

## 第二章 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，专业定制除外)，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**。

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。

6. 投标人针对各细项所作的投标报价不可超过单项最高限价，否则投标无效。

**分标 1：**

核心产品为下表的 电子视频插管软镜工作站系统。

<b>一、采购需求清单</b>						
序号	标的的名称	数量及单位	预算单价(元)	预算金额(元)	技术要求	所属行业
1	医用控温仪	1 台	2000 00.0 0	20000 0.00	<p>1. 电源:220V±22V、50Hz±1Hz</p> <p>2. 输入功率 : ≤1000W</p> <p>3. 内置锂电池 , 电池续航时长不少于 2 小时。</p> <p>4. 制冷方式 : 采用直流变频微型压缩机制冷。</p> <p>5. 水温控制智能算法 : 可根据患者体温反馈实时自动调节水温输出 , 避免患者寒颤和温度过冲。</p> <p>6. 控制模式 : 手动降温 , 手动水温 , 常规降温。</p> <p>7. 水路通道 : 双通道。</p> <p>8. 目标水温设定范围 : 制冷设定范围 : 5.0°C ~ 25.0°C ; 制热设定范围 : 32.0°C ~ 39.0°C , 步进 0.1°C。</p> <p>9. 目标体温设定范围 : 降温设定范围 : 32.0 ~ 38.5°C ; 升温设定范围 : 30.0 ~ 37.0°C , 步进 0.1°C。</p> <p>10. 体温传感器监测范围 : 28°C ~ 43°C , 允差 : ± 0.2°C。</p> <p>11. 控温速率 : 在环境温度 23C 条件下 , 降温速率每分钟大于 1.5C ; 升温速率每分钟大于 1°C。</p> <p>12. 报警功能 : 声光及界面显示报警。包括水温超限</p>	工业

					<p>报警 , 体温超限报警 , 缺水报警 , 循环液流速低报警 , 电量低报警 , 设备故障报警等。</p> <p>13. ≥8 寸彩色液晶触摸屏 , 操作简便 , 可显示工作模式 , 温度参数等 , 可实时显示患者治疗过程中的体温变化曲线。</p> <p>14. 数据存储和导出功能 : 设备可查阅和保存 5000 小时患者治疗数据 , 也可以导出供临床研究使用。</p> <p>15. 具有控温帽 , 控温毯及全身毯 3 种毯型多种规格可选 , 毛面采用 TPU 材质 , 材料亲肤不致敏 , 具有生物相容性检测报告。</p> <p>16. 水路快速插接装置需具备双重防漏水设计 , 插拔操作便捷、接驳稳定性符合医用设备安全标准 , 确保水路运行无渗漏 ( 验收时进行接驳可靠性验证 ) 。</p> <p>17. 配有全塑快旋密封装置的直接加水方式 , 加水方便 , 确保转运中无水溢出。</p> <p>18. 体积小巧 , 可在救护车、转运车上使用 , 具备院前、院间转运功能。</p>	
2	输液信息采集系统 (一拖六 , 2 台输液泵 , 4	1 套	8000 0	80000	<p>一、基本要求</p> <p>输液工作站是一种用于输液、注射药物的设备 , 它能够控制药液的流速和流量 , 以药物的准确输送。通常由注射泵、输液管路、控制器等组成。通过设定药物的剂量和输送速度 , 可以确保药物的正确输送 , 避免过量或者不足的情况发生。</p> <p>二、配置要求</p> <p>1. 输液信息采集系统具有输液泵 , 注射泵任意组合 , 配置 4 个注射泵 +2 个输液泵</p>	工业

	台注射泵 )		<p>2.输液泵可以用于输血      3.操作简单，具有图形化指引</p> <p><b>三、具体规格及技术参数</b></p> <p><b>主要技术参数：</b></p> <p><b>一、输液信息采集系统</b></p> <p>1.输液信息采集系统以每 2 个通道为基本单位增减，最多可支持 16 通道，泵即插即用，与系统数据无缝连接</p> <p>2.输液信息采集系统只需一根电源线，可为站内输液泵/注射泵模块集中供电</p> <p>3.输液信息采集系统任意输注模块之间具备联机功能，满足用户的连续输液功能需求；</p> <p><b>二、注射泵</b></p> <p>1.注射精度<math>\leq \pm 2\%</math>，机械精度<math>\leq \pm 0.5\%</math></p> <p>▲2.速率范围 : 0.01-1900ml/h, 最小步进 0.01ml/h</p> <p>3.预置输液总量范围 : 0.01-9999.99ml</p> <p>4.快进流速范围 : 0.01-1900ml/h , 具有自动和手动快进可选；</p> <p>5.可自动统计至少 2 种累计量 : 24h 累计量、自定义时间段累计量</p> <p>6.支持注射器规格 : 2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50 或 60ml ；</p> <p>7.注射器安装后，推拉盒可自动定位并固定注射器尾夹</p> <p>8.无需额外工具或设备，可直接在注射泵上添加注射器品牌名称</p> <p>9.多种注射模式：速度模式、时间模式、体重模式、梯度模式、剂量时间模式</p> <p>▲10.提供不小于 5 英寸彩色显示屏，电容触摸屏技术，支持上下左右滑动操作</p> <p>11.全中文软件操作界面</p> <p>12.锁屏功能：支持自动锁屏，自动锁屏时间可调</p> <p>13.支持药物库，可储存至少 3000 种药物信息</p> <p>▲14.具备药物剂量纠错功能，可设置不同药物的流速上、下软硬限值，在参数超限时给予提示</p> <p>15.在线动态压力监测，可实时显示当前压力数值；</p> <p>16.压力报警阈值至少 12 档可调，最低 50mmHg</p> <p>17.具备阻塞前预警提示功能，当管路压力未触发阻</p>	
--	--------	--	---	--

			<p>塞报警时 ,泵可自动识别压力上升并在屏幕上进行提示</p> <p>18.信息储存 : 可存储不少于 3500 条的历史记录</p> <p>19.电池工作时间 ≥ 5 小时 @ 5ml/h</p> <p>20.防异物及进液等级不低于 IP33</p> <p><b>三、输液泵</b></p> <p>1.输液精度 ≤ ± 5%</p> <p>▲ 2.速率范围 : 0.1-1900ml/h, 最小步进 0.01ml/h</p> <p>3.预置输液总量范围 : 0.1-9999.99ml</p> <p>4.快进流速范围 : 0.1-1900ml/h , 具有自动和手动快进可选 ;</p> <p>5.可自动统计至少 2 种累计量 : 24h 累计量、最近累计量</p> <p>6.全自动止液夹 , 安装或取出输液管时 , 无需任何操作 , 止液夹可自动关闭或打开</p> <p>7.无需额外工具或设备 , 可直接在输液泵添加输液器品牌名称</p> <p>8.多种输液模式 : 速度模式、时间模式、体重模式、梯度模式、序列模式、剂量时间模式等</p> <p>▲ 9.不小于 5 英寸彩色显示屏 , 电容触摸屏技术 , 支持上下左右滑动操作</p> <p>10.全中文软件操作界面</p> <p>11.锁屏功能 : 支持自动锁屏 , 自动锁屏时间可调</p> <p>12.支持药物库 , 可储存至少 3000 种药物信息。</p> <p>13.具备药物剂量纠错功能 , 可设置不同药物的流速上、下软硬限值 , 在参数超限时给予提示</p> <p>14.报警时可通过示意图直观提示报警信息</p> <p>15.在线动态压力监测 , 可实时显示当前压力数值 ;</p> <p>16.压力报警阈值至少 12 档可调 , 最低 50mmHg</p> <p>▲ 17.具备阻塞前预警提示功能 , 当管路压力未触发阻塞报警时 , 泵可自动识别压力上升并在屏幕上进行提示</p> <p>18.具备双压力传感器 , 可检测管路上下端的压力变化</p> <p>19.具备单个气泡和累积气泡报警功能 , 支持最小 20 μL 的单个气泡报警</p> <p>20.信息储存 : 可存储不少于 3500 条的历史记录</p> <p>21.电池工作时间 ≥ 5 小时 @ 5ml/h</p>	
--	--	--	---	--

