

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。

分标 1: 采购预算: 360000.00 元。

本分标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	阴道镜	1	套	36	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. 镜头性能要求： 1.1 至少 2160P 高清镜头，成像系统水平分辨率：≥1650TVL，像素数≥850 万 pixels； 1.2 视场范围满足：≥120mm (3X)， ≥16mm (18X)； 1.3 镜头成像景深：放大倍数 3x 观察条件下≥250mm，放大倍数 18x 观察条件下≥100mm； 1.4 视频观察图像：几何失真度为≤0.5%；视场中心的空间分辨力≥20 1P/mm；色彩饱和度平均值不小于 95%，色彩还原度最大误差不大于 30 NBS，平均误差不大于 20 NBS； 1.5 镜头成像工作距离：150mm～380mm；

					1.6 镜头视频成像放大倍数:支持连续变倍≥ 50 倍(可选 1~90 倍),可在视频图像上标记显示放大倍数标记,并可在打印报告中显示对图像的倍数标记; 1.7 镜头光源:采用 LED 环形组光源,当工作距离为 200mm 时目标中心照度的最大值$\geq 50000\text{Lx}$,当工作距离为 300mm 时目标中心照度的最大值$\geq 20000\text{Lx}$; 1.8 镜头按键功能:基于人因工程设计的镜头 12 按键功能:检查、计时、回放、报告、放大、缩小、三级白光、三级绿光、手扣采图。 1.9 镜头按键根据阴道镜检查流程,实现“一键”进入观察检查操作界面,一键实现 6X-8X-12X 倍光学放大观察快速切换;“一键”进入按采图时序回放观察多图界面,回放显示可将阴道镜检查过程中采集的图像按时序同屏显示,显示图像数量≥ 12 幅;“一键”进入检查报告记录操作界面; 1.10 镜头手柄手扣按键功能:提供图像采集、图像冻结、显示宫颈口定位标记等多功能模式设置功能; 1.11 配置镜头专用保护套,保护镜头按键不受污染; 1.12 支架功能:采用全金属三段式摇臂支架,具有悬停锁定功能,成像稳定;最低高度$\geq 700\text{mm}$,高度可调范围应$\geq 280\text{mm}$。 2. 阴道镜工作站性能要求: 2.1 图像处理工作站性能要求: ≥ 23.8 英寸高清显示器,显示器系统分辨率: $\geq 3840*2160$, CPU$\geq 2.5\text{GHz}$ 参照或相当于 I5 处理器,内存$\geq 8\text{G}$,固态硬盘$\geq 256\text{G}$,硬盘$\geq 1\text{T}$, USB 接口≥ 6 个; 2.2 带网络接口,内置至少 4G 物联网络,为远程维护提供便携手段; 2.3 工作站采用直立式显示支架,配置 360° 旋转显示器云台; 2.4 工作站台车:配置多功能操作台面(非嵌入式键盘占用台面空间),便于检查和手术用品放置;隐藏式可抽拉键盘托盘,方便键盘和鼠标放置,易于维修更换; 2.5 患者信息登记功能:支持扫描枪、身份证读取功能(直接获取患者姓名及身份证号码),出厂内置身份证读卡器;提供自动复查功能,能减免重复录入同一患者信息工作量; 2.6 具有检查准备、醋酸涂抹时间、图像自动采集时间等的操作提示音(不限于语音)功能;
--	--	--	--	--	--

					2.7 提供不少于 2 种国际学术专业认可的评估方法 (Swede、RCI)； 2.8 为转诊阴道镜检查提供宫颈病变智能风险评估功能，可根据转诊检查指征的关键风险因素：细胞学结果、HPV 型别、HPV 感染时长，患者年龄等因素指标，给出风险评估和分层管理建议； 2.9 提供阴道镜智能辅助诊断三大评估功能：宫颈疾病风险评估、充分性评估和可见性评估（根据采集图像的病变程度），并可根据评估结果智能提示病变级别和处理建议。 2.10 检查结果记录功能：具有对阴道镜检查 and 手术治疗结果进行记录、图像标记和随访管理功能；支持符合 IFCPC2011 和 ASCCP2019 的阴道镜术语和检查规范，提供阴道镜诊断术语及参考图谱，并可与当前检查患者检查图像对比显示在同一界面。方便对比参考，辅助检查医生做出准确判断； 2.11 检查/治疗手术报告输出功能：提供不少于 6 种阴道镜检查报告和手术治疗报告模版，并自动生成 PDF 文件备份，便于医疗纠纷的追溯； 可提供邮件发送功能，可在邮箱查看打印的检查报告； 2.12 数据管理功能：提供患者就诊数据信息的自动备份与恢复功能，可选导出患者脱敏后的资料信息功能。可定时备份文件和数据具有系统操作日志记录查询功能，具有对软件用户的历史操作进行留痕记录功能，系统自动记录用户对病人数据的软件操作动作，满足临床对软件操作故障和安全可追溯的需求； 2.13 随访管理：可对阴道镜检查异常活检和手术治疗患者进行随访管理； 2.14 统计分析：提供按日期、姓名、手机号码等信息查询功能；具有对拟诊结果、病理结果、实验室检查结果、检查医生和开单医生的工作量等进行统计分析功能，统计结果可以饼型、线型和柱状图形式进行显示，也可以数据列表显示，并可输出 Excel 格式文件。 2.15 能根据用户习惯，提供 5 种以上 UI 使用界面：柔蓝模式、护眼模式、清爽模式、温馨模式、商务模式；放大倍数、醋酸计时的颜色支持≥4 种颜色可调，可根据喜好进行设置，保护医护人员的视力健康； 2.16 提供阴道镜模拟训练云服务系统微信登录功能，为阴道镜用户提供阴道镜视频教学、图像判读学习、术语学习和模拟测试功能；具有不少于 10000 张典型
--	--	--	--	--	--

					病例图谱库。 2.17 提供与 HIS/PACS 数据交换功能：可提供标准国际 DICOM3.0 数据交换接口，包括：DICOM worklist, DICOM verify, DICOM storage; 2.18 提供开放数据交换接口协议功能，满足转诊阴道镜检查数据和病例数据下载到阴道镜系统，阴道镜报告上传功能。 3. 标配网络应用功能： 3.1 阴道镜网络数据管理软件具有医疗器械注册证，投标时投标文件中请提供医疗器械注册证复印件加盖投标人单位公章； 3.2 阴道镜设备具备与阴道镜网络数据管理软件连接功能，可实现网络阴道镜护士站终端登记的待检查患者信息自动加载到阴道镜工作站今日检查列表功能及检查医生通过阴道镜工作站选择就诊患者和叫号功能；可实现检查结果（报告记录和采集图像）自动或手动上传数据服务器功能； 3.3 阴道镜网络数据管理软件具有与阴道镜工作站病理结果信息同步功能； 3.4 支持局域网应用模式，广域网云服务应用模式；满足阴道镜诊断报告上传、专家复核管理、质控管理、统计分析和随访管理功能； 3.5 支持三个品牌以上阴道镜设备联网，兼容光电一体阴道镜、电子阴道镜； 3.6 标配示教系统、叫号系统和远程实时会诊系统功能，便于宫颈门诊综合管理和视教应用； 3.7 标配阴道镜检查/LEEP 手术视教直播功能，支持局域网和广域网应用； 4. 设备主机使用年限：至少 10 年。 三、配置清单 1. 超高清镜头 1 个 2. 分体三段式摇臂支架 1 套 3. 脚踏开关 1 个 4. 工作站（含台车、主机、阴道镜工作站软件）1 套 5. 4K 显示器（含直立支架） 1 套 6. 无线鼠标、键盘 1 套 7. 鼠标垫 1 个 8. 独立键盘鼠标托盘 1 套 9. 无线路由器（内置） 1 套 10. 彩色喷墨打印机 1 套
--	--	--	--	--	---

						11. 打印纸 1 包 12. 支架到台车连接线 1 根 13. 电源线 1 根 14. 接地线 1 根 15. 保险管 2 个 16. 镜头防尘罩 1 个 17. 台车防尘罩 1 个 18. 身份证读卡器（内置） 1 个 19. 中文用户文件组件包（合格证，保修卡，装箱单，说明书，速查卡各 1） 1 张 ▲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。
▲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）	<u>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，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）投标时投标文件中须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	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）

求	
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 件及 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“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”, “ $\times \times \text{尺寸}$ ”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	本分标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。	

分标 2： 采购预算：325000.00 元。

本分标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	医用清洗消毒器	1	套	26.5	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. 用途：对重复使用的手术器械进行超声清洗、喷淋漂洗、消毒上油、干燥 ▲2. 喷嘴旋转喷淋技术，喷洗效果强劲 ▲3. 变频超声清洗技术：40KHz、80KHz、120KHz 自动切换 4. 低碳节能环保技术 ▲5. 智能数显（超声功率，频率，清洗、上油、干燥温度和时间） 6. 多种工艺储存，自动运行 ▲7. 自动升降双扉门，双门互锁，齿轮齿条传动方式，带智能防压保护功能 8. 高低液位安全控制及故障自动检测报警系统 9. 触摸屏操作，数据采集、存储、打印、可实现数据端口开放 ▲10. 工作数据可以保存3年以上，远程监控 11. 外形尺寸：约 1400*1120*1920mm 12. 内槽尺寸：约 895*765*860mm 13. 清洗容量：约 585L 14. 洗篮尺寸：约 498*230*50mm 15. 洗篮个数：5层 15个 ▲16. 超声频率：40KHz、80KHz、120KHz， 超声功率：≥4.8kW 17. 加热方式：电加热 18. 加热功率：≥32kW 19. 总功率：≥42kW 20. 工作噪音：<75dB ▲21. 开门方式：电动升降式双扉门（下开门）

