

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》中或不在有效期内或未提供有效的《计算机信息系统安全专用产品销售许可证》的，按无效投标处理**。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。**

3. 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。

4. 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。

5. 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。

采购预算：350000.00 元。

本项目的核心产品为下表的第 1 项产品（注：核心产品提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照“投标人须知前附表”规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌投标人不作为中标候选人）

一、技术要求						
标注“▲”号条款为实质性内容要求，必须满足，否则作投标无效处理。未标注“▲”号条款为一般性参数指标，如负偏离达到 4 项（含）以上视为技术参数不满足技术参数及性能（配置）要求，作投标无效处理。						
项号	标的名称	数量	单位	单价最高限价（万元）	所属行业	技术参数及性能（配置）要求
1	血管内超声诊断仪	1	套	配套血流储备分数检测仪功能，两项计 35 万元	工业	一、基本要求 1、功能要求：满足临床使用。 2、质量：符合中华人民共和国标准。 3、电源：220V，50Hz 4、所用软件为最新版本，并终身负责升级，费用由供应商承担。 二、具体规格及技术参数 1. 设备参数（硬件） 1.1 多功能介入超声诊断平台，支持$\geq 40\text{MHz}$ 机械旋转式超声导管技术，可用于冠状动脉介入治疗。 1.2 配备无线鼠标，通过鼠标进行操作，描绘图像，符合用户习惯。 1.3 配备床旁控制器，显示内容与平板电脑互为镜像，可进行触摸控制 1.4 配置医用级键盘，至少 IP68 防护等级。 1.5 配置≥ 13 英寸医用级平板电脑，分辨率$\geq 1920 \times 1080$，彩色 LED 背光触控显示器(含内置式麦

					克风、扬声器、蓝牙)。 1.6 具有HDMI格式的影像信号输出端口,可配置HDMI转DVI的转接头。 <u>▲1.7 马达驱动单元兼具自动回撤和手动回撤功能,可显示回撤距离。支持回撤速度 0.5mm/s、1mm/s、2mm/s 等三档或三档以上可选,满足不同使用需求。</u> 1.8 图像最大采集数≥5800 帧;手动回撤,最大采集数≥12000 帧。 1.9 马达驱动单元具有回拉开始/停止按钮,成像开始/停止按钮,用于控制成像。 1.10 马达驱动单元可控制进行自动回撤、成像、重置当前位置到 0mm 2. 设备参数 (软件) 2.1 具有辅助血管评估功能,通过对血管和管腔的自动识别,用不同颜色标记出血管和管腔的预测边界,并可手动修改调整。 2.2 在回撤结束后点击辅助血管评估功能按钮后,可立刻对所有帧完成辅助血管评估功能。 2.3 具有双图功能:主显示屏上同时显示来自同一回撤不同帧的两幅截面图像。通过双图,可以查看血管的多个部分,并比较远端和近端图像及病变,可以自动显示图像间的距离。 2.4 软件可对 IVUS 图像的亮度进行 1-10 级调节,以调整出更易识别边界的图像。 2.5 支持标签功能:可在任意位置添加标签,数量不限,便于记录并快速查看标签图像。 2.6 书签缩略图:将书签的帧的缩略图显示在截面视图之下,快速地识别并导航到加书签的帧,同时显示相应的截面图像。 2.7 自动书签距离测量:可自动测量书签间距离、当前位置到各书签的距离或者当前位置到参考位置的距离。 2.8 注释:可在图像中任意位置添加注释,注释可自定义,可保存或修改。 <u>▲2.9 图像可进行缩放查看,可通过手势或鼠标控制。</u> 2.10 对于图像的任意帧在主机上可以进行多次面积
--	--	--	--	--	--

