

采购需求

说明：

1.为落实政府采购政策需满足的要求

（1）本竞争性谈判采购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，供应商必须在响应文件中提供所竞标产品的节能产品认证证书复印件（加盖供应商公章），否则响应文件作无效处理。如本项目包含的配套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 评审程序和评定成交的标准”。

2. “实质性要求”是指采购需求中带“▲”的条款或者不能负偏离的条款或者已经指明不满足按响应文件作无效处理的条款。

3. 中小企业划分标准所属行业名称（行业名称及划分见本章附件2）：工业*。

4. 最高限价：人民币 38.8 万元，其中无创脑血氧监测仪人民币 24.00 万元，电子支气管内窥镜人民币 14.8 万元，成交供应商的竞标报价或单项报价超过最高限价或单项最高限价的，将导致其竞标被拒绝。

采购需求一览表

▲技术要求			
序号	货物名称	数量及单位	技术参数及性能配置要求
1	无创脑血氧监测仪	1 套	1. 通过贴片传感器监测大脑或局部组织血氧饱和度（rSO_2），局部组织包含：躯体特定位置（腹部、肠系膜、肾区或其他特定位置）；可监测参数：大脑或局部组织血氧饱和度（rSO_2）、信号质量（SQI）、AUC 值(不饱和容积)、基线值（BL）、氧合血红蛋白浓度变化量（ΔO_2Hb）、还原血红蛋白浓度变化量（ΔHHb）、总血红蛋白浓度变化量（ΔtHb）、局部组织血红蛋白浓度指数及其变化量（$\Delta THI\backslash tHI$）；可提供连续、无创、精确的脑组织和局部组织氧饱和度值。 2. 显示屏幕：≥12.1 英寸，比例：≥16：9，分辨率≥1280*800；屏幕亮度可调节。 3. 可监测信号质量（SQI），具备≥0 格至 4 格信号强度指示。 4. 可显示及设置基线值（BL），并实时计算相对基线值的变化量（ΔBL）；可根据患者当前情况手动录入需要的基线值或一秒刷新基线值无需倒计时等待。 5. 可监测脑、局部组织中氧合血红蛋白浓度相对初始值的变化量（ΔO_2Hb）；测量范围：≥-100 $\mu\text{mol/L}$ 至 100 $\mu\text{mol/L}$；可监测脑、局部组织中还原血红蛋白浓度相对初始值的变化量（ΔHHb）；测量范围：≥-100 $\mu\text{mol/L}$ 至 100 $\mu\text{mol/L}$；监测脑、局部组织中总血红蛋白浓度相对初始值的变化量（ΔtHb）；测量范围：≥-100 $\mu\text{mol/L}$ 至 100 $\mu\text{mol/L}$。 6. 可监测脑、局部组织中血红蛋白浓度指数及其变化量（$\Delta THI\backslash tHI$），可从血容量角度反映局部组织的灌注情况，在 HCT 稳定的前提下可反映局部组织血管的舒张与收缩。 7. rSO_2 测量范围及分辨率：≥0%至 100%，分辨率误差≤±1%。 8. 具有≥9 种监测状态报警提示，包括：传感器连接失败、传感器探头位置出错、传感器数据不稳定、环境光过强、模块未连接、传感器未连接、电池电量低、超过上限、低于下限等。 9. 仪器通道数≥4 通道，每个通道分不同颜色同屏监测、同屏显示≥8 个参数的数值或趋势曲线（8 个参数分别为：rSO_2、BL、ΔBL、AUC、ΔO_2Hb、ΔHHb、ΔtHb、$\Delta THI\backslash tHI$、TUT、AUT）。 10. 传感器探测光源≥五波长 LED、非激光光源，双路光电接收器；须提供使用说明书或其他相关证明。