					22.防异物及进液等级不低于 IP33	
3	电子 视频 插管 软镜 工作 站系 统	1 套	3600 00	36000 0	<p>一、视频插管软镜</p> <p>(一) 操作手柄(含插入管):</p> <p>1-1.景深:至少满足 3-100mm。</p> <p>2.视场角<math>\geq 120^\circ</math>;</p> <p>▲3.软镜工作软管有效长度<math>\geq 600\text{mm}</math>;</p> <p>4.成像原理:电子成像技术,工作软管不含光纤;</p> <p>▲5.软镜插入管外径<math>\leq 2.8\text{mm}</math>,工作管道内径<math>\geq 1.2\text{mm}</math>;</p> <p>6.插入管软管前端弯曲角度:向上弯曲<math>\geq 180^\circ</math>,向下弯曲<math>\geq 130^\circ</math>;</p> <p>▲7.操作手柄具备两个功能按键:可控制图像显示器的图像冻结或调光,图像拍照、录像,以及录中拍功能;</p> <p>8.自带 LED 光源,耐用性强,具备防雾功能;</p> <p>9.兼容 Olympus 的一次性吸引按钮、活检阀、清洗管道(验收时进行验证);</p> <p>10.成像中心分辨率:不低于 20 线对/毫米;</p> <p>11.LED 光源中心照度不低于 750LUX;</p> <p>12.设计合理,气体分子自由进出,液体无法进入,降低误操作风险;</p> <p>13.采用人体工程学设计指膜印操作手柄,握持舒适</p>	工业

			<p>稳定，利于长时间握持操作使用。</p> <p>(二) 连接方式：</p> <p>1. 操作手柄与显示器自动识别，把视频信号传输到后台处理器，提高产品连接的稳定性和耐用性；</p> <p>2. 采用卡扣式连接在使用时避免因接触不良导致无法使用的问题；</p> <p>(三) 消毒方式：</p> <p>1. 操作部防水等级：不低于 IPX7，可进行全浸泡消毒，严格按照消毒指南进行操作，以确保消毒彻底；</p> <p>2. 操作部采用复合材料（如氟橡胶或性能相当的材料，验收时验证或提供相关说明），兼容低温等离子消毒与环氧乙烷灭菌。</p> <p>二、电子内窥镜图像处理器</p> <p>1. 全视角高清液晶屏，5.1 英寸，分辨率不低于 1920*1080</p> <p>2. 电容触摸屏，支持多点缩放</p> <p>3. 数据存储功能：内置 8GB 储存，并且支持 USB、SD 存储接口，外接 U 盘可存储图像和视频</p> <p>▲4. 具有白平衡功能、图像冻结功能、拍照功能、录像功能、调光功能、自动增益调节功能、图像亮度调节</p> <p>5. DVI、SDI 高清视频输出接口，输出视频最大分辨率</p>	
--	--	--	--	--

					<p>应不小于 1920*1080</p> <p>6.色彩还原能力：不低于四级，即<math>\geq 4</math> 分(依据 GB/T 7401-1987《彩色电视图像质量主观评价方法》五级质量制评定)。投标人需在投标文件中提供产品技术白皮书等符合性证明文件，或在验收时提交第三方检测机构出具的、符合该标准的检测报告。</p> <p>7.脚踏开关接口：连接符合标准要求的脚踏开关可执行图像冻结和拍照操作</p> <p>8.文件管理功能：可删除、重命名图片和视频文件；可新增、删除、重命名文件夹；</p> <p>▲9.可实现声音外放功能、麦克风,可实现声音采集功能（具有录音功能）</p> <p>10.可通过连接电脑升级，也可外插 U 盘升级</p>	
--	--	--	--	--	---	--

## ▲二、商务要求

质保期	根据《医疗器械监督管理条例》及相关国家标准、产品技术要求执行，整机质保至少1年（如“技术参数及其性能（配置）要求”中另有要求，按其规定）。质保期自设备验收合格并能正常使用之日起计算。如投标文件中提供产品生产厂家对质保期的承诺，且与投标人承诺不一致时，以生产厂家承诺为准；投标文件须提供产品核心部件的质保年限清单。
交货时间及地点	1.交货时间：自合同签订之日起30天内交货并安装调试合格。 2.交货地点：右江民族医学院附属医院指定地点。
服务标准、服务效率、售后	1.负责送货上门，安排技术人员负责现场安装并调试合格，负责现场培训相关人员至掌握设备操作及日常维护，并承担相应费用。

<b>服务要求</b>	<p>2.供应商提供的产品必须是未使用过的全新产品，且必须是签订合同之日前两年内生产的机型。</p> <p>3.质量保证期内上门维修、更换配件并承担相应费用。</p> <p>4.每年至少进行 1 次定期回访以及对设备保养并承担相应费用。</p> <p>5.质量保证期内，免费提供技术支持。若产品存在质量缺陷，供应商应按《医疗器械监督管理条例》规定启动召回程序，并承担相应损失（包括但不限于运输、保险、材料、维修等费用）；所有非故意性损坏以及正常使用范围内造成的损坏，供应商须承担故障维修、校准服务等服务所产生的工时、零部件等一切费用；因人为因素出现的故障不在免费保修范围内，但中标供应商也要积极帮助采购人修理，并提供优惠价格的配件和服务。</p> <p>6.超过质量保证期的货物，中标供应商提供终生维修、保养服务，维修时只收部件成本费。提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。质保期外，无偿提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权。</p> <p>7.质保期内仪器设备出现故障，专设 24 小时服务免费热线电话，在接到电话通知后，1 小时内做出响应，2 小时内到达现场进行维护或维修。24 小时内解决问题，若 24 小时仍未能有效解决，由中标供应商提供替代设备或免费提供同规格同型号设备予采购人临时使用，保障系统正常运行，在无相同型号的同种设备时，则应更换同类设备中较高型号的产品并承担相应费用。</p> <p>8.技术培训要求</p> <p>培训：提供技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。承担医护人员及工程人员的培训计划费用，设备装机验收后，现场提供对采购人的 1 次或多次基本培训，使采购人使用人员及工程人员，熟练掌握全部功能及基本维修。培训事宜视采购人时间安排确定。</p> <p>9.中标供应商提供设备质保内的所有售后服务，包括原厂商服务和非原厂商服务，其中硬件的售后服务包括但不限于硬件维护维修、配件更换、整机更换、硬件升级、提供替代品并承担相应费用。应用软件的售后服务包括但不限于应用软件维护升级以及非结构性修改。质保期内，售后服务所产生的费用均由中标供应商承担。</p> <p>10.必须无条件向采购人开放数据通讯技术接口服务全端口。</p> <p>11.如采购人有需求，中标供应商负责向该产品接入医院的 HIS 系统，LIS 系统，PASS 系统的厂家支付接口技术服务费。单向费用 8000 元/台，双向费用 16000 元/台。</p>
<b>付款方式</b>	本分标项目无预付款 项目验收合格交付使用后 30 日内支付第一笔合同款的 35%，第二笔合同款在验收合格交付使用 6 个月后的 15 个工作日内支付合同款的 30%，第三笔剩余 35% 的合同款，在验收合格交付使用 12 个月后的 15 个工作日内支付（无息）。中标人在采购人付款前开具完税发票给采购人。
<b>履约保证金</b>	本项目不收取履约保证金。
<b>投标报价要求</b>	投标报价包含货物、货物标准附件、备品备件、专用工具、设备安装辅材、施工辅