					22. 消毒方式：93℃-95℃热水 23. 槽体材质：304 不锈钢 24. 电源：AC380V 三相五线 25. 工作周期：60min（可自行设置） 26. 水源压力：0.2MPa～0.5MPa，水质要求：纯水或软化水 27. 气源压力：0.5MPa～0.7MPa，进气管尺寸：1/2 寸内牙接头或$\varnothing$8mm 气管 28. 进水管尺寸：约 1 寸 29. 排水管尺寸：约 1.5 寸 30. 排气管尺寸：内径约$\varnothing$89mm 31. 打印机：热敏打印机，卷纸约 80*$\varnothing$50mm 三、配置清单 1. 主机 1 台 2. 洗篮 15 个 3. 清洗架 1 个 4. 洗碗架（配配套的清洗篮筐） 1 个 5. 洗完篮筐 6 个 6. 腔镜清洗架（配配套的清洗篮筐） 1 个 7. 手推车 2 个 8. 进排水管 1 套 9. 压缩空气气管 1 根 10. 简易操作流程 1 份 11. 质保卡 1 份 12. 合格证 1 份 13. 产品使用说明书 1 份 14. 设备验收单 1 份 15. 培训登记表 1 份 16. 送货单 2 份 ▲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。	
2	医用干燥柜	1	套	6	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) 特点 1. 容积：至少 500L/台 2. 箱体采用优质冷轧钢板，表面静电粉末喷涂，涂层坚硬、牢固，具有极强的防锈能力 ▲3. 工作室为 1Cr18Ni9Ti 不锈钢板，光滑流畅，极易清洗 4. 箱体与工作室之间填充超细玻璃纤维隔热材料，具有良好的保温与隔热功能 5. 智能化数显控温：蓝屏高亮度液晶显示，视值清晰直观；微电脑智能控制，设定温度后，仪表自行控制加热功率 ▲6. 显示加热状态，无温度过冲之弊，控温精确而稳定；定时范围 0-9999 分钟；触摸式按键，操作感好；超温声光报警，并自行切断加热电源。 7. 侧面吹风干燥效果彻底 8. 采用 304 不锈钢材料 (二) 技术参数 1. 外形尺寸：约 860*650*1950mm 2. 内槽尺寸：约 600*550*1500mm 3. 内腔升数：至少 500L 4. 加热器功率：≥4500W 5. 风机功率：≥750W 6. 设备总功率：≥5.25kW 7. 开门方式：手动双开门 8. 环境温度：5-40℃ 9. 温控范围：室温+5℃~100℃ 10. 搁架：9 层 11. 积水盘：1 个 12. 工作电源：AC380V 三、配置清单 1. 医用干燥柜 1 台 2. 搁板 9 块 3. 积水盘 1 个 4. 质保卡 1 份 5. 合格证 1 份 6. 产品使用说明书 1 份
--	--	--	--	--	---

						7. 设备验收单 1 份 8. 培训登记表 1 份 9. 送货单 2 份 ▲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。
▲注：1. 项号 1 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. 项号 1 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。 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，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； 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。
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	

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：在设备科技技术员、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“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”, “ $\times \times \text{尺寸}$ ”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	本分标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。	

分标 3： 采购预算：390000.00 元。

本分标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	电切镜	1	套	15	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 技术要求：该产品用于泌尿科前列腺增生、膀胱肿瘤等疾病。 （一）主机 1. 一种 ABLATION(切割、止血、消融)模式，一种 PLACOAG(止血、凝固)； 2. 一个治疗刀头能同时实现消融、止血、切割功能，在一个手柄治疗主机声音大小可调节，能区分 ABLATION 和 PLACOAG 的工作声音，避免踏错脚踏； 3. 治疗主机自动识别手柄、脚踏的连接状态。能在连接好脚踏和手柄后主机根据不同刀头自动设置默认功率大小； 4. 能通过脚踏开关启动、切换 ABLATION 和 PLACOAG 模式，脚踏防水等级至少 IPX8 ▲5. 工作频率技术参数：工作频率 100KHz±10KHz； ▲6. 输出模式：等离子输出：≥10 档可调； 7. 工作计时：0-99s 循环计时（要求在设备上有对应显示界面）； 8. 整机输入功率：≤700W、整机输出功率：≤350W； ▲9. 要求设备配套前重复性使用配件等离子刀头，可重复消毒使用（投标时投标文件中提供产品注册证或产品说明书复印件加盖供应商单位公章佐证）。 ▲10. 使用年限：≥8 年； （二）电切镜： 1. 电切镜：视向角：12°，带有方向标，参照或相当于蓝宝石镜头，Φ4mm，长度约 302mm； ▲2. 电切镜：视场中心角分辨力至少 3.267C/(°)； ▲3. 电切镜有效景深范围：4~60mm； 4. 电切镜有效光度率至少 1700cd/(m²·lm)； ▲5. 显色指数 Ra≥87%； 6. 内鞘：直径≤24Fr，头端装配耐高温高强度陶瓷； 7. 外鞘套：直径≤26Fr，带进、出水通道和控制开关，可实现持续灌流； 8. 操作器、内鞘、外鞘套之间为快速卡锁式装接设计；
--	--	--	--	--	---

					9. 电切镜及其附件防浸液等级达到至少 IPX7； 10. 配备多种光缆接头，可与 STORZ、OLYMPUS、WOLF、ACMI 及常见品牌光缆连接； （三）手术电极 1. 电极为正负极一体化设计，连接导线直接与主机连接即可工作； 2. 多电极可选：根据不同的部位，不同的病症配备不同长短、粗细、弧度、能量级的治疗刀头； 3. 电极有环状电极、铲状电极、钩状电极、滚状电极、可重复使用电极、等型号能满足临床不同应用； 三、配置清单： 1. 射频等离子体手术系统 1 台 2. 双脚踏开关 1 个 3. 说明书 1 套 4. 保险管 2 个 5. 12° 内窥镜 1 支 6. 外 鞘 1 支 7. 内 鞘 1 支 8. 手柄 1 个 9. 闭孔鞘芯 1 个 10. 冲洗接头 1 个 11. 霍夫曼冲洗器 1 个 12. 一次性使用手术电极 1 根 13. 消毒盒 1 个 ▲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。	
2	输尿管镜	2	套	5	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） 1. 视场角≥80°

					2. 视向角 0° 3. 工作长度约 430mm ▲4. 插入最大部分宽度 4.6mm，器械通道最小宽度 1.78mm 5. 有效景深范围景深 2-10mm ▲6. 镜管插入头部直径 8/9.8Fr，辅助器械最大尺寸可容纳 1x5Fr/2x3Fr 7. 支持高温高压消毒方式或低温等离子任意单一消毒方式 8. 一体化镜桥，激光焊接密封，保证密封性 9. 参照或相当于蓝宝石镜头，镜内采用传像束，可承受术中操作范围的弯曲需求 10. 双水阀大通道结构，双重阻水设计 ▲11. 至少 30000 高清像素，图像清晰无死点 12. 前端设计圆滑，易通过输尿管口，防止损伤组织 13. 导光束可适配 Wolf、Olympus、Storz 等众多品牌 ▲14. 内窥镜手柄，基于人体工程学的立体把手设计，方便使用者操作。 （二） 1. 视场角≥80° 2. 视向角 0° 3. 工作长度约 430mm ▲4. 插入最大部分宽度 3.7mm，器械通道最小宽度 1.4mm 5. 有效景深范围景深 2-10mm ▲6. 镜管插入头部直径 6/7.5Fr，辅助器械最大尺寸可容纳 1x4Fr/2x2.4Fr 7. 支持高温高压消毒方式或低温等离子任意单一消毒方式 8. 一体化镜桥，激光焊接密封，保证密封性 9. 参照或相当于蓝宝石镜头，镜内采用传像束，可承受术中操作范围的弯曲需求 10. 双水阀大通道结构，双重阻水设计 11. 至少 30000 高清像素，图像清晰无死点 12. 前端设计圆滑，易通过输尿管口，防止损伤组织 13. 导光束可适配 Wolf、Olympus、Storz 等众多品牌
--	--	--	--	--	--

					▲14. 内窥镜手柄，基于人体工程学的立体把手设计，方便使用者操作。 三、配置单： 1. 纤维输尿管肾镜 1 条 2. 硅胶帽，10 个/包 1 包 3. 薄膜阀，10 个/包 1 包 4. 接头 1 个 5. 消毒盒 1 个 6. 清洗毛刷 1 条 7. 清洗球 1 个 ▲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。
3	电子肾镜	1	套	14	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. 硬性输尿管肾镜参数：