					和距离测量：可进行≥ 3次面积测量和≥ 9次距离测量。 2.11 可提供图像直接以 Windows 兼容的.wmv 视频输出格式及 PNG 或者 JPG 格式的静态图片。 2.12 DICOM 3.0 格式病例存档，并提供≥ 5种压缩格式。 2.13 鼠标位于 IVUS 图像上时，可通过鼠标滚轮缩放图像；鼠标位于非 IVUS 图像区域时，如左侧操作窗格中，可以通过鼠标滚轮在不同的 Frame 之间切换。 <u>▲2.14 具有录像播放功能，播放整个回撤过程中的 IVUS 图像，播放速度可调节 1mm/s、2mm/s、3mm/s 以及当前录制的自动回撤速度。</u> 2.15 长轴标签功能：开启该功能后，长轴远端和近端自动标记，利于术中快速识别 2.16 病例转换功能：主机上任意病例转换为 Demo Case，并可对 ID 及名字等进行编辑 2.17 界面扁平化：功能键扁平化设置，快速直接访问/切换软件功能 2.18 在回撤结束后选定辅助血管评估功能后，可立刻对所有帧完成辅助血管评估功能。 2.19 血管内超声系统配备同品牌 FFR 血流储备分数测量模块，可实时测量 FFR（血流储备分数）数值，并在血管内超声系统主机显示屏上进行显示。 2.20 血管内超声系统屏幕可显示 Pa（主动脉血压）和 Pd（远端血压）的测量数值以及波形图。 3. 导管参数 <u>▲3.1 用于冠脉血管的高清超声成像导管：具有宽带技术的机械旋转式超声导管，频率$\geq 60\text{MHz}$，轴向分辨率$\leq 24\mu\text{m}$。</u> 3.2 用于冠脉血管的常规超声成像导管：具有宽带技术的机械旋转式超声导管，工作频率$\leq 40\text{MHz}$，轴向分辨率$\leq 40\mu\text{m}$。 3.3 用于心腔内或外周介入的超声导管：工作频率$\leq 20\text{MHz}$，导管有效长度$\geq 110\text{CM}$。 <u>▲3.4 超声成像导管可匹配使用最小 5F（1.67mm）指引导管。</u>
--	--	--	--	--	---

					▲3.5 超声成像导管近端外径≤3.0F（1.0mm） 3.6 超声成像导管远端外径≤2.7F（0.9mm） 三、配置清单 <table><tr><td>序号</td><td>名称</td><td>数量</td></tr><tr><td>1、</td><td>主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>2、</td><td>移动台车</td><td>1 台</td></tr><tr><td>3、</td><td>操作手册</td><td>1 本</td></tr><tr><td>4、</td><td>隔离电源</td><td>1 个</td></tr><tr><td>5、</td><td>固定滑板</td><td>1 个</td></tr><tr><td>6、</td><td>系统软件</td><td>1 套</td></tr><tr><td>7、</td><td>马达驱动单元</td><td>1 个</td></tr></table> ▲四、投标所提供的整机设备的生产日期必须是签订合同之日前1年内或合同签订后生产的全新、未使用、无损伤的产品。	序号	名称	数量	1、	主机	1 台	2、	移动台车	1 台	3、	操作手册	1 本	4、	隔离电源	1 个	5、	固定滑板	1 个	6、	系统软件	1 套	7、	马达驱动单元	1 个
序号	名称	数量																											
1、	主机	1 台																											
2、	移动台车	1 台																											
3、	操作手册	1 本																											
4、	隔离电源	1 个																											
5、	固定滑板	1 个																											
6、	系统软件	1 套																											
7、	马达驱动单元	1 个																											
2	血流储备分数检测仪	1	套	与血管内超声诊断仪配套使用，两项合计 35 万元。	工业 一、基本要求 1、功能要求：满足临床使用。 2、质量：符合中华人民共和国标准。 3、电源：220V，50Hz 4、所用软件为最新版本，并终身负责升级，费用由供应商承担。 二、具体规格及技术参数 （一）功能要求 1. 血流储备分数压力信号发送和接收器（FFR Link），在导管室有多种安装方式，便于在几个导管室之间移动使用。 ▲2. 血流储备分数压力信号发送和接收器(FFR Link)可将 Pd 和 Pa 压力转换为数字和模拟信号。FFR Link 可以与同品牌血管内超声系统通过蓝牙连接并进行信号传输。模拟信号可通过线缆传输到血液动力学监测系统。 ▲3. FFR Link 可连接有线压力导丝，实时接收、处理和传输主动脉压（Pa）和远端（Pd）血压信号。连接压力导丝后，可自动进行压力导丝校零。 4. 压力导丝 整体由压力导丝、扭矩装置和光缆组成。 5. 压力导丝可用于测量冠脉病变两端的压力差，也可																								