	材、包装、运输、装卸、保险、货到就位的各种费用以及安装、调试等本采购文件所列设备材料需进行补充完善才能完成本项目功能配置或实际采购中产品材料有任何遗漏的费用（含本项目需要但本文件中未列出的设备材料、功能配置）、税金、售后服务、技术培训及其他所有成本费用，以及合同明示或暗示的所有责任、义务和一般风险等一切费用。
<b>三、与实现项目目标相关的其他要求</b>	
<b>(一) 投标人的履约能力要求</b>	
管理体系要求	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
业绩要求	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
<b>(二) 政策性加分条件</b>	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求。
<b>(三) 验收标准、验收方法</b>	
验收标准、验收方法及方案	<p>1.中标供应商提供不符合公告规定的、采购文件、投标文件承诺的或本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>2.中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应在采购人要求的期限内及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>3.采购人应当在到货并安装、调试完后进行验收。验收合格后由双方签署货物验收单并加盖采购单位公章，双方各执一份。</p> <p>4.若采购人委托第三方组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现中标供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜，在此期间，采购人不承担逾期付款责任。</p> <p>5.采购人对验收有异议的，在验收后以书面形式向中标供应商提出，中标供应商应自收到采购人书面异议后三日内及时予以解决，中标供应商不予答复或未予以实质解决的，视为认可采购人异议及处置意见。</p> <p>6.验收产生的费用中标供应商负责。</p>
<b>(四) 进口产品说明</b>	
进口产品说明	本分标货物不接受进口产品投标（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自境外的产品），如有此类产品参与投标的作无效投标处理。
<b>(五) 其他要求</b>	
参考品牌及型号规格	无
规范标准	执行现行的强制执行的国家、行业、地方标准
其他技术及服务要求	无
产品资料及说	1.投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数，可以是

明文件	<p>从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTM 文件或在药品监督管理部门备案的技术参数或检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料 ) 并加盖投标单位电子章 , 以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与该仪器生产商提供的性能参数不符合时 , 以后者为准。</p> <p><b>▲2. 投标产品属第一类医疗器械产品的 , 投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》( 国家市场监督管理总局令第 47 号 ) 提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件加盖供应商单位公章 ; 投标产品属第二、三类医疗器械产品的 , 投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》( 国家市场监督管理总局令第 47 号 ) 提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件加盖供应商单位公章 , 否则投标无效。</b></p>
<b>▲采购预算价及最高限价</b>	详见《第一章公开招标公告》 , 投标报价超采购预算 ( 含单项采购预算 , 如有 ) 及最高限价 ( 含单项最高限价 , 如有 ) 的投标无效。
<b>▲医疗器械注册或备案要求</b>	<b>投标产品属第一类医疗器械产品的 , 投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》( 国家市场监督管理总局令第 47 号 ) 提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件( 或扫描件 ) 加盖投标人电子签章。投标产品属第二、三类医疗器械产品的 , 投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》( 国家市场监督管理总局令第 47 号 ) 提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件 ( 或扫描件 ) 加盖投标人电子签章 , 否则投标无效。</b>
<b>其它</b>	<p>投标人根据自身情况提供以下内容 , 内容包括但不限于 :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>项目实施方案【包括但不限于 : 安装调试方案、供货安装进度计划、验收方案、工期保证措施、质量保障措施、项目安全管理措施等】。</li> <li>项目实施人员 : 拟投入项目实施人员须针对采购、供货、现场安装、联网调试等环节分别明确配置项目管理专业人员 , 且列有明确工作职责 , 实施团队中至少包含以下岗位 : 项目经理、技术负责人。</li> <li>售后服务方案【包括但不限于 : 意外应急状况服务或现场抢险指导 , 遇到紧急情况到达故障现场时间。故障出现解决方案。定期维护 ( 注明时间 ) 承诺。技术培训方案 ( 不额外收费 )。售后服务技术人员名单和联系方式、质保期内和质保期外的运维服务方案等】。</li> </ol>

**分标 2：**

核心产品为下表的 听力筛查仪。

<b>一、采购需求清单</b>						
序号	标的的名称	数量及单位	预算单价(元)	预算金额(元)	技术要求	所属行业
1	婴儿培养箱(带蓝光)	20 台	66500 .00	1330 000.0 0	<p>一、基本要求：</p> <p>▲用于早产儿或危重足月儿的保温保湿培养及新生儿高胆红素血症的光照治疗，以及动脉血氧饱和度(SpO2)和脉搏率(PR)的连续无创测量，不需搬到患儿即可达到保暖及光疗。</p> <p>二、设备技术参数要求：</p> <p>1.工作条件</p> <p>1.1 环境温度：20°C ~ 30°C</p> <p>1.2 环境相对湿度：30% ~ 75%</p> <p>1.3 周围环境空气流速：&lt; 0.3m/s</p> <p>2.技术规格</p> <p>2.1 电源要求：AC220V/50Hz</p> <p>2.2 输入功率：1000VA</p> <p>2.3 温度控制模式：箱温和肤温两种温度控制</p> <p>2.4 温控范围 ( 培养箱温度的超调量不应大于 1°C )</p> <p>2.4.1 箱温控制温度范围：20°C ~ 37°C ( 跨越模式：37.1°C ~ 39°C )</p>	工业

