

采购需求

I. 说明:

一、本项目所要执行的政府采购政策:

(一) 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库[2020]46号)、《广西壮族自治区财政厅关于进一步发挥政府采购政策功能促进企业发展的通知》(桂财采(2022)30号)的规定,投标人提供的货物全部由符合政策要求的小型、微型企业制造,投标文件中提供《中小企业声明函》的,投标人的投标报价给予20%的扣除。本项目非专门面向中小企业采购。

(二) 根据财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知(财库[2014]68号),监狱企业视同小型、微型企业,享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购政策。监狱企业属于小型、微型企业的,不重复享受政策。

(三) 按照《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》(财库(2017)141号)的规定,残疾人福利性单位视同小型、微型企业,享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的,不重复享受政策。

(四) 根据财库(2019)9号及财库(2019)19号文件规定,台式计算机,便携式计算机、平板式微型计算机,激光打印机,针式打印机,液晶显示器,制冷压缩机(冷水机组、水源热泵机组、溴化锂吸收式冷水机组),空调机组[多联式空调(热泵)机组(制冷量>14000W),单元式空气调节机(制冷量>14000W)],专用制冷、空调设备(机房空调),镇流器(管型荧光灯镇流器),空调机[房间空气调节器、多联式空调(热泵)机组(制冷量≤14000W)、单元式空气调节机(制冷量≤14000W)],电热水器,普通照明用双端荧光灯,电视设备[普通电视设备(电视机)],视频设备[(视频监控设备(监视器))],便器(坐便器、蹲便器、小便器),水嘴均为节能产品政府采购品目清单内标注“★”的品目,属于政府强制采购节能产品。本项目不涉及政府强制采购节能产品。

(五) 优先采购环境标志产品、节能产品。

二、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种、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。

三、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或其他合法权益的行为承担相应法律责任。

II. 采购需求一览表

A 分标

一、采购内容及技术要求						
项号	标的的名称	标的所属行业	技术要求	数量	单位	参考单价(元)
1	血透机	工业	(一) 技术参数 1. 血液透析机主机: 1.1 具有常规碳酸盐/醋酸盐模式。 1.2 血液监测部分具有动、静脉压力监测功能。	5	台	150000.00

		1.3 血液监测部分具有肝素泵，并可设定停止时间和累积输注量，肝素追加量等。 1.4 ≥ 12 英寸高分辨率液晶触控彩屏，一键式引导界面，具有中文操作流程指引，显示机器运行相关参数。 1.5 可设定连续变化的超滤率、可调钠、可调碳酸根的曲线治疗图，具有自动调整程序，可实现个体化透析并保证病人安全。 1.6 可同时或分别设定连续变化的超滤率，具有多种可选择性的线性梯度、递增、递减自动调整程序，可实现个体化透析并保证病人安全。 1.7 可针对不同规格透析器设置不同预冲量程序，预冲过程中针对不同阶段自动调整预冲泵速，预冲过程具有辅助排气功能，具有管路再循环程序、自动回血程序等。 1.8 具有新管路更换程序，治疗过程更换管路，治疗参数自动保存，无需自检，快速启动治疗。 1.9 超滤系统采用双通道电磁容量超滤系统控制模式，在透析器前后对透析液流量进行直接电磁测量。 1.10 电导度控制和保护系统，由 3 个传感器组成，具备反馈补偿功能。明确指示 A、B 浓缩液浓稀状况及液偏差警报。 1.11 透析液温度检测：33-40℃可调，精度正负 0.5-1.5℃，液路温度超过 40℃时，有温度报警并自动进入旁路状态。 1.12 可选择和预设定多种浓缩液配方，治疗过程中浓缩液配方可随时转换。 1.13 可选装具备碳酸氢盐干粉在线自动配制系统，接口开放且市场上除原厂外有两个以上厂家碳酸氢盐干粉可以使用。 1.14 机内多点压力实时监测，具有反超报警功能。 1.15 全自动清洗/热消毒/化学消毒/水机整合消毒方案：热消毒温度可达 93℃，具备短时热消毒，时间 30 分钟内。可使用专用清洗棒，可选择使用普通消毒液，消毒，脱钙可一次完成。 1.16 具备分级声光报警系统，根据报警灯颜色可判断报警级别。 1.17 在线 Kt/V 监测功能，具有实时监测，预估			
--	--	---	--	--	--

