十一、中小企业声明函

附件1：

中小企业声明函

（属于中小微企业的填写，不属于的无需填写此项内容）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加 /（单位名称）的 /（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. /（标的名称），属于 /（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为 /（企业名称），从业人员 / 人，营业收入为 / 万元，资产总额为 / 万元，属于 /（中型企业、小型企业、微型企业）；

""

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：河南瑞泉医疗器械有限公司

日 期：2026年1月25日

从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

不适用

十二、关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1.血液透析机（单泵）SWS-4000A，生产厂为（重庆山外山血液净化技术股份有限公司），厂址为（重庆市两江新区慈济路1号）。血液透析机（单泵）SWS-4000A的中国境内生产的组件成本占比≥*%。血液透析机（单泵）SWS-4000A的*在中国境内生产。血液透析机（单泵）SWS-4000A的*在中国境内完成。

2.血液滤过机（双泵）SWS-4000，生产厂为（重庆山外山血液净化技术股份有限公司），厂址为（重庆市两江新区慈济路1号）。血液滤过机（双泵）SWS-4000的中国境内生产的组件成本占比≥*%。血液滤过机（双泵）SWS-4000的*在中国境内生产。血液滤过机（双泵）SWS-4000的*在中国境内完成。

……

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：河南豫泉医疗器械有限公司

日期：2026年11月25日

1.产品如有型号，请在"产品名称"栏一并填写。

2.生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

3.该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，"规定比例"栏可不填，下同。

4.该产品的关键组件要求实施前，"关键组件"栏可不填，下同。

5.该产品的关键工序要求实施前，"关键工序"栏可不填，下同。

投标报价明细表

产品名称	规格型号	单价	数量	小计
血液透析机（单泵）	SWS-4000A	146000.00	2台	292000.00
血液滤过机（双泵）	SWS-4000	240000.00	3台	720000.00
合计：1012000.00（元）壹佰零壹万贰仟元整				

六、服务承诺

一、培训计划

（一）培训目标与培训对象

培训的总体目标是让院方在使用本标段设备时不依赖厂家远程指导：护理人员能独立完成开机自检、管路安装、预冲排气、上下机操作、治疗参数设置、治疗中监护、报警识别与初步处置、治疗后回血排空与机器消毒；设备科工程师能独立完成日常保养、常见故障判断、易损件更换、参数校准与信息系统基础维护；科室管理层能看懂设备运行记录与质控数据，用于排班与质量检查。

具体衡量标准有三条：一是培训结束后，全部参与透析操作的护理人员通过理论与实操考核，能在无培训师在场的情况下独立完成一台设备的完整治疗流程；二是试运行期间出现的报警，当班人员能在一分钟内识别报警类型并按规程处置，不需要电话求助；三是质保期内因操作不当引起的设备故障、治疗中断明显减少，设备运行记录与消毒记录填写规范。

培训对象分三类。第一类是血透室护理人员，不少于12人次，覆盖参与透析操作的各个班次，保证每个班次至少有一名经考核合格的操作者；第二类是设备科工程师2名，作为院方内部技术力量，承担日常保养与一级故障判断；第三类是院感与后勤相关人员，可自愿参加消毒规范与水电安全部分。培训不设人数上限，院方新增人员、轮岗人员、进修人员均可随到随训，不额外收费。最终培训名单由院方护理部与设备科共同确认，我方按名单组织，避免出现该来的人没来、来的人用不上的情况。

（二）培训需求分析与分层思路

本标段5台设备并非同一种操作难度。2台单泵机用于常规血液透析，操作流程相对固定；3台双泵机用于血液透析滤过，除常规透析操作外，还需连接置换液管路、设置置换液流量（0～30～600ml/min）、监控跨膜压与置换液平衡，操作环节更多、报警判断更复杂，是本次培训的重点。同时，院方护理人员对新设备的操作界面、报警代码含义、消毒程序需要重新建立操作习惯，设备科

也需要从报修等厂家转变为先判断、再报修。

据此把培训分为三个层次，按层次定内容、定课时、定考核标准：操作层面向全体护理人员，重点是会做、做对、遇报警会处置；维护层面向设备科工程师，重点是会保养、会判断、会换件；管理层面向科室负责人，重点是会看数据、会把关。三个层次共用一套教材，但课时分配与考核侧重不同，避免用同一套课件讲给所有人、结果谁都没学透。