					<p>2.4.2 肤温控制温度范围：32°C ~ 37°C ( 跨越模式 : 37.1°C ~ 38°C )</p> <p>2.4.3 箱温模式和肤温模式的温度显示范围 : 5°C ~ 65°C</p> <p>2.4.4 具有 &gt; 37°C 温度跨越模式</p> <p>2.5 升温时间 ( 环境温度一般为 +22°C ) : ≤ 30 分钟</p> <p>2.6 培养箱温度与平均培养箱温度之差 : ≤ 0.5°C</p> <p>2.7 温度均匀性 : ≤ 0.8°C</p> <p>▲ 2.8 皮肤温度传感器精度 : ±0.2°C 内 ( 在 35.0°C ~ 39.0°C 范围内的皮肤温度传感器精度在 ±0.1°C 内 )</p> <p>2.9 箱内噪音 : ≤ 45dB(A) ( 稳定状态 )</p> <p>2.10 湿度显示范围 : 0%RH ~ 100%RH</p> <p>2.11 湿度控制范围 : 0%RH ~ 99%RH</p> <p>▲ 2.12 湿度控制精度 : ±5%RH 内 ( 湿度控制值 ≤ 90%RH 时, 湿度控制精度应在 ±5%RH 内 ; 湿度控制值 &gt; 90%RH 时, 应不低于 85%RH )</p> <p>2.13 湿度显示精度 : ±5%RH</p> <p>2.13.1 具有湿度显示功能。</p> <p>2.14 上黄疸治疗装置</p> <p>2.14.1 上光疗光源为 LED , 使用期限 : ≥ 50000 小时</p> <p>2.14.2 上光疗胆红素总辐照度平均值 : ≥ 2.3mW/cm²</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>2.14.3 上光疗总辐照度 : <math>\geq 3.7\text{mW/cm}^2</math></p> <p>2.14.4 上光疗胆红素总辐照度最大值 : <math>\geq 5\text{mW/cm}^2</math></p> <p>2.15 下黄疸治疗装置</p> <p>2.15.1 下光疗光源为 LED , 使用期限 : <math>\geq 50000</math> 小时</p> <p>2.15.2 下光疗胆红素总辐照度平均值 : <math>\geq 0.8\text{mW/cm}^2</math></p> <p>2.15.3 下光疗总辐照度 : <math>\geq 0.8\text{mW/cm}^2</math></p> <p>2.15.4 下光疗胆红素总辐照度最大值 : <math>\geq 1.3\text{mW/cm}^2</math></p> <p>2.16 床面上有效表面内的胆红素总辐照度均匀性 : <math>&gt; 0.4</math></p> <p>2.17 计时器的时间显示范围 : 0 ~ 99999.9h</p> <p>2.18 脉搏血氧性能指标</p> <p>2.18.1 .SpO<sub>2</sub> 显示范围 : 1% ~ 100%</p> <p>2.18.2. SpO<sub>2</sub> 显示分辨率 : 1%</p> <p>2.18.3. SpO<sub>2</sub> 测量精度 : 在 70% ~ 100% 内 , 无体动状态下 : <math>\pm 3\%</math></p> <p>2.18.4. SpO<sub>2</sub> 报警上限设置范围 : 50% ~ 100%</p> <p>2.18.5. SpO<sub>2</sub> 报警下限设置范围 : 45% ~ 95%</p> <p>2.18.6. PR 显示范围 : 25bpm ~ 240bpm</p> <p>2.18.7. PR 显示分辨率 : 1bpm</p> <p>2.18.8. PR 测量精度 : 在 30bpm ~ 240bpm 内 , 无</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>体动状态下 : ±3 bpm</p> <p>2.18.9. PR 报警上限设置范围 : 80bpm ~ 240bpm</p> <p>2.18.10. PR 报警下限设置范围 : 35bpm ~ 180bpm</p> <p>2.18.11. PI 显示范围 : 0.02% ~ 20.00%</p> <p>2.18.12. PI 显示分辨率 : 0.01%</p> <p>2.18.13. 平均化时间 : 2s ~ 4s、4s ~ 6s、8s、10s、12s、14s、16s , 预设为 8s</p> <p>2.19 报警项目 : 断电报警 , 风机故障 , 温度传感器故障 , 偏差报警 , 超温报警 , 系统故障 , 湿度偏差 , 湿度传感器故障 , 缺水 , 水箱位置 , 血氧报警 , SpO<sub>2</sub> 上限报警 , SpO<sub>2</sub> 下限报警 , 脉搏上限报警 , 脉搏下限报警。</p> <p>2.20 培养箱设计使用期限 ≥ 10 年。</p> <p>2.21 水箱容量 : 1600ml , 可以用 “高温高压” 消毒。</p> <p>3. 功能简介</p> <p>3.1 ≥ 7 吋 LCD 彩色触摸屏 , 大字符 , 方便医护人员操作和观察。</p> <p>▲ 3.2 具有 Masimo SpO<sub>2</sub> 脉搏血氧监测功能 , 可进行新生儿危重先天性心脏病 ( CCHD ) 早期筛查 , 在低灌注和体动状态下可有效测量血氧脉搏。</p> <p>▲ 3.3 双面蓝光治疗功能 , 有效增强光疗强度 , 缩短治疗时间。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>3.4 上光疗：全触摸可视化操作，有倒计时、顺计时两种工作模式，采用 PWM 控制实现蓝光亮度的无级可调。</p> <p>3.5 下光疗：嵌入床体机构，让清洁维护更便捷，LED 光源。</p> <p>▲3.6 婴儿床倾斜角度无级可调，方便临床护理。</p> <p>3.7 双燕尾槽立柱设计，便于安装更多临床医疗器械。</p> <p>3.8 标配可折叠托盘，方便收起，无需拆卸，标配监护托盘。</p> <p>3.9 正门双重保险设计，双重防护避免正门意外打开。</p> <p>3.10 独立的超温保护系统，多种故障报警提示，提供多重安全防护。</p> <p>3.11 采用变频直流电机，有效降低箱内噪音，提供舒适的治疗环境。</p> <p>3.12 配硅胶床垫，触感柔软舒适，呵护新生儿皮肤。</p> <p>3.13 RS-232 接口，支持数据传输。</p> <p>3.14 具有数据储存功能。</p>	
2	听力筛查仪	1 台	21000 00. 00	2100 00. 00	<p>1. 功能要求：在同一台机器上具备 TEOAE+AABR 测试功能</p> <p>2. TEOAE 参数</p> <p>2.1 评估方法：噪音加权平均法，有效信号峰值计数</p>	工业

					<p>2.2 刺激声： 非线性短声 刺激声强度： 70-84 dB SPL (45-60 dB HL) , 自校准因耳道容积而异</p> <p>2.3 刺激速率： 约 60 Hz 频率范围： 1.5 到 4.5 kHz</p> <p>2.4 显示： 统计波形、测量进度、TEOAE 检测水平、噪音水平</p> <p>2.5 结果显示： 测试结果通过/转诊、噪音水平、DP 听力图</p> <p>3. AABR 参数</p> <p>3.1 可双耳同时给声测试，也可单独选择任意一只耳朵测试</p> <p>3.2 评估方法： 噪音加权平均法和内置模板匹配</p> <p>3.3 刺激声强度： 35、40 或 45 dB nHL 短声</p> <p>3.4 刺激速率： 约 80 Hz</p> <p>3.5 输入带宽： 70 Hz 到 4 kHz</p> <p>3.6 阻抗测试范围： 1 到 99 k 测试可接受阻抗&lt; 12 k</p> <p>3.7 阻抗检测： 在测试之前和测试过程中进行检测</p> <p>3.8 显示： 统计图形、测试进度、脑电 EEG 水平、ABR 信号检测概率</p> <p>4. 电极类型： 一次性水凝胶电极</p> <p>5. 触屏类型： 彩色液晶中文触摸屏、电阻式触摸</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>屏控制键</p> <p>6. 提示音：内置扬声器，用于击键声和通过 / 参考提示</p> <p>7. 语言设置：中文,另有其它多种语言可供选择</p> <p>8. 内存容量：≥250 名患者,≥ 500 个测试</p> <p>9. 通讯接口 :数据传输:主机与坞站红外连接, 坞站 USB 与计算机 USB 联机</p> <p>10. 标签打印机:RS232 接口</p>	
--	--	--	--	--	---	--

