

采购需求

说明：

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

（1）本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

（2）根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的（详见本章后附的节能产品政府采购品目清单），投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，投标人必须在投标文件（商务及技术文件）中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件（加盖投标人电子签章），**否则按无效投标处理**。如本项目包含的货物属于品目清单内非标注“★”的产品时，应优先采购，具体详见“第四章 评标方法及评标标准”。

（3）根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023年第1号）规定，本项目采购需求中的产品如果包括《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品，供应商在投标文件中应主动列明供货范围内属于网络安全专用产品的投标产品，并在投标文件（商务及技术文件）中提供由中国网信网

（<http://www.cac.gov.cn/index.htm>）最新发布的《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》截图证明材料，**不在《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》中或不在有效期内的，投标无效**。如属于《网络关键设备和网络安全专用产品目录》中“二、网络安全专用产品”内“产品类别”中的所描述的产品，但不属于所列“产品描述”情形的，应提供相应的说明及证明材料。

2. **“实质性要求”是指招标文件中已经指明不满足则投标无效的条款，或者不能负偏离的条款，或者采购需求中带“▲”的条款【带“▲”的条款应提供投标产品满足该要求的技术性能资料（中文版技术白皮书、产品使用说明书或条款中明确规定的其他形式等）佐证，技术参数中配置清单及配套耗材除外】。**

3. 采购需求中带“△”号的条款为重点参数，投标人应提供投标产品满足该要求的技

术性能资料（中文版技术白皮书、产品使用说明书或条款中明确规定的其他形式等）佐证，如不满足要求或未按要求提供投标产品满足该要求的技术性能资料佐证，同时在技术要求偏离表中列明并标注佐证页码的，即为负偏离，作为扣分处理，具体详见招标文件第四章《评标方法及评标标准》。

4. 采购需求中出现的品牌、型号或者生产厂家等仅起参考作用，不属于指定品牌、型号或者生产厂家的情形。投标人可参照或者选用其他相当的品牌、型号或者生产厂家等内容替代。

5. 投标人应根据自身实际情况如实响应招标文件，对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，否则将作无效响应处理。对于重要技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料，技术支持资料以招标文件中规定的形式为准，否则将视为无效技术支持资料。

6. 投标人必须自行为其投标产品侵犯他人的知识产权或者专利成果的行为承担相应法律责任。

标项一：血氧监测仪采购项目

序号 1（血氧监测仪）属于三类医疗器械

| 序号 | 标的名称 | 数量及单位 | 最高限价（元） | 所属行业 | 技术参数 |
|----|-------|-------|---------|------|--|
| 1 | 血氧监测仪 | 4 套 | 1120000 | 工业 | 1. 模块化插件式床边监测仪，主机、显示屏和插件槽一体化设计，主机插槽数≥5 个。 2. 监测仪主机（非辅助插件箱）每个槽位至少具备插件模块接口以及金属硬件通讯接口（非供电接口）。 △3. ≥18 英寸彩色电容触摸屏，高分辨率≥1920×1080 像素，≥10 通道显示，显示屏亮度自动调节，屏幕支持手势滑动操作，支持穿戴医用防护手套操作；可内置高能锂电池，供电时间≥2 小时监测参数。 4. 配置≥3 个 USB 接口，支持连接鼠标、键盘、条码扫描枪和遥控器等 USB 设备。 5. 具备心电，呼吸，心率，无创血压，血氧饱和度，脉搏， |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>双通道体温和双通道有创血压的同时监测。</p> <p>6. 基本功能模块支持升级为转运监护仪模块，转运监护仪模块可以实现插入监护仪主机的任意插槽；从监护仪拔出后作为一个独立的监护仪支持病人的无缝转移，插入监护仪模块插槽作为主机模块，</p> <p>7. ECG 具备 3/5 导心电监测，可选配 6/12 导联心电监测。</p> <p>8. 具备室上性心动过速和 SVCs/min 等室上性心律失常分析。</p> <p>△9. 心电具备≥3 通道心电波形同步分析，可进行多导心电分析。</p> <p>10. 提供 ST 段分析功能，支持在专门的窗口中分组显示心脏前壁，下壁和侧壁的 ST 实时片段和参考片段。</p> <p>11. 支持 RR 呼吸率测量，测量范围：0~190rpm。</p> <p>12. 无创血压适用于成人，小儿和新生儿。</p> <p>13. 无创血压提供至少包含手动、自动间隔、连续、序列≥4 种测量模式；提供辅助静脉穿刺功能。</p> <p>14. NIBP 成人病人类型收缩压测量范围：25~290mmHg。</p> <p>15. 血氧监测适用于成人，小儿和新生儿，提供灌注指数（PI）的监测，支持浸泡清洁与消毒，防水等级≥IPx7。</p> <p>16. 具备双通道有创压 IBP 监测，支持升级≥3 通道有创压监测。</p> <p>17. 有创压适用于成人，小儿和新生儿；IBP 有创压测量范围：-50~350mmHg；提供肺动脉楔压（PAWP）的监测和 PPV 参数监测。</p> <p>18. 支持≥3 道 IBP 波形叠加显示，满足临床对比查看和节约显示空间的需求。</p> <p>△19. 配备旁流 EtCO2 监测模块，配置 AG 麻醉气体监测模块，AG 麻醉气体监测，水槽式设计，要求易用快速更换。配置麻醉深度 BIS 模块（含 BISx4），实现患者麻醉深度的</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|---|--------|-------------------|-------|----|--|
| | | | | | <p>监测。</p> <p>△20. 配置 rSO2 模块实现脑部与区域血氧饱和度监测，适用于重量$\geq 2.5\text{kg}$ 的成人、小儿和新生儿，至少支持三通道的 rSO2 测量。</p> <p>21. 具有图形化报警指示功能；具有报警升级功能，当参数报警经过一定的时间未被处理或伴发了其他报警，就会升级到更高一个级别；具有特殊报警音，当监测仪在病人发生致命性参数报警时，发出特殊的报警音进行提示病人处于危急状态。</p> <p>22. 具备根据病人的参数趋势变化，自动推送推荐报警限。</p> <p>23. 具备参数组合报警功能，可对患者同时多个参数变化给出统一报警提示，预示病人不同生理系统状态改变，提供≥ 5 个预设组合报警，并允许自定义≥ 5 个组合报警。</p> <p>24. 标配具备血液动力学，氧合计算和通气计算功能。</p> <p>25. 提供升级麻醉平衡软件工具，CCHD 新生儿先心病筛查工具、智能早期预警评分 EWS 工具。</p> <p>26. 具备≥ 100 小时趋势表和趋势图回顾；具备≥ 800 条事件回顾；具备≥ 40 小时全息波形的存储与回顾功能。</p> <p>27. 工作模式提供：监护模式、待机模式、抢救模式，体外循环模式、插管模式，夜间模式、隐私模式、演示模式。</p> <p>28. 支持与除颤监护仪，生命体征监测仪、呼吸机混合联通至中心监护系统，实现护士站的集中管理。</p> <p>▲29. 每套配置清单：主机及附件 1 套、旁流 EtCO2 监测模块 1 个、AG 麻醉气体模块 1 个、BIS 模块 1 个、rSO2 模块 1 个。</p> <p>▲30. 本项目配置 BIS 耗材 200 套。</p> |
| 2 | BIS 耗材 | 预估 200 个 /年 | 56000 | 工业 | <p>配套血氧监测仪的耗材，单价控制价：280 元/套，预估年使用量 200 个，年使用金额 56000 元。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>一、商务条款（以下条款为最低要求，若投标时有优于以下条款的其他内容，以最优内容为投标响应。若负偏离则作为投标无效处理。）</p> | |
| 基本要求 | <p>1. 中标供应商提供的设备，必须是全新、完整、未使用过的原装产品，要求供货时提供生产厂家 6 个月内生产的产品。</p> <p>2. 中标供应商负责设备的包装、运输、装卸、就位、安装、调试、保险及通过相关部门的检测验收，并承担相关的一切费用。</p> <p>3. 中标供应商提供详细完整的设备资质证件、中文操作手册、产品合格证明材料、使用说明书及维修手册等资料交给采购人，同时提供全套光盘资料（包括：用户手册和安装程序等）使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。</p> |
| 售后服务要求 | <p>1. 中标供应商须派遣有经验的工程师到采购人单位进行优质的培训服务。对设备的使用、操作、安全事项、校对检定等进行培训，并提供安装使用说明书，以确保采购人能够对设备有足够的了解和熟悉，使相关操作人员会使用及日常保养至熟练应用。培训所需一切费用由中标供应商承担。</p> <p>2. 提供不少于 12 个月整机质保（整机指除去一次性耗材的所有设备部件）。质保期过后的维修收取零配件费；远程服务的，无差旅费用；需要上门服务的，需要收取差旅费（根据距离明确价格）；不需要检测直接更换配件的，无检测费；需要检测报修的，按每台/次收取检测费，并按工时收取工时费；经有偿服务后，所换或维修的部件可享有至少 90 天的保修期限。</p> <p>3. 质保期内设备出现质量问题应及时更换，并承担相关责任；中标供应商提供上门服务。生产厂家需提供 24 小时服务热线，保修立即响应, 24 小时紧急维修，48 小时普通维修，否则所延误造成的损失由中标供应商承担。如果故障在检修 48 小时后故障仍无法排除，中标供应商须立即提供不低于故障设备规格型号档次的备用设备供采购人使用，直至故障设备修复。质保期后，中标供应商须提供终身维修服务。定期随访、解决使用过程中的问题。</p> <p>4. 质量保证：质保期内开机率：$\geq 98\%$（按 365 天计算）。如果质保期内停机时间超过 2%，则超出天数按 1:2 加倍延长质保期限；超出 10%（$\text{停机故障日}/365 \text{ 天} \times 100\% \geq 10\%$） 中标供应商应无条件为采购人更换相同品牌型号的新设备。并承担因换货产生的相关费用和所造成采购人的直接经济损失，及可预期收益。</p> <p>5. 耗材出现不良事件，要求专业技术人员立即响应，24 小时内到达现场，积极响应采购人的处理措施。临近效期 1 个月的产品中标供应商负责更换，费用包含在投标报价中。</p> |
| 学习培训要求 | 现场培训至熟练应用。 |
| 质保期 | 从验收合格之日起不少于 12 个月。 |

