**一、供应商的资格要求**

1.符合政府采购法第二十二条之供应商资格规定。

2.投标产品属第三类医疗器械的，供应商应提供有效的医疗器械经营企业许可证，投标产品属第二类医疗器械，供应商应提供有效的医疗器械备案登记表；投标产品有生产许可要求的，应提供生产厂家的有效的医疗器械生产企业许可证；且医疗器械生产企业许可证生产范围或医疗器械经营企业许可证经营范围是与投标产品相适用的。

3. 不接受联合体投标。

**二、招标项目设备名称及数量：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **标项** | **标段名称及数量**  **（详见招标文件）** | **预算金额或上限价（单位：人民币元）** | **投标保证金（单位：人民币元）** |
| 2019-07-0173-1 | 血透机6套 | ￥720000.00 | ￥0.00 |
| 2019-07-0173-2 | 全自动清洗机（器械预清洗机）1套 | ￥260000.00 | ￥0.00 |

**01标血透机6套**

|  |  |
| --- | --- |
| 一、适用范围：血透室等 | 对应指标，详细说明，否则视为不符要求 |
| 二、用途：用于急慢性肾功能衰竭病人的血液透析治疗 |  |
| 三、功能和技术参数及配置： |  |
| ▲3.1原装进口，品牌自选，出具生产厂家对本项目的授权文件 |  |
| 3.2　 透析原理：容量式平衡腔控制系统 |  |
| **3.3　 基本要求：单泵** |  |
| 3.3.1 超滤率：0--4L/h |  |
| 3.3.2 超滤精度：≤±1% |  |
| 3.3.3 透析液温度：33°~39° |  |
| 3.3.4 透析液流速调整范围：300--700ml/min，精度：20ml/min |  |
| 3.3.5 机内预设透析液配方：≥3种，可选 |  |
| 3.3.6 个性化透析功能: 具有 |  |
| 3.3.7 在线实时监测Kt/V模块：具有 |  |
| 3.3.8 内置BPM血压检测模块：具有 |  |
| 3.3.9 常规透析和碳酸盐透析功能：具有 |  |
| ▲3.3.10 显示曲线图：≥6导，含超滤曲线、钠离子曲线、碳酸盐曲线、肝素曲线、透析液流量曲线、透析液温度曲线等 |  |
| 3.3.11 电导反馈或容量式透析液配比程序：具有 |  |
| 3.3.12 电导测量模块：≥3个 |  |
| 3.3.13 肝素泵要求：流速0-10ml/h，停止时间可设定 |  |
| 3.3.14 干粉筒支架：具有 |  |
| 3.3.15 透析液细菌过滤装置：具有 |  |
| 3.3.16 液晶屏要求：≥12英寸，触摸屏 |  |
| 3.3.17 内置后备电池，断电后保证设备运转：≥15MIN |  |
| **3.4　 体外循环通路及安全监测要求：** |  |
| 3.4.1　漏血检测功能：具有 |  |
| 3.4.2 动脉压监测显示范围：-300-+300mmHg |  |
| 3.4.3 静脉压监测显示范围：-200-+400mmHg |  |
| 3.4.4 跨膜压监测显示范围: -100-+500mmHg |  |
| **3.5 清洗消毒要求：** |  |
| 3.5.1　支持多种消毒液进行化学消毒 |  |
| 3.5.2　支持高温消毒，消毒温度：≥85℃ |  |
| 3.5.3　消毒+脱钙一键完成，完成时间：≤50MIN |  |
| 3.5.4　具有透析液吸杆（A/B管）自动或手动消毒功能 |  |
| 3.5.5　具有治疗结束后自动排空透析器及管路内水分功能 |  |
