绍兴文理学院附属医院人工肝系统及过氧化氢空气消毒机供货项目

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。

2.01标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. 未被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

4.不接受联合体投标。

**二、采购人联系方式：**绍兴文理学院附属医院，蒋秀娥, 88293115。

**三、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）** |
| 2020-07-0090-1 | 人工肝系统(血液净化装置)一套 | ￥330000.00 | ￥0.00 |
| 2020-07-0090-2 | 过氧化氢空气消毒机一套 | ￥150000.00 | ￥0.00 |

**01标人工肝系统(血液净化装置)一套**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 招标规格 |
| 一、 | 适合范围：肝科 |
| 二、 | 用途：ICU、血液净化中心、人工肝中心等科室进行血液净化和血浆净化治疗。治疗模式包括：血浆吸附（PA）、双重血浆置换（DFPP）、细胞净化（LCAP）和连续性血液净化（CRRT） |
| 三、 | 功能和技术参数： |
| ▲3.1 | 原装进口设备，品牌型号自选 |
| 3.2 | 出具生产厂家对本项目的授权文件 |
| ▲3.23 | 血浆净化治疗模式:血浆吸附（PA）、双重血浆置换（DFPP）、细胞净化（LCAP）、单重血浆置换（PE）。 |
| 3.4 | 血液净化治疗模式:血液灌流（HA）、持续徐缓式血液滤过（CVVH）、持续徐缓式血液透析（CVVHD）、持续徐缓式血液透析滤过（CVVHDF）、持续缓慢超滤（SCUF） |
| ▲3.5 | 耗材:以上所有治疗模式的耗材齐备 |
| 3.6 | 血泵类型：三滚柱管道泵；管道安装：定子可动方式(与泵盖联动） |
| 3.7 | 分离泵/滤过泵（FP)：类型：三滚柱管道泵；管道安装：定子可动方式(与泵盖联动）；流量范围：0.01-12.00L/h |
| 3.8 | 弃液泵/透析泵(DP)：类型：三滚柱管道泵；管道安装：定子可动方式(与泵盖联动）；流量范围：0.01-10.00L/h |
| 3.9  | 返浆泵/补液泵(RP)：类型：三滚柱管道泵；管道安装：定子可动方式(与泵盖联动）；流量范围：0.01-10.00L/h |
| 3.10 | 注射泵:适用注射器20、30和50mL注射器流量控制范围0.1-15.0mL/h快送时流量0.1mL/s以上 |
| 3.11 | 管路安装:采用一体式管路，动静脉管路可同时安装上机，保证所有气泡检测器的正确定位，安装管路的平均用时5分钟。 |
| 3.12 | 气泡检测器1：类型：超声波透过型；检测灵敏度≥0.1mL（血泵流速：100mL/min) |
| 3.13 | 气泡检测器2：类型：超声波透过型；检测灵敏度≥0.1mL（血泵流速：100mL/min) |
| 3.14 | 血液检测器：类型：光学（红外线） |
| 3.15 | 液空检测器1，类型：超声波透过型 |
| 3.16 | 液空检测器2：具备 |
| 3.17 | 漏血检测器：具备 |
| 3.18 | 压力检测器：具备 |
| 3.19 | 压力自动追踪功能具备，当管路内发生压力异常时，及时报警 |
| 3.20 | 加温器1：温度设定范围35-40℃（面板表面温度），可通过加温面板进行单面加温 |
| 3.21 | 加温器2：温度设定范围35-40℃（面板表面温度），可通过加温面板进行单面加温 |
| 3.22 | 加温器功能:当装置处于DFPP,PA治疗模式时，2级膜/吸附柱的入口与出口同时得到加温。当装置处于CRRT治疗模式时，可对透析液和补液进行加温。 |
| 3.23 | 重量计:额定重量 3㎏,将滤过、透析液、补液的各个计量器一体化。 |
| 3.24 | 脱水控制系统:将滤过、透析液、补液隔离到计量室，并对其3液的总和进行“总和平衡式”测量。 |
| 3.25 | 脱水精度:24小时内脱水误差在0.5%以内 |
| 3.26 | 治疗液更换系统:不用中断治疗即可进行治疗液更换。 |
| 3.27 | 导航功能:采用LED触摸式导航屏幕全方位支持治疗。全程指导管路安装及下机回收。治疗中发生异常时，从报警提示到具体的报警处理方式，提供简单易懂的说明及对策。 |
| 3.28 | 稀释模式:具有前稀释或后稀释 |
| 3.29 | 数据管理:装置中所储存的数据可用USB进行读取。 |
| 3.30 | 蓄电池：停电时可运转血液泵约15分钟 |
| 3.31 | EMC电磁兼容性:适用于EMC规格IEC60601-1-2：2001 |
| 3.32 | 防水:IPX1 |
| ▲3.33 | 免费连接医院LIS系统,若设备有信息系统接口，则全部免费开放，信号输出开放端口 |
| 3.34 | 配置要求 |
| 3.34.1 | 血液净化装置主机1台(核心产品) |
| 3.34.2 | 2次膜固定器 1个 |
| 3.34.3 | 托盘1个 |
| 3.34.4 | 信息要求:开放端口配品牌电脑一套，负责接入医院信息系统（含接口费）（电脑必须提供节能产品认证证书） |
| 3.34.5 | 其他按要求提供相应配置和设备规范使用设计方案 |
| 3.34.6 | 提供设备安装调试所需耗材 |
| 四 | 售后服务： |
| 4.1 | 维修 |
| ▲4.1.1 | 设备验收合格后整机免费保修叁年，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 | 提供所投产品的原厂技术白皮书（DATASHEET） |
| ★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。 |
| 五、 | 安装及验收要求 |
| 5.1 | 到货期：中标即日起两个月内；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 | 投标商应在投标文件中提供其安装调试过程中医院需配合的内容。 |
| 六、 | 付款方式：抗疫期间，按照浙财采监[2020]3号文件精神执行，具体支付条款双方协商。 |
| 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 |

