**采购需求**

**Ⅰ.说明：**

**一、本项目所要执行的政府采购政策：**

（一）根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）、《广西壮族自治区财政厅关于持续优化政府采购营商环境推动高质量发展的通知》（桂财采〔2024〕55号）的规定，投标人提供的货物全部由符合政策要求的小型、微型企业制造，投标文件中提供《中小企业声明函》的，投标人的投标报价给予20%的扣除。本项目非专门面向中小企业采购。

（二）根据财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知（财库[2014]68号），监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购政策。监狱企业属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

（三）按照《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

**（四）根据财库〔2019〕9号及财库〔2019〕19号文件规定，台式计算机，便携式计算机、平板式微型计算机，液晶显示器，制冷压缩机（冷水机组、溴化锂吸收式冷水机组），空调机组[多联式空调（热泵）机组（制冷量＞14000W），单元式空气调节机]，专用制冷、空调设备（机房空调），镇流器（管型荧光灯镇流器），空调机[房间空气调节器、多联式空调（热泵）机组（制冷量≤14000W）、单元式空气调节机（制冷量≤14000W）]，电热水器，普通照明用双端荧光灯，电视设备[普通电视设备（电视机）]，视频设备[（视频监控设备(监视器）]，便器（坐便器、蹲便器、小便器），水嘴均为节能产品政府采购品目清单内标注“**★**”的品目，属于政府强制采购节能产品。本项目不涉及政府强制采购节能产品。**

（五）优先采购环境标志产品、节能产品。

二、采购需求中出现的品牌、型号或者生产厂家仅起参考作用，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、型号或者生产厂家替代，但选用的投标产品参数性能必须满足实质性要求。

三、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或其他合法权益的行为承担相应法律责任。

四、**实质性要求是指“采购需求”中标注“▲”符号的条款以及招标文件中要求“必须提供”的条款，投标人对实质性要求若有任意一项不满足，投标文件按无效处理。本项目“采购需求”的“技术要求”中未标注 “▲”号的技术参数要求允许发生负偏离的条款数累计最多为35项，未标注 “▲”号的技术参数要求投标响应时存在负偏离数≥36项时，投标文件按无效处理。**