| | |
|------------|--|
| 备品备件及耗材等要求 | <p>投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。</p> |
| 合同签订时间 | <p>自中标通知书发出之日起 25 日内。</p> <p>1. 签订合同前，中标供应商为代理商且经营第二类医疗器械的须提供经营备案证明（根据《医疗器械经营监督管理办法》规定免于经营备案的第二类医疗器械除外），否则不予签订合同，并承担给采购人造成的所有损失。</p> |
| 供货和安装 | <p>1.设备供货时间要求：签订合同之日起 30 个日历日内送到采购人指定地点并安装调试至正常使用。</p> <p>2.耗材供货时间要求：签订合同之日起接到采购订单 7 个日历日内送到采购人指定地点并验收合格。</p> <p>3. 供货地点：广西柳州市内采购人院内指定地点。</p> <p>4. 中标供应商提供不符合招投标文件（或采购、响应文件）和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。</p> <p>5. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随附资料、工具和备品、备件等一并交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>6. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>7. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并由安装技术人员负责安装、组合成套。</p> |
| 付款方式 | <p>1. 设备到货安装调试验收合格后支付合同款 100%。付款前中标供应商开具真实、准确、有效的发票给采购人，采购人在收到发票后 10 个工作日内支付。（若中标供应商提供的产品为中小微企业制造，资金支付则按国家相关政策执行）</p> <p>2.耗材按实际采购量月结。</p> <p>注：设备款因采购人使用的是财政资金，合同前款规定的付款时间为采购人向政府采购支付部门提出办理财政支付申请手续的时间（不含政府财政支付部门审核的时间），采购人在规定时间内提出支付申请手续后即视为采购人已经按期支付。资金到账时间以财政部门资金审批进度为准，若有其它特殊情况，由采购人与中标供应商共同协商。</p> |
| 报价要求 | <p>1. 本标项报价须为人民币报价，投标人必须就所投的全部内容作完整唯一总价报价。投标总报价是履行合同的最终价格，应包括货款、标准附件、备品备件、耗材、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、技术服务、培训、维修保养、验收、接入采购人 HIS、PACS 等系统等一系列税金和费用。</p> <p>2. 本标项投标报价不能超出招标文件所规定最高限价，或者超出采购预算金</p> |

| | |
|-----------|--|
| | <p>额，否则投标作无效处理。</p> |
| 验收标准及其他要求 | <p>1. 以招标文件参数为依据，满足使用需求为原则，由采购人组织相关部门组成验收小组对货物技术性能进行验收，货物参数是否符合招标文件参数要求以实际验收结果为准。</p> <p>2. 技术性能资料涵盖招标文件技术参数，投标文件技术响应表及配置清单等。</p> <p>3. 货物技术参数及配置清单必须与投标文件相符合，如出现不一致，以技术参数响应表响应内容为准。</p> <p>4. 验收小组依据投标文件技术参数响应表逐条进行验收，对于货物技术参数与投标文件技术参数响应不符的，作如下处理：</p> <p>4.1 货物技术参数与投标文件参数比较有漏项的，在评审过程中未被发现的，以不实质响应要求处理；</p> <p>4.2 货物实际是负偏离的参数，在投标文件中标明是无偏离或正偏离，在评审过程中未被发现的，以虚假响应处理；</p> <p>4.3 货物实际是无偏离参数，技术响应表中标明是正偏离，在评审过程中未被发现的，以虚假响应处理；</p> <p>4.4 货物响应表是正偏离参数，验收时并没有达到响应表中标明的正偏离范围，以虚假响应处理。</p> <p>中标后，采购人在货物验收环节发现设备的技术参数指标达不到投标文件中技术参数响应的内容，属虚假响应行为，采购人将有权终止合同、拒收货物，并追究中标供应商违约责任，中标供应商须赔偿采购人因采购时间延长造成的经济等方面损失，同时视情形将违约情况上报监督管理部门。</p> <p>5. 中标供应商需负责安装、调试，并培训采购人的使用操作人员，直到设备运行符合技术要求，采购人方可验收。</p> <p>6. 采购人组织验收，中标供应商必须到场配合，验收合格后双方在验收记录上签字确认。</p> <p>7. 中标供应商交付前须作出全面检查并对验收材料进行整理列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>8. 采购人对中标供应商所交货物依照招标文件的技术规格要求和国家（设备制造国）有关标准进行现场抽样验收，性能达到技术要求的，给予签收。不合格的不予签收，后果由中标供应商负责。</p> <p>9. 中标供应商应在货到指定地点后尽快安装调试完毕，安装调试完毕之日起 30 个工作日内验收完毕，并作出验收结果报告。验收时中标供应商必须现场。</p> <p>10. 配套耗材：根据《医疗器械监督管理条例》等有关法规的规定办理。对照商品和送货凭证，进行品名、规格、型号、生产厂家、批号（生产批号、灭菌批号）、</p> |

