

# 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中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,投标无效**。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. 采购需求中带“△”号的条款为重点性条款,如不满足要求或未按要求提供投标产品满足该要求的技术性能资料(中文版技术白皮书、产品使用说明书、或条款中明确规定的其他形式等)佐证,同时在技术要求偏离表中列明并标注佐证页码,即为负偏离,作为

加重扣分处理，具体详见招标文件第四章《评标方法及评标标准》。

4. 采购需求中出现的品牌、型号或者生产厂家等仅起参考作用，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、型号或者生产厂家等内容替代。

5. 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，技术支持资料以招标文件中规定的形式为准，**否则将视为无效技术支持资料**。

6. 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。

序号	标的名称	数量及单位	所属行业	技术参数
1	常频呼吸机	6套	工业	<p>一、整机要求</p> <p>1. 适用于成人、小儿患者通气辅助及呼吸支持，配备新生儿功能。</p> <p>△2. 整机为气动电控设计（空、氧双气源），支持中央供气和空气压缩机双方式驱动工作。</p> <p>3. 主机重量，不带涡轮≤18kg；整机重量，带涡轮≤45kg，不带涡轮≤38kg</p> <p>4. 具备维护氧气气源过滤芯的可拆卸结构，便于更换氧气气源过滤器。</p> <p>△5. 吸气阀与呼气阀外观不同，避免误装。</p> <p>6. 标配压差式流量传感器。</p> <p>二、显示要求</p> <p>△1. 显示终端≥15英寸彩色电容触摸屏，分辨率≥1920×1080像素，支持手势滑动操作和戴无菌手套操作。</p> <p>2. 具备动态肺视图，能实时图形化动态显示患者气道阻抗、肺顺应性、通气量等力学参数变化，动态肺视图包含肺损伤、肺塌陷风险提示，肺损伤、肺塌陷具备对应参数柱状图风险提示。</p> <p>3. 开关机按键在屏幕正面，避免发生误触，造成使用风险。</p> <p>三、呼吸模式及功能</p>

			<p>△1. 基础模式：容量控制/辅助通气模式 V-A/C 和容量同步间歇指令通气模式 V-SIMV（容量模式流速波形可调方波、50%和 100%递减波）；压力控制/辅助通气模式 P-A/C 和压力同步间歇指令通气模式 P-SIMV；持续气道正压通气模式/压力支持通气模式 CPAP/PSV、窒息通气模式。</p> <p>2. 压力调节容量控制通气（如 AUTOFLOW 或 PRVC 等）、压力调节容量控制-同步间歇指令通气模式（PRVC-SIMV）；双水平气道正压通气模式（如 BIPAP 或 DuoLevel 或 BiLevel）、气道压力释放通气 APRV；容量支持通气 VS；自适应分钟通气 AMV（或自适应支持通气 ASV 等以 Otis 公式患者最小呼吸做功为通气目标的智能通气模式）。</p> <p>△3. 具有心肺复苏通气模式（如 CPRV, CPRmode 等），在呼气阶段停止送气帮助排出患者肺内气体，使患者胸腔回弹时产生胸腔负压。</p> <p>4. 配备无创通气模式，包含 P-A/C、P-SIMV、CPAP/PSV、DuoLevel、APRV 和 PSV-S/T 等模式。</p> <p>5. 氧疗模式：具备高流速氧疗功能，氧疗流速(<math>\geq 80L/min</math>)和氧浓度可调，并具有氧疗计时功能。</p> <p>6. 自适应通气模式具有参数调节目标指示表盘，可直观进行通气提示。</p> <p>7. 呼吸同步技术（如 IntelliCycle, IntelliSync+），使用病人的呼吸系统特性包含时间常数等自动调节吸气触发灵敏度和呼气触发灵敏度，自动调节压力上升时间。</p> <p>8. 具有自动插管阻力补偿（如 ATRC, TRC）和静态 P-V 环图（或 P-V 工具）。</p> <p>△9. 具有脱机辅助工具，可定制脱机指征参数并设定报警范围，提供全面的参数变化动态趋势和脱机看板，一键启动 SBT（自主呼吸试验），规范脱机筛选流程。</p> <p>10. 配备肺复张工具，提供控制性肺膨胀法（SI）进行肺复张。</p> <p>11. 具有待机功能并可设定病人理想体重或身高，具有单位理想体重呼气潮气量（如 TVe/IBW 或 VTe/PBW）参数监测功能。</p> <p>四、设置参数</p>
--	--	--	--

