1343/0℃/1013mbar/干燥, 20/981-德标 102/20℃/981mbar/干燥, 15/1013-API 标准/15℃/1013.25 mbar/干燥, 25/991-卡明斯标准/25℃/991mbar/干燥, 20/1013-20℃/1013mbar/干燥, NTPD-20℃/1013mbar/干燥, NTPS-20℃/1013mbar/饱和湿度;</p> <p>13. 兼容气体类型: 10 种, 空气 (Air), 氧气 (O₂), 笑气 (N₂O), 氦气 (He), 氮气 (N₂), 二氧化碳 (CO₂) 混合类气体: 空气/氧气, 笑气/氧气, 氦气/21%氧气 (Heliox), 用户自定义;</p> <p>14. 静态气道压力的数据统计列表 (静态压力值) 并进行图表显示, 自定义感兴趣分析周期, 自动计算最大正压平均值, 最大负压平均值, 最大偏移误差, 原始计算数据;</p> <p>15. 动态 CPAP 气道压力的数据统计列表 (正峰压平均值, 负峰压平均值, 峰峰压) 并进行图表显示, 自定义感兴趣分析周期, 自动计算正峰压偏移平均值, 负峰压偏移平均值, 动态压力平均值 (动态压力波动性), 内置 5Hz 低通滤过数据处理算法, 可设定呼吸相计算取向百分比;</p> <p>16. 动态双水平气道压力的数据统计列表 (吸气相峰压, 呼气相峰压) 并进行图表显示, 自定义感兴趣分析周期, 自动计算吸气相和呼气相的峰压平均值和峰压偏差平均值, 峰压标准差 (动态压力波动性);</p> <p>17. 无创呼吸机标准气阻计量测试组件: 通孔尺寸: 4±0.1mm, 孔中心间距 40mm±0.2mm, 斜面夹角 45°±1°, 压力采样口可选择以双路压力采样口对称分布或单路压力采样口;</p> <p>18. 工作站配置: 处理器 I7 及以上、32G 内存及以上、≥1TB 固态硬盘、Win11 操作系统;</p> <p>配置清单:</p> <p>1. 气流分析仪 1 台, 电源适配器 1 只, USB 电缆 1 条; 2. 测试管组件 1 套; 3. 测试管组件扩展 1 组 (含 90° 测试弯头 1 支, 30CM 测试延长管 1 支); 4. 空气过滤器 1 只, 工作站一套, 分析软件一套; 5. 无创呼吸静态压力测试用标准气阻 1 只; 6. 三通 1 只, 大小堵头 各 1 只, 单路压力采样口; 7. 中文使用手册 1 本, 中文快速操作指南 1 份, 出厂测试报告 1 份, 计量报告 1 份; 8. 手提箱 1 只。</p>
2	主动式模拟肺系统及呼吸模拟鼻组件	<p>1. 实时交互性, 系统运作时可以调整病人生理参数;</p> <p>2. 连接笔记本电脑, 通过软件进行实时数据分析;</p> <p>3. 校准气体: 空气、氧气;</p> <p>4. 弹性膨胀囊载气容量 (呼吸潮气量): 可选择对应型号的皮囊肺 1 号肺—适合成人/青少年阶段的肺测试使用, 顺应性可连续调节范围: C=100-500ml/kPa (包括 C10, C20, C50ml/hPa 或 ml/cmH₂O), 计量标定潮气量 C10@200ml, C10/C20@300ml, C20/C50@500ml, 顺应性的准确性±10%, PEEP=5/10hPa。计量标定潮气量 C1@10ml, C1@15ml, C1@20ml, C1@30ml, 顺应性的准确性±10%, PEEP=5/10hPa;</p> <p>5. 气道阻力有多种规格可选: R5=0.5kPa/(L/s)、R10=1.0kPa/(L/s)、</p>