| | |
|----------------------|--|
| | 有效期、产品注册证号、数量及出厂质量检验合格报告单等项目进行核对，如是冷链试剂，应按照说明书的运输要求查验其冷链记录及冷链交接单，核对无误后，记录验收结果并签字。 |
| 产品质量要求 | 要求投标货物及其所有零部件、配件、耗材必须是符合国家有关质量和安全强制要求和标准的产品。 |
| 其他要求 | <p>1. 如投标人提供的投标产品属于第一类医疗器械管理的须提供该设备、配附件、耗材有效的备案证明复印件并加盖投标人电子签章；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供该设备、配附件、耗材具有国家主管部门颁发的有效整机产品注册证明复印件并加盖投标人电子签章，以供评标时核对。</p> <p>2. 如投标人提供货物的输出结果以报告形式呈现，供应商承担接入采购人信息系统所产生的所有费用。</p> <p>3. 耗材的配送须通过采购人的 SPD 平台集中配送。</p> <p>4. 中标供应商须对试剂耗材的最终报价进行承诺（格式自拟），承诺可在广西药品和医用耗材招采管理系统进行网上议价及下单采购，或在投标文件提供广西药品和医用耗材招采管理系统试剂耗材挂网截图。如采购人后期无法按最终报价进行网采，将以虚假应标进行处理，并将供应商纳入黑名单。</p> |
| 进口产品说明 | 本标项所有标的不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效标处理。 |
| 二、投标人的履约能力要求表 | |
| 质量管理、企业信用要求 | <p>1. 中标供应商无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录；</p> <p>2. 中标供应商无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁、和诉讼记录；</p> <p>3. 中标供应商无被责令停业或暂停、取消投标资格，无经济方面犯罪或严重违法记录；</p> <p>4. 中标供应商无被国家市场监督或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。</p> <p>5. 中标供应商或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情形。</p> |
| 能力或者业绩要求 | 具备履行本标项合同的能力。 |
| 三、政策性加分条件 | |
| 政策性加分条件 | 符合节能环保等国家政策要求。 |
| 四、项目其他要求 | |
| 其他资料 | 投标人结合自身能力及本标项采购需求提供以下内容 |

| | |
|------|---|
| | <p>1. 实施方案。</p> <p>2. 售后服务方案及承诺。</p> <p>3. 投标人或投标产品生产厂商具有的医疗器械质量管理体系认证证书。</p> <p>4. 投标人或投标产品生产厂商具有的质量管理体系认证证书。</p> <p>5. 投标产品自 2022 年 1 月 1 日以来的销售业绩[以合同签订日期在时间内的合同原件扫描件为准（合同书中内容不得有任何涂改、遮挡，能清晰反映项目的名称、合同标的信息、签订日期，提供用户名单及联系方式）]。</p> |
| 核心产品 | 本标项核心产品为序号 1 血氧监测仪。 |

标项二：生物刺激反馈仪综合机采购项目

序号 1（生物刺激反馈仪综合机）属于二类医疗器械

序号 2（阴道电极）属于二类医疗器械

| 序号 | 标的名称 | 数量及单位 | 最高限价（元） | 所属行业 | 技术参数 |
|----|------------|-------|---------|------|--|
| 1 | 生物刺激反馈仪综合机 | 1 套 | 356000 | 工业 | <p>1. 用途：对患者表面肌电信号进行采集、分析和生物反馈训练，通过电刺激和肌电触发电刺激进行肌肉功能障碍的治疗。</p> <p>2. 主机具备电刺激通道、肌电采集通道、压力反馈通道。</p> <p>△3. 肌电采集测量范围不低于：5 μV~2000 μV。</p> <p>△4. 分辨率：≤1 μV。</p> <p>5. 通频带：不窄于 20Hz~550Hz。</p> <p>6. 低频刺激强度：0-100mA，最小可调节强度≥0.5mA。</p> <p>△7. 最高输出电刺激频率≥2000Hz。</p> <p>△8. 输出脉冲宽度：100 μs-2000 μs 范围内均可调。</p> <p>9. 电刺激基础输出波形≥6 种。</p> <p>△10. 压力模块测量范围不低于 0-220mmHg，测量分辨率≤0.1mmHg。</p> <p>11. 具备盆底表面肌电标准评估功能（Glazer 评估），肌电报告中测试值指标≥14 项。</p> |

| | | | | | |
|---|------|---------|-------|----|--|
| | | | | | <p>12. 系统自动对筛查、评估的每个阶段进行打分，并计算出整个过程的最终得分。</p> <p>13. 具有多通道肌电采集，可对盆底肌和协同肌进行同时监测。</p> <p>14. 具有电刺激、触发电刺激、kegel 训练、多媒体游戏训练等治疗模式。</p> <p>15. 具备数据统计功能。</p> <p>16. 具备进行体表多部位的电刺激康复治疗，并具备方案贴片示意图。</p> <p>17. 当电极接触不良或脱落时，通道停止输出电流并有提示。</p> <p>18. 具备根据评估结果自动生成磁电联合方案，并支持与同品牌盆底磁设备之间数据共享。</p> <p>19. 具有远程升级功能。</p> <p>▲20. 配置清单包含： 主机 2 台及附件 2 套。</p> |
| 2 | 阴道电极 | 360 个/年 | 61200 | 工业 | 配套生物刺激反馈仪综合机的耗材，单价控制价：170 元/个，预估年使用量 360 个，年使用金额 61200 元。 |