## ▲二、商务要求

<b>质保期</b>	根据《医疗器械监督管理条例》及相关国家标准、产品技术要求执行，整机质保至少 1 年（如“技术参数及其性能（配置）要求”中另有要求，按其规定）。质保期自设备验收合格并能正常使用之日起计算。如投标文件中提供产品生产厂家对质保期的承诺，且与投标人承诺不一致时，以生产厂家承诺为准；投标文件须提供产品核心部件的质保年限清单。
<b>交货时间及地 点</b>	1.交货时间：自合同签订之日起 30 天内交货并安装调试合格。 2.交货地点：右江民族医学院附属医院指定地点。
<b>服务标准、服 务效率、售后 服务要求</b>	1.负责送货上门，安排技术人员负责现场安装并调试合格，负责现场培训相关人员至掌握设备操作及日常维护，并承担相应费用。 2.供应商提供的产品必须是未使用过的全新产品，且必须是签订合同之日前两年内生产的机型。 3.质量保证期内上门维修、更换配件并承担相应费用。 4.每年至少进行 1 次定期回访以及对设备保养并承担相应费用。 5.质量保证期内，免费提供技术支持。若产品存在质量缺陷，供应商应按《医疗器械监督管理条例》规定启动召回程序，并承担相应损失（包括但不限于运输、保险、材料、维修等费用）；所有非故意性损坏以及正常使用范围内造成的损坏，供应商须承担故障维修、校准服务等服务所产生的工时、零部件等一切费用；因人为因素出现的故障不在免费保修范围内，但中标供应商也要积极帮助采购人修理，并提供优惠价格的配件和服务。

	<p>6.超过质量保证期的货物，中标供应商提供终生维修、保养服务，维修时只收部件成本费。提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。质保期外，无偿提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权。</p> <p>7.质保期内仪器设备出现故障，专设 24 小时服务免费热线电话，在接到电话通知后，1 小时内做出响应，2 小时内到达现场进行维护或维修。24 小时内解决问题，若 24 小时仍未能有效解决，由中标供应商提供替代设备或免费提供同规格同型号设备予采购人临时使用，保障系统正常运行，在无相同型号的同种设备时，则应更换同类设备中较高型号的产品并承担相应费用。</p> <p>8.技术培训要求</p> <p>培训：提供技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。承担医护人员及工程人员的培训计划费用，设备装机验收后，现场提供对采购人的 1 次或多次基本培训，使采购人使用人员及工程人员，熟练掌握全部功能及基本维修。培训事宜视采购人时间安排确定。</p> <p>9.中标供应商提供设备质保期内的所有售后服务，包括原厂商服务和非原厂商服务，其中硬件的售后服务包括但不限于硬件维护维修、配件更换、整机更换、硬件升级、提供替代品并承担相应费用。应用软件的售后服务包括但不限于应用软件维护升级以及非结构性修改。质保期内，售后服务所产生的费用均由中标供应商承担。</p> <p>10.必须无条件向采购人开放数据通讯技术接口服务全端口。</p> <p>11.如采购人有需求，中标供应商负责向该产品接入医院的 HIS 系统，LIS 系统，PASS 系统的厂家支付接口技术服务费。单向费用 8000 元/台，双向费用 16000 元/台。</p>
付款方式	本分标项目无预付款，项目验收合格交付使用后 30 日内支付第一笔合同款的 35%，第二笔合同款在验收合格交付使用 6 个月后的 15 个工作日内支付合同款的 30%，第三笔剩余 35% 的合同款，在验收合格交付使用 12 个月后的 15 个工作日内支付(无息)。中标人在采购人付款前开具完税发票给采购人。
履约保证金	本项目不收取履约保证金。
投标报价要求	投标报价包含货物、货物标准附件、备品备件、专用工具、设备安装辅材、施工辅材、包装、运输、装卸、保险、货到就位的各种费用以及安装、调试等本采购文件所列设备材料需进行补充完善才能完成本项目的功能配置或实际采购中产品材料有任何遗漏的费用（含本项目需要但本文件中未列出的设备材料、功能配置）税金、售后服务、技术培训及其他所有成本费用，以及合同明示或暗示的所有责任、义务和一般风险等一切费用。
<b>三、与实现项目目标相关的其他要求</b>	
<b>(一) 投标人的履约能力要求</b>	
管理体系要求	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
业绩要求	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
<b>(二) 政策性加分条件</b>	
政策性加分条	符合节能环保等国家政策要求。

件	
(三) 验收标准、验收方法	
验收标准、验收方法及方案	<p>1. 中标供应商提供不符合公告规定的、采购文件、投标文件承诺的或本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>2. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应在采购人要求的期限内及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>3. 采购人应当在到货并安装、调试完后进行验收。验收合格后由双方签署货物验收单并加盖采购单位公章，双方各执一份。</p> <p>4. 若采购人委托第三方组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现中标供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜，在此期间，采购人不承担逾期付款责任。</p> <p>5. 采购人对验收有异议的，在验收后以书面形式向中标供应商提出，中标供应商应自收到采购人书面异议后三日内及时予以解决，中标供应商不予答复或未予以实质解决的，视为认可采购人异议及处置意见。</p> <p>6. 验收产生的费用中标供应商负责。</p>
(四) 进口产品说明	
进口产品说明	本分标货物不接受进口产品投标（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自境外的产品），如有此类产品参与投标的作无效投标处理。
(五) 其他要求	
参考品牌及型号规格	无
规范标准	执行现行的强制执行的国家、行业、地方标准
其他技术及服务要求	无
产品资料及说明文件	<p>1. 投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数，可以是从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTM 文件或在药品监督管理部门备案的技术参数或检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料）并加盖投标单位电子章，以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与该仪器生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>▲ 2. 投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件加盖供应商单位公章；投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件加盖供应商单位公章，否则投标无效。</p>

<b>▲采购预算价及最高限价</b>	详见《第一章公开招标公告》，投标报价超采购预算（含单项采购预算，如有）及最高限价（含单项最高限价，如有）的投标无效。
<b>▲医疗器械注册或备案要求</b>	<b>投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件(或扫描件)加盖投标人电子签章。投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第47号)提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件(或扫描件)加盖投标人电子签章，否则投标无效。</b>
<b>其它</b>	<p>投标人根据自身情况提供以下内容，内容包括但不限于：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 项目实施方案【包括但不限于：安装调试方案、供货安装进度计划、验收方案、工期保证措施、质量保障措施、项目安全管理措施等】。</li> <li>2. 项目实施人员：拟投入项目实施人员须针对采购、供货、现场安装、联网调试等环节分别明确配置项目管理专业人员，且列有明确工作职责，实施团队中至少包含以下岗位：项目经理、技术负责人。</li> <li>3. 售后服务方案【包括但不限于：意外应急状况服务或现场抢险指导，遇到紧急情况到达故障现场时间。故障出现解决方案。定期维护（注明时间）承诺。技术培训方案（不额外收费）。售后服务技术人员名单和联系方式、质保期内和质保期外的运维服务方案等】。</li> </ol>

**分标 3：**

核心产品为下表的 血液透析机（双泵）。

一、采购需求清单						
序号	标的的名称	数量及单位	预算单价(元)	预算金额(元)	技术要求	所属行业
1	血液透析机(双泵)	8 台	2400 00.00	19200 00.00	<p>一、基本要求及用途</p> <p>支持血液透析、单纯超滤、序贯透析、On-line HDF 和 On-line HF 的治疗模式</p> <p>二、配置要求</p> <p>1.治疗模式：血液透析、单纯超滤、OHDF 和 OHF。</p> <p>2.屏幕：<math>\geq 10</math> 英寸彩色液晶触摸显示屏</p> <p>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 <math>90^{\circ}\text{C}</math>。</p> <p>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。可预先存储 <math>\geq 8</math> 条透析液浓度曲线，每条曲线均可修改并存储。可预先存储 <math>\geq 8</math> 条超滤曲线，每条曲线均可修改并存储。</p> <p>▲ 5.液面调整：具备动脉壶和静脉壶液面电动调整功能。</p> <p>6.标准配备透析液过滤器组件。</p> <p>▲ 7.可实时图文显示参数，包括泵前动脉压、泵</p>	工业