| **3.6　报警要求：**具备声、光、文字报警功能，显示报警原因、提示处理方法 |  |
| **3.7　耗材要求：**要求全部耗材开放（如需专用耗材，列出耗材清单及供应价） |  |
| **3.8　联网要求：**免费开通血透机连入血透信息管理系统的网络接口 |  |
| **3.9　主要配置：** |  |
| 3.9.1　血液透析装置主机:6套（核心产品） |  |
| 3.9.2　超纯净透析过滤装置：6套 |  |
| 3.9.3　内置血压模块：6套 |  |
| 3.9.4　KT/V在线监测模块：6套 |  |
| 3.9.5　干粉桶支架：6套 |  |
| 3.9.6　后备电源：6套 |  |
| 四、售后服务 |  |
| 4.1 维修 |  |
| ★4.1.1 设备验收合格后免费保修叁年，提供原厂承诺，保修后免收维修费，保证零配件供应8年以上；保修起始时间以医院验收合格之日为准，不得用任何方式将设备到货至安装完毕后验收的该段时间，部分的或全部的计入设备的保修期 |  |
| 4.1.2 免费提供操作和维修培训（包含时间、地点、人次、内容） |  |
| 4.1.3 维修响应时间8个工作小时，24个工作小时未修复提供备品 |  |
| 4.1.4 请注明售后服务（包括浙江地区维修力量说明）Service |  |
| 4.2 附加必备条件： |  |
| 4.2.1 提供仪器电子版SOP文件、中英文操作手册和维修手册 |  |
| 4.2.2 提供符合上述参数和配置要求的详细配置清单及单价，必需的耗材清单，承诺长期供应的优惠价格 |  |
| 4.2.3 列出上述已明确选件及未作要求但可提供选件的清单和优惠价格 |  |
| 4.2.4 所有配置为同品牌原装产品(除注明要求例外) |  |
| 4.2.5 所有设备必须是全新的，未曾使用过的原装产品 |  |
| ★4.2.6投标产品属于医疗器械管理的，供应商应提供有效的医疗器械产品备案证或注册证（自投标截止日起至政府采购合同签订之日止，备案证或注册证必须在有效期内）。第一类医疗器械产品须提供由备案人所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门出具的有效的备案凭证；第二类医疗器械产品须提供注册申请人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批的有效的医疗器械注册证；第三类医疗器械产品须提供国务院食品药品监督管理部门审批的有效的医疗器械注册证。 |  |
| 4.2.7 提供所投产品的原厂技术白皮书（DATASHEET） |  |
| 五、安装及验收要求 |  |
| 5.1 到货期：中标即日起三个月内；如有例外，可在合同中另行约定 |  |
| 5.2 安装地点：由销售方免费将货送至医院安装现场 |  |
| 5.3 安装完成时间：接用户通知后7个工作日内全部调试完成 |  |
| 5.4 安装标准：符合国家有关安全技术规范和技术标准 |  |
| 5.5 验收标准：应与产品原始样本技术数据及标书技术文件一致，符合国家有关技术规范和技术标准 |  |
| 5.6 如是计量强制检定设备，验收时需提供计量合格证 |  |
| 六、付款方式：验收合格后首次支付合同总金额的80%,提供全额发票；在首次验收合格之日起正常运行1年后的30天内再支付20%，均不计利息 |  |
| 七、其他 |  |
| 7.1 请注明进入市场时间 Year first sold |  |
| 7.2 请提供国内医院投标机型安装台数 Number sold |  |
| 7.3 请注明软件最新版本 LAST UPDATED |  |