		<p>R20=2kPa/(L/s) 、 R50=5kPa/(L/s) 、 R200=20kPa/(L/s) 、 R400=40kPa/(L/s), RP500=50kPa/(L/s)精度± 10%,精度可调;</p> <p>6. 可选配固定式或可调式呼吸泄漏试验阀, 指定压力下的泄漏流量。如 10L/min@20hPa;</p> <p>7. 呼气出口为标准呼吸机管接头, Φ外 22/内 15mm;</p> <p>8. 同步呼吸发生器, 同步呼吸容量 100-600ml 连续可调; 主动呼吸频率调节范围: 3-60 次/分钟; 精度±1BrPM (更高呼吸率可以定制); 吸气(呼气)时间 100-19999ms, 吸呼比: 1:1, 1:2 可调;</p> <p>9. 呼吸气流阻力测试组件: 由可变化的固定阻流片, 可调夹具, 多组可调节流阀和管组件构成。用于模拟通气管路阻塞所造成的不同背压环境条件。在呼吸主气流通道放置可更换的固定式呼吸气流阻力测试片, 小孔通径从 3.0-15.0mm 变化, 步进变量 0.5mm, 可模拟 RP5-500 之前气阻变化。配 3 组气流微调阀, 用于气体流量细节调制, 配成人, 儿童呼吸管路转接适配器;</p> <p>10. 气道阻力规格 (可选): R5=0.5kPa/(L/s)、R20=2kPa/(L/s)、R50=5kPa/(L/s)、R200=20kPa/(L/s)、R400=40kPa/(L/s); 精度: ±10%;</p> <p>11. 结构: 内置锥形空腔体, 夹角 120°, 阻力随气流呈线性变化; 清洗: 结构可拆卸, 内部滤网可重复清洗;</p> <p>12. 校正: 默认条件为 BTPS 模式下, 10-120LPM 范围内;</p> <p>13. 配合笔记本电脑配置: 处理器 I7 及以上、≥32G 内存及以上、≥1TB 固态硬盘、Win11 操作系统;</p> <p>配置清单:</p> <p>1. 同步呼吸发生器 1 台; 2. 主动式模拟肺 1 只; 3. 气道阻力组合 4 只/套; 4. 呼吸管路和转接头组合 1 套; 5. 固定阻流片 1 套; 6. 可调夹具 1 套; 7. 可调节流阀 1 只; 8. 管组件 1 套; 9. 指定规格的线性阻力器 1 只; 10. 转接适配器 2 只; 11. 测试数据计量报告 1 份; 12. 便携箱 1 只。</p>
3	呼吸模拟器	<p>1. 接口为 Φ外 22/内 15mm 标准呼吸机管接头, 可直接连接呼吸机管路中;</p> <p>2. 潮气量 100-1500ml 可调;</p> <p>3. 方波流量可设置, 精度 3%;</p> <p>4. 吸(呼)气时间: 0.1-20 秒, 吸呼比: 1:1 连续可调;</p> <p>5. 呼吸频率: 2~30BPM, 精度: ±1BPM;</p> <p>6. 手动模式: 气体可持续输出, 用于特殊需求检测;</p> <p>7. 具有呼吸节律校准的示波器测试端口;</p> <p>8. 可输出正弦波气流信号;</p> <p>9. 提供计量证书;</p> <p>配置清单: 呼吸模拟器主机 1 台 (能产生正弦波形和方波波形), 电源线 1 条, 操作手册 1 份, 测试报告 1 份、过滤器 2 个, 22mm 转接头 1 个、三通接头 1 个, 连接管路 1 根。</p>
4	声压法声功率测量系统	<p>一、测量指标</p> <p>1/3 OCT 频谱;</p> <p>0. 125Hz~80kHz 的中心频率点值及总值;</p> <p>采样间隔 (0.01s、0.05s、0.1s、0.5s、1s), 频率计权 (A、B、C、Z、自定义), 自定义时间计权, 频域计权 (一次/二次的积分、微分) 等组合测量;</p>