培训还要解决三个现实难点。一是排班困难，血透室治疗连续、人员紧张，不可能整批脱产学习，因此采取分批次、分时段、总量控制的办法，把12学时拆成若干单元，保证每批参训人员不超过科室可离岗人数，培训与治疗两不误。二是基础差异，年资长的护士熟悉传统机型，年资短的护士接受新界面快但对治疗原理理解浅，培训中对前者强调新旧差异与易错点，对后者补原理与流程，考核标准统一但带教重点因人而异。三是人员流动，质保期长达3年，期间难免有人调岗、离岗、新进，因此把复训、补训和教材留存作为制度安排，而不是一次讲完就结束。

（三）培训内容

培训内容分五个模块，理论课时与实操课时按六比四搭配，具体模块与学时分配见表1。护理人员重点学习模块二、三、四，工程师五个模块全部学习，管理层重点学习模块一、三、五中的数据部分。

表1　培训内容模块与学时分配表

培训对象	模块	主要内容	学时
全体人员	模块一 原理与结构	血液与透析液回路、平衡腔、超滤与检测原理	2
护理人员	模块二 护理操作	预冲、上下机、参数设置、回血排空、双泵置换液操作	4
护理人员	模块三 报警处置	气泡、漏血、电导率、温度、跨膜压等报警识别与处置	3

培训对象	模块	主要内容	学时
护理人员	模块四 消毒与维护	热消毒、化学消毒、残余检测、日常清洁与院感	3
工程师	模块五 工程维护	水路电气、传感器校准、备件更换、日志与信息系统	6
管理层	模块一、三、五	运行数据、质控指标、记录与检查要点	2

模块一为设备原理与结构。讲解血泵与血液回路、透析液回路、容量平衡腔（平衡腔容量不小于60ml）、超滤控制、加热与除气、漏血检测与气泡检测的基本原理，用结构剖面图与实物对照说明各部件位置与作用；讲清为什么要这样做，例如为什么要先排气再连接患者、为什么消毒后必须做残余检测，使操作有依据而不是只记步骤。

模块二为护理操作。按治疗前、治疗中、治疗后三个阶段拆解：治疗前包括开机自检、透析器与血路管安装、预冲与排气、治疗参数设置（血流量30～600ml/min、透析液流量300～800ml/min、超滤率100～4500ml/h、治疗时间与超滤目标）；治疗中包括穿刺连接、参数监视、动脉压（-400～+500mmHg）、静脉压（-200～+600mmHg）、跨膜压（-400～+500mmHg）的观察与异常判断、患者状态观察；治疗后包括回血、机器排空、消毒与记录。双泵机另设置换液连接、置换液流量设置与更换、前后稀释方式选择的专项练习。

模块三为报警识别与处置。逐条讲解本标段设备常见报警的含义与处理路径，包括气泡报警（检测灵敏度优于0.02ml）、漏血报警（不大于0.35ml/min，HCT32%条件下）、电导率报警（12～17mS/cm，精度±0.1）、温度报警（33～39℃，精度±0.5℃）、跨膜压超限、进水压力不足、通信中断、后备电源电量不足等。训练按看代码、查原因、按步骤处置、记录四步进行，每一种报警都要求学员说清是什么、为什么、先做什么、不能做什么。

模块四为消毒与日常维护。讲解热消毒（消毒温度高于88℃）、化学消毒

的程序与适用场景、消毒后残余检测方法与判定、消毒记录填写；讲解每日滤网检查、设备表面清洁、治疗区院感要求，以及每周对压力传感器零点、透析液流量的简单核查。同步讲解《血液净化标准操作规程（2021版）》与《医疗机构血液透析室管理规范》中与设备操作、消毒、记录相关的条款，使院方操作与检查要求一致。

模块五为工程维护与信息系统。面向设备科工程师，讲解水路与电气构成、进水压力与流量检查、滤网清洗、压力传感器零点校准、电导率与温度校准方法、后备电源容量测试（断电后血液回路维持不少于30分钟）、设备日志导出与故障代码检索、易损件更换步骤。信息系统部分讲解网络接口使用、端口免费开放条件下的血透管理系统对接、在线Kt/V、血容量监测与血温监测数据的读取与简单判读，使院方能自行完成数据导出与月度统计。

（四）培训方式

集中授课在院方会议室进行，配投影与实物演示。授课以流程为主线，边讲边演示，重点内容当场提问、当场复述；每个模块结束前留出提问时间，收集学员在以往工作中遇到的疑难问题，现场解答。集中授课共2天、不少于12学时，讲义与考核题库提前发放，便于学员课前预习。