		KT/V 数据, 警报设限等功能, 内部自动调校, 免维护, 不需要采集病人血样, 不需要耗材。 ▲1.18 血压、心率监测组件, 对血压、心率变化进行实时监测记录。 ▲1.19 标配超纯透析液过滤系统, 配备细菌过滤器支架。 1.20 可设定自动开、关机时间及设定自动冲洗、自动热消毒和热冲洗模式, 能自动排空。 1.21 全功能数字化自检, 包括所有显示、控制、监测、浓缩液、透析液水路、和超滤控制等。自检不可以跳过, 保证病人安全。 1.22 可使用通用型管路管和透析器等耗材。 1.23 可实现软硬件升级, 单独水路控制系统, 增加机器的安全性。 1.24 有内置维修和故障诊断软件。 1.25 有数字化计算机信息网络接口, RS232C 或 RS422 接口; 可提供透析机的数据输出格式和通讯协议并可由 HL7 标准传输。 2. 血液监测部分: 2.1 血流量: 0、20~500ml/min, 可以读取累积循环血量, 并有数值显示。 2.2 血泵管径可调, 可适用成人和儿童, 治疗中间可切换, 并可自动引导泵管安装。 2.3 肝素泵流量: 0~10ml/h, 可设定肝素泵提前停止时间, 可显示累积输入肝素量、可设定肝素一次性追加量, 注射器内径 10-30ml。 2.4 静脉压力监测范围: -700mmHg~+750mmHg, 分别有精确读数。精确度: $\pm 5\text{mmHg}$。 2.5 动脉压力监测范围: -700mmHg~+750mmHg, 分别有精确读数。精确度: $\pm 5\text{mmHg}$。 ▲2.6 空气探测器采用具有双通道结构的超声波探测, 灵敏度: 大于 1L 气泡无法通过, 并具备液面调整功能。 2.7 超滤量: 0~10L, 可调。 2.8 超滤率: 0~4000ml, 可调, 精确度: $\pm 50\text{ml/h}$。 2.9 跨膜压监测范围: -100mmHg~+500mmHg。 2.10 透析液温度: $33^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$, 连续可调透析液流量: 300~700ml/min, 可在控制面板上直接调整, 调节梯度: 1ml/min, 透析液压力监测			
--	--	--	--	--	--

			-400~+300 mmHg。 2.11 漏血探测器：光学原理，检测精度≤0.30ml/min（透析液流量为300-700ml/min时）。 3. 电源供应： 3.1 电源：电压220V（±12%）/50Hz下连续工作，能抗电磁冲击，高频干扰。在停电时机器能自动保存治疗参数、设定值和累积值。 3.2 不间断电源：后备供电，在断电时可以自动监测切换，对机器整体供电（除加热系统），并能继续进行全面的安全监测，如体外循环监测、低温警报等，不丢失治疗数据，可维持机器继续工作运行大于15分钟。 4. 安全性能：符合国家有关仪器设备安全标准。 ▲（二）配置 1. 主机1台。 2. 透析器支架1个。 3. 吸液管3根。 4. 吸液管支架1个。 5. 托盘1个。 6. 旁路管2条。 7. 供水管1捆。 8. 螺丝包1包。 9. 血压计组件1套。 10. 操作手册1册。 11. 维修手册1册。 ▲（三）投标人于投标文件中必须提供所投本项标的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件，并加盖投标人电子签章。			
2	血液净化机（CRRT）	工业	（一）技术参数： 1. 主机： 1.1 一体化整机和预连接管路，人体工程学设计。 1.2 4个手柄推拉式电子秤（颜色标识）。 1.3 6泵（含一个肝素泵/钙泵），提供全面CRRT治疗方案。 1.4 全中文引导自助式操作系统。 1.5 2个夹管阀，允许治疗期间控制前/后稀释比率。 1.6 防静电装置：避免ECG心电图干扰；CF电器兼容。	5	台	250000.00