表面声压法测量声功率：

1/3 OCT 频带声功率级及 A, C, Z 计权声功率级同时测量；

1/3 OCT 频带声能量级及 A, C, Z 计权声能量级同时测量；

支持单次事件声能量级测量及连续事件声能量级测量；

二、仪器设置清单及主要功能

1. 主机 1 台：10 通道噪声信号同步采集；

2. 测量传声器 10 个：1/2'' 电容传声器，声电转换；

3. 前置放大器 10 个：配合电容传声器使用，阻抗变换；

4. 三脚架 5 支：1.5 米，固定电容传声器；

5. 三脚架 5 支：2.3 米，固定电容传声器；

6. 校准器 1 个：电容传声器声校准使用；

7. 延伸电缆 10 根：BNC-BNC 连接线，10m 长，延伸 AWA14604 前置极；

8. 声功率支架 1 根：半径 1 米，1.5 米，2 米可选；

9. OCT 及 1/3 OCT 分析：10 通道恒百分比带宽频谱分析；

10. 表面声压法测量声功率软件 1 套：1/3 OCT 频带声功率级及 A, C, Z 计权声功率级同时测量；

11. 笔记本电脑：处理器 I7 及以上、32G 内存及以上、至少 1TB 固态硬盘、Win11 操作系统；

多通道分析仪：

利用计算机多媒体技术开发的信号分析仪器。多通道间严格同步，高精度采样，可用在噪声、振动等模拟信号的采集、频谱分析及相关应用中。分析仪分信号发生器和信号采集器两部分，发生器独立两通道，采集器独立通道。采用网口进行数据通信。

1.1 采集部分主要技术指标

1、输入通道：10 个；2、输入信号类型：电压或 ICP；3、AD 位数：24 位；4、动态范围：大于 110dB；5、频率范围：0.1Hz~80kHz（1kHz 为基准，误差小于 0.1dB）；6、测量范围：、电压 4 μ V-18V(rms)、噪声 18 dB(A)~140dB(A)（配 50mV 灵敏度的传声器）、振动 0.03m/s²~10000m/s²（配 1mV/(m/s²) 加速度传感器）。7、采样频率：8192、12kHz、16384、24kHz、32768、48kHz、65536、96kHz、131072、192kHz 可选（192k 采样最大支持 8 通道同步）；8、输入阻抗： $\geq 600k\Omega$ || $\leq 200pF$ ；9、单独转速输入通道；

1.2 发生部分主要指标

1. 输出通道：2 个；2、采样频率：8192、12kHz、16384、24kHz、32768、48kHz、65536、96kHz 可选（可设置单通道输出，采样率可支持 131072 和 192k 采样）；3、频率范围：10Hz~40kHz（1kHz 为基准，误差小于 1dB）；4、最大输出幅度：10V (rms)；5、谐波失真： $\leq 0.1\%$ @2V；6、输出波形：正弦波、白噪声、粉红噪声、扫频正弦波、猝发音信号、多频信号、扫幅正弦波、用户自定义信号等。