					在冠脉介入手术中作为导丝，引导导管通过血管。 （二）技术参数 1. 蓝牙通信模块的工作频率$\geq 2.4\text{GHz}$，最大通讯距离可达视距 60 米。 ▲2. 从光学压力导丝输入到 Pd out 的延迟$<25\text{ms}$ 3. 电源要求：100-240VAC，50/60Hz 4. 压力导丝采用光学传感器设计，工作长度$\geq 185\text{cm}$，可弯曲长度$\geq 33\text{cm}$，并覆盖亲水涂层。导丝直径 0.014"。 5. 压力导丝头端 3cm 不透射线、柔软可塑形；距离头端 3cm 处安装有光学压力传感器。 6. 臂用和股用标记位于压力导丝近段，可辅助估算压力导丝相对于远端导管头端的位置。 7. 压力导丝通过光缆与 FFR link 连接，光缆长度约为 2 米。 8. 压力准确性：$\pm 3\%$或$\pm 3\text{mmHg}$ (取较大值) 9. 零点热效应：0.3mmHg/$^{\circ}\text{C}$ 10. 零点漂移：$<3\text{mmHg/H}$ 11. 频率响应：$>25\text{Hz}$ 12. 操作范围：-45mmHg 至 300mmHg 三、配置清单 <table><tr><td>部件名称</td><td>数量</td></tr><tr><td>1、主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>2、蓝牙通信模块</td><td>1 台</td></tr><tr><td>3、AC 电源线缆</td><td>1 套</td></tr><tr><td>4、有创血压监测连接线缆套件</td><td>1 套</td></tr></table> ▲四、投标所提供的整机设备的生产日期必须是签订合同之日前 1 年内或合同签订后生产的全新、未使用、无损伤的产品。	部件名称	数量	1、主机	1 台	2、蓝牙通信模块	1 台	3、AC 电源线缆	1 套	4、有创血压监测连接线缆套件	1 套
部件名称	数量														
1、主机	1 台														
2、蓝牙通信模块	1 台														
3、AC 电源线缆	1 套														
4、有创血压监测连接线缆套件	1 套														
▲注：1. 所有设备向采购人提供所有数据通讯、技术接口服务，开放接口的费用由本项目中标人自行承担。 2. 所有设备要求与医院信息网络数据互联互通，与医院信息系统连接所产生的费用由中标人自行承担，采购人协助办理。 3. 备品备件及耗材等要求：设备安装时所需的备品备件及耗材由中标人负责提供。 4. 本项目验收过程中所产生的一切费用均由中标供应商承担。供应商报价时应考虑相关费用。															
以上涉及设备性能及配置评审的相关参数均需添加到中标人的货物采购合同内，且采购人															

有权要求对现场货物的部件的品牌及产地进行各种甄别方式（如第三方商检）。如甄别结果与合同内一致的，甄别的费用由采购人负责，如果甄别的结果与合同不一致的，甄别的费用由中标人负责，且中标人需赔偿采购人由此产生的所有损失，并承担相应的法律责任。

▲二、商务要求	
交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）	1. 交付（实施）的时间（期限）：自签订合同之日起 60 日历日内交付使用。 2. 交付（实施）的地点（范围）：百色市人民医院内采购人指定地点。 3. 货物交接要求：安装验收合格后视为交货，在交货前的运输、仓储、装卸、搬运、保管等由中标人负责，并承担相关责任。
合同签订时间	自中标通知书发出之日起 25 日内
付款条件（进度和方式）	本项目无预付款，本项目从安装到正常使用，中标人不能提出增加任何费用。付款前中标人需向采购人开具相应的款额发票，<u>交货安装正常使用之日起，采购人正常使用满 1 个月后的 30 日内付合同款的 30%；正常使用满 6 个月后的 30 日内付合同款的 30%；正常使用满一年后的 30 日内付清余款；</u> <u>发票上的设备名称与提供的设备的名称必须相符，不能以“×××××一批”等笼统名称，一个合同含有多台相同设备时，发票总额与台数、单价相符。一个合同含有多台不同设备时，按设备名称分开写。</u>
售后服务	1. 中标人负责送货上门，所有货物应是全新、未使用、无损伤的产品，终身维护。按国家有关产品“三包”规定执行“三包”。质保期内出现故障（其中人为破坏不计算在内），需派出技术人员负责上门服务、维修、更换配件，不得收取任何费用。投标文件中必须承诺质保期满后提供的技术支持和维护，费用收取方案。 2. 售后服务费用包含在报价中，售后服务内容如下： （1）投标文件中必须承诺设备验收合格后负责对采购人的使用人员（1~2 名）进行操作技术及相关知识培训，并负责承担一切费用。 （2）投标时投标文件中请提供售后服务承诺书（可包含：明确质保期、明确保修期、负责升级、故障响应时间、培训内容、售后服务技术人员名单和联系方式、不定期走访用户及对设备维修，不能正常使用的提供备用机，了解用户的使用情况、保修期外零配件若损坏，提供零配件优惠服务方案等）。 （3）接故障通知 1 小时内响应，一般问题在 2 小时内通过远程方式解决；遇到大的问题，在接到报修通知后 24 小时内派技术人员到达现场维修，48 小时内处理完毕。质保期内定期（每半年）对设备进行保养和维护，其中产生的费用