					<p>后动脉压、静脉压、跨膜压、超滤速度等。</p> <p>8.设备支持治疗结束后一键排液功能。</p> <p>9.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。</p> <p>10.标准配置通讯接口。</p> <p>11.配在线血压计组件 ,支持多种测量模式。</p> <p>12.配血容监测功能模块。</p> <p>13.配在线清除率监测组件。</p> <p>14.配数据通讯服务器</p> <p><b>三、具体规格及技术参数</b></p> <p>1.机身尺寸 :宽≤450mm ,深≤520mm</p> <p>2.设备使用期限≥10 年</p> <p>3.供水压力范围 :1-6.5bar ,供水温度范围 :5°</p> <p>C~30°C.</p> <p>4.透析液流速 :300~700mL/min.</p> <p>5.透析液温度设置范围 :34.9~39.5°C.</p> <p>6.超滤速度 :0.10~4.00L/h.</p> <p>7.漏血检测器原理 :光学监测。</p> <p>8.血液流速调节范围 :50~600mL/min.</p> <p>9.肝素泵设置范围 :0.1~10mL/h.</p> <p>10.超声波原理的气泡检测器。气泡检测器精度 :</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p><math>\leq 0.03\text{mL}</math>。</p> <p>11. 置换液泵设置范围：1.00~25.00L/h。</p> <p>12. 动脉压测量范围：-300~+450mmHg。测量精度：<math>\pm 10\text{mmHg}</math>；静脉压测量范围：-300~+450mmHg。测量精度：<math>\pm 10\text{mmHg}</math>；</p> <p>TMP 测量范围：-100~+450mmHg。测量精度：<math>\pm 10\text{mmHg}</math></p> <p>13. 透析液浓度设置范围：12.7~15.2mS/cm。</p>	
--	--	--	--	--	---	--

## ▲二、商务要求

质保期	根据《医疗器械监督管理条例》及相关国家标准、产品技术要求执行，整机质保至少1年（如“技术参数及其性能（配置）要求”中另有要求，按其规定）。质保期自设备验收合格并能正常使用之日起计算。如投标文件中提供产品生产厂家对质保期的承诺，且与投标人承诺不一致时，以生产厂家承诺为准；投标文件须提供产品核心部件的质保年限清单。
交货时间及地点	<p>1. 交货时间：自合同签订之日起30天内交货并安装调试合格。</p> <p>2. 交货地点：右江民族医学院附属医院指定地点。</p>
服务标准、服务效率、售后服务要求	<p>1. 负责送货上门，安排技术人员负责现场安装并调试合格，负责现场培训相关人员至掌握设备操作及日常维护，并承担相应费用。</p> <p>2. 供应商提供的产品必须是未使用过的全新产品，且必须是签订合同之日前两年内生产的机型。</p> <p>3. 质量保证期内上门维修、更换配件并承担相应费用。</p> <p>4. 每年至少进行1次定期回访以及对设备保养并承担相应费用。</p> <p>5. 质量保证期内，免费提供技术支持。若产品存在质量缺陷，供应商应按《医疗器械监督管理条例》规定启动召回程序，并承担相应损失（包括但不限于运输、保险、材料、维修等费用）；所有非故意性损坏以及正常使用范围内造成的损坏，供应商须承担故障维修、校准服务等服务所产生的工时、零部件等一切费用；因人为因素出现的故障不在免费保修范围内，但中标供应商也要积极帮助采购人修理，并提供优惠价格的配件和服务。</p>

	<p>6.超过质量保证期的货物，中标供应商提供终生维修、保养服务，维修时只收部件成本费。提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。质保期外，无偿提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权。</p> <p>7.质保期内仪器设备出现故障，专设 24 小时服务免费热线电话，在接到电话通知后，1 小时内做出响应，2 小时内到达现场进行维护或维修。24 小时内解决问题，若 24 小时仍未能有效解决，由中标供应商提供替代设备或免费提供同规格同型号设备予采购人临时使用，保障系统正常运行，在无相同型号的同种设备时，则应更换同类设备中较高型号的产品并承担相应费用。</p> <p>8.技术培训要求</p> <p>培训：提供技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。承担医护人员及工程人员的培训计划费用，设备装机验收后，现场提供对采购人的 1 次或多次基本培训，使采购人使用人员及工程人员，熟练掌握全部功能及基本维修。培训事宜视采购人时间安排确定。</p> <p>9.中标供应商提供设备质保期内的所有售后服务，包括原厂商服务和非原厂商服务，其中硬件的售后服务包括但不限于硬件维护维修、配件更换、整机更换、硬件升级、提供替代品并承担相应费用。应用软件的售后服务包括但不限于应用软件维护升级以及非结构性修改。质保期内，售后服务所产生的费用均由中标供应商承担。</p> <p>10.必须无条件向采购人开放数据通讯技术接口服务全端口。</p> <p>11.如采购人有需求，中标供应商负责向该产品接入医院的 HIS 系统，LIS 系统，PASS 系统的厂家支付接口技术服务费。单向费用 8000 元/台，双向费用 16000 元/台。</p>
<b>付款方式</b>	本分标项目无预付款，项目验收合格交付使用后 30 日内支付第一笔合同款的 35%，第二笔合同款在验收合格交付使用 6 个月后的 15 个工作日内支付合同款的 30%，第三笔剩余 35% 的合同款，在验收合格交付使用 12 个月后的 15 个工作日内支付(无息)。中标人在采购人付款前开具完税发票给采购人。
<b>履约保证金</b>	本项目不收取履约保证金。
<b>投标报价要求</b>	投标报价包含货物、货物标准附件、备品备件、专用工具、设备安装辅材、施工辅材、包装、运输、装卸、保险、货到就位的各种费用以及安装、调试等本采购文件所列设备材料需进行补充完善才能完成本项目的功能配置或实际采购中产品材料有任何遗漏的费用（含本项目需要但本文件中未列出的设备材料、功能配置）、税金、售后服务、技术培训及其他所有成本费用，以及合同明示或暗示的所有责任、义务和一般风险等一切费用。
<b>三、与实现项目目标相关的其他要求</b>	
<b>(一) 投标人的履约能力要求</b>	
<b>管理体系要求</b>	见本招标文件“评标办法及评分标准”。