▲1.1 视向角：0°

▲1.2 视场角：≥110°

1.3 工作长度：约 225mm

1.4 镜体外径：8.0/11.5Fr；

1.5 器械通道：6Fr；

1.6 分辨率：至少 16.66Lp/mm（投标时投标文件中须提供证明文件加盖供应商单位公章）

1.7 进液防护程度：至少 IPX7

1.8 出水口：设计双出水口，控制阀芯采用 PEEK 材料，用户可自行更换

▲1.9 灭菌方式：低温等离子灭菌（投标时投标文件中须提供说明书复印件加盖供应商单位公章证明）

▲1.10 使用期限：不少于 6 年（投标时投标文件中须提供说明书复印件加盖供应商单位公章证明）

▲1.11 镜体和视频线采用分体设计，镜体单独洗消，

					延长视频线寿命，节约使用成本 2. 电子内窥镜图像处理器： 2.1 电子内窥镜图像处理器可与各种电子内窥镜配合使用，匹配相应的图像模式； 2.2 白平衡快速校准功能； ▲2.3 光源调节：光源亮度 6 级可调，步进均匀 2.4 输出接口：1 个 HDMI 接口，1 个 DVI 接口 ▲2.5 输出分辨率：至少 1080P 高清图像，60Hz 刷新率 2.6 支持一键画面冻结功能，便于定点观察病灶； 2.7 图像效果可根据使用者视觉习惯，DIY 设置图像模式，调节背光亮度、对比度、色调、饱和度、锐度等参数； 2.8 具有 USB 存储接口，支持外接 USB 2.0U 盘、USB 3.0U 盘等存储设备存储图像及视频； 2.9 支持内窥镜带电热插拔；可选择 1.0X、1.5X、2.0X、2.5X、3.0X 五种放大倍数。 三、配置清单： <table><tr><td>1. 电子输尿管肾镜</td><td>2 根</td></tr><tr><td>2. 电子内窥镜图像处理器</td><td>1 台</td></tr><tr><td>3. 专用金属消毒盒</td><td>1 个</td></tr><tr><td>4. 三点阀芯</td><td>2 个</td></tr><tr><td>5. 密封帽</td><td>1 个</td></tr><tr><td>6. 薄膜阀芯</td><td>5 个</td></tr><tr><td>7. 视频线</td><td>1 个</td></tr><tr><td>8. 气道刷</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。	1. 电子输尿管肾镜	2 根	2. 电子内窥镜图像处理器	1 台	3. 专用金属消毒盒	1 个	4. 三点阀芯	2 个	5. 密封帽	1 个	6. 薄膜阀芯	5 个	7. 视频线	1 个	8. 气道刷	1 个
1. 电子输尿管肾镜	2 根																				
2. 电子内窥镜图像处理器	1 台																				
3. 专用金属消毒盒	1 个																				
4. 三点阀芯	2 个																				
5. 密封帽	1 个																				
6. 薄膜阀芯	5 个																				
7. 视频线	1 个																				
8. 气道刷	1 个																				
▲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	本分标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。

分标 4： 采购预算：500000.00 元。

本分标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	血滤机	2	套	25	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）主要技术参数 ▲1. 机身尺寸：宽≤450mm，深≤520mm 2. 设备使用期限≥10 年 ▲3. 供水压力范围：1-6.5bar，供水温度范围：5°C~30° C。 4. 透析液流速：300~700mL/min。 5. 透析液温度设置范围：33.0~40.0° C。 6. 超滤速度：0.10~4.00L/h。 7. 漏血检测器原理：光学监测。

					8. 血液流速调节范围：40~600mL/min。 9. 肝素泵设置范围：0.0~9.9mL/h。 10. 超声波原理的气泡检测器。气泡检测器精度：≤0.03mL。 11. 置换液泵设置范围：1.00~25.00L/h。 12. 动脉压测量范围：-300~+450mmHg。测量精度：±10mmHg 13. 静脉压测量范围：-300~+450mmHg。测量精度：±10mmHg 14. TMP 测量范围：-100~+450mmHg。测量精度：±10mmHg 15. 透析液浓度设置范围：12.7~15.2mS/cm。 （二）功能参数 1. 治疗模式：血液透析、单纯超滤、OHDF 和 OHF。 2. 屏幕：≥15 英寸彩色液晶触摸显示屏。 3. 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℃。 <u>▲4. 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。</u> 5. 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。 6. 可预先存储≥8 条超滤曲线，每条曲线均可修改并存储。 <u>▲7. 液面调整：具备动脉壶和静脉壶液面电动调整功能。</u> 8. 标准配备透析液过滤器组件。 <u>▲9. 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。</u> 10. 设备支持治疗结束后一键排液功能。 11. 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。 12. 标准配置通讯接口。 13. 配备在线血压计组件，支持多种测量模式 四、配置 <table><tr><td rowspan="2">（一）</td><td>序号</td><td>中 文 名 称</td><td>数 量</td></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>1 台</td></tr></table>	（一）	序号	中 文 名 称	数 量	1	主机	1 台
（一）	序号	中 文 名 称	数 量									
	1	主机	1 台									

[illegible]

▲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	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。

（范围）	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，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； 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。
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）投标时投标文件中须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：在设备科技技术员、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“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”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	<u>本分标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）。</u>
（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。	

分标 5： 采购预算：1130000.00 元。

本分标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	消化道动力检测系统包含上消化道 pH 值动态监测仪	1	套	46	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 仪器组成：高清食道压力检测、高清肛肠压力检测、胃肠电图检测、pH 值监测、胃动力治疗仪五种功能。 三、参数要求： （一）食管、肛肠压力检测参数 1. 测压通道数：肛肠测压≥12 通道、食管测压≥22 通道 2. 测压范围： -100mmHg~450mmHg： 3. 满量程输出： ≥450mmHg： 4. 精确度：-100~100mmHg ± 1.5mmHg/100~450mmHg ± 1.5%； 5. 频率特性：0.1~2.5Hz； 6. 水路并联灌注系统与高精度恒压控制系统，提高压力采集的稳定性 7. 医用灌注储水瓶，密封性好，如有泄漏，计算机软件实时报警提示。 8. 灌注水阀一键式微机键控，自动开关水阀。 Ed990090 9. 测压软件采用高清色谱显示方式，参照或相当于 clouse 绘图让判读更容易 10. 计算机导航系统与自动诊断系统，提供快速精确的诊断报告

					11. 食管测压临床应用 11.1 评估咽部、UES 及 LES 压力的定量 11.2 确认 UES、LES 的不完全或不协调松弛 11.3 评估咽部及 LES 功能紊乱可能潜在的食管功能疾病 11.4 评估胃食管病反流 (GERD)，食管动力紊乱包括贲门失弛缓、弥漫性食管痉挛等系统性疾病 11.5 抗反流手术术前/术后评估 12. 肛肠测压临床应用 12.1 评估功能性便秘 12.2 评估大便失禁 12.3 评估先天性巨结肠 12.4 药物及生物反馈治疗前后疗效评价 12.5 肛门直肠术后功能比较 13. 生物反馈训练软件包采用三维动画方式进行腹压和肛门括约肌协调训练、独立的腹压训练和括约肌松弛训练，训练方式根据患者情况进行选择；并对训练有效与否实时显示。 (二)八导胃肠电参数 1. 应用范围：可对胃节律紊乱综合症，胃动过速，胃动过缓，胃轻瘫，胃功能性消化不良、胃动力不足、肠易激综合征等功能性疾病作出准确诊断，对胃炎，胃溃疡等器质性病变提供临床参考。 2. 主要技术指标： 2.1 输入阻抗：$\geq 5\text{MQ}$ 2.2 精确度：输入端输入幅值 $150\ \mu\text{V}$，频率为 0.05Hz 的正弦波信号，其输出读数应为 $150 \pm 7.5\ \mu\text{V}$。 2.3 噪声：输入端对地短路，在计算机上显示的幅值读数应小于 $3\ \mu\text{VP} - \text{P}$ 2.4 频 带：胃 电 $0.025\text{Hz} - 0.067\text{Hz}$ / 肠 电 $0.025\text{Hz} \sim 0.33\text{Hz}$ 2.5 抗干扰能力 2.5.1 对工作频率 0.05Hz 的干扰 $\text{CMRR} \geq 70\text{dB}$ 2.5.2 道间干扰 $\text{CMRR} > 50\text{dB}$ 3. 系统分析功能： 3.1 临床检查报告 11 项分析功能：波形平均幅值
--	--	--	--	--	--

					VP-P(uV)；波形平均频率(CPM)；胃肠电节律紊乱百分比；波形反应面积 RA；导联时间差(传导速率)(Sec.)；波形主频率(CPM)；主功率比；正常慢波百分比；慢波频率不稳定系数；偶联百分比；餐后/餐前功率比 (三)上消化道 pH 值动态监测 1. 主要技术指标 1.1 记录通道：单通道或双通道 1.2 供电电源：3.6V 锂电池 1.3 pH 值检测范围：1pH~7pH 1.4 连续工作时间：≤48 小时 1.5 精确度：≤± 0.5pH 1.6 通讯接口：标准串行接口 USB 输出口 2. 分析软件功能： 2.1 胃内 pH 值分布统计表 2.2 食管内 pH 值分布统计表 2.3 pH 值随时间分布统计表 2.4 pH 值柱状图统计表 2.5 pH 值曲线图及放大、缩小功能 2.6 pH 值临床检测报告(含简易版及整版两种) 2.7 pH 值数据导出和导入 2.8 pH 值临床档案查询 (四)胃动力治疗仪参数 1. 工作原理：采用频率合成技术合成产生健康人胃肠电治疗波形，设计成胃肠双路起搏信号输出，可分别对胃、肠起搏点进行起搏治疗或同步治疗。 2. 输出频率：胃起搏：0.05Hz 即 3 次/分(cpm)/肠起搏：0.2Hz 即 12 次/分(cpm) 3. 输出电压：峰值 0V-45V 连续可调 4. 最大输出电流≤45mA 5. 脉冲宽度：0.1ms ± 0.05ms 6. 显示屏显示治疗时间、工作模式、治疗强度 7. 治疗通道：双通道 8. 适用于以下疾病的治疗：胃肠节律紊乱综合症、伴功能紊乱的浅表性胃炎、功能性消化不良、胃轻瘫、胃下垂、术后肠功能紊乱、肠易激综合症、习惯性便秘
--	--	--	--	--	---