	由中标人承担；提供终身维护和保养服务（请提供技术援助电话和售后服务电话），定期对用户进行回访。技术支持：包括即时回答提出的问题； （4）设备校准要求：在设备使用寿命期内，每年为所提供的设备进行校准 1 次，其中产生的费用由供应商承担，并出具校准质量检测报告。 （5）其余按厂家承诺。
售后技术服务要求	（一）验收时提供完整的应用中文操作说明书、维修手册和详细技术参数手册及其它相关技术资料，一式二份；提供正版软件光盘。 （二）设备制造商授权的技术人员到现场负责进行安装调试设备，确保设备技术指标验收合格，并在用户单位院内指定地点负责培训操作人员。 （三）生产厂家为用户提供产品终身技术支持、技术服务。 （四）培训条款： 由生产厂家为用户提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。 1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。 2. 培训形式： （1）现场使用培训：安装调试结束后，中标人培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作，保证教会使用人员能正确使用设备 （2）集中授课：厂方培训项目使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。 （3）外出学习：中标人负责提供设备使用人员到国内知名医院进行相关技术培训，并取得相应合格证书。 3. 相关规定： （1）属于下列情形，必须以集中授课的方式进行培训+现场培训： ①50 万元≤单价<100 万元的设备 ②操作相对复杂的设备。 ③临床要求操作精度比较高的设备。 ④侵入性操作设备。 ⑤设备科认为必须用集中授课方式+现场培训的方式的其它情况。 （2）属于以下情形，必须以现场培训+集中授课+外出学习方式方式进行培训： ①单价≥100 万元的设备。 ②操作要求极高的设备。 ③诊断及治疗要求具备相应知识及经验的设备。 ④用于开展新技术的设备。 ⑤设备科认为必须采用现场培训+集中授课+外出学习方式方式进行培训的其它情形。

	(3) 属于下列情形, 可只采取现场培训方式进行培训 ①简单的仪器, 如一类呼吸机。 ②医院常用的仪器, 相关使用人员比较熟悉其操作。 ③与诊断及治疗效果影响不大的设备。 ④相关专家认为只需要简单培训就可以掌握其操作的设备。 (4) 外出培训人员, 使用科室操作人员(医生或/护士)、维修人员。 ①单价 100 万以上设备, 使用人员外出培训 2 人, 到国内知名医院, 要求能熟练掌握。 ②维修人员 1 人, 到厂方指定培训基地, 要求保修期结束后能独立对简单故障进行维修。 (5) 现场培训及集中授课培训规定培训内容: ①设备的结构及功能特点。 ②设备的操作规定程序。 ③设备的正确使用方法。 ④设备的日常维护方法。 ⑤设备的使用安全注意事项。 ⑥设备的简单故障处理及报修程序。 ⑦厂方认为其它必须传授的内容。 4. 培训的验收: 培训结束, 必须提供相关资料交设备科确认: (1) 现场培训只要求填写相关登记表。 (2) 集中授课必须有使用科室相关培训人员签到表、讲义(课件)、考核成绩资料。 (3) 外出学习必须向设备科提供相关培训合格证明。 (五) 质保期及保持内容(起算时间为自安装验收合格之日起): 1. 质保期: 整机负责质保不少于 36 个月(且不低于项目要求及技术需求中要求的质保期)。 2. 保持内容: 质保期内保证设备的合法性使用, 国家强制检测由中标人负责, 质保期内的质量责任由中标人承担; 由于设备质量造成的安全事故由中标人承担; 质保期内设备正常开机率达到 95%以上及出现严重故障(不能正常工作一个星期及以上)小于三次, 否则做出接受退货处理的承诺。 (六) 保修期及内容(起算时间为自安装验收合格之日起): 1. 保修期: 整机负责维修不少于 36 个月(且不低于项目要求及技术需求中要求的保修期)。 2. 保修内容: 保修期内出现故障, 需派出技术工程师到达现场处理故障, 并承
--	--