		11. 一次性及重复性传感器均需具备独立注册证及注册型号，且重复性传感器在注册证中明确具有“重复性使用”字样，提供注册证证明。 12. 传感器发射光源集成具备≥ 5种波长的发射光源，与≥ 2个接受器配合可形成，配备≥ 10条光源路径，提供使用说明书。 13. 具有≥ 10种型号的一次性/重复性传感器可选：大号传感器、中号传感器、均配套专用替换凝胶，专用凝胶替换工具，专用辅助固定头带等，在注册证的规格描述中明确说明“重复性使用”字样。 14. 测量精准度：相对于颈内静脉与桡动脉氧饱和度值的加权值相关系数为0.972，标准差$\leq 2.16\%$，偏差为$\leq 0.25\%$。 15. 配套专用的电脑端数据监测与处理软件，包含：实时数据大屏显示、数据处理与分析平台、病例报告输出等，通过软件可对部分参数定义重置（如基线值调整为理想值），可自动采集异常波动的时间、事件标签形成记录等，三大功能模块支持临床使用及科研需求。 16. 采样及刷新频率：采样频率$\geq 100\text{Hz}$，刷新频率≤ 1秒/次。 17. 具备事件标签功能，应用场景≥ 6个：包括手术室、ICU、血管、NICU、PICU、NSICU等；每种场景≥ 80个事件标签，合计≥ 480个标签，无需手动输入事件标签。 18. 可以在测量状态或非测量状态下快速回顾历史标记事件；并具备自定义设置、查询、打印功能：可以按病人姓名、年龄、检测医生、测量部位等信息自定义设置、查询及打印等。 19. 有垂直标线功能，在主界面的氧饱和度值示数框点击氧饱和度值可快出唤出垂直标线，拖动标线，可查看视窗内任意时刻数据；在趋势图内快速点击右侧数据，可唤出垂直标线。 20. 趋势线的纵轴设置区间：0-100，横轴设置区间：1min至24h。 21. 具有界面合并功能，可以同时让≥ 2个通道或≤ 4个通道的数据在同一个示数框内显示。 22. 连续监测时间≥ 5000小时，每≤ 2秒可储存一次数据；可存储≥ 200万条病人资料。 23. 具有双USB接口，可通过USB接口进行数据传输、系统升级等功能；具有DVI视频输出接口。 24. 具有皮肤检查功能，自检时长可设置1小时至12小时，提供使用说明书、设备屏幕截图证明。 25. 配置清单（包括但不限于）： （1）主机：1台。
--	--	---

			(2) 电源线（国标电源线）：1 根。 (3) 等电位线（黄绿双色接地）：1 根。 (4) 血氧模块：1 套。 (5) 血氧传感器：4 套。 (6) 电池：1 个。 (7) 保修卡：1 份。 (8) 合格证：1 份。 (9) 用户手册：1 份。
2	电子支气管内窥镜	1 套	一、电子支气管镜 1. 视场角$\geq 120^{\circ}$，允差$\pm 15\%$。 2. 工作软管有效长度$\geq 600\text{mm}$，允差$\pm 10\%$。 3. 分辨率：$\geq 9.921\text{p/mm}$。 4. 景深 3mm 至 100mm。 5. 插入管外径$\leq 4.9\text{mm}$（允差$\pm 10\%$），工作通道内径$\geq 2.6\text{mm}$。 6. 镜体插入管软管前端蛇骨弯曲角度：向上$\geq 180^{\circ}$，向下$\geq 130^{\circ}$，允差$\pm 10^{\circ}$。 7. 操作手柄插入管具备旋转功能，从初始位置顺时针、逆时针允许旋转$\geq 120^{\circ}$，允差$\pm 10\%$。 8. 前端内置 LED 光源，LED 光源光照度$\geq 1000\text{Lux}$。 9. 吸引量$\geq 600\text{ml/min}$。 10. 兼容高频电烧治疗、激光灼烧治疗等治疗方式。 11. 操控部手柄遥控按钮≥ 2 个功能按键，可进行图像摄录，图像冻结，图像缩放等预设功能。 12. 成像原理：具备全电子 CMOS 成像技术，工作软管内不含导像及导光纤维。 13. 插入部前端部采用医用高分子材质，具备生物兼容性，内外绝缘，确保手术安全。 14. 前端内置 LED 光源，采用全密封防水设计，具备防雾功能，要求达到无需预热，即可观察。 15. 吸引按键具备内固定装置，规避按键脱落，可预防脱落。 16. 电子支气管镜接触患者部分的插入管采用聚氨酯材料、弯曲部采用氟橡胶材料、头端部使用 PEEK 材料，采用轻质化设计。 17. 色彩还原：在显示器上观察标准色板，能分辨标准色板≥ 24 种颜色。 18. 洗消方式≥ 2 种，自带保护帽、ETO 帽，可进行全镜体的浸泡洗消或低温等离子灭菌洗消。