2、测试电容传声器：

2.1 尺寸：1/2''；2.2 频率范围：10Hz~20kHz；2.3 灵敏度：约为 50mV/Pa；

2.4 动态范围：16~140dB；2.5 频响特性：自由场；2.6 温度系数 (dB/°C)：0.01；

3、前置放大器：

		<p>3.1 类型: ICP 型; 3.2 频率范围: 10Hz~100kHz; 3.3 输入阻抗: $\geq 10G \Omega // 0.35pF$; 3.4 传输增益: $-0.15dB$; 3.5 输出阻抗: $< 50 \Omega$;</p> <p>4. 校准器:</p> <p>4.1 执行标准: GB/T 15173-2010/IEC 60942:2003 1 级; 4.2 频率: $1kHz \pm 1Hz$; 4.3 标称声压级: $94dB$ 和 $114dB$; 4.4 声压级准确度: 1 级, $\pm 0.3dB$;</p> <p>4.5 总谐波失真: $\leq 1\%$; 4.6 $1/2''$ 声校准配合器;</p> <p>二、软件</p> <p>1、1/3 OCT 分析软件: 1.1. 符合标准: IEC61260 CLASS 1, GB/T3241 1 级; 1.2. 频率计权: A、C、Z 可选; 1.3. 平均方式: 线性、指数、恒误差可选; 1.4. 可随时间记录分析结果, 最小记录间隔为 $0.01s$</p> <p>2. 频谱声功率分析软件:</p> <p>2.1. 1/3 OCT 频带声功率级及 A, C, Z 计权声功率级同时测量; 2.2 背景噪声自动修正; 2.3 自动报告;</p> <p>三、提供满足 1 级声级计的计量证书。</p>
5	高精度高斯计	<p>1. 高精度高斯计</p> <p>1.1. 显示屏 VGA 彩色 6 位分辨率;</p> <p>1.2. 量程 $0-10T$;</p> <p>1.3. 分辨力 $0.0001mT$;</p> <p>1.4. 直流精度: 读数的 $\pm 0.20\%$;</p> <p>1.5. 交流精度: 读数的 $\pm 1.0\%$;</p> <p>1.6. 频率: $0-50kHz$ 模拟 BNC 输出;</p> <p>1.7. 数字 RS-232 接口速度调节: $0-300$ 次/秒;</p> <p>1.8. 配笔记本电脑和高斯计数据通讯软件一套;</p> <p>1.9. 配轴向高频探头: 长度: $200mm$; 直径: $4mm$ (塑封)。</p> <p>2. CH-UA32H7-1 数据采集卡;</p> <p>2.1. AD 分辨率: $16bit$;</p> <p>2.2. 采样率: 最高 $1MHz$/通道;</p> <p>2.3. 通道数: 1 通道;</p> <p>2.4. 工作模式: 同步采集;</p> <p>2.5. 量程: $-2.5V \sim +2.5V$;</p> <p>2.6. 含标准上位机分析软件一套: 标配数据采集、保存、查看和导出功能;</p> <p>2.7. 软件增加单次触发采集、数值大小查看功能。</p> <p>3. 配合使用笔记本电脑: 处理器 i7 及以上、$\geq 32G$ 内存及以上、$\geq 1TB$ 固态硬盘、Win11 操作系统。</p> <p>4. 包含高场计量和低场计量各一次, 出具计量报告。</p>
6	残余电压电荷测试仪	<p>1. 输出电压: $AC 0 \sim 300V, 50/60Hz$; 最大输出电流不超过 $10A$, 最大负载功率 $3kVA$; 供电时间: $1-99s$ 连续可调, 仪器自动判断在电压峰值处断开进行测试, 在正/反极性时断开可选;</p> <p>2. 测试电压: $10 \sim 300V$, 显示分辨率 $0.1V$;</p> <p>3. 测试时间: 断开时间 $1-60s$ 可选; 测量次数: $1-99$ 次内任意值;</p> <p>4. 测试精度: \pm (读数 $1\%+1V$);</p> <p>5. 测试模式: Continues 模式和 Delay 模式可选;</p> <p>6. 剩余电荷量: 可自动计算剩余电荷量;</p> <p>7. 试验电源: 外接稳压测试电源;</p>