	担一切费用，保修期外发生维修只收材料成本费；软件终身负责升级并负责升级费用。 3. 如果中标人提供保修期>36个月（且不低于项目要求及技术需求中要求的保修期），投标时必须特别提出声明，评标时以正偏离评定，合同按中标人提供的保修期执行。
产品质量要求	要求投标货物及其所有零部件、配件必须是符合国家有关质量和安全强制要求和标准的产品。
投标报价	1. 投标报价以人民币结算。 2. 投标报价是履行合同的最终价格，包括投标货物（包括备品备件、专用工具等）的价格（包括已在中国境内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或者货架交货价），投标货物运输（含保险）、安装（如有）、调试、检验、技术服务、培训和招标文件要求提供的所有伴随服务、工程等费用和税费
三、与实现项目目标相关的其他要求	
（一）投标人的履约能力要求	
管理体系、信用要求	符合要求加分，详见第四章：评标方法及评分标准（提供相关证明材料）
能力或业绩要求	符合要求加分，详见第四章：评标方法及评分标准（提供相关证明材料）
（二）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，符合要求加分，详见第四章：评标方法及评分标准（提供相关证明材料）	
政策性加分条件：符合中小企业等国家政策要求，符合要求给予价格折扣，详见第四章：评标方法及评分标准（提供相关证明材料）	
（三）验收标准	
▲验收标准：符合现行国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范	
验收条款：验收方法及方案：百色市人民医院院内指定地点验收，由采购单位及中标人双方验收	
▲验收条件及标准：	
（一）设备验收合格后方可交付投入使用。	
（二）验收工作由设备科技技术人员、设备使用科室负责人、档案室工作人员组成的验收小组（组长为设备使用科室的负责人）与供应商负责安装的技术人员严格按照《医疗验收安装验收合格证》标明的内容及技术参数表逐条进行验收。	
（三）验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合厂家或医疗器械厂家提供的	

技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合招标参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与招标参数不符。

（四）验收发现的问题，必须做好记录（文字或影像记录，文字记录必须医院与供应商双方验收人员签字）。

（五）设备相关资料由医院档案室接收，并建立设备档案：

1. 开箱验收：在设备科技人员、供应商人员、使用科室负责人在场的情况下，才允许开箱。

（1）开箱前首先查看包装是否破损，如有破损，应拍照留存或双方签字的文字记录。

（2）开箱后，检查设备部件有否损伤，如有损伤，拍照留存，并作无条件更换处理。

2. 资料接收：以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档：

（1）设备的合法性证明材料：

①提供设备的生产许可证明材料（适用于国产品牌）：

A. 具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

B. 具有特种设备属性的设备：特种设备生产许可复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

C. 具有计量仪器属性的设备：制造计量器具许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

②提供设备生产合格证明

A. 出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份

B. 特种设备检验合格证：原件及 PDF 文档各 1 份（指特种设备整机）

C. 特种设备所用材料合格证明：复印件及 PDF 文档各 1 份（指特种设备所用的配件）

③医疗器械市场监管合法证明材料

A. 医疗器械注册证（含注册登记表）（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供，非医疗器械不需提供）复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

B. 进口产品（投标产品为进口产品时提供，国产不须提供）：海关进货单复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

（2）经销商的合法性证明材料：

①营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。

②医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份，经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供，非医疗器械不需提供）。

③生产厂给经销商的授权书复印件 1 份及 PDF 文档 1 份（注：进口产品必须投标时投标文件中提供；国产产品的供货时必须提供或如有投标时投标文件中提供）。

（3）设备随机资料：

①纸质使用说明书一式两份，一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版，一份复印件，但原版必须存放档案室，PDF 文档交设备科存储于管理系统。

②电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放医院档案室。

③计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。

④设备装箱单、配置清单。

⑤每台设备 1 份操作规定程序（操作规程）卡片，由厂方制作的质量好耐用纸质版。

⑥送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致

（六）技术性能验收：

1. 以招标参数为依据，以满足使用要求为原则，验收由设备使用科室人员负责，投标参数是否符合招标参数要求以验收实际结果为准。

2. 验收前由设备科负责向验收小组提供采购技术参数、响应表及设备清单。

3. 设备清单必须与招标参数相符合，如有出入，以招标文件参数为准。

4. 验收必须以招标参数为基准，对投标技术要求偏离表逐条进行验收，对于技术要求偏离表与采购技术参数不符的，作如下处理：

（1）技术要求偏离表与招标参数比较有漏项的，以不实质响应采购要求论处。

（2）实际是负偏离的参数，响应表中标明负偏离，经评标仍然中标的，说明不影响设备质量、使用与档次，验收时以负偏离验收，设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。