						秘、其它功能性胃肠道疾病或术后综合症																																																															
						四、配置																																																															
						<table><tr><td>1</td><td>主机</td><td>消化道动力检测仪 1) 胃肠电图信号采集部件 2) 压力信号放大处理部件 3) 高清彩图肛肠测压软件 4) 高清彩图食管测压软件 5) 胃肠电图采集与分析系统</td><td></td><td>1套</td></tr><tr><td>2</td><td rowspan="3">工作站</td><td>可移动式豪华整体台车</td><td></td><td>1部</td></tr><tr><td>3</td><td>品牌商用计算机</td><td></td><td>1套</td></tr><tr><td>4</td><td>打印机</td><td></td><td>1台</td></tr><tr><td>5</td><td rowspan="11">标准配件</td><td>自动恒压灌注装置</td><td></td><td>1套</td></tr><tr><td>6</td><td>专用压力传感器</td><td></td><td>22只</td></tr><tr><td>7</td><td>12 通道肛肠测压导管</td><td>螺旋分布，测压专用</td><td>1根</td></tr><tr><td>8</td><td>12 通道肛肠测压导管</td><td>同一平面分布，反馈专用</td><td>1根</td></tr><tr><td>9</td><td>22 通道食管测压导管</td><td>螺旋分布，测压专用</td><td>1根</td></tr><tr><td>10</td><td>注射器</td><td>50ml</td><td>1只</td></tr><tr><td>11</td><td>测压管固定器</td><td></td><td>1只</td></tr><tr><td>12</td><td>气囊球</td><td></td><td>10只</td></tr><tr><td>13</td><td>囊球捆绑线</td><td></td><td>1盒</td></tr><tr><td>14</td><td>灌流器、疏通器、三通</td><td></td><td>1套</td></tr><tr><td>15</td><td>八通道胃肠电导联盒</td><td>参照或相</td><td>1</td></tr></table>	1	主机	消化道动力检测仪 1) 胃肠电图信号采集部件 2) 压力信号放大处理部件 3) 高清彩图肛肠测压软件 4) 高清彩图食管测压软件 5) 胃肠电图采集与分析系统		1套	2	工作站	可移动式豪华整体台车		1部	3	品牌商用计算机		1套	4	打印机		1台	5	标准配件	自动恒压灌注装置		1套	6	专用压力传感器		22只	7	12 通道肛肠测压导管	螺旋分布，测压专用	1根	8	12 通道肛肠测压导管	同一平面分布，反馈专用	1根	9	22 通道食管测压导管	螺旋分布，测压专用	1根	10	注射器	50ml	1只	11	测压管固定器		1只	12	气囊球		10只	13	囊球捆绑线		1盒	14	灌流器、疏通器、三通		1套	15	八通道胃肠电导联盒	参照或相	1
1	主机	消化道动力检测仪 1) 胃肠电图信号采集部件 2) 压力信号放大处理部件 3) 高清彩图肛肠测压软件 4) 高清彩图食管测压软件 5) 胃肠电图采集与分析系统		1套																																																																	
2	工作站	可移动式豪华整体台车		1部																																																																	
3		品牌商用计算机		1套																																																																	
4		打印机		1台																																																																	
5	标准配件	自动恒压灌注装置		1套																																																																	
6		专用压力传感器		22只																																																																	
7		12 通道肛肠测压导管	螺旋分布，测压专用	1根																																																																	
8		12 通道肛肠测压导管	同一平面分布，反馈专用	1根																																																																	
9		22 通道食管测压导管	螺旋分布，测压专用	1根																																																																	
10		注射器	50ml	1只																																																																	
11		测压管固定器		1只																																																																	
12		气囊球		10只																																																																	
13		囊球捆绑线		1盒																																																																	
14		灌流器、疏通器、三通		1套																																																																	
15		八通道胃肠电导联盒	参照或相	1																																																																	

									当 EG8D	只
						16		胃肠电采集电极	参照或相当 EG8D	10根
						17		一次性电极片	参照或相当 CH3236TD	100只
						18		USB 线	USB2. 0	2根
						19		多用电源插座		1只
						20		电源线		1根
						21		接地线		1根
						22	其他	产品资质(营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械生产产品登记表、产品注册证)、合格证、使用说明书、导管消毒指引、简易操作流程		1套
						23		软件操作手册、培训资料		2套
						24	备件	12 通道肛肠测压导管	螺旋分布, 测压专用	1根
						上消化道 pH 值监测仪				
						1	主机	pH 值记录器		1套
						2		pH 传感器	参照或相当于 719215	1根
						3		缓冲液		1瓶
						4	标准配件	缓冲液		1瓶
						5		医用导电膏		1只
						6		试管(含皮塞)		2只
						7		试管架		1只

						<table><tr><td>8</td><td></td><td>USB 通讯传输电缆</td><td></td><td>1根</td></tr><tr><td>9</td><td></td><td>监测仪皮套</td><td></td><td>1只</td></tr><tr><td>10</td><td></td><td>3.6V 碱性锂电池</td><td></td><td>2只</td></tr><tr><td>11</td><td></td><td>使用说明书</td><td></td><td>1套</td></tr><tr><td>12</td><td>备件</td><td>pH 传感器</td><td>参照或相当于 719215</td><td>1根</td></tr><tr><td colspan="5">胃动力治疗仪</td></tr><tr><td>1</td><td>主机</td><td>胃动力治疗仪</td><td></td><td>1套</td></tr><tr><td>2</td><td></td><td>电极输出线(雷莫引线式)</td><td>参照或相当于 YK2000B</td><td>2根</td></tr><tr><td>3</td><td rowspan="3">标准配件</td><td>引线式理疗电极</td><td>参照或相当于 JK5050FX</td><td>8片</td></tr><tr><td>4</td><td>电源线</td><td></td><td>1根</td></tr><tr><td>5</td><td>使用说明书</td><td></td><td>1套</td></tr></table>	8		USB 通讯传输电缆		1根	9		监测仪皮套		1只	10		3.6V 碱性锂电池		2只	11		使用说明书		1套	12	备件	pH 传感器	参照或相当于 719215	1根	胃动力治疗仪					1	主机	胃动力治疗仪		1套	2		电极输出线(雷莫引线式)	参照或相当于 YK2000B	2根	3	标准配件	引线式理疗电极	参照或相当于 JK5050FX	8片	4	电源线		1根	5	使用说明书		1套
8		USB 通讯传输电缆		1根																																																							
9		监测仪皮套		1只																																																							
10		3.6V 碱性锂电池		2只																																																							
11		使用说明书		1套																																																							
12	备件	pH 传感器	参照或相当于 719215	1根																																																							
胃动力治疗仪																																																											
1	主机	胃动力治疗仪		1套																																																							
2		电极输出线(雷莫引线式)	参照或相当于 YK2000B	2根																																																							
3	标准配件	引线式理疗电极	参照或相当于 JK5050FX	8片																																																							
4		电源线		1根																																																							
5		使用说明书		1套																																																							
▲五、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。																																																											
2	皮肤影像处理系统	1	套	34	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. 技能要求：对人体皮肤和毛发的病变组织进行放大拍摄、实时动态观察，并对病变组织拍照采集皮肤镜影像图片，进行图像处理、保存，建立包含病人完整信息的医生病历，输出打印图文报告 2. 皮肤镜图像采集方法：非偏振光法、偏振光法和浸																																																					

					润法，三种方法一体式镜头采集，不需更换镜头 ▲3. 放大原理：光学显微放大 4. 倍率：10-200x 光学连续放大，无需更换镜头（无级放大倍数模式，例如：33.58 倍、50.8 倍等），支持自动连续变倍 ▲5. 对焦方式：支持自动对焦和手动对焦 ▲6. 偏振切换模式：一键切换，不需要手动旋转 7. 镜头分辨率：≥114 线对/mm 8. 倍率误差：≤±0.1% ▲9. 图像传感器：1/2' Color CMOS，>800 万像素 ▲10. 图像采集分辨率：3840*2160p，60fps 11. 信噪比：40.5dB 12. 像素缺陷：≤2 个，且中央图像区 25%面积的像素缺陷≤0 个 13. 图像畸变率：≤±5% 14. 成像均匀度：≥85% 15. 图像中心偏差：≤1mm 16. 图像色差（ΔE_{ab}）：≤35 17. 白平衡调节方式：手动/自动，可调。 18. 曝光：自动 19. 镜头拍摄口径：≥22mm； 20. 镜头通光口径：10X 时≥22mm 21. 成像视野范围：22mm×22mm，±1mm 22. 光源波长：400nm< λ <700nm 23. 光源照度：内置 LED 光源，光源照度 1000-15000Lux，色温 6300 24. 受照面温升：$\Delta T \leq 2^{\circ}\text{C}$。 25. 防交叉感染：采用与镜头一体式硬质材料物理隔离，透光率≥85% 26. 图像传输方式：HX_HDMI，高清实时传输 27. 图像采集方式：实时采集，方式≥2 种：手柄采集、电脑操控 28. 信息管理：患者信息至少包含“姓名、年龄、籍贯、ID 号、电话、住址、身份证号、人种、申请医生、医生意见、图像分析、疾病类别”。以卡片、列表形式直观显示
--	--	--	--	--	---