**Ⅱ.采购需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、采购内容及技术要求** | | | | | | | |
| **标的的名称** | **标的所属行业** | **技术要求** | **数量** | **单位** | **参考单价（元）** |
| 血液净化系统 | 工业 | 1. 血液滤过机   **▲1.数量：3台。**  **▲2.机身尺寸：宽≤450mm，深≤520mm（因场地为旧房改造，使用面积有限，为满足SOP床间距要求，需控制设备大小）。**  3.设备使用期限≥10年。  4.供水压力范围：1-6.5bar，供水温度范围：5℃~30℃。  5.透析液流速：300~700mL/min。  6.透析液温度设置范围：33.0~40.0℃。  7.超滤速度：0.10~4.00L/h。  8.漏血检测器原理：光学监测。  9.血液流速调节范围：40~600mL/min。  10.肝素泵设置范围：0.0~9.9mL/h。  11.超声波原理的气泡检测器，气泡检测器精度：≤0.03mL。  12.置换液泵设置范围：1.00~25.00L/h。  13.动脉压测量范围：-300~+450mmHg，测量精度：±10mmHg。  14.静脉压测量范围：-300~+450mmHg，测量精度：±10mmHg。  15.TMP测量范围：-100~+450mmHg，测量精度：±10mmHg。  16.透析液浓度设置范围：12.7~15.2mS/cm。  17.治疗模式：血液透析、单纯超滤、OHDF和OHF。  18.屏幕：≥15英寸彩色液晶触摸显示屏。  19.支持使用柠檬酸、次氯酸钠、过氧乙酸等多种消毒液，热水柠檬酸消毒温度最高可达90℃。  20.具备双动脉压力检测，支持泵前动脉压和泵后动脉压力监测。  21.可预先存储≥8条透析液浓度曲线，每条曲线均可修改并存储。  22.可预先存储≥8条超滤曲线，每条曲线均可修改并存储。  23.设备标准配备碳酸氢盐干粉自动配制系统。  24.液面调整：具备动脉壶和静脉壶液面电动调整功能。  25.可实时图文显示参数，包括泵前动脉压、泵后动脉压、静脉压、跨膜压、超滤速度等。  26.设备支持治疗结束后一键排液功能。  27.后备电池：停电后自动切换至紧急蓄电池工作模式，继续监视血液循环参数，所有报警都能正常工作。  28.标准配置通讯接口。  29.标配在线血压计组件，支持多种测量模式。  30.标配血容计组件。  （二）血液透析机  **▲1.数量：10台。**  **▲2.机身尺寸（mm）：机身宽度≤450 ， 深度≤520（因场地为旧房改造，使用面积有限，为满足SOP床间距要求，需控制设备大小）。**  3.设备使用年限：≥10年。  4.供水: 压力范围：1-6.5bar；温度范围：5 ℃~30 ℃。  5.透析液流速：300~700 mL/min 。  6.透析液温度：33.0~40.0℃，实时监测，有超温保护装置。  7.超滤速度：0.50~4.00L/h。  8.漏血检测器：红绿双色光学监测。  9.动脉血泵：40~600mL/min。  10.肝素泵：设置范围：0.0~9.0mL/h。  11.空气监测器：超声波检测；检测精度：≤0.03mL。  12.动脉压：测量范围：-300~+480mmHg；测量精确度：±10mmHg。  13.静脉压：测量范围：-300~+480mmHg；测量精确度：±10mmHg。  14.TMP：测量范围：-100~+480mmHg；测量精确度：±10mmHg。  15.透析液浓度：12.0~16.0mS/cm。  16.治疗模式：用于血液净化治疗，支持血液透析、单纯超滤。  17.人机交互：≥15英寸彩色液晶显示器，可旋转。  18.可实时图文显示参数，包括动脉压、静脉压、跨膜压、超滤速度等。  19.报警提示功能：多种颜色报警指示灯，具有声光报警指示,可帮助医护及时准确判断报警提示内容。  20.消毒模式：具备过氧乙酸消毒和热消毒等方式，热水柠檬酸消毒温度最高可达90℃。  21.设备支持使用柠檬酸、次氯酸钠、过氧乙酸消毒。  22.后备电池：停电时自动跳转后备电池供电，支持体外循环监测，报警系统，运行时间≥20分钟 。  23.设备内部可同时存储多种不同原液配方。  24.浓度曲线：可进行透析液浓度曲线治疗，可预存不少于8条曲线。  25.超滤曲线：可进行可调超滤曲线治疗，可预存不少于8条曲线。  26.B粉筒支架组件：标配碳酸氢盐干粉自动配制系统。  27.透析液过滤：标配透析液过滤器支架组件。  28.标配在线血压计组件，支持多种测量模式。  29.标配在线清除率监测组件。   1. 血液透析用制水设备   **▲1.数量：1套。**  2.技术参数  （1）产水水质菌落总数：≤1CFU。  （2）产水水质内毒素：≤0.02EU。  （3）工艺特点：源水多级处理、智能双级反渗透、热消毒装置、无死腔循环供水系统。  （4）产水流量：≥3600 L/H（25℃）可满足80 床透析用水要求。  （5）主机消毒方式：自动化学消毒。  （6）纯水管路消毒方式：自动化学消毒、自动热消毒。  （7）加热方式：无接触式外加热，**血液透析用制水设备的医疗器械注册证需包含热消毒装置。**  3.系统智能化操作  （1）自动消毒：一键启动消毒程序，自动吸入消毒液。阀门自动切换，消毒环节任意时长可设置，自动冲洗，电导检测合格，消毒程序自行终止，消毒过程无需人工干预。  （2）自动热消毒装置：无接触式外加热可任意设定时间和回水及出水温度，并具备自动打印功能，可设置达到128摄氏度超高温灭菌。  （3）智能废水回收平衡系统：系统自动处理，通过对浓水电导采集分析，自动调整浓水回收比例，使设备始终处于最佳的节水状态**（投标人于投标文件中提供所投产品能满足该项要求的证明材料，证明材料可以是国家认可的第三方机构出具的检测报告复印件或相关证书复印件等，并加盖投标人电子签章）**。  （4）系统软件：血液透析用水处理设备控制软件，移动互联，可支持无线连接及手机APP远程监控及操作设备。  （5）智能供水动态平衡系统：系统通过监测与计算，自动调整进水流量，使设备制水与进水始终维持平衡状态。  （6）智能产水平衡系统：通过系统对数据的检测，实时判断实时水量，适时降低膜压节省能源或增高膜压提升产水量**（投标人于投标文件中提供所投产品能满足该项要求的证明材料，证明材料可以是国家认可的第三方机构出具的检测报告复印件或相关证书复印件等，并加盖投标人电子签章）**。  （7）预处理智控模块：智能调控预处理再生时间，集成于主机触摸屏上进行设置，兼容于水处理的操作系统；避免预处理冲洗、再生与主机运行相冲突**（投标人于投标文件中提供所投产品能满足该项要求的证明材料，证明材料可以是实机操作照片等，并加盖投标人电子签章）**。  4.系统具有抑菌措施  （1）开、关机自动冲洗：大量的水冲刷膜表面，防止膜表面形成生物膜。  （2）脉动运行：间隔启动运行制水，使设备内部的水间断性循环流动，防止长时间静止的水中滋生细菌等微生物。  （3）全系统采用无死腔设计：压力表、膜壳为无死腔结构，管路连接均采用大弧形弯头和顺流式三通。  **▲（4）纯水养护：停机后纯水填充整个系统，防止微生物滋生（投标人于投标文件中必须提供所投产品能满足该项要求的证明材料，证明材料可以是国家认可的第三方机构出具的检测报告复印件或相关证书复印件等，并加盖投标人电子签章）。**  5.系统具备的应急方案  （1）一、二级应急切换：反渗透系统的一级或二级发生故障时，或紧急检修的情况下，可切换为单独一级或单独二级制水。  （2）应急按钮：当操作面板故障时，按下应急按钮，可正常启动双极制水。  6.配置参数  （1）设备总体：主机最大宽度≤90cm，结构布局安装、操作、检修方便**（投标人于投标文件中提供所投产品能满足该项要求的证明材料，证明材料可以是国家认可的第三方机构出具的检测报告复印件或相关证书复印件等，并加盖投标人电子签章）**。  （2）预处理系统：原水泵变频增压、多介质过滤器，活性碳过滤器，软化器过滤器，均采用过滤罐、自动多路阀。  （3）反渗透高压水泵：立式多级离心泵。  **▲（4）反渗透膜：反渗透膜组件，8040膜≥8支。**  **▲（5）无盲端膜壳：膜壳设计长度小于1.1米，采用无空腔微缝设计，提高膜壳内水流速度。全循环无死腔设计，上进上出。卫生级不锈钢材质，采用底端固定方式（投标人于投标文件中必须提供所投产品能满足该项要求的证明材料，证明材料可以是国家认可的第三方机构出具的检测报告复印件或相关证书复印件等，并加盖投标人电子签章）。**  （6）主机连接管路：卫生级不锈钢管件和阀门，内外惰性气体保护全自动环缝工艺焊接，快装卡箍式连接，管路无死腔设计。  （7）传感器： 316L不锈钢探头，同时检测源水、一级产水、二级产水电导值，可实时监控数据，自由设置预警值，设备具备数据超标声光报警提示功能。  （8）无死腔纯水循环管路：管件材质采用PEX管路，管路安装形成无死腔大循环**（投标人于投标文件中提供所投产品能满足该项要求的证明材料，证明材料可以是国家认可的第三方机构出具的检测报告复印件或相关证书复印件等，并加盖投标人电子签章）。**  **▲（9）设备使用寿命≥8年。** | 1 | 套 | 2700000.00 |
| **▲二、商务要求** | | | | | | | |
| **（一）售后服务** | **投标人提供的以下售后服务均应包含在投标报价中，采购人不再就此另行支付任何费用：**  **（1）按照国家有关产品“三包”规定执行“三包”，保修期不得少于2年（自验收合格之日起计算）。**  **（2）采购范围内的货物提供送货上门、安装调试合格；保修期内提供上门维修以及更换零配件服务。如果需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得采购人同意。保修期内提供技术培训服务，保证采购人使用人员正常操作产品的各种功能。**  **（3）保修期内接到报障电话应在2小时内给予响应，24小时内解决问题或到达采购人单位现场维修。**  **（4）若产品自带软件的，则须提供保修期内提供软件升级服务。**  **（5）在保修期内因货物本身的质量问题发生故障，中标人应负责修理和更换零部件。对达不到技术要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：**  **①更换：由中标人承担所有发生的全部费用。**  **②贬值处理：由采购人、中标人双方合议定价。**  **③退货处理：中标人应退还采购人支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、贷款利息及银行手续费等）。** | | | | | |
| **（二）交付时间和地点** | **1.交付时间：自合同签订之日起30个日历日内全部安装调试合格完毕并交付使用。**  **2.交付地点：广西桂林市平乐县人民医院内。** | | | | | |
| **（三）付款方式** | **自签订合同之日起10个工作日内支付合同总价的30%；待货物完成安装、调试、培训且经采购人验收合格，收到中标人的正式发票后10个工作日内支付合同总价的65%，合同金额的5%在一年内且具备付款条件之日起10个工作日内付清（无息）。** | | | | | |