机旁实操按一人一机、人人过关组织。每台设备安排固定机位，学员独立完成一遍完整上下机流程与一次消毒程序，培训师在旁观察并逐项纠正，不允许围观代替操作、不允许一人操作他人代答。双泵机另安排置换液安装与更换的专项练习，保证每位学员至少完整操作一次。

跟台指导与情景演练结合。设备试运行及首批患者治疗期间，培训师全程在场，遇到真实报警立即现场讲解处置；同时组织一次情景演练，人为触发气泡、漏血、断电、通信中断四种情形，由当班人员按规程处置、培训师评价，检验培训是否真正转化为能力。演练不占用患者治疗时间，安排在治疗间隙进行。

线上答疑与跟踪复训作为补充。建立微信服务群，成员包括院方护理部、

设备科与我院工程师，培训后的问题随时提出，工作日24小时内答复；共性问题和典型报警处置整理成图文发群，并纳入下一阶段培训内容。质保期内安排复训与年度专题培训，防止人员变动后操作水平回落。

培训组织由双方各指定一名联系人负责。我方联系人负责排课、讲师、教材、设备机位准备与考核组织；院方联系人负责参训名单、场地、离岗安排与考核场地。每次培训前3日书面确认时间、地点、人数与内容；培训当天签到，因值班、抢救等原因缺席的，登记后纳入下一批次补训，不影响整体进度。培训期间遵守院方作息与院感规定，进入治疗区按要求更衣、洗手，不擅动在治设备，不以培训为由影响患者治疗。

（五）培训安排与课时

培训分需求调研、集中培训、跟台带教、复训巩固、年度专题五个阶段实施，具体安排见表2。需求调研在设备到货前完成，由我方工程师到院了解科室排班、现有设备使用情况与人员基础，据此微调课时与重点；集中培训安排在验收前2天，不少于12学时；跟台带教安排在试运行及首批治疗期间，不少于3个治疗班次；复训安排在质保期第1年内，不少于4学时；年度专题培训每年1次，每次不少于4学时。累计不少于20学时。

表2　培训实施安排表

阶段	时间	对象	主要内容	课时	考核
需求调研	设备到货前	护理部、设备科	人员基础、排班特点、培训重点确认	一	形成培训方案
集中培训	验收前2天	护理人员、工程师	五个模块授课与机旁实操	不少于12学时	理论＋实操

阶段	时间	对象	主要内容	课时	考核
跟台带教	试运行及首批治疗	当班护理人员	真实治疗跟台、报警现场处置、情景演练	不少于3个班次	现场评价
复训巩固	质保期第1年内	全体操作与维护人员	复盘报警与操作偏差、强化薄弱环节	不少于4学时	实操复考
年度专题	每年1次	护理人员、工程师	结合年度巡检共性问题确定主题	每次不少于4学时	随堂测试
补充培训	人员变动时	新增或轮岗人员	操作与消毒基础、报警处置	按需安排	同阶段标准

培训时间安排遵循三条原则：避开透析治疗高峰与护士交接班时段，集中授课安排在当日治疗结束后或院方指定的学习时间；实操安排在设备空闲机位进行，不影响在治患者；节假日不安排培训，如院方确有需要，由双方另行商定。因院方排班调整、临时任务等原因需要变更时间的，我方在接到通知后3个工作日内重新安排，不视为我方违约。

（六）师资与教材

集中授课由生产厂家授权培训工程师主讲，我方8名经厂家培训并取得培训资格的工程师辅助授课与机旁带教。讲师名单、资质证明与授课分工在培训开始前书面提交院方备案；确需更换讲师的，提前征得院方同意，替换人员的资质不低于原定人员。跟台带教由熟悉本标段机型、参与过设备安装调试的我方工程师承担，保证讲的内容与装的设备一致。

教材包括四类：厂家中文操作手册，每台设备随机配备一套，另向科室提

供2套备用；我方编制的《血透设备操作要点卡》，按上下机、消毒、报警处置三个场景各一页，覆膜后张贴于每台设备附近，便于当班人员随时查阅；电子教材与操作视频，含完整上下机流程、消毒流程与典型报警处置演示，供院方内部培训反复使用；考核题库与实操检查表，理论题目按模块分类，实操检查表按步骤列出关键控制点。全部教材免费提供，院方可在内部培训中复制使用。

（七）考核与效果评价

理论考核采用闭卷答题，满分100分、80分合格。题目覆盖参数含义与正常范围、报警原因与处置顺序、消毒程序与残余检测、院感与记录要求，题型包括选择、判断与简答，简答题重点考察遇到某种情况先做什么，避免死记硬背。