					29. 信息录入：支持新建、导入病历、身份证，医保卡采集 30. 信息查询：包含按“姓名、年龄、籍贯、ID 号、职业、疾病”进行模糊查询及关键词查询、统计；可按检查日期方式随诊跟踪与查询 31. 图像获取：支持图像实时观测、采集、存储 32. 图像处理：镜像、反色、标定、标注、颜色、饱和度、亮度、对比度调节等 33. 测量工具：直线、曲线、角度、面积、矩形、多边形、十字线、直尺 34. 测量方法：自动，手动，智能 AI，支持毛发的直径，单位面积毛囊数、毛发数、毛发直径测量 ▲35. 毛发分析功能：自动统计毛发数量，密度；根据放大倍数，自动测算面积；可观察头皮血管状况 36. 报告输出：彩色激光打印机，支持 2 种以上介质报告输出，可兼容外部来源图片输出，每份报告可合并输出图片≥2 张 37. 输出分辨率：≥5760*1440dpi 38. 扩展功能：可升级与 HIS 连接，可升级远程共享，可升级与其他影像设备联机 39. 分析方法（研究用）：支持 ABCD 法、七分法，Menzies, CASH, 模式法, AI 智能评估 40. 参考资料（研究用）：内置皮肤病图谱，便于参考学习；可向工作站分析软件中自主导入、导出皮肤镜、皮肤 CT、皮肤 B 超的病历图谱 41. 电脑：至少 1T 硬盘、8G 内存、显示器≥27 寸，显示分辨率≥1920*1080 42. 电源安全：配置专用隔离电源，实现漏电保护 三、配置要求： ▲1、皮肤影像处理系统 1 套： ▲(1)自动 AI 毛发分析功能 1 套 ▲(2)大体照模式软件 1 套 ▲(3)皮肤影像分析软件 1 套 ▲(4)电脑一体机 1 台 ▲(5)彩色打印机 1 台 ▲(6)镂空防护罩 1 个
--	--	--	--	--	---

					▲(7)皮肤镜图像采集装置(4K 皮肤镜手柄)1 套 ▲(8)单反相机 1 台 ▲(9)电动升降专用台车 1 台 ▲2、皮肤检测仪 1 套 ▲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。
3	骨科手术动力套装	1	套	33	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）主机

1、人机工程设计，至少 7 寸液晶彩色触摸屏；

2、嵌入式控制系统，有默认设置和自定义设置两种模式；

3、故障自诊断和自保护技术，确保手术安全；

4、BF 型电气安全设计和 100-240V 宽电压电源设计，适合恶劣供电环境；

5、大功率动力和高速动力双输出接口；可加挂冷却泵。

6、微电脑控制平台，恒速闭环驱动控制系统、电机自动识别导引功能选择和操作参数设置；

7、脚踏开关：带功能切换按钮，无级调速；

8、磁感应传感器控制技术，安全、精准；

9、底座高度约 48mm，长时间踩踏脚踏亦不会疲劳；

10、至少 IPX8 防水等级、防滑、防侧翻；

11、坚固结构设计，承载重量 1350N（138kg）；

（二）微电机

1、高速电动马达，最大输出功率达 100W，持续扭矩：1.1N•cm，最高转速 40000 r/min；

2、采用传感器速度反馈控制技术，保证速度输出恒定，负载速降<3%；

3、最大外径 20mm，重量约 110g，使用轻巧，可“持

					笔式”操作； 4、自动风冷技术，温升小，最高热平衡温度 38℃，可持续长时间工作； 5、工作噪音低，噪声<65dB； 6、接口接插方便快捷，支持磨钻手柄和小骨钻、锯、铣手柄，可高温高压消毒。 （三）小空心钻手柄 1、整体结构防锈设计，低噪声、低振动，可高温高压水蒸气消毒； 2、执笔式操作方式，符合人体力学设计，使用轻便； 3、ISO-E 类型标准接口，接插微电机方便快捷； 4、钻头夹持范围：Φ1-2.5mm；最高转速：3000r/min，持续输出扭矩：14.3 N·cm； 5、弯角装卸接口，术野清晰，按压式快装卸接口； 6、外径 Φ17mm，重量≤0.14kg。持续输出扭矩：14.3 N·cm，理论最大输出扭矩：62N·cm。 （四）骨钻头 1、高速工具钢高硬度热处理和表面硬质涂层处理技术，抗弯抗扭； 2、钻头规格：Φ1.5mm，圆柱柄。 （五）小平摆锯手柄 1、外径 Φ21mm，重量：约 0.19kg。持续输出扭矩：2.1N·cm，理论最大输出扭矩：9.3N·cm； 2、ISO-E 类型标准接口，接插微电机方便快捷；快换刀具装夹接口，可便捷装卸刀具； 3、最高频次：20000 c/min，摆幅 4°； 4、按压式快装接口 0-180° 多方向装锯片。 （六）摆锯片 深度 15mm，宽度 7mm，厚度 0.3mm，刃口厚度 0.4mm； 深度 31mm，宽度 10mm，厚度 0.3mm，刃口厚度 0.4mm； ▲三、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。
▲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）	<u>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，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）投标时投标文件中须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：在设备科技技术员、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“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”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理由拒绝提供电池）。

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	本分标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。

分标 6： 采购预算：758000.00 元。

本分标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 6 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	所属行业	技术参数及性能（配置）要求
----	------	----	----	------	------	---------------

				限价 (万元)		
1	弱视斜视 矫治系统	1	套	14	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、测试系统：8组尺寸的视标，级别分别为0.1、0.12、0.15、0.2、0.25、0.3、0.4、0.5。 2、一级二维精细视力训练（刺激） （1）精细训练包括：打泡泡、描图、找不同、找相同、穿针、敲鼓。 （2）刺激训练包括：三色光、CAM、空间频率（棋盘格）、后像、红光。 3、二级融合知觉视力训练 （1）包括同时视训练画片40组、周边融合训练画片50组、中心融合训练画片55组、立体图片训练画片40组、随机点立体训练画片5组。 （2）图片顺时针或逆时针旋转，步进为1°（度）。 （3）图片可以上下左右移动，步进是0.2△（棱镜度）。 （4）图片可以放大缩小，步进是原图面积的5%。 （5）同时视训练：400*400像素点、800*800像素点。 （6）周边融合训练：400*400像素点、800*600像素点。 （7）中心融合训练：400*400像素点。 （8）立体图片训练：800*800像素点 （9）随机点立体训练：400*400像素点。 4、三维立体空间视力训练 （1）三维视频短片12部，时间4-8分钟。 （2）非交叉视差50000″（秒角）；交叉视差50000″（秒角）。 5、管理系统：设置医生端账号，对弱视斜视矫治系

					统的患者信息进行记录、保存、读取、设置及修改等功能。 6、针对弱视斜视矫治系统的患者进行立体视锐度的检测 检查由 7 个等级画片组成，分别为： 立体盲筛查画片： 1 组 800 秒画片： 10 组 400 秒画片： 10 组 200 秒画片： 10 组 100 秒画片： 10 组 60 秒画片： 10 组 40 秒画片： 10 组 7、工控主机： （1）服务器级别：多核 CPU，8GB 内存或以上，固态硬盘，参考或相当于 NVIDIA 独立显卡 2G 或以上，Windows10 专业版或以上操作系统。 （2）显示器：至少 24 寸分时立体显示器，分辨率：至少 1920*1080，刷新频率 120Hz 或以上。 8、配套要求和训练工具：工作台、显示屏、训练座椅、分时立体眼镜、立体发射器。 三、配置 （一）标准软件配置： <table><tr><th>系统</th><th>名称</th><th>内容</th></tr><tr><td rowspan="3">训练系统</td><td>甜蜜驿站</td><td>精细训练、刺激训练</td></tr><tr><td>魔法轮盘</td><td>同时视训练、打靶训练、周边控制点训练、中心控制点训练、立体图片训练、随机点立体训练、脱抑制训练等</td></tr><tr><td>水果派对</td><td>动态立体视训练</td></tr><tr><td>管理系统</td><td>4D 弱视医生管</td><td>记录患者信息、记录患者训练、设置</td></tr></table>	系统	名称	内容	训练系统	甜蜜驿站	精细训练、刺激训练	魔法轮盘	同时视训练、打靶训练、周边控制点训练、中心控制点训练、立体图片训练、随机点立体训练、脱抑制训练等	水果派对	动态立体视训练	管理系统	4D 弱视医生管	记录患者信息、记录患者训练、设置
系统	名称	内容																
训练系统	甜蜜驿站	精细训练、刺激训练																
	魔法轮盘	同时视训练、打靶训练、周边控制点训练、中心控制点训练、立体图片训练、随机点立体训练、脱抑制训练等																
	水果派对	动态立体视训练																
管理系统	4D 弱视医生管	记录患者信息、记录患者训练、设置																