<b>业绩要求</b>	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
<b>(二) 政策性加分条件</b>	
<b>政策性加分条件</b>	符合节能环保等国家政策要求。
<b>(三) 验收标准、验收方法</b>	
<b>验收标准、验收方法及方案</b>	<p>1. 中标供应商提供不符合公告规定的、采购文件、投标文件承诺的或本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>2. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应在采购人要求的期限内及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>3. 采购人应当在到货并安装、调试完后进行验收。验收合格后由双方签署货物验收单并加盖采购单位公章，双方各执一份。</p> <p>4. 若采购人委托第三方组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准则，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现中标供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜，在此期间，采购人不承担逾期付款责任。</p> <p>5. 采购人对验收有异议的，在验收后以书面形式向中标供应商提出，中标供应商应自收到采购人书面异议后三日内及时予以解决，中标供应商不予答复或未予以实质解决的，视为认可采购人异议及处置意见。</p> <p>6. 验收产生的费用中标供应商负责。</p>
<b>(四) 进口产品说明</b>	
<b>进口产品说明</b>	本分标货物不接受进口产品投标（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自境外的产品），如有此类产品参与投标的作无效投标处理。
<b>(五) 其他要求</b>	
<b>参考品牌及型号规格</b>	无
<b>规范标准</b>	执行现行的强制执行的国家、行业、地方标准
<b>其他技术及服务要求</b>	无
<b>产品资料及说明文件</b>	<p>1. 投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数，可以是从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTM 文件或在药品监督管理部门备案的技术参数或检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料）并加盖投标单位电子章，以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与该仪器生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>▲ 2. 投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件加盖供应商单位公章；投标产品属第二、</p>

	<b>三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件加盖供应商单位公章，否则投标无效。</b>
<b>▲采购预算价及最高限价</b>	详见《第一章公开招标公告》，投标报价超采购预算（含单项采购预算，如有）及最高限价（含单项最高限价，如有）的投标无效。
<b>▲医疗器械注册或备案要求</b>	<b>投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章。投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章，否则投标无效。</b>
<b>其它</b>	<p>投标人根据自身情况提供以下内容，内容包括但不限于：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>项目实施方案【包括但不限于：安装调试方案、供货安装进度计划、验收方案、工期保证措施、质量保障措施、项目安全管理措施等】。</li> <li>项目实施人员：拟投入项目实施人员须针对采购、供货、现场安装、联网调试等环节分别明确配置项目管理专业人员，且列有明确工作职责，实施团队中至少包含以下岗位：项目经理、技术负责人。</li> <li>售后服务方案【包括但不限于：意外应急状况服务或现场抢险指导，遇到紧急情况到达故障现场时间。故障出现解决方案。定期维护（注明时间）承诺。技术培训方案（不额外收费）。售后服务技术人员名单和联系方式、质保期内和质保期外的运维服务方案等】。</li> </ol>

**分标 4 :**

核心产品为下表的 血液透析机（单泵）。

<b>一、采购需求清单</b>						
序号	标的的名称	数量及单位	预算单价(元)	预算金额(元)	技术要求	所属行业
1	血液透析机（单泵）	22 台	1500 00.00	33000 00.00	<p>一、基本要求及用途</p> <p>1.该产品临床适用于对慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗。</p> <p>2.国产医疗设备，设备通过国家药品监督管理局（NMPA）等监管部门的审批或备案</p> <p>二、配置要求</p> <p>1. 彩色液晶操作面板</p> <p>2. 血泵模组</p> <p>3. 肝素泵模组</p> <p>4. 空气监测模组</p> <p>5. Bibag 联机干粉装置</p> <p>6. 平衡腔水路系统或复式泵水路系统</p> <p>7. 后备电源</p> <p>8. 超纯度透析液过滤装置</p> <p>9.具备在线尿毒素清除率监测模块 OCM 和在线血压监测模块：BPM</p> <p>10.互联网套件，配置网线接口</p>	工业

					<p>三、具体规格及技术参数</p> <p>(一) 系统功能要求</p> <p>1.机器适用于血液透析、单纯超滤、序贯透析等治疗模式。适用各种配方透析液；可用碳酸盐干粉/浓缩液/也可连接中心供液系统。</p> <p>2.带有≥10 英寸彩色液晶显示屏，可清晰显示治疗数据和曲线图形，中文操作系统，带提示、警告、报警三色信号灯。</p> <p>▲3.标配碳酸氢钠干粉(支架)与 B 液吸管，A、B 液吸管可以整合消毒 不需要清洗棒等其他额外的消耗品。</p> <p>4.采用双容量平衡腔四腔室超滤控制系统，平衡腔需有周期性的压力密闭平衡测试，保证超滤的精准和治疗的安全 或采用复式泵加脱水泵超滤控制系统，控制系统准确可靠。复式泵有电极实时监测，保证超滤的精准和治疗的安全</p> <p>5.有两种以上曲线，包含≥5 种可调钠曲线及 5 种超滤曲线，可单独使用或者联合使用。具备自动开、关机功能。具备开机自检功能，保证机器的正常运转和安全</p> <p>6.血泵管内径可调，血路管的泵管尺寸应兼容其他泵管规格的多个管路，从而保证血流量精准。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>7.消毒方式采用化学消毒、热消毒。</p> <p>8.空气检测器：超声传导检测，静脉夹中另有光学检测器，至少具备一种监测，确保安全。</p> <p>9.透析液速率：多档可调。</p> <p>10.标配透析液滤过装置，并配备原装防尘保护罩。</p> <p>11.透析液配制为容积式连续配制方式(非电导式反馈)，能使用多种不同透析液配方。</p> <p>12.漏血检测功能：绿光侦测、红外线补偿双重监测系统。血流速 200 – 400 ml/min (经漏血监测器流速) 时，单个气泡的报警限设置为 0.25。</p> <p>13.治疗过程中，除了显示泵速，还要有能显示有效血流量的界面，便于医护人员评估患者内瘘状况。</p> <p>14.机器断电后，可自动切换到医护人员手动操作，且能正常监测和显示所有治疗数后备电源 (15 分钟以上)，不需据。</p> <p>15.标配互联网套件，网络端口，方便与信息化系统连接。</p> <p>16.标配实时在线透析尿素氮清除率监测装置，该装置可实时测量并图形显示清除率 K 值、Kt/V</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>值和血浆钠值。</p> <p>17.标配全自动在线血压监测装置，可测量收缩压、舒张压、平均动脉压和脉搏，可观测血压的图标趋势，可设置自动测量间隔时间。</p> <p>18.静脉壶液面有可调节功能。</p> <p>(二) 主要技术参数</p> <p>1.血泵速度：15 ~ 580ml/min ( 8/12mm )。</p> <p>2.透析液温度 35-39°C，并可随时调整，精度±0.5°C，透析液压力范围-750 ~ +750 mmHg，钠浓度范围 125 ~ 150mmol/L 可调。</p> <p>3.超滤目标 :10ml-9,990ml 可调;以 10ml 为增量可调，超滤速率 0-4000ml/h 静脉压监测：-50 ~ +520 mmHg,精度±10 mmHg，分辨率 20 mmHg。</p> <p>4.动脉压监测：-280 ~ +280 mmHg,精度±10 mmHg，分辨率 20 mmHg。</p> <p>5.跨膜压监测：-50 ~ +520 mmHg,分辨率 20 mmHg。</p> <p>6.气泡监测器：至少具备超声传导检测，预防气泡进入体内。</p> <p>7.漏血监测器：智能化，绿光侦测、红外线补偿双重监测。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>8.进水压 : 1.5 ~ 3.0 bar , 进水温度 : 5-30°C。</p> <p>不做排他项</p> <p>9.透析液电导度范围 : 12.8 ~ 15.7mS/cm (25°C)。</p>	
--	--	--	--	--	---	--