实操考核按检查表逐项打分，要求上下机流程无遗漏、管路连接与预冲正确、参数设置与医嘱一致、消毒程序完整、模拟报警在一分钟内识别并按规程处置。出现管路连接错误、消毒程序跳步、报警处置错误等关键步骤错误的，直接判定不合格，不因其他项目得分高而通过。首次考核不合格的学员安排补考，补考仍不合格的由培训师一对一带教，直至合格为止。

培训结束后由院方填写培训效果评价表，对内容实用性、讲师水平、组织安排、教材质量分别打分并提出意见；我方在培训结束7日内提交培训总结，附签到表、考核成绩、问题清单与改进措施。质保期内每年回访一次培训效果，结合人员变动情况和年度故障记录，调整下一年度培训重点，形成培训、考核、复训的闭环。

考核结果交由院方护理部统一管理。合格人员名单与考核成绩汇总备案，作为院方安排独立值班、独立操作的依据；未取得合格成绩的人员，在补训合格前不安排独立操作，由已合格人员带班，避免边学边干、边干边错。我方每季度统计一次院方操作类问题的咨询记录，按问题类型排序，作为下一轮培训的选题依据；对反复出现的同类问题，安排工程师到机旁做针对性演示，直至问题不再重复出现。

（八）培训承诺与处罚措施

我方就培训作出五项承诺：全部培训免费，不收取培训费、教材费、讲师差旅费与场地费用；培训人数不设上限，院方新增、轮岗、进修人员随到随训；以考核合格作为培训完成的标志，不合格免费复训直至合格，不以已讲过代替已学会；培训时间服从院方排班，因院方原因调整的不追究责任；培训资料、视频、题库无偿提供给院方，用于内部培训与新人带教。

为保证承诺兑现，我方接受以下处罚措施并同意写入合同：未按表2确定的阶段、时间与课时实施培训的，每延误1日按合同金额的0.5‰支付违约金；擅自缩减课时、更换未经备案讲师的，除无偿补足培训外，按每课时合同金额的0.5‰支付违约金；首次考核不合格率达到20%以上的，视为培训质量不达标，我方无偿增加1轮不少于8学时的强化培训，并对不合格人员一对一带教至合格；因培训不到位导致操作失误、设备损坏、治疗中断或患者受到影响的，我方免费修复设备，并承担由此产生的直接经济损失。

上述违约金累计不超过合同金额的5%，不足部分院方有权从未付款项中直接扣除。每次培训结束后由院方护理部与设备科共同签认培训记录，签认结果作为履约评价与后续付款的依据之一；院方对培训组织、内容、效果提出的合理整改要求，我方在7日内落实并书面反馈。

二、优惠承诺

（一）保修与响应类优惠

保修期优惠。在招标文件确定的3年质保期基础上，免费延长整机保修期6个月，延保部分的服务标准与原质保期完全一致：同样免费更换配件、免收人工费与差旅费、执行同样的响应与修复时限，不因延长而降低服务等级。质保期自设备安装调试完成、验收合格之日起算，起算日期在验收单中明确记载，避免起算争议。

响应费用优惠。质保期内与质保期后均不收取上门费、开机费、检测费与远程技术支持费，实行终身免上门费；法定节假日、夜间及周末报修按同一时限响应，不加收加班费或节假日附加费；电话响应15分钟、到场2小时、一般故

障24小时修复、重大故障48小时修复的时限，在延保期内继续有效。

备用机优惠。质保期内单台设备故障超过48小时未能修复的，免费提供同型号备用机，运输、安装、调试、参数复核与使用期间的技术支持费用全部由我方承担；同型号备用机暂时不足时，提供满足血液透析基本治疗功能的同规格替代机型，并书面说明替代机型与本机在功能上的差异，供院方临床判断。

（二）培训与技术支持类优惠

培训类优惠包括：质保期内每年1次专题培训免费，主题由院方根据当年度报警与故障情况确定；院方新增人员、轮岗人员、进修人员的补训不限次数、全部免费；免费提供培训视频、考核题库与操作要点卡的更新版本，设备软件升级后同步更新教材内容，避免教材与设备界面不一致。

技术支持类优惠包括：免费提供1次面向全院相关科室的设备安全使用与应急管理讲座，内容包括透析设备安全操作、报警应急处置、透析用水与院感要求；免费协助院方整理设备档案、维护保养记录与质量控制台账，配合等级评审、专项检查的资料准备；免费提供血透室设备布局、水路与配电条件的书面优化建议，供院方后续改造或扩建参考，建议不含任何强制采购内容。