			<p>1.潮气量：3ml~4000ml</p> <p>2.呼吸频率：1~98/min</p> <p>3.吸气流速：6~180L/min</p> <p>4.SIMV 频率：1~60/min</p> <p>5.吸呼比：4:1~1:10</p> <p>6.最大峰值流速：180L/min</p> <p>7.吸气压力：1~100 cmH2O</p> <p>8.压力支持：0~100cmH2O</p> <p>9.PEEP：0~50 cmH2O</p> <p>10.压力触发灵敏度：-20~ -0.5cmH2O，或 OFF</p> <p>11.流速触发灵敏度：0.5~20L/min，或 OFF</p> <p>△12.呼气触发灵敏度：Auto,5—85%</p> <p>五、监测参数</p> <p>1.气道压力监测：气道峰压、平台压、平均压、呼气末正压、驱动压等参数监测。</p> <p>2.可以监测驱动压，定义为：在机械通气中作用在呼吸系统的驱动压力，是平台压与呼气末正压的差。范围：0 ~ 120cmH2O</p> <p>3.分钟通气量监测：呼气分钟通气量、吸气分钟通气量、自主呼吸分钟通气量、分钟泄漏量、气体泄漏百分比等参数监测。</p> <p>4.潮气量监测：吸入潮气量、呼出潮气量、自主呼吸潮气量、单位理想体重呼出潮气量。</p> <p>5.呼吸频率监测：总呼吸频率、自主呼吸频率、机控呼吸频率。</p> <p>6.肺力学参数监测：吸气阻力、呼气阻力、静态顺应性、动态顺应性、时间常数、总呼吸功、病人呼吸功、机器呼吸功、附加功等参数监测。</p> <p>7.实时监测压力-时间曲线形态，并量化为牵张指数 Stress Index 辅助临床判断与决策。</p> <p>8.实时监测压力/容积环形态，并量化为肺过度膨胀系数 C20/C 辅助临床判断与决策。</p> <p>9.配备（原装同品牌）旁流 CO2 模块监测。</p> <p>六、报警参数</p>
--	--	--	--

			<p>1. 气道压力：过高/过低报警</p> <p>2. 分钟通气量：过高/过低报警</p> <p>3. 潮气量：过高/过低报警</p> <p>4. 具备湿化器，湿化器支持高低水位报警</p> <p>七、系统功能要求</p> <p>1. 具备截屏 U 盘导出功能，可缓存 <math>\geq 50</math> 张屏幕文件。</p> <p>2. 实时气源压力电子显示。</p> <p>3. 具备一体化模块插件箱，便于呼吸机功能升级和扩展；可兼容原装同品牌常用监护模块，支持升级旁流 CO<sub>2</sub> 模块和 SpO<sub>2</sub> 模块监测，即插即用。</p> <p>4. 吸气阀、呼气阀组件可拆卸，并能高温高压蒸汽消毒（134℃）。</p> <p>5. 机器表面具有操作视频二维码，可随时扫码查看机器操作视频。</p> <p>八、配置清单（每台）</p> <p>主机及配件 1 套，呼吸末模块 1 个，呼末传感器 <math>\geq 4</math> 个。</p> <p>△九、其他要求</p> <p>产品使用年限不少于 8 年，供应商须提供佐证材料（例如医疗器械注册证、产品铭牌、产品使用说明书等）。</p>
<p><b>一、商务条款（以下条款为最低要求，若投标时有优于以下条款的其他内容，以最优内容为投标响应。若负偏离则作为投标无效处理。）</b></p>			
<p>基本要求</p>	<p>1. 中标供应商提供的常频呼吸机，必须是全新、完整、未使用过的原装产品。</p> <p>2. 中标供应商负责设备的包装、运输、装卸、就位、安装、调试、保险及通过相关部门的检测验收，并承担相关的一切费用。</p> <p>3. 中标供应商提供详细完整的设备资质证件、中文操作手册、产品合格证明材料、使用说明书及维修手册等资料交给采购人，同时提供全套光盘资料（包括：用户手册和安装程序等）使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。</p> <p>4. 质保期内开机率：<math>\geq 98\%</math>（按 365 日计算）。如果质保期内停机时间超过 2%，则超出天数按 1:2 加倍延长质保期限；超出 10%（停机故障日/365 日 <math>\times 100\% \geq 10\%</math>）中标供应商应无条件为用户更换相同品牌型号的新设</p>		