一、商务条款（以下条款为最低要求，若投标时有优于以下条款的其他内容，以最优内容为投标响应。若负偏离则作为投标无效处理。）

| | |
|--------|--|
| 基本要求 | <p>1. 中标供应商提供的设备，必须是全新、完整、未使用过的原装产品，要求供货时提供生产厂家 6 个月内生产的产品。</p> <p>2. 中标供应商负责设备的包装、运输、装卸、就位、安装、调试、保险及通过相关部门的检测验收，并承担相关的一切费用。</p> <p>3. 中标供应商提供详细完整的设备资质证件、中文操作手册、产品合格证明材料、使用说明书及维修手册等资料交给采购人，同时提供全套光盘资料（包括：用户手册和安装程序等）使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。</p> |
| 售后服务要求 | <p>1. 中标供应商须派遣有经验的工程师到采购人单位进行优质的培训服务。对设备的使用、操作、安全事项、校对检定等进行培训，并提供安装使用说明书，以确保采购人能够对设备有足够的了解和熟悉，使相关操作人员会使用及日常保养至熟练应用。培训所需一切费用由中标供应商承担。</p> |

| | |
|------------|--|
| | <p>2. 提供不少于 12 个月整机质保（整机指除去一次性耗材的所有设备部件）。质保期过后的维修收取零配件费；远程服务的，无差旅费用；需要上门服务的，需要收取差旅费（根据距离明确价格）；不需要检测直接更换配件的，无检测费；需要检测报修的，按每台/次收取检测费，并按工时收取工时费；经有偿服务后，所换或维修的部件可享有至少 90 天的保修期限。</p> <p>3. 质保期内设备出现质量问题应及时更换，并承担相关责任；中标供应商提供上门服务。生产厂家需提供 24 小时服务热线，保修立即响应，24 小时紧急维修，48 小时普通维修，否则所延误造成的损失由中标供应商承担。如果故障在检修 48 小时后故障仍无法排除，中标供应商须立即提供不低于故障设备规格型号档次的备用设备供采购人使用，直至故障设备修复。质保期后，中标供应商须提供终身维修服务。定期随访、解决使用过程中的问题。</p> <p>4. 质量保证：质保期内开机率：$\geq 98\%$（按 365 天计算）。如果质保期内停机时间超过 2%，则超出天数按 1:2 加倍延长质保期限；超出 10%（$\text{停机故障日}/365 \text{ 天} \times 100\% \geq 10\%$）中标供应商应无条件为采购人更换相同品牌型号的新设备。并承担因换货产生的相关费用和所造成采购人的直接经济损失，及可预期收益。</p> <p>5. 耗材出现不良事件，要求专业技术人员立即响应，24 小时内到达现场，积极响应采购人的处理措施。临近效期 1 个月的产品中标供应商负责更换，费用包含在投标报价中。</p> |
| 学习培训要求 | 现场培训至熟练应用。 |
| 质保期 | 从验收合格之日起不少于 12 个月。 |
| 备品备件及耗材等要求 | 投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。 |
| 合同签订时间 | <p>自中标通知书发出之日起 25 日内。</p> <p>2. 签订合同前，中标供应商为代理商且经营第二类医疗器械的须提供经营备案证明（根据《医疗器械经营监督管理办法》规定免于经营备案的第二类医疗器械除外），否则不予签订合同，并承担给采购人造成的所有损失。</p> |
| 供货和安装 | <p>1. 设备供货时间要求：签订合同之日起 30 个日历日内送到采购人指定地点并安装调试至正常使用。</p> <p>2. 耗材供货时间要求：签订合同之日起接到采购订单 7 个日历日内送到采购人指定地点并验收合格。</p> <p>3. 供货地点：广西柳州市内采购人院内指定地点。</p> <p>4. 中标供应商提供不符合招投标文件（或采购、响应文件）和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。</p> |

| | |
|-----------|--|
| | <p>5. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随附资料、工具和备品、备件等一并交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>6. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>7. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并由安装技术人员负责安装、组合成套。</p> |
| 付款方式 | <p>1.设备到货安装调试验收合格后支付合同款 100%。付款前中标供应商开具真实、准确、有效的发票给采购人，采购人在收到发票后 10 个工作日内支付。（若中标供应商提供的产品为中小微企业制造，资金支付则按国家相关政策执行）</p> <p>2.耗材按实际采购量月结。</p> <p>注：设备款因采购人使用的是财政资金，合同前款规定的付款时间为采购人向政府采购支付部门提出办理财政支付申请手续的时间（不含政府财政支付部门审核的时间），采购人在规定时间内提出支付申请手续后即视为采购人已经按期支付。资金到账时间以财政部门资金审批进度为准，若有其它特殊情况，由采购人与中标供应商共同协商。</p> |
| 报价要求 | <p>1. 本标项报价须为人民币报价，投标人必须就所投的全部内容作完整唯一总价报价。投标总报价是履行合同的最终价格，应包括货款、标准附件、备品备件、耗材、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、技术服务、培训、维修保养、验收、接入采购人 HIS、PACS 等系统的一切税金和费用。</p> <p>2. 本标项投标报价不能超出招标文件所规定最高限价，或者超出采购预算金额，否则投标作无效处理。</p> |
| 验收标准及其他要求 | <p>1. 以招标文件参数为依据，满足使用需求为原则，由采购人组织相关部门组成验收小组对货物技术性能进行验收，货物参数是否符合招标文件参数要求以实际验收结果为准。</p> <p>2. 技术性能资料涵盖招标文件技术参数，投标文件技术响应表及配置清单等。</p> <p>3. 货物技术参数及配置清单必须与投标文件相符合，如出现不一致，以技术参数响应表响应内容为准。</p> <p>4. 验收小组依据投标文件技术参数响应表逐条进行验收，对于货物技术参数与投标文件技术参数响应不符的，作如下处理：</p> <p>4.1 货物技术参数与投标文件参数比较有漏项的，在评审过程中未被发现的，以不实质响应要求处理；</p> <p>4.2 货物实际是负偏离的参数，在投标文件中标明是无偏离或正偏离，在评审过程中未被发现的，以虚假响应处理；</p> <p>4.3 货物实际是无偏离参数，技术响应表中标明是正偏离，在评审过程中未被</p> |