（三）备件与耗材类优惠

备件优惠。质保期后更换备件按我方公示价格给予10%优惠；单次更换金额超过5000元的，另行报价并经院方书面确认后实施，报价不高于同期市场同类备件价格；免费向院方提供本标段机型常用备件价格清单，每年更新一次，便于院方编制预算。

耗材与易损件优惠。质保期内因正常磨损需要更换的易损件，如滤网、密封件、连接管路、消毒接头等，免费更换，且不占用保修次数、不影响整机保修期限；院方自行采购的通用耗材、血路管、透析器、透析液过滤器出现适配问题时，免费提供技术确认与参数调整，并免费做1次适配验证、出具验证记录，验证不通过的不建议院方使用。

（四）延伸服务类优惠

搬迁服务。质保期内，如院方血透室因科室调整、病区改造需要搬迁设备，免费提供1次搬迁服务，内容包括拆卸、包装、转运、复装、调试与治疗参数复校，搬迁后按新址条件重新确认进水压力、排水与配电情况；搬迁范围限于延津县中医院院区范围内，超出范围的运输费用另行协商。

水质配合服务。每年免费协助院方完成2次透析用水取样与送检的现场配合，采样点选择、采样操作、样品封存与交接由我方工程师按规范完成，检测费用由院方与检测机构直接结算，我方不收取代办费与服务费；检测结果异常的，免费协助排查水路、滤芯与消毒环节原因并提出处理建议。

标识与升级服务。免费为5台设备制作并张贴操作流程标识、报警处置卡、保修联络牌与责任工程师信息牌，内容随设备更新、人员更换同步更换；设备软件有功能性升级时免费实施，不收取升级服务费与差旅费，升级前书面告知升级内容与对现有操作的影响，升级后对当班人员进行现场讲解。

性能复核服务。质保期内每年免费提供1次设备性能参数复核，内容包括电导率、透析液温度、超滤精度、后备电源放电时间与漏血检测功能，复核使用经校准的检测器具，出具复核记录交院方质控存档；复核发现偏差的，免费调整至符合要求，需要更换配件的按保修条款处理。

（五）承诺兑现保障

上述优惠逐项列入表3，作为投标承诺的组成部分，中标后写入合同附件，与合同正文具有同等效力。每项优惠兑现后，由院方设备科或使用科室在服务确认单上签字确认，确认单载明服务内容、时间、执行人与院方评价，作为履约凭证。

表3　优惠承诺一览表

序号	类别	承诺内容	兑现方式
1	保修延长	整机保修期在3年基础上免费延长6个月，服务标准不变	合同附件载明
2	响应费用	质保期内外均免上门费、开机费、检测费	服务单注明

序号	类别	承诺内容	兑现方式
3	备用机	单台故障超48小时免费提供同型号备用机	书面通知并配送
4	培训	每年1次专题培训、新增人员不限次补训免费	培训签到确认
5	讲座与资料	免费1次全院安全使用讲座，免费协助整理质控台账	按院方安排实施
6	备件优惠	质保期后备件按公示价优惠10%，提供价格清单	报价单体现
7	易损件	质保期内正常磨损易损件免费更换，不占保修次数	更换记录
8	搬迁服务	质保期内免费搬迁1次（含复装调试与参数复校）	服务确认单
9	水质配合	每年免费协助2次透析用水取样送检现场配合	采样记录
10	标识与升级	免费制作操作与报警标识卡，软件升级免费	现场实施
11	性能复核	每年免费1次电导率、温度、超滤精度等参数复核	复核记录
12	承诺违约	未兑现的按对应服务市场价2倍支付违约金	书面确认

未按承诺兑现的，院方可书面要求我方在7日内补正；逾期未补正的，按该项服务对应市场价格的2倍向院方支付违约金，院方也可委托第三方实施、费用由我方承担。我方每半年向院方设备科提交一次承诺兑现情况报告，列明各项优惠的执行次数与凭证编号，接受院方核查。

以上培训计划与优惠承诺，均由我方主动提出、自愿承担，不附加任何条件，不以增加采购、指定耗材品牌、限定服务次数等方式变相收回。承诺自合同签订之日起生效，至质保期满并完成全部延保、培训、复核事项后终止；合

同终止不影响已承诺但尚未完成事项的继续履行。河南豫泉医疗器械有限公司对本承诺的真实性、可执行性负责，愿意接受采购人、采购代理机构及监管部门的监督检查。