		19. 吸引按键可分解成密封件、键体、键帽、键杆 4 部分，经消毒灭菌后可重复使用。 20. 轻质化镜体：镜体总重量$\leq 350\text{g}$，镜体采用轻质材料设计。 21. 注册证：须体现产品通过显示器提供影像，用于气管、支气管的管观察、诊断和治疗；符合电子支气管镜收费规定。 22. 产品使用年限≥ 6 年，采用抗老化材料，可降低反复洗消和长期使用对内镜的损耗。 二、便携显示终端 1. 屏幕大小：具备≥ 10.1 寸高清触摸显示屏，屏幕比例$\geq 16:10$。 2. 可与复用电子支气管镜和一次性电子支气管镜进行连接成像。 3. 显示屏分辨率$\geq 1920*1200$。 4. 屏幕视角：全视角。 5. 网络连接：内置双 Wi-Fi，可通过 WiFi 连接 UE 可视化设备。 6. 内置锂离子电池，充电时间$< 5\text{h}$，电池续航$\geq 4\text{h}$。 7. 内存空间：$\geq 64\text{G}$。 8. 信号输入接口：≥ 1 种，包括 10Pin 雷莫插头、14Pin 雷莫插头等。 9. 信号输出接口：≥ 3 个，包括 USB 接口*2、HDMI 接口。 10. 支持放置桌面和悬挂台车等二种工作模式。 11. 支持图像轮廓设置，包含方形、方形圆角、八边形等。 12. 具备电子放大功能，四级可调（0.5、1.0、2.0、3.0）。 13. 具备图像 10 级亮度调节功能。 14. 具有白平衡记忆功能、快速一键白平衡调节功能。 15. 支持拍照、录像、冻结、回放等功能。 16. 文件存储格式：支持照片 JPG、录像 MP4 等。 三、电子支气管镜显示部件 1. 屏幕≥ 3 寸显示器。 2. 分辨率：$\geq 640\text{pixel} * 480\text{pixel}$。 3. 便携显示屏内置可充电式锂电池，不可插拔，电池容量$\geq 2300\text{mAh}$，待机时间≥ 120 分钟。 4. 便携显示屏内置$\geq 32\text{G}$ 内存（不可插拔），可拍照≥ 40 万张，或录像≥ 18 个小时。 5. 显示器左右旋转$\geq 180^\circ$ 允差$\pm 10\%$，上下翻动$\geq 180^\circ$ 允差$\pm 10\%$。 6. 显示屏带录像显示及电量提示功能，具有摄录时间长短提示功能与循环摄录功能及电量智能检测指示标识（用于显示充电电量或适配器连接充电提示）。
--	--	--

		7. 开机时间：≤3 秒，能实现即插即用的内镜图像使用。 四、配置清单（包括但不限于）： 1. 电子支气管镜：1 套。 2. 显示器：1 个。 3. 消毒帽：1 个。 4. 通气帽：1 个。 5. 负压吸引按键：2 个。 6. 测漏仪：1 个。 7. 充电器：1 套。 8. 数据线：1 套。 9. 环保专用箱：1 个。 10. 清洁毛刷（长）：1 套。 11. 清洁毛刷（短）：1 套。 12. 软管冲洗管路：1 套。 13. 给药口盖：5 个。 14. 保修卡：1 张。 15. 说明书：1 本。 16. 合格证：1 张。 17. 装箱单：1 张。 18. 操作流程卡：1 张。 19. 消毒流程卡：1 张。 20. 视频连接线：1 根。 21. 便携显示终端：1 套。 22. 移动台车：1 台。
▲商务条款		
质保期	按国家有关的产品“三包”规定实行“三包”，所有产品为全新产品，符合国家相关标准。所有设备安装调试并经用户验收合格之日起质保期不少于 1 年（若国家或生产厂家对本项目所涉及货物的质量保证期的规定高于本项目要求的，应按国家或生产厂家的规定执行，若竞标人在响应文件中承诺高于该期限，按照竞标人承诺），质保期内免费维修、更换配件，提供设备维修及正常维护保养所需的零部件，质保期外提供终身维修服务，需求表中特别注明的按需求表中的执行。	
交货期	自合同签订之日起 20 个日历天内安装且调试完成并通过验收。	
交货地点	采购人指定地点。	