	<p>备。并承担因换货产生的相关费用和所造成采购人的直接经济损失，及可预期收益。</p> <p>5. 设备在国内有维修中心及零配件库，中标供应商应提供 10 年以上的零配件供应。</p> <p>6. 中标供应商提供的设备如因采购人业务需要而接入采购人信息网络（含信息网、无线网、设备网、物联网等），中标供应商需积极配合并承担相关费用。</p>
售后服务要求	<p>1. 中标供应商须派遣有经验的工程师到采购人单位进行优质的培训服务。对设备的使用、操作、安全事项、校对检定等进行免费培训，并提供安装使用说明书，以确保采购人能够对设备有足够的了解和熟悉，使相关操作人员会使用及日常保养至熟练应用。培训所需一切费用由中标供应商承担。</p> <p>2. 提供不少于 12 个月免费整机质保，质保期过后的维修只能收取零配件费，免收维修费及差旅费；终身维护。</p> <p>3. 质保期内出现质量问题免费更换，并承担相关责任；中标供应商提供免费上门服务。生产厂家需提供 24 小时服务热线，保修立即响应，24 小时紧急维修，48 小时普通维修，否则所延误造成的损失由中标供应商承担。如果故障在检修 72 小时后故障仍无法排除，中标供应商在 48 小时内提供不低于故障设备规格型号档次的备用设备供采购人使用，直至故障设备修复，质保期后，中标供应商须提供终身维修服务。定期随访、解决使用过程中的问题。</p>
学习培训要求	现场培训至熟练应用。
质保期	从验收合格之日起至少 12 个月。
备品备件及耗材等要求	投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。
合同签订时间	<p>自中标通知书发出之日起 25 日内。</p> <p>签订合同前，中标供应商为代理商且经营第二类医疗器械的须提供经营备案证明（根据《医疗器械经营监督管理办法》规定免于经营备案的第二类医疗器械除外），否则不予签订合同，并承担为采购人造成的所有损失。</p>
供货和安装	1. 供货时间：签订合同之日起 30 个日历日内送到采购人指定地点并安

	<p>装调试至正常使用。</p> <p>2. 供货地点：广西柳州市内采购人指定地点。</p> <p>3. 中标供应商提供不符合招投标文件（或采购、响应文件）和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。</p> <p>4. 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、随附资料、工具和备品、备件等一并交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>5. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>6. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并由安装技术人员负责安装、组合成套。</p>
付款方式	<p>设备到货安装调试验收合格后支付合同款 100%。付款前中标供应商开具真实、准确、有效的发票给采购人，采购人原则上在收到发票后 10 个工作日内支付。</p> <p>注：设备款因采购人使用的是财政资金，合同前款规定的付款时间为采购人向政府采购支付部门提出办理财政支付申请手续的时间（不含政府财政支付部门审核的时间），采购人在规定时间内提出支付申请手续后即视为采购人已经按期支付。资金到账时间以财政部门资金审批进度为准，若有其它特殊情况，由双方共同协商。</p> <p>因财政原因导致付款逾期的，中标供应商予以理解且不要求采购人承担逾期付款违约责任。</p>
报价要求	<p>1. 本项目报价须为人民币报价，投标人必须就所投的全部内容作完整唯一总价报价。投标总报价是履行合同的最终价格，应包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、技术服务、培训、维修保养、验收、接入采购人 HIS、PACS 等系统的一切税金和费用。</p> <p>2. <b>本项目投标报价不能超出招标文件所规定最高限价，或者超出采购预算金额，否则投标作无效处理。</b></p>
验收标准及其他要求	<p>（1）以招标文件参数为依据，满足使用需求为原则，由采购人组织相关部门组成验收小组对货物技术性能进行验收，货物参数是否符合招标文件参数要求以实际验收结果为准。</p> <p>（2）技术性能资料涵盖招标文件技术参数，投标文件技术响应表及配</p>