						<table><tr><td></td><td>理系统</td><td>训练内容等</td></tr><tr><td>检查系统</td><td>立体视检查系统</td><td>近距离检查随机点 立体视</td></tr></table>		理系统	训练内容等	检查系统	立体视检查系统	近距离检查随机点 立体视																																			
	理系统	训练内容等																																													
检查系统	立体视检查系统	近距离检查随机点 立体视																																													
(二) 主机标准配置：																																															
<table><tr><td>名称</td><td>配置</td><td>数量</td><td>备注</td></tr><tr><td rowspan="12">4D 数字化 斜弱视视 功能矫治 系统</td><td>主机</td><td>1 台</td><td>含电源线一根</td></tr><tr><td>显示器</td><td>1 台</td><td>含数据线、电源线各一根</td></tr><tr><td>显示器 支架</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>鼠标键 盘</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>耳机</td><td>1 个</td><td></td></tr><tr><td>插线板</td><td>1 个</td><td>长度 3 米</td></tr><tr><td>仪器外 壳</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>训练座 椅</td><td>1 把</td><td>升降摇把一个</td></tr><tr><td>产 品 操 作手册</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>操作使 用百问 百答</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>4D 手续 手册</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>4D 论文</td><td>1 本</td><td></td></tr></table>							名称	配置	数量	备注	4D 数字化 斜弱视视 功能矫治 系统	主机	1 台	含电源线一根	显示器	1 台	含数据线、电源线各一根	显示器 支架	1 套		鼠标键 盘	1 套		耳机	1 个		插线板	1 个	长度 3 米	仪器外 壳	1 套		训练座 椅	1 把	升降摇把一个	产 品 操 作手册	1 套		操作使 用百问 百答	1 套		4D 手续 手册	1 套		4D 论文	1 本	
名称	配置	数量	备注																																												
4D 数字化 斜弱视视 功能矫治 系统	主机	1 台	含电源线一根																																												
	显示器	1 台	含数据线、电源线各一根																																												
	显示器 支架	1 套																																													
	鼠标键 盘	1 套																																													
	耳机	1 个																																													
	插线板	1 个	长度 3 米																																												
	仪器外 壳	1 套																																													
	训练座 椅	1 把	升降摇把一个																																												
	产 品 操 作手册	1 套																																													
	操作使 用百问 百答	1 套																																													
	4D 手续 手册	1 套																																													
	4D 论文	1 本																																													
▲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。																																															
2	弱视斜视 矫治系统	1	套	13.8	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、结构及组成：产品预装于计算机交付，主要由精细刺激训练、对比敏感度训练、信息提取训练、Gabor训练、视觉技巧训练和双眼视功能训练六个模块组成。 2、特点：能够根据患者的视力、屈光、注视性质、弱视类型、双眼视功能（包括同时视、融合、立体视），因人而异制定个性化的治疗方案，能让患者进行有效的弱视康复训练、提高视觉功能。 3、运行环境的硬件配置要求： （1）CPU：八核 1.8GHZ 同等或者更高配置 （2）内存：6GB 及以上 （3）显示器：头戴显示器分辨率 3664×1920 及以上 （4）网络连接：10M 以上宽带或者无线网络 4、训练设备：在符合硬件配置和系统配置要求的虚拟现实头戴显示器（VR）上使用，利用 VR 技术优势，在充满沉浸的虚拟世界中以游戏的方式训练，克服传统训练方式枯燥乏味，难以坚持的缺点。 5、通过 VR 技术实现光感、视距、时间等双眼视觉调节，降低优势眼的对比度，提高双眼视功能和改善不良的双眼间抑制，增加劣势眼的视觉信息或减少优势眼的视觉信息，让训练者更主动的使用劣势眼，削弱优势眼对劣势眼的抑制，营造更理想的双眼分视训练环境，让双眼感知达到平衡，建立双眼视功能。 6、训练刺激模式：旁中心注视刺激模式、中心注视刺激模式、分视刺激模式。 7、训练项目：软件训练项目不少于 50 个。 三、配置清单： 1. 视觉功能训练治疗软件 1 套 2. VR 一体机 1 套 3. 电视 1 套 4. 移动支架 1 套 5. 合格证 1 套 ▲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。
3	数码裂隙灯显微镜	1	套	14	工业	一、基本要求

	检查仪				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 裂隙灯显微镜 （一）显微镜系统 1、光学分辨率：至少 2700 • N 线对 (200 线对) 2、显微镜类型：伽利略平行夹角式 3、变倍方式：5 档转鼓变倍式 4、放大倍率：6.3X、10X、16X、25X、40X 5、目镜倍率：12.5X 6 目镜夹角：10° 7、瞳距调节范围：52~80mm 8、屈光度调节：-8D~+8D 9、视场直径：036.2mm、022.3mm、014mm、08.9mm、05.7mm （二）照明系统 1、裂隙宽度：0~14mm 连续可调 (在 14mm 时，裂隙呈圆形) 2、裂隙高度：1~14mm 连续可调 3、光斑直径：014mm、010mm、05mm、03mm、02mm、01mm、00.2mm 4、裂隙角度：0° ~180° 5、裂隙倾角：5° 、10° 、15° 、20° 6、滤色片：隔热片、减光片、无赤片、钴蓝片、内置黄色滤光片 7、光源：卤素灯 8、照度：≥180klx 9、亮度调节方式：亮度连续可调 10、背景照明：集自然光/红外光于一体的同轴背景光源模块 11、背景照明亮度调节方式：自然光亮度连续可调 （三）采集设备 1、自动数码模块：1/1.8 寸传感器，2.4 微米像元，
--	-----	--	--	--	---

					红外光源传感器，自动曝光，自动增益，光圈可调，五种白平衡模式，高灵敏度，可开关宽动态范围照片 2、分辨率：≥2592x1944 3、照片格式：JPEG 4、视频分辨率：≥2592x1944 5、视频帧率：≥25fps 6、视频格式：MP4 H.264 7、输出接口：USB 8、视频输出接口：Micro HDMI 高清接口，可连接显示屏直接显示数码模块预览画面，便于示教和展示 9、DICOM 接口：支持网络连接医院影像系统 智能病例管理软件：支持病例编辑储存，病例对比 （四）电源 1、输入电压：100V~240V 2、输入频率：50Hz/60Hz 3、额定电压：约 1.2A 4、输出电压：卤素灯 6V 5、内置宽压电源组件，集电源开关、亮度调节旋钮、多点触控拍照按钮于一体，便于安装和操作 （五）重量尺寸 1、包装箱：约 740mmx 450mmx550mm(长/宽/高) 2、毛重：约 23kg 3、净重：约 17kg 4、电脑配置 （1）主机：参照或相当于 i5-10500T 至少 8G 内存 256GB SSD+1TB 硬盘 （2）显示器：至少 1920*1080 23.8 英寸 （3）系统：Windows 10 或以上 （4）打印机：A4 幅面彩色打印机，兼容 A5、A6、B5 以及 US letter 打印纸 三、配置清单 1、裂隙灯主机 1 台 2、数码模块 1 个 3、电动升降台 1 张 4、品牌电脑一体机 1 台 5、彩色打印机 1 台
--	--	--	--	--	--

						▲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。
4	角膜地形图仪	1	套	12	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. 数据采集方式：placido 环(小头 placido 环不受环境影响) 2. 照明系统：低亮度照明(绿色低亮度照明病人检查时感觉舒服) ▲3. 环的数目：25 环，31 环 ▲4. 数据点数：6400（25 环） 7936（31 环） 5. 环上的数据数：256 点 6. 最大角膜范围：直径 8.8mm（25 环），直径 10.9mm（31 环） 7. 最小角膜范围：直径 0.46mm（25 环），直径 0.57mm（31 环） 8. 操作方式：直接面对病人，主机带观察显示屏 9. 校准、拍摄、对焦：操作杆对位，自动/手动拍摄，软件调整对焦 10. 捕获时间：最多 33 毫秒/次 11. 平均获像时间：小于 3 秒 12. 单眼图像文件大小：≥407Kb 13. 屈折力范围：33.75D—61.36D 14. 最小刻度间隔：0.1D 15. 地形图类型：标准图（轴向图），瞬间曲率半径（正切图），屈光图，顶点图（增加和差值图） 16. 地形图显示方式：单图、双图、多图，差值图、子午线图、三维立体图，数值图、傅里叶分析 ▲17. 散光显示方式：互相垂直散光轴，瞬态分布散光轴 3、5、7mm 分段，klyce 氏角膜统计资料 18. 圆锥角膜检测统计包：klyce/Maeda 氏多重回归分

					析，Smolek-Klyce 氏分级，Neural 网络 ▲19. 角膜接触镜软件：用户自定义配镜方案、自定义镜片类型、模拟荧光素图，矢状泪膜指示图、位置调节、旋转和倾斜，用户可修改数据库，打印订货单，将资料自动发送到光学实验室 20. 幻灯片：bmp 位图格式图像 21. 计算机：外接 PC 机（USB 端口） 22. 操作系统：中文 Windows 7 或以上 23. 操作界面：有多种语言选择，其中有中文操作界面 三、配置： 主机 1 套 圆锥体 （25 环、31 环） 1 套 模型眼（25 环、31 环） 1 套 角膜接触镜软件 1 套 电源线 1 套 接口电缆 1 套 下巴托纸 1 套 下巴托纸固定针 2 套 保险丝 2 套 光盘 1 套 防尘罩 1 套 操作说明书 1 套 电脑工作站 1 套 喷墨打印机 1 套 电动升降台 1 套 ▲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。	
5	视力筛查仪	1	套	12	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. 产品适用年龄范围。检查范围应适用于 6 个月至 1 周岁的婴儿、幼儿、儿童及成人。 ▲2. 产品主要功能。应具有等效球镜度、柱镜度、柱轴、瞳孔大小范围、瞳孔距离、球镜度，斜视功能（投标文件中需要提供第三方具备资质的检测机构出具的检测报告复印件加盖供应商单位公章证明） 3. 屏保功能。视力筛查仪上无活动，60 秒钟后，屏幕将会变暗（不会突然变黑）；5 分钟后，屏幕会自动变黑以节省电池电量。 ▲4. 等效球镜。测量范围： -7.50D 至+7.50D 范围之间。与近视对应的等效球镜范围：-7.50D 至 0.00D；与远视对应的等效球镜范围：0.00D 至+7.50D。（投标文件中需要提供第三方具备资质的检测机构出具的检测报告复印件加盖供应商单位公章证明） 5. 柱镜度。范围：0.00D 至 +3.00D，增量为 0.25D 6. 柱轴。范围：1 至 180 度，增量为 1 度 7. 低电量提示功能。当电池电量达到极低水平时，将会向用户显示通知，指示用户应插入电源线，需标明充电一次可使用时长。 ▲8. 灵敏及特异性声明。关于敏感性不低于 92.6%，特异性不低于 90.6%的证明材料（投标文件中需要有相关应用证明材料加盖供应商单位公章证明） 9. 打印机配置选择。视力筛查仪能够连接并打印到大多数具有网络功能的打印机。 10. 视力筛选仪显示屏。彩色液晶显示屏≥4.8 英寸，全中文触摸操作，显示屏为符合人体工程学原理的前倾屏幕。 11. 工作温度。工作温度（° C）：+10 至 +40 12. 工作湿度。工作湿度：相对湿度 30% 至 95% ▲13. 转诊标准重设定功能。具有相关的屈光转诊标准，机器内需要具有转诊标准重设置功能，可以符合医院自行屈光标准设定功能。（投标文件中需提供具有机器内置标准转诊截图证明加盖供应商单位公章） 14. 矫正视力测试。区分隐形眼镜和框架眼镜，可进行矫正视力的筛查。 15. 主机系统语言。机器内系统具有中文语言功能。
--	--	--	--	--	---