		<p>8. 整机大约尺寸：3U 标准机箱；</p> <p>9. 采用工控机采集、控制、显示全部测试数据；</p> <p>10. 测试探头的测试阻抗 $100 \pm 5M\Omega$，电容小于 25pF，满足 L-G，L-N，N-G 极间和可触及电容器剩余电压和能量测试的阻抗要求；满足多形式的测试功能：A. 各电源插脚之间剩余电压；B. 每一电源插脚与设备外壳之间的剩余电压；C. 设备外部可触及电容器剩余电压和能量测试；</p> <p>11. 手动/自动转换测试。即可以手动进行极间的分相测试，每 2 极间测试 10 次；也可以进行自动测试，三极间相互组合的测试，每种组合分别测试 10 次；</p> <p>12. 自动保持最大测试电压值，测试剩余电压超过 60/34V 自动判定 fail；</p> <p>13. 配标准点检样品三个；</p> <p>14. 提供计量证书。</p>
7	称重法输液系统测试仪	<p>1. 满足《GB 9706.224-2021 (IEC60601-2-24:2012) 医用电气设备第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》的相关要求；</p> <p>2. 适用于注射泵、容量式输液泵、容量式输液控制器、滴速式输液泵、滴速式输液控制器等工作数据准确性检测；</p> <p>3. 通过对电子天平发送控制指令并接收电子天平返回的读数，经数据处理后，最后将采集的读数以及采集对应的时间点保存于 Excel 表格，自动生成喇叭曲线；</p> <p>精密电子天平带有防静电涂层玻璃防风罩，能有效地屏蔽外界静电荷已经气流、振动等的干扰；</p> <p>4. 量程可达到 220g；可读性：0.01mg；重复性：0.010mg；</p> <p>5. 容量式测试模式采样间隔 30s，滴速式测试模式采样间隔 1min；</p> <p>6. 采样间隔：注射泵/容量式输液泵测试模式：30s；滴速式输液泵测试模式：1min；</p> <p>7. 配合使用笔记本电脑：处理器 i7 及以上、32G 内存及以上、至少 1TB 固态硬盘、Win11 操作系统；</p> <p>8. 配置：1. 十万分之一天平；2. 专用测试软件+专用计算机；3. 滴速式测试模块及传感器；4. 专用测试针；5. 测试支架；6. 测试器皿；7. 测试针孔板；8. 操作手册；</p> <p>9. 提供计量证书。</p>
8	有源植入式心律管理器械特性测试系统	<p>1、监测器至少为双通道，模拟带宽 $\geq 100MHz$；</p> <p>2、输入阻抗：$1M\Omega \pm 1\%$</p> <p>3、监测器最高分辨率 $\geq 12bit$</p> <p>4、存储深度：$\geq 25 Mpts$（单通道）</p> <p>5、最高波形捕获率 $\geq 1,000,000 wfms/s$</p> <p>6、上升时间 $\leq 3.5ns$</p> <p>7、监测器通道数：≥ 2；</p> <p>8、生理信号输出通道输出阻抗 $\leq 1K\Omega$，支持内部及外部 AM 调制；</p> <p>9、信号源垂直分辨率：≥ 16 位</p> <p>10、信号源最高采样率 $\geq 625MSa/s$</p> <p>11、信号源存储深度 $\geq 2 Mpts/CH$</p> <p>12、波形输出：连续波、调制、扫频、猝发、序列、正弦波、方波、锯齿波、脉冲、噪声、谐波</p>