**02标过氧化氢空气消毒机一套**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 招标规格 |
| 一、 | 适合范围：检验科实验室 |
| 二、 | 用途：保护医护人员安全，杀灭包括革兰氏菌，真菌，芽孢，病毒及实验室常见的耐药菌种; |
| 三、 | 功能和技术参数： |
| ▲3.1 | 原装进口设备，品牌型号自选 |
| 3.2 | 出具生产厂家对本项目的授权文件 |
| 3.3 | 主要规格及系统描述 |
| 3.3.1 | 设备尺寸：小于50cmx40cmx40cm(长×宽×高) ，便于进出传递窗； |
| 3.3.2 | 有单个手柄，单手可提携； |
| 3.3.3 | 原理：非加热常温干雾化避免冷凝造成腐蚀损害，灭菌剂无损耗，并且没有温度、湿度要求，正常温湿度即可灭菌工作； |
| 3.3.4 | 功 率：小于1.5KW； |
| 3.3.5 | 使用过氧化氢浓度：进口3-9.5%或国产食品级30-35%; |
| 3.3.6 | 气体粒径大小：小于5微米，需提供粒径检测报告； |
| 3.4 | 灭菌要求 |
| 3.4.1 | 广谱杀菌，对嗜热脂肪芽孢杆菌的杀灭能力符合GMP验证标准，（有证明消毒效果）； |
| 3.4.2 | 每立方米使用可调节到6ml(6ml/立方米)，避免湿度过大或凝液风险，无凝液产生； |
| 3.4.3 | 消毒无残留，完全分解水汽和氧气，消毒后浓度低于1ppm的安全值； |
| 3.4.4 | PLC人机界面触摸屏精准控制，自动灭菌； |
| ▲3.4.5 | 需具备省级中心CNAS安全无害无毒的检测报告，吸入LC50＞10000mg/m3，对动物安全 |
| 3.4.6 | 具有国际CE认证，ISO9001认证，原产地证明，卫计委备案等资质(具备二项)； |
| 3.4.7 | 灭菌时间2-3个小时完成； |
| 3.5 | 其他 |
| 3.5.1 | 记录灭菌主要参数，支持打印输出； |
| ▲3.5.2 | 设备具备1分钟延时启动;或远程,遥控操作启停； |
| 3.6 | 配置 |
| 3.6.1 | 过氧化氢空气消毒机(核心产品)1套 |
| 3.6.2 | 配套过氧化氢溶液瓶 1只 |
| 3.6.3 | 配套消毒数据读取软1套(如有) |
| 四 | 售后服务： |
| 4.1 | 维修 |
| ▲4.1.1 | 设备验收合格后整机免费保修≥贰年，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 | 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：中标即日起两个月内；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 | 投标商应在投标文件中提供其安装调试过程中医院需配合的内容。 |
| 六、 | 付款方式：抗疫期间，按照浙财采监[2020]3号文件精神执行，具体支付条款双方协商。 |
| 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 |

**四、评标方法及标准**

**1、评标方法：**

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。

**2.评分标准：**共100分，其中商务技术分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（计算分值时，按其算术平均值保留小数2位）。

**2.1商务技术分（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 | 提供投标人成功销售同类产品的合同（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），每有一份合同得2.5分，最高得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、用户认可度等方面打分，优于招标文件要求的得6-5分，基本符合招标文件要求的得4-3分，部分符合招标文件要求的得2-1分,不符合招标文件要求的得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打分。优于招标文件要求的得5分，基本符合招标文件要求的得4-3分，部分符合招标文件要求的得2-1分,不符合招标文件要求的得0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、人员数等方面打分，优于招标文件要求的得4分，基本符合招标文件要求的得3分，部分符合招标文件要求的得2-1分,不符合招标文件要求的得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打分；优于招标文件要求的得6-5分，基本符合招标文件要求的得4-3分，部分符合招标文件要求的得2-1分,不符合招标文件要求的得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打分，优于招标文件要求的得3分，基本符合招标文件要求的得2分，部分符合招标文件要求的得1-0.1分,不符合招标文件要求的得0分。共3分。  | 3 |
| 10 | 根据投标文件制作情况，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。

● 投标人参加本次政府采购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。

**2.2价格分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