付款条件	设备验收安装合格后，采购人收到符合财务要求的发票 35 天内支付合同价款的 10%，六个月内再支付合同价款的 20%；余款 70%在 1 年内付清。
售后服务要求	1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试设备；售后服务人员现场免费培训操作人员到能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明），仪器设备是原装全新产品，安装后一个月内出现质量问题，成交供应商负责退货或更换新设备。 2. 质保期内出现故障，需派出技术工程师到达现场处理故障，并承担一切费用；质保期满后，应提供备件和维修服务，发生维修只收材料成本费。 3. 质保期内当设备有重大级别提升时，应免费为设备进行软件升级。 4. 提供 5*8 小时远程桌面或 7*24 小时咨询服务；设备出现问题或采购人有服务需求的，保修期内，成交供应商须在 5 分钟内响应；需要到现场维修的，须在 15 分钟内到达现场；一般故障须在 20 分钟内解决，重大故障须在 48 小时内解决，成交供应商须在 1 个工作日内提供与原设备技术参数要求相同或高于原设备技术参数要求的备用产品，以保证采购人的正常工作；质保期外接故障通知 2 小时内响应，24 小时到现场维修；如需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得采购人管理人员同意。 5. 设备质保期内一周如出现 3 次以上停机或设备故障的，采购人有权要求成交人退货或更换新机器，所产生费用由成交人承担。 6. 提供终身维护和保养服务，一年两次派工程技术人员对设备进行维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由成交供应商免费提供。 7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、备件清单等维护维修的材料和信息。 8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。在保修期以后，成交供应商须提供备件和维修服务。 9. 成交供应商须在供货时提供检测报告或生产厂家参数确认表等技术支持证明文件证明响应参数的真实性，证明文件须加盖厂家公章。若成交供应商非竞标产品生产厂家的，须提供有效的《产品授权书》和《供货证明》原件。
培训计划	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，成交供应商组织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：应由厂方培训工程师使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。

备品备件或耗材等要求	1. 成交供应商必须有完善的备品备件库体系，质保期内能提供相应的措施和备件，保证过质保期后五年内有足够的备品备件，为完成本项目技术支持、服务需求提供可靠保证；需在竞标报价时提供主要零配件及易耗品供货价格及质保期外零配件优质服务方案及报价，否则竞标无效。 2. 所有零部件、配件必须是未经使用的全新未使用过的并符合国家有关质量安全标准的产品。
验收标准	1. 验收时，采购人与成交供应商双方应当派员在场，并对验收结果签署意见，否则视为其同意验收结果。 2. 交付清点过程中如果发现因包装或运输不当引起的货物外观或内部的损坏，成交供应商应负责更换。 3. 由于成交供应商的原因造成验收不合格、影响采购人正常使用的，造成的损失由成交供应商承担。初步验收或交付验收不合格的，采购人有权终止合同并全部退货，由此造成采购人经济损失的由成交供应商负责承担全部赔偿责任。 4. 对技术复杂的产品，采购人可请国家认可的专业检测机构参与初步验收及交付验收，并由其出具质量检测报告，费用由成交供应商承担。 5. 验收过程中所产生的一切费用均由成交供应商承担，竞标人在竞标报价时应综合考虑相关费用。 6. 项目验收时由采购人对照采购文件的需求及成交供应商的响应文件进行全面核对检验，对要求出具的证明文件的原件进行核查，如不符合采购文件要求，或者供应商提供虚假承诺的，则按相关规定进行违约处理或终止合同，成交供应商承担所有责任和费用，造成采购人利益损失的还须赔偿，且采购人保留进一步追究责任的权利。 7. 为防止虚假应标，如有必要，成交供应商需配合采购人指定有资质的第三方对成交供应商提供产品的技术参数逐一验收，如发现提供产品的实际技术参数与竞标参数不符，则视为虚假响应，取消其成交资格。供应商在谈判活动中提供任何虚假材料，其谈判无效，并报监管部门查处；成交后发现的，成交供应商须依照《中华人民共和国消费者权益保护法》第 49 条之规定双倍赔偿采购人，且民事赔偿并不免除供应商的行政与刑事责任。
报价要求	1. 竞标报价包含满足本次竞标全部采购需求所应提供的货物，以及伴随的货物和工程（如有）的价格；包含竞标货物、货物、工程的成本、运输（含保险）、安装（如有）、调试、检验、技术货物、培训、税费等所有费用。竞标人在固定总价中必须考虑各种风险费用。在合同履行过程中，采购人不予支付合同以外的其他费用。竞标人负责工人人身、设备安全责任，验收前，设备丢失自行负责。 2. 要求竞标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的货物，