**02标全自动清洗机（器械预清洗机）1套**

|  |  |
| --- | --- |
| 一、适用范围：手术室 | 对应指标，详细说明，否则视为不符要求 |
| 二、用途：对手术器械进行预清洗、防锈、消毒处理 |  |
| 三、功能和技术参数及配置： |  |
| ▲3.1原装进口，品牌自选，出具生产厂家对本项目的授权文件 |  |
| 3.2　 符合规范要求： |  |
| 3.2.1 符合WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范 |  |
| 3.2.2 符合WS 310.1/2/3 医院消毒供应中心技术规范要求 |  |
| 3.2.3　提供省级以上疾控部门出具的有效检测报告，符合标准为YY/T0734 |  |
| **3.3　基本要求：** |  |
| ▲3.3.1　有效容积：≥120升 |  |
| 3.3.2　结构要求：柜式单开门，重力密封，开机联锁 |  |
| 3.3.3　装载要求：装载量：≥10个DIN标准器械托盘或8个微创器械托盘 |  |
| 3.3.4　控制要求：微电脑控制；预置程序≥10套，自定义程序≥20套，且可编辑 |  |
| 3.3.5　达到消毒水平：A0值＞3000水平 |  |
| 3.3.6　显示要求：彩色触摸屏≥5寸；显示内容：内室压力、内室温度、运行时间、门状态等要素 |  |
| 3.3.7　打印功能：内置打印机，可自动打印清洗消毒记录 |  |
| 3.3.8　加热方式：电加热 |  |
| 3.3.9　自消毒功能：具有内置的清洗机自消毒装置及全自动自身消毒程序，支持热力消毒 |  |
| ▲3.3.10　材质要求：清洗腔材质为医用级材质：AISI　316L不锈钢；管路材质为医用级304不锈钢管路；外部面板材质为304不锈钢 |  |
| ▲**3.4　主要功能：**可自动完成负压清洗、超声清洗、蒸汽消毒、上油、干燥等程序 |  |
| 3.4.1　工作压力（负压）：-0.1－0 Mpa |  |
| 3.4.2　超生工作频率：40±5KHz |  |
| 3.4.3器械清洗时间：符合消毒技术规范，供应商应予详细描述 |  |
| 3.4.4清洗温度：0-98℃可调 |  |
| 3.4.5上油要求：可根据内室液位自动调整油液进给量 |  |
| 3.4.6干燥时间：≤18分钟 |  |
| 3.4.7干燥方式：热风干燥+真空干燥 |  |
| 3.5　安全要求： |  |
| 3.5.1　报警功能：具有，声光报警 |  |
| 3.5.2　故障自动诊断功能：具有 |  |
| 3.5.3　电机过流保护功能：具有 |  |
| 3.5.4　真空泵空转保护功能：具有 |  |
| 3.6　耗材要求： |  |
| 3.6.1　清洗液、上油液系统开放，可以使用采购人已招标入围的各种清洗液、上油液，其中清洗液包含强效多酶、中性多酶、负压多酶等多种规格，支持不同类器械的清洗 |  |
| 3.6.2　供应商应提供所需耗材的品牌、规格型号、最小采购包装单位及单价，对每锅器械需要的耗材成本分别进行报价，该价格不含在投标总价中，但作为评标重要依据 |  |
| **3.7　安装要求：此项目为交钥匙工程，**供应商提供设计要求，并免费安装清洗设备及辅助设备，安装场地允许现场踏看 |  |
| **3.8　配套设备：** |  |
| 3.8.1　反渗透水处理机：1台，水质符合消毒技术规范要求 |  |
| 3.8.2　产水量：≥500L/H |  |
| 3.8.3　推荐品牌：天创、洁定、新华 |  |
| **3.9　主要配置：** |  |
| 3.9.1　器械预清洗机：1台（核心产品） |  |
| 3.9.2　必要附件： |  |
| 3.9.3　拖网：1个 |  |
| 3.9.4 压网：1个 |  |
| 3.9.5　清洗盘：8个专用清洗托盘 |  |
| 3.9.6　配套设备：反渗透水处理机1台 |  |
| 四、售后服务 |  |
| 4.1　维修 |  |
| 4.1.1　设备验收合格后免费保修贰年，需提供原厂保修，保修后免收维修费，保证零配件供应8年以上；保修起始时间以医院验收合格之日为准，不得用任何方式将设备到货至安装完毕后验收的该段时间，部分的或全部的计入设备的保修期 |  |
| 4.1.2　提供仪器电子版SOP文件、中英文操作手册和维修手册 |  |
| 4.1.3　免费提供操作和维修培训（包含时间、地点、人次、内容） |  |
| 4.1.4　维修响应时间8个工作小时，24个工作小时未修复提供备品 |  |
| 4.1.5　请注明售后服务（包括浙江地区维修力量说明）Service |  |
| 4.2　附加必备条件： |  |
| 4.2.1　提供符合上述参数和配置要求的详细配置清单及单价，必需的耗材清单，承诺长期供应的优惠价格 |  |
| 4.2.2　列出上述已明确选件及未作要求但可提供选件的清单和优惠价格 |  |
| 4.2.3　所有配置为同品牌原装产品(除注明要求例外) |  |
| 4.2.4　所有设备必须是全新的，未曾使用过的原装产品 |  |
| ★4.2.5　投标产品属于医疗器械管理的，供应商应提供有效的医疗器械产品备案证或注册证（自投标截止日起至政府采购合同签订之日止，备案证或注册证必须在有效期内）。第一类医疗器械产品须提供由备案人所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门出具的有效的备案凭证；第二类医疗器械产品须提供注册申请人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批的有效的医疗器械注册证；第三类医疗器械产品须提供国务院食品药品监督管理部门审批的有效的医疗器械注册证。 |  |
| 4.2.6　提供所投产品的原厂技术白皮书（DATASHEET） |  |
| 五、安装及验收要求 |  |
| 5.1　到货期：中标即日起三个月内；如有例外，可在合同中另行约定 |  |
| 5.2　安装地点：由销售方免费将货送至采购人安装现场 |  |
| 5.3　安装完成时间：接用户通知后7个工作日内全部调试完成 |  |
| 5.4　安装标准：符合国家有关安全技术规范和技术标准 |  |
| 5.5　验收标准：应与产品原始样本技术数据及标书技术文件一致，符合国家有关技术规范和技术标准 |  |
| 5.6 如是计量强制检定设备，验收时需提供计量合格证 |  |
| 六、付款方式：验收合格后首次支付合同总金额的80%,提供全额发票；在首次验收合格之日起正常运行1年后的30天内再支付20%，均不计利息 |  |
| 七、其他 |  |
| 7.1　请注明进入市场时间 Year first sold |  |
| 7.2　请提供国内医院投标机型安装台数 Number sold |  |
| 7.3　请注明软件最新版本 LAST UPDATED |  |