| **（四）包装和运输** | **1.原厂原包装，包装完好完整、无破损、未开封。**  **2.包装及运输方式应综合考虑运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求。**  **3.国家对包装及运输有相关强制性标准或要求的，中标人应当执行。**  **4.产品（含包装）运抵采购人指定交付地点前发生损坏的，相关损失由中标人自行承担。** | | | | | |
| **（五）保险** | **若投标人为本项目标的及标的涉及的相关材料、设备、人员、运输等购买保险的，相关费用由投标人自行承担。** | | | | | |
| **（六）验收标准** | **1.中标人提供的产品必须符合国家、行业强制执行的相关质量标准要求以及产品制造厂家合格产品的出厂质量标准。**  **2.设备须全新、完好、无破损，产品到货后，采购人现场根据招标文件要求、投标文件承诺以及国家相关标准、厂方标准进行验收，必要时，采购人有权邀请国家认可的第三方检测机构参与共同验收。如产品不满足招标文件要求、中标人投标文件承诺或国家、行业强制执行的相关质量标准要求以及产品制造厂家合格产品的出厂质量标准，采购人有权不予验收，由此造成采购人的经济损失由中标人承担全部赔偿责任。**  **3.中标人必须于供货时向采购人提供所投医疗器械产品由行政主管部门核准资格文件、产品注册时的检测检验报告书，产品彩页或参数说明书等资料材料，以便核实相关技术参数，否则不予验收，中标人应承担逾期交货违约责任。**  **4.中标人交货前应对产品做出全面的检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为采购人验收和使用的技术条件依据，验收的结果应随货物交采购人。**  **5.采购人依据招标文件要求及投标文件承诺和国家有关质量标准对货物进行现场初步验收，外观、说明书符合要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。货到后，采购人应当在到货（安装、调试完）后七个工作日内进行验收。验收合格后由双方签署货物验收单并加盖公章，双方各执一份。**  **6.采购人对中标人提供的货物在使用前进行调试时，投标人须负责安装并培训采购人的使用操作人员；直到符合技术要求，采购人才做最终验收。**  **7.对技术复杂的货物，采购人应请国家认可的第三方检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。**  **8.验收时中标人必须在现场，验收完毕后作出验收结果报告，验收费用由中标人负责。**  **9.采购人对验收有异议的，在验收后7个工作日内以书面形式向中标人提出，中标人应自收到采购人书面异议后7日内及时予以解决。**  **10.经采购人提出书面整改之日起，中标人七日内仍无法解决的，或经整改达不到采购人验收要求的，采购人有权终止合同，中标人无条件同意终止合同，中标人自愿放弃所有的索赔，由此造成采购人的经济损失由中标人承担全部赔偿责任包括不限于采购人的经济损失及律师费、诉讼费、鉴定费等。** | | | | | |
| **(七) 医疗器械注册证** | **投标人于投标文件中必须提供所投 “血液滤过机”、“血液透析机”、“血液透析用制水设备”相应有效的《中华人民共和国医疗器械注册证》复印件（必须包括产品相应的许可事项和登记事项，否则，应附注册登记表或认可表资料，要求清晰反映相关内容）。** | | | | | |
| **（八）进口产品说明** | **本项目货物均不接受进口产品（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，如有此类产品参与投标的作无效投标处理。** | | | | | |
| **（九）采购预算** | **本项目采购预算金额为贰佰柒拾万元整（¥2700000.00），投标报价超出采购预算金额的，投标文件作无效处理。** | | | | | |
| **三、与实现项目目标相关的其他要求** | | | | | | | |
| （一）售后服务实施方案 | 投标人根据售后服务基本要求和自身情况，可于投标文件提供售后服务实施方案，包含但不限于：①售后人员配备情况；②定期维护 (注明时间)方案、保修期外维修方案；③技术培训方案；④其他实质性优惠措施等。  **注：上述售后服务实施方案评分详见第四章“评标办法”。** | | | | | |
| （二）履约能力要求 | 1.投标人或所投标的生产厂家通过ISO13485医疗器械质量管理体系、ISO9001质量管理体系认证、ISO14001环境体系认证且有效（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子签章）。  2. 投标人自2022年以来具有同类项目业绩。  **注：上述履约能力加分详见第四章“评标办法”。** | | | | | |
| （三）政策性加分条件 | 1.节能产品加分：属于财政部《节能产品政府采购品目清单》内优先采购（清单内未标注“★”的品目）的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产品在品目清单中所属的品目），并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。  2.环境标志产品加分：属于财政部《环境标志产品政府采购品目清单》内的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产品在品目清单中所属的品目），并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。  **注：上述政策性加分详见第四章“评标办法”。** | | | | | |