| | |
|--------|---|
| | <p>发现的，以虚假响应处理；</p> <p>4.4 货物响应表是正偏离参数，验收时并没有达到响应表中标明的正偏离范围，以虚假响应处理。</p> <p>中标后，采购人在货物验收环节发现设备的技术参数指标达不到投标文件中技术参数响应的内容，属虚假响应行为，采购人将有权终止合同、拒收货物，并追究中标供应商违约责任，中标供应商须赔偿采购人因采购时间延长造成的经济等方面损失，同时视情形将违约情况上报监督管理部门。</p> <p>5. 中标供应商需负责安装、调试，并培训采购人的使用操作人员，直到设备运行符合技术要求，采购人方可验收。</p> <p>6. 采购人组织验收，中标供应商必须到场配合，验收合格后双方在验收记录上签字确认。</p> <p>7. 中标供应商交付前须作出全面检查并对验收材料进行整理列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>8. 采购人对中标供应商所交货物依照招标文件的技术规格要求和国家（设备制造国）有关标准进行现场抽样验收，性能达到技术要求的，给予签收。不合格的不予签收，后果由中标供应商负责。</p> <p>9. 中标供应商应在货到指定地点后尽快安装调试完毕，安装调试完毕之日起 30 个工作日内验收完毕，并作出验收结果报告。验收时中标供应商必须到现场。</p> <p>10. 配套耗材：根据《医疗器械监督管理条例》等有关法规的规定办理。对照商品和送货凭证，进行品名、规格、型号、生产厂家、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、产品注册证号、数量及出厂质量检验合格报告单等项目进行核对，如是冷链试剂，应按照说明书的运输要求查验其冷链记录及冷链交接单，核对无误后，记录验收结果并签字。</p> |
| 产品质量要求 | 要求投标货物及其所有零部件、配件、耗材必须是符合国家有关质量和安全强制要求 and 标准的产品。 |
| 其他要求 | <p>1. 如投标人提供的投标产品属于第一类医疗器械管理的须提供该设备、配附件、耗材有效的备案证明复印件并加盖投标人电子签章；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供该设备、配附件、耗材具有国家主管部门颁发的有效整机产品注册证明复印件并加盖投标人电子签章，以供评标时核对。</p> <p>2. 如投标人提供货物的输出结果以报告形式呈现，供应商承担接入采购人信息系统所产生的所有费用。</p> <p>3. 耗材的配送须通过采购人的 SPD 平台集中配送。</p> <p>4. 中标供应商须对试剂耗材的最终报价进行承诺（格式自拟），承诺可在广西</p> |

| | |
|----------------------|---|
| | 药品和医用耗材招采管理系统进行网上议价及下单采购,或在投标文件提供广西药品和医用耗材招采管理系统试剂耗材挂网截图。如采购人后期无法按最终报价进行网采,将以虚假应标进行处理,并将供应商纳入黑名单。 |
| 进口产品说明 | 本标项所有标的不接受进口产品(即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品)参与投标,如有进口产品参与投标的作无效标处理。 |
| 二、投标人的履约能力要求表 | |
| 质量管理、企业信用要求 | 1. 中标供应商无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录; 2. 中标供应商无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁、和诉讼记录; 3. 中标供应商无被责令停业或暂停、取消投标资格,无经济方面犯罪或严重违法记录; 4. 中标供应商无被国家市场监督或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。 5. 中标供应商或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情形。 |
| 能力或者业绩要求 | 具备履行本标项合同的能力。 |
| 三、政策性加分条件 | |
| 政策性加分条件 | 符合节能环保等国家政策要求。 |
| 四、项目其他要求 | |
| 其他资料 | 投标人结合自身能力及本标项采购需求提供以下内容 1. 实施方案。 2. 售后服务方案及承诺。 3. 投标人或核心产品生产厂商具有的医疗器械质量管理体系认证证书。 4. 投标人或核心产品生产厂商具有的质量管理体系认证证书。 5. 核心产品自 2022 年 1 月 1 日以来的销售业绩[以合同签订日期在时间内的合同原件扫描件为准(合同书中内容不得有任何涂改、遮挡,能清晰反映项目的名称、合同标的信息、签订日期,提供用户名单及联系方式)]。 |
| 核心产品 | 序号 1 生物刺激反馈仪综合机 |

标项三：康复训练系统采购项目

序号 1（康复训练系统）属于二类医疗器械

序号 2（阴道用耗材）属于二类医疗器械

| 序号 | 标的名称 | 数量及单位 | 最高限价（元） | 所属行业 | 技术参数 |
|----|--------|-------|---------|------|---|
| 1 | 康复训练系统 | 1 套 | 169000 | 工业 | <p>1. 用途：对患者表面肌电信号进行采集、分析和生物反馈训练，通过电刺激和肌电触发电刺激进行肌肉功能障碍的治疗。适用于产后盆底功能康复治疗，提升肌肉健康状态。</p> <p>2. 主机具备≥ 4个肌电采集通道，≥ 1个压力通道。</p> <p>3. 主机电源供电：220V，50Hz，主机内不含内置电池供电。</p> <p>4. 肌电采集测量范围不低于：$5\mu V\sim 2500\mu V$。</p> <p>△5. 分辨率：$\leq 1\mu V$。</p> <p>6. 通频带：不窄于 20Hz\sim500Hz。</p> <p>7. 输出强度：0-100mA。</p> <p>△8. 脉冲频率：1\sim2000Hz 内可调。</p> <p>△9. 脉冲宽度：100$\mu s\sim$2000μs 范围内均可调。</p> <p>△10. 压力模块性能：测量范围 0\sim200mmHg。</p> <p>11. 使用物理旋钮调节电流强度，每个通道均具备独立的旋钮控制，总计≥ 4个控制旋钮，可实现多通道不同强度刺激调节。</p> <p>12. 具备盆底表面肌电标准评估功能（Glazer 评估），可测</p> |

| | | | | | |
|--|-------|--|-------|----|--|
| | | | | | <p>量 Glazer 五个阶段的肌电幅值数据，能形成完整的盆底肌电图和腹肌肌电图，用以帮助医生评价盆底肌和腹肌的肌电活动情况，并能出具盆底肌电报告，肌电报告中时域分析测试值指标≥ 14 项。</p> <p>13. 系统可根据评估报告结合患者症状自动推荐疗程化方案，快速进行治疗。</p> <p>14. 治疗模式至少包含：触发电刺激、刺激反馈、生物反馈、动画反馈等≥ 4 种模式。</p> <p>15. 内置多种体表电刺激康复方案，所有治疗方案均提供电极贴敷部位示意图。</p> <p>16. 具有无线网络共享功能，可实现多台盆底评估治疗设备的数据互联互通，包含患者信息、筛查评估报告、治疗方案等数据的同步共享。</p> <p>17. 评估训练具有腹肌监测与异常动作提示报警功能，提高患者训练治疗的精准度和适应性。</p> <p>18. 肌电触发电刺激阈值可选择自动阈值或手动阈值，同时可设置阈值上刺激或阈值下刺激模式。</p> <p>▲19. 配置清单</p> <p>主机及附件 1 套</p> |
| 2 | 阴道用耗材 | 360 个/年 | 61200 | 工业 | <p>配套康复训练系统的耗材，单价控制价：170 元/个，预估年使用量 360 个，年使用金额 61200 元。</p> |
| <p>一、商务条款（以下条款为最低要求，若投标时有优于以下条款的其他内容，以最优内容为投标响应。若负偏离则作为投标无效处理。）</p> | | | | | |
| 基本要求 | | <p>1. 中标供应商提供的设备，必须是全新、完整、未使用过的原装产品，要求供货时提供生产厂家 6 个月内生产的产品。</p> <p>2. 中标供应商负责设备的包装、运输、装卸、就位、安装、调试、保险及通过相关部门的检测验收，并承担相关的一切费用。</p> <p>3. 中标供应商提供详细完整的设备资质证件、中文操作手册、产品合格证明材料、使用说明书及维修手册等资料交给采购人，同时提供全套光盘资料（包括：用户手册和安装程序等）使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。</p> | | | |