	提供的货物及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业规范标准。 3. 如提供非参考品牌及型号的医疗设备，报价时应提供设备全生命周期使用管理方案（包括但不限于配套试剂或耗材品牌、型号、价格、使用成本测算等）。
违约条款	1. 成交供应商在项目实施工期要求的时间内因自身原因不能按时完成项目（如设备性能达不到响应参数要求、逾期提交货物、未按采购、响应文件和合同承诺条款提供售后服务等情况）而逾期交付拖延验收时间的，每拖延 1 天对应增加质保期 10 天，每天向采购人偿付成交总金额的 10%违约金，拖延验收超过 5 天，采购人有权终止合同，因此给采购人造成的经济损失由供应商自行承担。 2. 如成交供应商所提供的产品经实测，无法达到本项目所要求的技术参数和功能要求的，采购人有权拒绝验收并要求供应商作出整改。如整改完毕仍达不到上述要求的，采购人有权拒绝验收和支付款项，因此给采购人造成的经济损失由供应商自行承担。 3. 违约责任的赔偿不意味违约方整个合同责任的解除，未经采购人同意，成交供应商不得以任何理由推迟、降低、减少有关合同条款履行的承诺。 4. 成交供应商出现违约时，采购人以书面方式告知成交供应商，成交供应商须在明确责任后 5 日内按规定执行违约造成的后果与损失。如未按时遵守执行，采购人有权按照逾期交付条款直接从支付款项中扣罚违约金，且有权终止合同。 5. 成交供应商需保证所提供产品质量符合谈判文件、谈判响应文件及相关验收标准，如在供货时不符合要求而导致验收不合格的，采购人将追究其法律责任，并依法要求其赔偿采购人损失，由此产生的一切责任由成交供应商自行承担。 6. 其它违约行为按违约货款额 10%收取违约金并赔偿经济损失。
其他	1. 签订合同前，如采购人需要，成交供应商须配合采购人及采购人邀请的第三方人员对成交供应商所提供的产品参数的真实性、实际效果按竞争性谈判文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足竞争性谈判文件要求或不满足投标承诺的、投标人在投标活动中提供任何虚假材料，以及投标产品的技术参数不如实说明，其投标无效，取消中标资格，不予签订合同，并报监管部门查处，三年内不能参与政府项目采购。 2. 属于国家规定必须取得医疗器械注册证的产品，供应商在响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械注册证复印件；属于国家规定必须备案的医疗器械，供应商在响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械备案信息表复印件；否则响应无效。 3. 本政府采购项目现执行的有关政策、法律及法规，如有与国家最新发布的政策、法律及法规相抵触时，供应商必须无条件按照最新规定执行，且造成的损失均由供应商自行承担。 4. 设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由成交供应商负责。

	6. 竞标人所提供的货物使用年限原则上不得少于 5 年，竞标人应保证所提供的货物生产日期应为签订合同前 8 个月内生产的、是全新、未经使用过的出厂原装合格产品，如不能满足上述条件的，经与采购人协商同意后，此项不影响正常的货物验收。
进口产品	本项目不接受进口产品。
核心产品	无创脑血氧监测仪。