置清单等。

(3) 货物技术参数及配置清单必须与投标文件相符合，如出现不一致，以技术参数响应表响应内容为准。

(4) 验收小组依据投标文件技术参数响应表逐条进行验收，对于货物技术参数与投标文件技术参数响应不符的，作如下处理：

①货物技术参数与投标文件参数比较有漏项的，在评审过程中未被发现的，以不实质响应要求处理；

②货物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，在评审过程中未被发现的，以虚假响应处理；

③货物实际是无偏离参数，技术响应表中标明是正偏离，在评审过程中未被发现的，以虚假响应处理；

④货物响应表是正偏离参数，验收时并没有达到响应表中标明的正偏离范围，以虚假响应处理。

中标后，采购人在货物验收环节发现设备的技术参数指标达不到投标文件中技术参数响应的内容，属虚假响应行为，采购人将有权终止合同、拒收货物，并追究中标供应商违约责任，中标供应商须赔偿采购人因采购时间延长造成的经济等方面损失，同时视情形将违约情况上报监督管理部门。

(5) 中标供应商需负责安装、调试，并培训采购人的使用操作人员，直到设备运行符合技术要求，采购人方可验收。

(6) 采购人组织验收，中标供应商必须到场配合，验收合格后双方在验收记录上签字确认。

(7) 中标供应商交付前须作出全面检查并对验收材料进行整理列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。

(8) 采购人对中标供应商所交货物依照招标文件的技术规格要求和国家（设备制造国）有关标准进行现场抽样验收，性能达到技术要求的，给予签收。不合格的不予签收，后果由中标供应商负责。

(9) 中标供应商应在货到指定地点后尽快安装调试完毕，安装调试完毕之日起 30 个工作日内验收完毕，并作出验收结果报告。验收时中标供应

	<p>商必须在现场。</p> <p>(10) 投标人为代理商且经营第二类医疗器械的需提供经营备案证明（根据《医疗器械经营监督管理办法》规定免于经营备案的第二类医疗器械除外）。</p>
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。
其他要求	<p><b>序号 1: 常频呼吸机属于二类或三类医疗器械;</b></p> <p>1. 如投标人提供的投标产品属于第一类医疗器械管理的须提供该设备、配附件（如有）、耗材（如有）有效的备案证明复印件并电子签章；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供该设备、配附件（如有）、耗材（如有）具有国家主管部门颁发的有效整机产品注册证明复印件并加盖电子签章，以供评标时核对。</p> <p>2. 如投标人提供货物的输出结果以报告形式呈现，供应商承担接入采购人信息系统所产生的所有费用。</p>
进口产品说明	<p><input type="checkbox"/> 本货物序_____已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（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），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 本项目所有标的不接受进口产品（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，如有进口产品参与投标的作无效标处理。</p>
<b>二、投标人的履约能力要求表</b>	
质量管理、企业信用要求	<p>1. 中标供应商无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录；</p> <p>2. 中标供应商无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁、和诉讼记录；</p> <p>3. 中标供应商无被责令停业或暂停、取消投标资格，无经济方面犯罪或严重违法记录；</p> <p>4. 中标供应商无被国家市场监管或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。</p> <p>5. 中标供应商或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情</p>

	形。
能力或者业绩 要求	具备履行本项目合同的能力。
<b>三、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>四、项目其他要求</b>	
其他资料	<p>投标人结合自身能力及本项目采购需求提供以下内容</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 实施方案。</li> <li>2. 售后服务方案及承诺。</li> <li>3. 投标人或投标产品生产厂商具有的质量管理体系认证证书。</li> <li>4. 投标人或投标产品生产厂商具有的医疗器械质量管理体系认证证书。</li> <li>5. 投标产品自 2021 年以来的销售业绩[以合同签订日期在时间内的合同原件扫描件为准（合同书中内容不得有任何涂改、遮挡，能清晰反映项目的名称、签订日期，提供用户名单及联系方式）]。</li> </ol>