| | |
|------------|--|
| 售后服务要求 | <p>1. 中标供应商须派遣有经验的工程师到采购人单位进行优质的培训服务。对设备的使用、操作、安全事项、校对检定等进行培训，并提供安装使用说明书，以确保采购人能够对设备有足够的了解和熟悉，使相关操作人员会使用及日常保养至熟练应用。培训所需一切费用由中标供应商承担。</p> <p>2. 提供不少于 12 个月整机质保（整机指除去一次性耗材的所有设备部件）。质保期过后的维修收取零配件费；远程服务的，无差旅费用；需要上门服务的，需要收取差旅费（根据距离明确价格）；不需要检测直接更换配件的，无检测费；需要检测报修的，按每台/次收取检测费，并按工时收取工时费；经有偿服务后，所换或维修的部件可享有至少 90 天的保修期限。</p> <p>3. 质保期内设备出现质量问题应及时更换，并承担相关责任；中标供应商提供上门服务。生产厂家需提供 24 小时服务热线，保修立即响应，24 小时紧急维修，48 小时普通维修，否则所延误造成的损失由中标供应商承担。如果故障在检修 48 小时后故障仍无法排除，中标供应商须立即提供不低于故障设备规格型号档次的备用设备供采购人使用，直至故障设备修复。质保期后，中标供应商须提供终身维修服务。定期随访、解决使用过程中的问题。</p> <p>4. 质量保证：质保期内开机率：$\geq 98\%$（按 365 天计算）。如果质保期内停机时间超过 2%，则超出天数按 1:2 加倍延长质保期限；超出 10%（$\text{停机故障日}/365 \text{ 天} \times 100\% \geq 10\%$） 中标供应商应无条件为采购人更换相同品牌型号的新设备。并承担因换货产生的相关费用和所造成采购人的直接经济损失，及可预期收益。</p> <p>5. 耗材出现不良事件，要求专业技术人员立即响应，24 小时内到达现场，积极响应采购人的处理措施。临近效期 1 个月的产品中标供应商负责更换，费用包含在投标报价中。</p> |
| 学习培训要求 | 现场培训至熟练应用。 |
| 质保期 | 从验收合格之日起不少于 12 个月。 |
| 备品备件及耗材等要求 | 投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。 |
| 合同签订时间 | <p>自中标通知书发出之日起 25 日内。</p> <p>3. 签订合同前，中标供应商为代理商且经营第二类医疗器械的须提供经营备案证明（根据《医疗器械经营监督管理办法》规定免于经营备案的第二类医疗器械除外），否则不予签订合同，并承担给采购人造成的所有损失。</p> |
| 供货和安装 | <p>1. 设备供货时间要求：签订合同之日起 30 个日历日内送到采购人指定地点并安装调试至正常使用。</p> <p>2. 耗材供货时间要求：签订合同之日起接到采购订单 7 个日历日内送到采购人</p> |

| | |
|-----------|--|
| | <p>指定地点并验收合格。</p> <p>3. 供货地点：广西柳州市内采购人院内指定地点。</p> <p>4. 中标供应商提供不符合招投标文件（或采购、响应文件）和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。</p> <p>5. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随附资料、工具和备品、备件等一并交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>6. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>7. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并由安装技术人员负责安装、组合成套。</p> |
| 付款方式 | <p>1. 设备到货安装调试验收合格后支付合同款 100%。付款前中标供应商开具真实、准确、有效的发票给采购人，采购人在收到发票后 10 个工作日内支付。（若中标供应商提供的产品为中小微企业制造，资金支付则按国家相关政策执行）</p> <p>2. 耗材按实际采购量月结。</p> <p>注：设备款因采购人使用的是财政资金，合同前款规定的付款时间为采购人向政府采购支付部门提出办理财政支付申请手续的时间（不含政府财政支付部门审核的时间），采购人在规定时间内提出支付申请手续后即视为采购人已经按期支付。资金到账时间以财政部门资金审批进度为准，若有其它特殊情况，由采购人与中标供应商共同协商。</p> |
| 报价要求 | <p>1. 本标项报价须为人民币报价，投标人必须就所投的全部内容作完整唯一总价报价。投标总报价是履行合同的最终价格，应包括货款、标准附件、备品备件、耗材、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、技术服务、培训、维修保养、验收、接入采购人 HIS、PACS 等系统的一切税金和费用。</p> <p>2. 本标项投标报价不能超出招标文件所规定最高限价，或者超出采购预算金额，否则投标作无效处理。</p> |
| 验收标准及其他要求 | <p>1. 以招标文件参数为依据，满足使用需求为原则，由采购人组织相关部门组成验收小组对货物技术性能进行验收，货物参数是否符合招标文件参数要求以实际验收结果为准。</p> <p>2. 技术性能资料涵盖招标文件技术参数，投标文件技术响应表及配置清单等。</p> <p>3. 货物技术参数及配置清单必须与投标文件相符合，如出现不一致，以技术参数响应表响应内容为准。</p> <p>4. 验收小组依据投标文件技术参数响应表逐条进行验收，对于货物技术参数与投标文件技术参数响应不符的，作如下处理：</p> <p>4.1 货物技术参数与投标文件参数比较有漏项的，在评审过程中未被发现的，</p> |

| | |
|--------|---|
| | <p>以不实质响应要求处理；</p> <p>4.2 货物实际是负偏离的参数，在投标文件中标明是无偏离或正偏离，在评审过程中未被发现的，以虚假响应处理；</p> <p>4.3 货物实际是无偏离参数，技术响应表中标明是正偏离，在评审过程中未被发现的，以虚假响应处理；</p> <p>4.4 货物响应表是正偏离参数，验收时并没有达到响应表中标明的正偏离范围，以虚假响应处理。</p> <p>中标后，采购人在货物验收环节发现设备的技术参数指标达不到投标文件中技术参数响应的内容，属虚假响应行为，采购人将有权终止合同、拒收货物，并追究中标供应商违约责任，中标供应商须赔偿采购人因采购时间延长造成的经济等方面损失，同时视情形将违约情况上报监督管理部门。</p> <p>5. 中标供应商需负责安装、调试，并培训采购人的使用操作人员，直到设备运行符合技术要求，采购人方可验收。</p> <p>6. 采购人组织验收，中标供应商必须到场配合，验收合格后双方在验收记录上签字确认。</p> <p>7. 中标供应商交付前须作出全面检查并对验收材料进行整理列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>8. 采购人对中标供应商所交货物依照招标文件的技术规格要求和国家（设备制造国）有关标准进行现场抽样验收，性能达到技术要求的，给予签收。不合格的不予签收，后果由中标供应商负责。</p> <p>9. 中标供应商应在货到指定地点后尽快安装调试完毕，安装调试完毕之日起 30 个工作日内验收完毕，并作出验收结果报告。验收时中标供应商必须在现场。</p> <p>10. 配套耗材：根据《医疗器械监督管理条例》等有关法规的规定办理。对照商品和送货凭证，进行品名、规格、型号、生产厂家、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、产品注册证号、数量及出厂质量检验合格报告单等项目进行核对，如是冷链试剂，应按照说明书的运输要求查验其冷链记录及冷链交接单，核对无误后，记录验收结果并签字。</p> |
| 产品质量要求 | 要求投标货物及其所有零部件、配件、耗材必须是符合国家有关质量和安全强制要求和标准的产品。 |
| 其他要求 | <p>1. 如投标人提供的投标产品属于第一类医疗器械管理的须提供该设备、配附件、耗材有效的备案证明复印件并加盖投标人电子签章；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供该设备、配附件、耗材具有国家主管部门颁发的有效整机产品注册证明复印件并加盖投标人电子签章，以供评标时核对。</p> <p>2. 如投标人提供货物的输出结果以报告形式呈现，供应商承担接入采购人信息</p> |