					16. 自定义警告提示标准。设备内置自定义警告提示标准功能，并可以打印 A4 报告上，进行提示家长数据的诊断结果，有图提示近视、远视、散光、凝视偏斜、瞳孔大小、屈光参差症、凝视不对等等数据是否在正常范围或范围外，并对于有问题的患者，有结果诊断功能。 三、配置： <table><tr><th>序号</th><th>产品描述</th><th>数量</th></tr><tr><td>1.</td><td>双目视力筛查仪配置单</td><td>1 套</td></tr><tr><td>2.</td><td>双目视力筛查仪主机</td><td>1 套</td></tr><tr><td>3.</td><td>交流电源线</td><td>1 套</td></tr><tr><td>4.</td><td>电源/充电器</td><td>1 套</td></tr><tr><td>5.</td><td>热敏打印机</td><td>1 套</td></tr><tr><td>6.</td><td>筛查暗箱</td><td>1 套</td></tr><tr><td>7.</td><td>清洁布</td><td>1 套</td></tr><tr><td>8.</td><td>腕带</td><td>1 套</td></tr><tr><td>9.</td><td>使用说明书</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。	序号	产品描述	数量	1.	双目视力筛查仪配置单	1 套	2.	双目视力筛查仪主机	1 套	3.	交流电源线	1 套	4.	电源/充电器	1 套	5.	热敏打印机	1 套	6.	筛查暗箱	1 套	7.	清洁布	1 套	8.	腕带	1 套	9.	使用说明书	1 套
序号	产品描述	数量																																	
1.	双目视力筛查仪配置单	1 套																																	
2.	双目视力筛查仪主机	1 套																																	
3.	交流电源线	1 套																																	
4.	电源/充电器	1 套																																	
5.	热敏打印机	1 套																																	
6.	筛查暗箱	1 套																																	
7.	清洁布	1 套																																	
8.	腕带	1 套																																	
9.	使用说明书	1 套																																	
6	电脑验光仪	1	套	10	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. 电脑验光： ▲ 1.1 球 镜 ： -30.00D 至 +25.00D (VD=12mm) (0.01/0.12/0.25D 增量) ▲1.2 柱镜： 0 至±12.00 D(0.01/0.12/0.25D 增量) ▲1.3 轴位： 0 至 180° (1° /5° 增量) ▲1.4 最小可测量瞳孔直径： Ø2mm ▲2. 角膜曲率： ▲2.1 曲率半径： 5.00 至 13.00mm(0.01mm 增量) ▲ 2.2 屈 光 力 ： 25.96 至 67.50D																														

					<u>n=1.3375(0.01/0.12/0.25D 增量)</u> <u>▲2.3 柱镜：0 至±12.00D(0.01/0.12/0.25D 增量)</u> <u>▲2.4 轴位：0 至 180° (1/5° 增量)</u> <u>▲2.5 矢高测量：从中心起每 25° 测量(上侧，下侧，鼻侧，颞侧)</u> 3. 瞳孔距离测量 (PD)：远 用 30 至 85mm(1mm 增量) 近 用 28 至 80mm(1mm 增量) 近用距离 40 mm 4. 瞳孔大小测量 (PS)：1.0 至 10.0 mm (0.1mm 增量) 5. 角膜大小测量 (CS)：10.0 至 14.0mm(0.1mm 增量) <u>▲6. 双环大瞳孔区域成像，可测 6mm 瞳孔区域屈光(同时测量明暗瞳孔屈光)</u> <u>▲7. 视力比较(模拟戴镜效果)</u> <u>▲8. 散光预矫正功能</u> <u>▲9. CAT(白内障)模式：屈光间质混浊测量模式</u> 10. 隐形眼镜度数测量 <u>▲11. 测量方式：自动/手动</u> <u>▲12. 显示：至少 6.5 英寸可倾斜式彩色 LCD 液晶屏</u> 13. 打印机：快装型带自动切纸功能的行式热敏打印机 14. 接口：RS-232C, USB, LAN 15. 电源及功耗：AC100 至 240 V 50/60Hz, 100VA 16. 尺寸及重量：约 260(W) x495(D) x457(H)mm/20kg 三、配置清单 1. 主机 1 台 2. 打印纸 3 卷 3. 电源线 1 根 4. 防尘罩 1 个 5. 下颌托垫纸 1 叠 6. 下颌托垫纸固定销钉 2 颗 7. 球镜模拟眼/隐形眼镜托架体式) 1 个 8. 使用说明书 1 本 9. 产品合格证 1 张 10. 电动桌 1 台 <u>▲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、</u>
--	--	--	--	--	---

						无损伤的产品。
▲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，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； 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。
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）投标时投标文件中须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：在设备科技技术员、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 件及 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“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”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理由拒绝提供电池）。

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	本分标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(可包括但不限于: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。

分标 7： 采购预算：1739000.00 元。

本分标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	眼科光学相干断层扫描仪	1	套	130	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. OCT 扫描光源：扫频激光光源 2. 扫描速度：≥100000 次 A-Scan/ 秒 ▲3. 扫频激光器中心波长：≥1060nm 4. 最小瞳孔直径：≤2mm 5. 眼底扫描深度：≥12mm（投标时投标文件中请提供第三方具备资质的检测机构出具的产品检验报告复印件加盖供应商公章或医疗器械注册证中明确标识进行证明） 6. 前节扫描深度：≥15mm（投标时投标文件中请提供第三方具备资质的检测机构出具的产品检验报告复印件加盖供应商公章或医疗器械注册证中明确标识进行证明） 7. 眼底扫描长度：≥17mm（投标时投标文件中请提供第三方具备资质的检测机构出具的产品检验报告复印件加盖供应商公章或医疗器械注册证中明确标识进行证明） 8. 前节扫描长度：≥24mm（投标时投标文件中请提供第三方具备资质的检测机构出具的产品检验报告复印件加盖供应商公章或医疗器械注册证中明确标识进行证明） 9. 轴向分辨率(光学)≤3.8um（投标时投标文件中请提供第三方具备资质的检测机构出具的产品检验报告复印件加盖供应商公章或医疗器械注册证中明确标识进行证明） 10. 横向分辨率(光学)≤10um（投标时投标文件中请提供第三方具备资质的检测机构出具的产品检验报告复印件加盖供应商公章或医疗器械注册证中明确标识进行证明） 11. 扫描方式：单线、十字、辐射、网格、栅格、ONH、GMA、黄斑容积、3D 黄斑、3D 视盘、黄斑 OCTA、视盘 OCTA，前节单线、前节辐射、高清辐射、前节 3D、前节 OCTA 12. 实时眼球追踪≥60Hz 13. 屈光补偿范围：-20D~+15D ▲14. 外置眼前节适配器 15. 眼底图成像方式：共聚焦激光眼底成像
--	--	--	--	--	---

					16. 眼底图成像范围视场角$\geq 40^{\circ} \times 40^{\circ}$ ▲17. 眼底成像波长：$\geq 850\text{nm}$ 18. 视网膜成像功能：单线扫描$\geq 17\text{mm}$，同时显示玻璃体、视网膜与脉络膜结构 19. 视网膜及黄斑厚度测量准确度和重复性检测：测量准确度：$\leq 3\%$，测量重复性：相对标准差$\leq 0.75\%$ 20. 前节成像功能：单次扫描$\geq 24\text{mm}$，单次成像含角膜、前房、双侧房角、部分巩膜、晶体、前部玻璃体 21. 晶体形态成像与测量：晶体厚度 LT、晶体拱高、晶体矢高、晶体前表半径、晶体后表半径、晶体倾斜角度 22. 角膜厚度测量准确性和重复性检测：测量准确度：$\leq 3\%$，测量重复性：相对标准差$\leq 0.75\%$ 23. OCTA 成像功能：单次成像范围$\geq 12\text{mm} \times 12\text{mm}$ 24. 单次 OCTA 最高分辨率$\geq 1024 \times 1024$ ▲25. 前节 OCTA 成像范围：$\geq 18\text{mm} \times 18\text{mm}$ 26. 血流成像拼图范围：$\geq 28\text{mm} \times 24\text{mm}$ 27. 视网膜厚度地形图：可以手动测量指定区域视网膜厚度，也可自定义任意两层厚度进行自动分析。生成厚度地形图及偏差图，可在眼底图叠加热力图 28. 视网膜三维图像分析模式：支持三维重建技术，支持基于三位模式的分层、自定义分区浏览模式 29. 青光眼分析软件：内置正常人 RNFL 及神经节细胞复合体厚度数据库 30. 视盘结构分析：自动识别视杯视盘位置与视盘边缘，测量垂直方向，水平方向、面积杯盘比，盘沿面积、视杯体积。支持 6mm 范围厚度图并对神经纤维层厚度分析 31. 神经节细胞复合体分析：支持黄斑区神经节细胞厚度分析 32. 青光眼综合分析：生成视盘结构分析与视盘 OCTA 量化分析的功能组合报告。支持黄斑区节细胞复合体，视盘结构，视盘周围神经纤维层厚度综合分析组合报告 33. 眼前节分析软件：自动或手动测量 ICL 拱高，前房深度、前房体积、房角隐窝距离、巩膜突距离。3D
--	--	--	--	--	--