		<p>13、提供脉冲发生器（IPG）恒温试验系统，温度 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$；</p> <p>14、提供虚模拟负载，阻值 $500\Omega \pm 5\Omega$；</p> <p>15、可基于 GB 16174.2—2024 标准配合植入式心脏起搏器用于测定第 6.1 章植入式脉冲发生器特性的测量，包括：6.1.2 脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间期、脉冲频率，6.1.3 灵敏度，6.1.5 逸搏间期。6.1.6. 感知不应期，6.1.7. 起搏不应期，6.1.8. AV 间期，6.1.9. 心室后心房不应期（PVARP），6.1.10. 感知后心房-心室（AV）间期；</p> <p>16、提供计量证书。</p>
9	有源植入式心律管理器械电中性测试仪	<p>1、达到 $6\frac{1}{2}$ 位读数分辨率以上；</p> <p>2、具备直流电压测量、直流电流测量、交流电压测量、交流电流测量功能，直流电压测量包含 0-2V 量程；</p> <p>3、具备真有效值交流电压和交流电流测量；</p> <p>4、具有自动调零和偏移补偿功能；</p> <p>5、时基分辨率：$\leq 40\mu\text{s}$，准确度 $\leq 0.01\%$；</p> <p>6、非易失性存储：$\geq 1\text{Gb}$ Nand Flash 总容量；</p> <p>7、低通滤波器时间常数 $\geq 10\text{s}$；</p> <p>8、频率测量：至少包含 3Hz-1MHz；</p> <p>9、周期测量：至少包含 $1\mu\text{s}$-0.3s；</p> <p>10、$\leq 200\text{mV}$ 的测量档位输入阻抗 $\geq 10\text{G}$ 欧；</p> <p>11、适用标准：GB 16174.2—2024《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器》中的 16.2 章节；</p> <p>12、提供计量证书。</p>
10	有源植入式器械大功率电场测试仪	<p>1、信号输出频率：500kHz；</p> <p>2、50 欧姆输出阻抗时峰峰值 $\geq 36\text{V}$；</p> <p>3、设备含测试网络和负载阻抗；</p> <p>4、提供 \geq 三种测试模式：1) 人工耳蜗测试模式：500KHz 正弦波组成脉冲群，脉冲群持续时间 1S，脉冲群恢复间期 5S，共计发放 10 次脉冲群，符合 YY0989.7-2017 要求；2) 心律器械测试模式：连续 30s 测试模式（500KHz 正弦波组成脉冲群，脉冲群持续时间 30S，符合 YY/T1874-2023 要求；连续测试模式：500KHz 正弦波组成脉冲群，持续输出；</p> <p>5、噪音控制：工作噪音 $\leq 65\text{dB}$；</p> <p>6、散热效率：环境温度 26°C 时，整机温升 $\leq 10^{\circ}\text{C}$；</p> <p>7、可工作的环境温度范围：0°C-50°C；</p> <p>8、配有交互屏幕便于设置和控制；</p> <p>9、适用标准和条款：GB 16174.2—2024《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器》中的 21.2 章节；</p> <p>10、提供计量证书。</p>
11	铅尺	<p>1. 量程：$\geq 45\text{cm}$</p> <p>2. 分辨率：1mm</p>
12	头部摆位验证模体	<p>1. 圆柱形，长 $285 \pm 5\text{mm}$，$\phi 160 \pm 5\text{mm}$；</p> <p>2. 内含 5 个钢珠，参数详见 YY 1650-2019 中 5.6.1.2。</p>
13	体部摆位验证模体	<p>1. 椭圆形，长*宽*高（$320\text{mm} \times 300\text{mm} \times 200\text{mm}$）$\pm 5\text{mm}$；</p> <p>2. 内含 5 个钢珠，参数详见 YY 1650-2019 中 5.6.1.2。</p>
14	辐射防护剂	<p>1. 多功能便携式 x, γ 辐射剂量率仪，闪烁体探测器；</p>

	量仪表	<p>1.1 光子测量范围：15keV-10MeV；</p> <p>1.2 持续辐射剂量率测量范围：50nSv/h-10Sv/h；</p> <p>1.3 剂量当量测量范围：10nSv-10Sv。</p>
15	AC/DC 耐压测试仪	<p>根据各种安全标准对电子设备、电子部件等进行耐压试验的专用测试仪：</p> <p>1. 试验电压：AC/DC0kV~5kV/10kV；</p> <p>2. 电流检测：0.1mA~55mA (AC) 0.1mA~5.5mA (DC)；</p> <p>3. 试验时间：手动或计时器 (0.5 秒~999 秒)；</p> <p>4. 电压计：数字 [5kV/10kVf.s、精度±1.5%f.s]、模拟 [10kVf.s、精度±5%f.s]；</p> <p>5. 电流计：数字 [精度：上限基准值± (5%+20μA)]；</p> <p>6. 输出容量：500VA；</p> <p>7. 电源：AC220V±10%；</p> <p>8. 附带测试引线：TL01-TOS、TL03-TOS (各 1 根)；</p> <p>9. 配备数字电压计及电流计；</p> <p>10. 容易判断状态的大显示屏；</p> <p>11. 设定准确试验时间的数字计时器；</p> <p>12. 检测断线等现象的窗口比较器方式判定基准；</p> <p>13. DC 耐压试验后的自动放电功能；</p> <p>14. 各种远程控制功能、各种信号输出功能；</p> <p>15. 提供计量证书。</p>