| | |
|----------------------|--|
| | <p>系统所产生的所有费用。</p> <p>3. 耗材的配送须通过采购人的 SPD 平台集中配送。</p> <p>4. 中标供应商须对试剂耗材的最终报价进行承诺（格式自拟），承诺可在广西药品和医用耗材招采管理系统进行网上议价及下单采购，或在投标文件提供广西药品和医用耗材招采管理系统试剂耗材挂网截图。如采购人后期无法按最终报价进行网采，将以虚假应标进行处理，并将供应商纳入黑名单。</p> |
| 进口产品说明 | <p>本标项所有标的不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效标处理。</p> |
| 二、投标人的履约能力要求表 | |
| 质量管理、企业信用要求 | <p>1. 中标供应商无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录；</p> <p>2. 中标供应商无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁、和诉讼记录；</p> <p>3. 中标供应商无被责令停业或暂停、取消投标资格，无经济方面犯罪或严重违法记录；</p> <p>4. 中标供应商无被国家市场监督管理或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。</p> <p>5. 中标供应商或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情形。</p> |
| 能力或者业绩要求 | <p>具备履行本标项合同的能力。</p> |
| 三、政策性加分条件 | |
| 政策性加分条件 | <p>符合节能环保等国家政策要求。</p> |
| 四、项目其他要求 | |
| 其他资料 | <p>投标人结合自身能力及本标项采购需求提供以下内容</p> <p>1. 实施方案。</p> <p>2. 售后服务方案及承诺。</p> <p>3. 投标人或核心产品生产厂商具有的医疗器械质量管理体系认证证书。</p> <p>4. 投标人或核心产品生产厂商具有的质量管理体系认证证书。</p> <p>5. 核心产品自 2022 年 1 月 1 日以来的销售业绩[以合同签订日期在时间内的合同原件扫描件为准（合同书中内容不得有任何涂改、遮挡，能清晰反映项目的名称、合同标的信息、签订日期，提供用户名单及联系方式）]。</p> |
| 核心产品 | <p>核心产品为序号 1 康复训练系统</p> |

标项四：呼吸装置采购项目

序号 1（呼吸装置）属于二类医疗器械

| 序号 | 标的名称 | 数量及单位 | 最高限价（元） | 所属行业 | 技术参数 |
|----|------|-------|---------|------|--|
| 1 | 呼吸装置 | 10 套 | 420000 | 工业 | <p>1. 用途：提供持续正压通气支持，人工操作气体驱动的呼吸支持系统的复苏装置。</p> <p>▲2. 设备由空氧混合器、复苏及气源组件组成。</p> <p>3. 适用于早产儿、足月儿的窒息复苏抢救，体重$\leq 10\text{kg}$ 婴儿。</p> <p>4. 内置空氧混合器装置，氧浓度可调节范围：21%-100%。</p> <p>5. 混合气体气源及压力：医用氧气与空气，气源输入压力范围。</p> <p>6. 受控吸气峰压 PIP，安全地扩张新生儿/小儿的肺部并提供氧合作用。</p> <p>7. 恒定 CPAP/PEEP，使肺部在呼气时保持张开的状态，从而避免粘连受损并维持功能残气量。</p> <p>8. 流量调节 LPM：0-15 LPM。</p> <p>9. 氧浓度 O₂%：21%-100%。</p> <p>10. 压力表：-2-10 kPa（-20-100 cmH₂O）。</p> <p>11. 压力限制（MAX-P）：0-15 LPM $\leq 6\text{kPa}$（60 cmH₂O）。</p> <p>△12. 吸气峰压（PIP）：5-15 LPM 0.2-5.5 kPa（2-55 cmH₂O）</p> <p>△13. CPAP/PEEP：5-15 LPM 0.03-2.3 kPa（0.3-23 cmH₂O）</p> <p>14. 工作噪音：$\leq 60\text{dB}$（A）。</p> |

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| | | | | <p>15. 气源要求： 0.3 MPa-0.4 MPa 容量≥100L。</p> <p>16. 气源供应故障和故障报警：听觉报警。</p> <p>▲17. 每套呼吸装置配置清单：主机及附件，每套含重复使用连接呼吸管路 2 套，模拟肺 1 个，面罩 10 个（规格按采购人要求配置）。</p> <p>▲18. 整个项目配置空气压缩机 2 台，加温湿化器 2 台。</p> |
| <p>一、商务条款（以下条款为最低要求，若投标时有优于以下条款的其他内容，以最优内容为投标响应。若负偏离则作为投标无效处理。）</p> | | | | |
| 基本要求 | <p>1. 中标供应商提供的设备，必须是全新、完整、未使用过的原装产品，要求供货时提供生产厂家 6 个月内生产的产品。</p> <p>2. 中标供应商负责设备的包装、运输、装卸、就位、安装、调试、保险及通过相关部门的检测验收，并承担相关的一切费用。</p> <p>3. 中标供应商提供详细完整的设备资质证件、中文操作手册、产品合格证明材料、使用说明书及维修手册等资料交给采购人，同时提供全套光盘资料（包括：用户手册和安装程序等）使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。</p> | | | |
| 售后服务要求 | <p>1. 中标供应商须派遣有经验的工程师到采购人单位进行优质的培训服务。对设备的使用、操作、安全事项、校对检定等进行培训，并提供安装使用说明书，以确保采购人能够对设备有足够的了解和熟悉，使相关操作人员会使用及日常保养至熟练应用。培训所需一切费用由中标供应商承担。</p> <p>2. 提供不少于 12 个月整机质保。质保期过后的维修收取零配件费；远程服务的，无差旅费用；需要上门服务的，需要收取差旅费（根据距离明确价格）；不需要检测直接更换配件的，无检测费；需要检测报修的，按每台/次收取检测费，并按工时收取工时费；经有偿服务后，所换或维修的部件可享有至少 90 天的保修期限。</p> <p>3. 质保期内设备出现质量问题应及时更换，并承担相关责任；中标供应商提供上门服务。生产厂家需提供 24 小时服务热线，保修立即响应，24 小时紧急维修，48 小时普通维修，否则所延误造成的损失由中标供应商承担。如果故障在检修 48 小时后故障仍无法排除，中标供应商须立即提供不低于故障设备规格型号档次的备用设备供采购人使用，直至故障设备修复。质保期后，中标供应商须提供终身维修服务。定期随访、解决使用过程中的问题。</p> <p>4. 质量保证：质保期内开机率：≥98%（按 365 天计算）。如果质保期内停机时间超过 2%，则超出天数按 1:2 加倍延长质保期限；超出 10%（停机故障日/365 天×100%≥10%） 中标供应商应无条件为采购人更换相同品牌型号的新设备。并</p> | | | |