					重建房角状态，自动测量房角角度，巩膜突角度、房角开放面积、小梁网虹膜间面积。半自动角膜瓣厚度及位置测量。支持 360 全景房角自动量化 34. 血流量化分析软件：支持玻璃体、视网膜与脉络膜分层，支持格栅分区、ETDRS 等多种分区，默认自动 7 层分层，可根据需求手动调节任意层次。 35. 去伪影技术：默认 3D 全层去伪影 36. 血流量化参数：支持自定义边界与环形边界血流面积测量。支持任意扫描尺寸的血流密度测量，自动识别 FAZ，自动测量面积、周长、近圆比例、环周密度 37. 前节 OCTA 量化： （1）前节 OCTA 血流密度：支持网格 ETDRS，圆形区域，自选区域，自定义模式； （2）前节 OCTA 血流面积：支持圆形和自选区域 38. 脉络膜分析软件：自动或手动测量脉络膜厚度，支持任意扫描尺寸的脉络膜中大血管层血流量化，支持 2D 血流密度量化；支持 3D，CVV，CVI，CSV，CSI 脉络膜中大血流自动识别及量化分析 39. 血管线密度：支持各种尺寸范围的 ETDRS 和网格的血管线密度量化 40. 中文操作系统，电脑和 OCT 主机分体化设计，便于电脑升级 三、配置清单： <table><tr><th>配置名称</th><th>数量</th><th>单位</th></tr><tr><td>主机</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>全景前节镜头组件</td><td>1</td><td>套</td></tr><tr><td>电动升降台</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>电脑系统</td><td>1</td><td>套</td></tr><tr><td>系统电源</td><td>1</td><td>套</td></tr><tr><td>彩色打印机</td><td>1</td><td>台</td></tr><tr><td>眼科专业软件系统</td><td>1</td><td>套</td></tr><tr><td>视网膜程序</td><td>1</td><td>套</td></tr><tr><td>青光眼程序</td><td>1</td><td>套</td></tr><tr><td>眼前节程序</td><td>1</td><td>套</td></tr><tr><td>OCTA 程序</td><td>1</td><td>套</td></tr></table>	配置名称	数量	单位	主机	1	台	全景前节镜头组件	1	套	电动升降台	1	台	电脑系统	1	套	系统电源	1	套	彩色打印机	1	台	眼科专业软件系统	1	套	视网膜程序	1	套	青光眼程序	1	套	眼前节程序	1	套	OCTA 程序	1	套
配置名称	数量	单位																																							
主机	1	台																																							
全景前节镜头组件	1	套																																							
电动升降台	1	台																																							
电脑系统	1	套																																							
系统电源	1	套																																							
彩色打印机	1	台																																							
眼科专业软件系统	1	套																																							
视网膜程序	1	套																																							
青光眼程序	1	套																																							
眼前节程序	1	套																																							
OCTA 程序	1	套																																							

					▲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。
2	超声雾化干眼治疗仪	1	套	3.9	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、语音播报功能：全程语音播报； 2、参数记忆功能：设置参数后自动记忆，下次无需调试； ▲3、模式切换：常温雾化、加热雾化及熏蒸模式自由切换； 4、雾化杯容量：0-140ML； 5、温度设置及控制范围：30~43°℃(可调节)； 6、温度异常语音报警功能：有； ▲7、温度检测方式：管路出雾口检测温度，保证出雾温度与实际显示温度相同； ▲8、超高温报警功能：有超高温语音报警及保护功能，双温度探头检测温度； 9、整机噪声：≤50dB(A) (距离主机 1m)； ▲10、主机超声工作频率：2.4MHz±10%。 ▲11、雾粒中位直径：4 μm，直径小于 5 μm 的雾粒百分比大于 65%。 12、最大雾化率：≥1ml/min； ▲13、可以加中药、也可以加西药，机器内部自主升温降温，无需外置加热管路(加热丝等)，管路为一次性管路，无管路消毒问题； 14、保护功能 (1) 设备温度超过设置温度 5℃，停止工作并发出警报，且不能自动恢复； (2) 若设备输出显示温度达到 45℃时应发出警报； (3) 加热锅或水槽内水位正常时面板缺水灯熄灭，加热锅或水槽内水位过低时，面板缺水灯变亮并发出

						缺水语音报警，并停止雾化，重新加水至水槽水位线后可正常雾化； 15、有预留气体接口，可外接安全气体输入 三、配置： <table><tr><td>主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>电源线</td><td>1 根</td></tr><tr><td>管路</td><td>2 根</td></tr><tr><td>温控线</td><td>1 根</td></tr><tr><td>保险丝</td><td>2 只</td></tr><tr><td>使用说明书</td><td>1 本</td></tr><tr><td>保修卡</td><td>1 张</td></tr><tr><td>合格证</td><td>1 张</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。	主机	1 台	电源线	1 根	管路	2 根	温控线	1 根	保险丝	2 只	使用说明书	1 本	保修卡	1 张	合格证	1 张
主机	1 台																					
电源线	1 根																					
管路	2 根																					
温控线	1 根																					
保险丝	2 只																					
使用说明书	1 本																					
保修卡	1 张																					
合格证	1 张																					
3	眼科超声生物显微镜	1	套	40	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. 主要性能指标： （1）探头频率：50MHz/35MHz； （2）探测深度：35MHz 探头的探测深度≥6mm、50MHz探头的探测深度≥5mm； （3）轴向分辨力：35MHz 探头的轴向分辨力≤0.1mm、50MHz 探头的轴向分辨力≤0.05mm； ▲（4）侧向分辨力：35MHz 探头的侧向分辨力≤0.15mm、50MHz 探头的侧向分辨力<0.1mm； ▲（5）扫描方式：线性扫描； （6）灰阶：256 级； （7）电子游标测距，显示分辨力 0.01mm； （8）几何位置精度：纵向≤5%，横向≤10%； （9）增益范围：30~105dB； （10）信噪比：100 dB；																

					(11) 视窗显示：10mmX6.5mm、17mmX10mm： (12) 额定输入功率：300VA： (13) 工作站操作系统：Windows XP、Windows7 或以上； (14) 图像存储能力：硬盘图像存储(硬盘容量：至少 500G) (15) 可输入病人 ID，便于查对存档。 2. 软件功能： <u>▲（1）提供 pdf 格式的图文病例报告，同时备份便于查对，可对病例报告进行存档、检索。</u> <u>▲（2）影像实时采集，自动记录冻结前 10 秒 100 幅图像，可以逐幅或连续回放，方便医生进行动态观察。</u> <u>▲（3）具有测量和后处理功能，可记录 4 组距离，2 组角度，可测量周长、面积。</u> (4) 可打印图像和病例报告。 <u>▲（5）英文界面，针对眼科医生进行影像检查和过程设计系统功能，可输入病人 ID，便于查对存档。</u> <u>▲（6）图像显示：黑白色及多种伪彩，影像输出格式：avi 格式，随时切入 windows 查看器。</u> <u>▲（7）具有专家字库字典以及至少 20 种眼位标志。</u> 三、配置 <table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></tr><tr><td>1、</td><td>主机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>2、</td><td>探头</td><td>1 支</td></tr><tr><td>3、</td><td>机械臂</td><td>1 个</td></tr><tr><td>4、</td><td>传感器</td><td>1 支</td></tr><tr><td>5、</td><td>电源线</td><td>1 根</td></tr><tr><td>6、</td><td>脚踏开关</td><td>1 个</td></tr><tr><td>7、</td><td>用户手册</td><td>1 本</td></tr><tr><td>8、</td><td>软件操作手册</td><td>1 本</td></tr><tr><td>9、</td><td>合格证</td><td>1 张</td></tr><tr><td>10、</td><td>保修卡</td><td>1 张</td></tr><tr><td>11、</td><td>显示器</td><td>1 台</td></tr><tr><td>12、</td><td>计算机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>13、</td><td>打印机</td><td>1 台</td></tr><tr><td>14、</td><td>键盘</td><td>1 个</td></tr></table>	序号	名称	数量	1、	主机	1 台	2、	探头	1 支	3、	机械臂	1 个	4、	传感器	1 支	5、	电源线	1 根	6、	脚踏开关	1 个	7、	用户手册	1 本	8、	软件操作手册	1 本	9、	合格证	1 张	10、	保修卡	1 张	11、	显示器	1 台	12、	计算机	1 台	13、	打印机	1 台	14、	键盘	1 个
序号	名称	数量																																																
1、	主机	1 台																																																
2、	探头	1 支																																																
3、	机械臂	1 个																																																
4、	传感器	1 支																																																
5、	电源线	1 根																																																
6、	脚踏开关	1 个																																																
7、	用户手册	1 本																																																
8、	软件操作手册	1 本																																																
9、	合格证	1 张																																																
10、	保修卡	1 张																																																
11、	显示器	1 台																																																
12、	计算机	1 台																																																
13、	打印机	1 台																																																
14、	键盘	1 个																																																

						15、鼠标 1 个 16、小键盘 1 个 17、工作台车 1 台 18、眼杯 3 套 19、仪器罩 1 个 20、工作站软件 装入系统 ▲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。
▲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）	<u>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，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</u>

	写。
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）投标时投标文件中须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：在设备科技术员、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 件及 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“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”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	<u>本分标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）。</u>
（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。	

分标 8： 采购预算：350000.00 元。

本分标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。 ▲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。 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。 ▲2.9 图像可进行缩放查看,可通过手势或鼠标控制。 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$\leq 24\text{ }\mu\text{m}$。</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$\leq 40\text{ }\mu\text{m}$。 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> <u>▲3.5 超声成像导管近端外径$\leq 3.0\text{F}$（1.0mm）</u>
--	--	--	--	--	---

					3.6 超声成像导管远端外径≤2.7F（0.9mm） 三、配置清单 <table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></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技术人员。 （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	本分标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。