**说明：以上各标项打“★”号为实质性指标，打“▲”号的指标为主要功能配置。**

**三、评标方法：**

1.1本次评标采用综合评分法，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为的中标候选人。中标候选人并列的，采用随机抽取的方式确定。

**1.2采用综合评分法的，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招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。**

**非单一产品采购项目，采购人应当根据采购项目技术构成、产品价格比重等合理确定核心产品，并在招标文件中载明。多家投标人提供的核心产品品牌相同的，按前款规定处理。**

**2.评分标准：**共100分，其中技术分70分，价格分30分。评分依下述所列为评标打分依据，分值如下（本次评标评委由5人及以上单数组成，计算技术分时，按其算术平均值保留小数2位）。

**2.1.技术分（70分）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 评分标准 | 分数 |
| 1 | 完全满足招标文件要求的20分；打▲指标出现负偏离每项扣4分；其他一般性指标负偏离扣2分，扣完为止；打★指标负偏离的无效投标处理。若负偏离达到5个及以上的按重大偏离处理。非量化类的，若是功能一样，表述方式不一样则为符合，量化类的由评委视情况讨论决定。 | 20 |
| 2 | 所投产品技术指标中，打▲指标出现正偏离的每项2分，其他一般指标出现正偏离或高配的、有先进程度每项0.5分，最高加10分。正偏离指标以提供产品生产商盖章的投标产品同型号完整的datasheet为准，无实质性意义的正偏离不加分。共10分。 | 10 |
| 3 | 提供投标人同类产品成功销售案列合同（提供完整的合同复印件，复印件能清楚的辨析设备名称、型号和价格，否则不得分），每个案例2.5分，最高10分。 | 10 |
| 4 | 根据投标设备的技术先进性、易用性、稳定性进行评价，考虑所投产品的成熟性、用户认可度综合评分，优秀6分，良好5-3分，一般2分，其他1-0分。共6分。 | 6 |
| 5 | 对公司技术力量情况、供货安装进度的安排合理性、现场安全措施的可行性等方面由评委进行分析比较、评议、确定档次打分。优秀5分，良好4-3分，其他2-1分。共5分。 | 5 |
| 6 | 在满足招标文件免费质保年限要求的基础上，每延长免费原厂质保期1年2分，最高4分。 | 4 |
| 7 | 根据提供相应产品的培训，培训方案、时间、内容、地点、人员数等，横向对比综合评定，认定为优秀4分，良好3分，一般2-1分，应提供而未提供培训服务的0分。共4分。 | 4 |
| 8 | 对提供的售后服务的响应情况（维修网点、维修人员、维修能力、定期巡检、故障响应等）及配件供应、优惠条件情况等方面由评委进行分析比较、评议、确定档次打分；优秀6-5分，良好4-3分，其他2-1分。不满足招标文件基本要求的本打分项0分。共6分。 | 6 |
| 9 | 运行成本（根据保修价格、年运行费用和消耗品、易耗品价格），随机提供的耗材、备品配件、易损件是否齐全，保修期内外选购价格合理性等因素综合评价，优秀3分，良好2分，其他1-0分。共3分。 | 3 |
| 10 | 根据投标文件制作情况(包括商务、技术)，询标情况，投标文件不以大量无关内容充数。提供产品生产商盖章的投标产品同型号datasheet或中文说明书为好得2分，其他1-0分。共2分。 | 2 |

**▲ 减分：投标人的信誉情况：**政府采购领域中投标人在项目招标、投标和合同履约期间是否存在不良行为记录。

● 投标人参与本次招标活动前三年内在浙江省范围内政府采购领域中受到不良行为记录处罚的每次扣1分。

●**未按规定提供商务文件光盘的扣一分。**

**2.2商务分30分**

2.2.1评标基准价：即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。

2.2.2其他投标人的价格分统一按照下列公式计算(保留小数2位)：

投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×价格权值×100

即：投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×30