## ▲二、商务要求

<b>质保期</b>	根据《医疗器械监督管理条例》及相关国家标准、产品技术要求执行，整机质保至少 1 年（如“技术参数及其性能（配置）要求”中另有要求，按其规定）。质保期自设备验收合格并能正常使用之日起计算。如投标文件中提供产品生产厂家对质保期的承诺，且与投标人承诺不一致时，以生产厂家承诺为准；投标文件须提供产品核心部件的质保年限清单。
<b>交货时间及地点</b>	<p>1.交货时间：自合同签订之日起 30 天内交货并安装调试合格。</p> <p>2.交货地点：右江民族医学院附属医院指定地点。</p>
<b>服务标准、服务效率、售后服务要求</b>	<p>1.负责送货上门，安排技术人员负责现场安装并调试合格，负责现场培训相关人员至掌握设备操作及日常维护，并承担相应费用。</p> <p>2.供应商提供的产品必须是未使用过的全新产品，且必须是签订合同之日前两年内生产的机型。</p> <p>3.质量保证期内上门维修、更换配件并承担相应费用。</p> <p>4.每年至少进行 1 次定期回访以及对设备保养并承担相应费用。</p> <p>5.质量保证期内，免费提供技术支持。若产品存在质量缺陷，供应商应按《医疗器械监督管理条例》规定启动召回程序，并承担相应损失（包括但不限于运输、保险、材料、维修等费用）；所有非故意性损坏以及正常使用范围内造成的损坏，供应商须承担故障维修、校准服务等服务所产生的工时、零部件等一切费用；因人为因素出现的故障不在免费保修范围内，但中标供应商也要积极帮助采购人修理，并提供优惠价格的配件和服务。</p> <p>6.超过质量保证期的货物，中标供应商提供终生维修、保养服务，维修时只收部件成本费。提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。质保期外，无偿提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权。</p> <p>7.质保期内仪器设备出现故障，专设 24 小时服务免费热线电话，在接到电话通知后，1 小时内做出响应，2 小时内到达现场进行维护或维修。24 小时内解决问题，</p>

	<p>若 24 小时仍未能有效解决，由中标供应商提供替代设备或免费提供同规格同型号设备予采购人临时使用，保障系统正常运行，在无相同型号的同种设备时，则应更换同类设备中较高型号的产品并承担相应费用。</p> <p><b>8.技术培训要求</b></p> <p>培训：提供技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。承担医护人员及工程人员的培训计划费用，设备装机验收后，现场提供对采购人的 1 次或多次基本培训，使采购人使用人员及工程人员，熟练掌握全部功能及基本维修。培训事宜视采购人时间安排确定。</p> <p>9.中标供应商提供设备质保期内的所有售后服务，包括原厂商服务和非原厂商服务，其中硬件的售后服务包括但不限于硬件维护维修、配件更换、整机更换、硬件升级、提供替代品并承担相应费用。应用软件的售后服务包括但不限于应用软件维护升级以及非结构性修改。质保期内，售后服务所产生的费用均由中标供应商承担。</p> <p>10.必须无条件向采购人开放数据通讯技术接口服务全端口。</p> <p>11.如采购人有需求，中标供应商负责向该产品接入医院的 HIS 系统，LIS 系统，PASS 系统的厂家支付接口技术服务费。单向费用 8000 元/台，双向费用 16000 元/台。</p>
<b>付款方式</b>	本分标项目无预付款，项目验收合格交付使用后 30 日内支付第一笔合同款的 35%，第二笔合同款在验收合格交付使用 6 个月后的 15 个工作日内支付合同款的 30%，第三笔剩余 35% 的合同款，在验收合格交付使用 12 个月后的 15 个工作日内支付(无息)。中标人在采购人付款前开具完税发票给采购人。
<b>履约保证金</b>	本项目不收取履约保证金。
<b>投标报价要求</b>	投标报价包含货物、货物标准附件、备品备件、专用工具、设备安装辅材、施工辅材、包装、运输、装卸、保险、货到就位的各种费用以及安装、调试等本采购文件所列设备材料需进行补充完善才能完成本项目的功能配置或实际采购中产品材料有任何遗漏的费用（含本项目需要但本文件中未列出的设备材料、功能配置）、税金、售后服务、技术培训及其他所有成本费用，以及合同明示或暗示的所有责任、义务和一般风险等一切费用。
<b>三、与实现项目目标相关的其他要求</b>	
<b>(一) 投标人的履约能力要求</b>	
<b>管理体系要求</b>	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
<b>业绩要求</b>	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
<b>(二) 政策性加分条件</b>	
<b>政策性加分条件</b>	符合节能环保等国家政策要求。
<b>(三) 验收标准、验收方法</b>	

<b>验收标准、验收方法及方案</b>	<p>1.中标供应商提供不符合公告规定的、采购文件、投标文件承诺的或本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>2.中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应在采购人要求的期限内及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>3.采购人应当在到货并安装、调试完后进行验收。验收合格后由双方签署货物验收单并加盖采购单位公章，双方各执一份。</p> <p>4.若采购人委托第三方组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现中标供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜，在此期间，采购人不承担逾期付款责任。</p> <p>5.采购人对验收有异议的，在验收后以书面形式向中标供应商提出，中标供应商应自收到采购人书面异议后三日内及时予以解决，中标供应商不予答复或未予以实质解决的，视为认可采购人异议及处置意见。</p> <p>6.验收产生的费用中标供应商负责。</p>
<b>(四) 进口产品说明</b>	
<b>进口产品说明</b>	本分标货物不接受进口产品投标（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自境外的产品），如有此类产品参与投标的作无效投标处理。
<b>(五) 其他要求</b>	
<b>参考品牌及型号规格</b>	无
<b>规范标准</b>	执行现行的强制执行的国家、行业、地方标准
<b>其他技术及服务要求</b>	无
<b>产品资料及说明文件</b>	<p>1.投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数，可以是从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTM 文件或在药品监督管理部门备案的技术参数或检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料）并加盖投标单位电子章，以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与该仪器生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p><b>▲2.投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件加盖供应商单位公章；投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件加盖供应商单位公章，否则投标无效。</b></p>
<b>▲采购预算价及最高限</b>	详见《第一章公开招标公告》，投标报价超采购预算（含单项采购预算，如有）及最高限价（含单项最高限价，如有）的投标无效。

<b>价</b>	
<b>▲医疗器械 注册或备案 要求</b>	<p><b>投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》( 国家市场监督管理总局令第 47 号 ) 提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件 ( 或扫描件 ) 加盖投标人电子签章。投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》( 国家市场监督管理总局令第 47 号 ) 提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件 ( 或扫描件 ) 加盖投标人电子签章，否则投标无效。</b></p>
<b>其它</b>	<p>投标人根据自身情况提供以下内容，内容包括但不限于：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 项目实施方案【包括但不限于：安装调试方案、供货安装进度计划、验收方案、工期保证措施、质量保障措施、项目安全管理措施等】。</li> <li>2. 项目实施人员：拟投入项目实施人员须针对采购、供货、现场安装、联网调试等环节分别明确配置项目管理专业人员，且列有明确工作职责，实施团队中至少包含以下岗位：项目经理、技术负责人。</li> <li>3. 售后服务方案【包括但不限于：意外应急状况服务或现场抢险指导，遇到紧急情况到达故障现场时间。故障出现解决方案。定期维护（注明时间）承诺。技术培训方案（不额外收费）。售后服务技术人员名单和联系方式、质保期内和质保期外的运维服务方案等】。</li> </ol>