| | |
|------------|--|
| | 承担因换货产生的相关费用和所造成采购人的直接经济损失，及可预期收益。 |
| 学习培训要求 | 现场培训至熟练应用。 |
| 质保期 | 从验收合格之日起不少于 12 个月。 |
| 备品备件及耗材等要求 | 投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。 |
| 合同签订时间 | <p>自中标通知书发出之日起 25 日内。</p> <p>4. 签订合同前，中标供应商为代理商且经营第二类医疗器械的须提供经营备案证明（根据《医疗器械经营监督管理办法》规定免于经营备案的第二类医疗器械除外），否则不予签订合同，并承担给采购人造成的所有损失。</p> |
| 供货和安装 | <p>1. 设备供货时间要求：签订合同之日起 30 个日历日内送到采购人指定地点并安装调试至正常使用。</p> <p>2. 供货地点：广西柳州市内采购人院内指定地点。</p> <p>3. 中标供应商提供不符合招投标文件（或采购、响应文件）和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。</p> <p>4. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随附资料、工具和备品、备件等一并交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>5. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>6. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并由安装技术人员负责安装、组合成套。</p> |
| 付款方式 | <p>设备到货安装调试验收合格后支付合同款 100%。付款前中标供应商开具真实、准确、有效的发票给采购人，采购人在收到发票后 10 个工作日内支付。（若中标供应商提供的产品为中小微企业制造，资金支付则按国家相关政策执行）</p> <p>注：设备款因采购人使用的是财政资金，合同前款规定的付款时间为采购人向政府采购支付部门提出办理财政支付申请手续的时间（不含政府财政支付部门审核的时间），采购人在规定时间内提出支付申请手续后即视为采购人已经按期支付。资金到账时间以财政部门资金审批进度为准，若有其它特殊情况，由采购人与中标供应商共同协商。</p> |
| 报价要求 | <p>1. 本标项报价须为人民币报价，投标人必须就所投的全部内容作完整唯一总价报价。投标总报价是履行合同的最终价格，应包括货款、标准附件、备品备件、耗材、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、技术服务、培训、维修保养、验收、接入采购人 HIS、PACS 等系统等一系列税金和费用。</p> <p>2. 本标项投标报价不能超出招标文件所规定最高限价，或者超出采购预算金</p> |

| | |
|-----------|--|
| | 额，否则投标作无效处理。 |
| 验收标准及其他要求 | <p>1. 以招标文件参数为依据，满足使用需求为原则，由采购人组织相关部门组成验收小组对货物技术性能进行验收，货物参数是否符合招标文件参数要求以实际验收结果为准。</p> <p>2. 技术性能资料涵盖招标文件技术参数，投标文件技术响应表及配置清单等。</p> <p>3. 货物技术参数及配置清单必须与投标文件相符合，如出现不一致，以技术参数响应表响应内容为准。</p> <p>4. 验收小组依据投标文件技术参数响应表逐条进行验收，对于货物技术参数与投标文件技术参数响应不符的，作如下处理：</p> <p>4.1 货物技术参数与投标文件参数比较有漏项的，在评审过程中未被发现的，以不实质响应要求处理；</p> <p>4.2 货物实际是负偏离的参数，在投标文件中标明是无偏离或正偏离，在评审过程中未被发现的，以虚假响应处理；</p> <p>4.3 货物实际是无偏离参数，技术响应表中标明是正偏离，在评审过程中未被发现的，以虚假响应处理；</p> <p>4.4 货物响应表是正偏离参数，验收时并没有达到响应表中标明的正偏离范围，以虚假响应处理。</p> <p>中标后，采购人在货物验收环节发现设备的技术参数指标达不到投标文件中技术参数响应的内容，属虚假响应行为，采购人将有权终止合同、拒收货物，并追究中标供应商违约责任，中标供应商须赔偿采购人因采购时间延长造成的经济等方面损失，同时视情形将违约情况上报监督管理部门。</p> <p>5. 中标供应商需负责安装、调试，并培训采购人的使用操作人员，直到设备运行符合技术要求，采购人方可验收。</p> <p>6. 采购人组织验收，中标供应商必须到场配合，验收合格后双方在验收记录上签字确认。</p> <p>7. 中标供应商交付前须作出全面检查并对验收材料进行整理列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>8. 采购人对中标供应商所交货物依照招标文件的技术规格要求和国家（设备制造国）有关标准进行现场抽样验收，性能达到技术要求的，给予签收。不合格的不予签收，后果由中标供应商负责。</p> <p>9. 中标供应商应在货到指定地点后尽快安装调试完毕，安装调试完毕之日起 30 个工作日内验收完毕，并作出验收结果报告。验收时中标供应商必须现场。</p> |
| 产品质量要求 | 要求投标货物及其所有零部件、配件、耗材必须是符合国家有关质量和安全强制要求和标准的产品。 |

| | |
|----------------------|--|
| 其他要求 | <p>1. 如投标人提供的投标产品属于第一类医疗器械管理的须提供该设备、配附件、耗材有效的备案证明复印件并加盖投标人电子签章；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供该设备、配附件、耗材具有国家主管部门颁发的有效整机产品注册证明复印件并加盖投标人电子签章，以供评标时核对。</p> <p>2. 如投标人提供货物的输出结果以报告形式呈现，供应商承担接入采购人信息系统所产生的所有费用。</p> |
| 进口产品说明 | <p>本标项所有标的不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效标处理。</p> |
| 二、投标人的履约能力要求表 | |
| 质量管理、企业信用要求 | <p>1. 中标供应商无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录；</p> <p>2. 中标供应商无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁、和诉讼记录；</p> <p>3. 中标供应商无被责令停业或暂停、取消投标资格，无经济方面犯罪或严重违法记录；</p> <p>4. 中标供应商无被国家市场监督或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。</p> <p>5. 中标供应商或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情形。</p> |
| 能力或者业绩要求 | <p>具备履行本标项合同的能力。</p> |
| 三、政策性加分条件 | |
| 政策性加分条件 | <p>符合节能环保等国家政策要求。</p> |
| 四、项目其他要求 | |
| 其他资料 | <p>投标人结合自身能力及本标项采购需求提供以下内容</p> <p>1. 实施方案。</p> <p>2. 售后服务方案及承诺。</p> <p>3. 投标人或投标产品生产厂商具有的医疗器械质量管理体系认证证书。</p> <p>4. 投标人或投标产品生产厂商具有的质量管理体系认证证书。</p> <p>5. 投标产品自 2022 年 1 月 1 日以来的销售业绩[以合同签订日期在时间内的合同原件扫描件为准（合同书中内容不得有任何涂改、遮挡，能清晰反映项目的名称、合同标的信息、签订日期，提供用户名单及联系方式）]。</p> |
| 核心产品 | <p>本标项无核心产品</p> |