（3）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，以虚假应标论处。

（4）实际是无偏离参数，响应表中标明是正偏离，以虚假应标论处。

（5）实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应表中标明的正偏离幅度，以虚假应标论处。

（6）备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非需要在使用期限内升级，本次采购中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，招标文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时供应商必须携带相关部件进行验收，以证明设备确实具备相关功能，验收完成后相关部件供应商带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处。

（7）对于招标文件只要求具备的功能或性能，但招标文件没有详细标明硬件配置参数，同时招标文件也没有注明“备用功能”字样，供应商必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，处理原则是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求医院方额外开支才能达到相应功能项。如果供应商不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处。

（8）对于以招标参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。

（9）替代技术或同类技术，指用另一种与投标参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与招标参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与招标参数一样，并

得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，投标文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

(10) 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果投标文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

(11) 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部份指标，以负偏离论处，如果投标文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

(12) 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 x-y,”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果投标文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

(13) 对于区间任意值参数，如“ $a \leq x \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $x \times \text{尺寸}$ ”在区间 a-b 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果投标文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

(14) 指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

(15) 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，供应商也必须提供，不能以招标参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为由拒绝提供电池）。

5. 试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在供应商指导下，常规负荷试运行两个工作日，没有出现异常者，为合格。

(七) 对于《验收条件及标准》第（六）条《技术性能验收》第 4 点“验收必须以招标参数为基准，对投标技术要求偏离表逐条进行验收，对于技术要求偏离表与采购技术参数不符的，作如下处理”第（3）、（4）、（5）、（8）、（9）、（10）、（11）、（12）款的情形，采购人在评标结束后公告前，有权对投标文件进行形式复核，如果发现属于负偏离，偏离说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作为提供虚假文件并报政府采购监督管理部门处理。

(八) 设备符合下列情形的，不予接收。

1. 设备部件损伤，影响整机外观或性能，供应商又不愿意更换的不予接收。

2. 带▲号的参数，必须百分之百满足，验收中发现不实质响应采购要求，不予接收。

3. 对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置，设备安全必须的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使招标参数没有标明详细配置，供应商必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。

4. 验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者，设备不予接收。 5. 设备使用没有完成，使用人员还未能独立使用，供应商必须按合同要求提供培训，否则不予接收。 （九）设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，供应商不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。 （十）培训条款验收：按商务要求培训内容执行。设备安装结束后，供应商必须培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。 （十一）验收合格证签署：设备经供应商安装人员、设备科工程技术人员、档案室工作人员、使用科室验收人员认为合格并全部签署验收合格证后，验收合格证生效(验收合格证格式由采购人另行提供)。 （十二）验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于供应商原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由供应商承担相关合同责任。 （十三）设备交接：验收合格后视为设备交接，在验收合格前设备属于供应商，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等相关责任由供应商负责。 （十四）如投标响应条件与本招标文件验收条款有冲突的造成无法验收的，将报政府采购监督管理部门处理。	
▲（四）进口产品说明	
进口产品说明	本项目中所有产品不接受进口产品（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做无效标处理）。
（五）其他要求	
1. 投标人可于投标文件中自行考虑是否提供项目实施方案（可包含但不限于：对本项目系统总体要求的理解，包括：功能说明、性能指标及设备选型说明（质量、性能、价格、外观、体积等方面进行比较和选择的理由及过程）、设备对接方案、对项目需求分析、针对本项目配备的实施团队、组织管理措施、详细的交货保证措施、安全措施、项目组织安排、建议的安装、调试、验收方法或方案等）； 2. 投标人可于投标文件中自行考虑是否提供项目应急处理预案（可包含但不限于：突发情况的人员安排、保障解决问题、解决方案、应急组织机构、提供替代品或配件方案、有具体的解决办法和措施保障，规范及方案、进度及目标、预期达到的效果、管理、组织协调、实施细则等）； 3. 投标人投标时投标文件中必须列出其所投产品的品牌、型号、生产厂家、产地及投标产品的详细技术参数、技术性能。	
▲投标时投标文件中必须提供所投标产品属于 2 类、3 类医疗器械的医疗器械注册证复印件（加盖投标人单位电子签章）	

厂家授权：货物必须能够提供厂家（或授权代理商）出具的授权书复印件（进口产品必须投标时投标文件中提供；国产产品的供货时必须提供或如有投标时投标文件中提供）

【如果是代理公司授权给投标人的，必须同时提供生产厂家给代理公司的授权书复印件，代理公司才能给投标人的授权（授权链不能中断）】保证货物正品及售后服务，否则报政府采购监督管理部门处理。