		1.7 一体化条形码识别器自动识别安装耗材。 2. 操作屏幕：≥12 英寸彩色液晶触摸式显示屏，引导式操作系统。 3. 治疗模式： 3.1 可选择的 CRRT 治疗方式： 3.1.1 连续静脉静脉血液滤过（CVVH）。 3.1.2 连续静脉静脉血液透析（CVVHD）。 3.1.3 连续静脉静脉血液透析滤过（CVVHDF）。 3.1.4 缓慢持续超滤（SCUF）。 3.2 开放系统可联合不同的滤器扩展新的治疗，包括血液灌流(HP)、血浆分离、置换、吸附(TPE)、ECMO 等。 3.3 在不更换、不手动分离管路下实行： 3.3.1 前稀释 CVVH/CVVHDF。 3.3.2 后稀释 CVVH/CVVHDF。 ▲3.3.3 前加后稀释 CVVH/CVVHDF。 3.4 抗凝选择：无抗凝、肝素、枸橼酸/钙。 ▲3.5 枸橼酸抗凝：支持；CVVH\CVVHD\CVVHDF 治疗模式。 4. 流速范围： 4.1 血液流速：10～450ml/min；增幅：2～10ml/min。 4.2 透析液速度：0～8000ml/h；增幅：50ml/h。 4.3 废液速度：0～10000ml/h。 4.4 置换液速度：0～8000ml/h；增幅：20～50ml/h。 4.5 血泵前泵（PBP）：0～4000 ml/min。 4.6 患者脱水：0～2000 ml/h；增幅：5～10 ml/min。 4.7 精确度：±10%。 5. 压力监测范围： 5.1 精确度（±10%）： 5.1.1 输入压：-250～+450 mmHg，精准度：+/- 15 mmHg。 5.1.2 回输压：-50～ +350 mmHg，精准度：+/- 5 mmHg。 5.1.3 滤器压：-50～+450 mmHg，精准度：+/- 15 mmHg。 5.1.4 废液压：-350～+400 mmHg，精准度：+/- 15 mmHg。			
--	--	--	--	--	--

		6. 液体控制： 6.1 液体平衡秤： 6.1.1 具备 4 个电子秤，分别监测透析量、置换液、血泵前输液的使用和排出的废液量。 6.1.2 称重范围：0~11kg；误差：±7 g (5200g) 偏差值：± 0.14%。 6.2 直接静脉血液加温，避免产生气泡。 7. 报警及安全系统： 7.1 具备 5 个压力传感器。 7.2 按钮式回路静脉排气壶液面高度调节和自动排气，全血路包括排气壶无气-血界面处理技术，降低凝血风险。 7.3 抗静电装置，避免对 ECG、监护仪的干扰。 7.4 在 CVVH、CVVHD、CVVHDF、前后稀释治疗模式切换时，无需增加耗材，无需手动分离管路。 7.5 连续对比监测、自动判断、分级提示和报警滤器的血凝状况，并提供解决建议，减少误报警。 7.6 漏血探测器；当废液流速低于 5500 ml/h 时，Hct25%，漏血≥0.35 ml/min；当最大废液流速时，HCT 32%，漏血≥0.50 ml/min。 7.7 超声空气探测器：探测单个气泡≥ 20 μl。 7.8 漏液探测器：监测漏液范围<50ml。 7.9 配备后备电源：停电时，后备电源支持血泵、透析液泵、置换液泵以及各项监测功能都可运行至少 10 分钟。 8. 耗材及管路安装： ▲8.1 使用一体化耗材：管路和滤器预连接避免污染。 8.2 使用能吸附清除血液内细胞因子等炎症介质的滤器和管路配套，可以进行无抗凝治疗。 8.3 配套耗材出厂一体化设计，全自动安装泵管、配套快速预冲和自检，颜色标示易于安装，避免误操作。 8.4 体外低血容量管路设计（70-189 ml），内置条形码，便于识别。 8.5 可满足从小儿到成人不同年龄段的治疗模式。 ▲8.6 无需增加其它设备/配件就可以使用枸橼酸或者肝素抗凝。 9. 加温器：			
--	--	--	--	--	--

		9.1 直接静脉血液加温。 9.2 控制温度：33℃- 43℃，连续可调：0.5℃/档。 10. 计算机网络接口： 10.1 具备计算机网络接口 RJ-45 以太网接口、RS-232 串口、USB2.0 插口，远程访问自动存档。 10.2 可通过存储卡转移资料、存储不低于 90 个小时的治疗信息，自动存档>5000 个报警及治疗参数变更信息。 10.3 软件操作系统可升级。 ▲（二）每台血液净化机（CRRT）配置 1. 主机 1 台： 2. 操作手册、维修手册 1 册。 3. 血液加温仪（含使用说明书或操作手册）1 台。 4. 加温套管 1 套。 5. 加温器支架 1 个。 6. 秤调教套件 1 套。 7. 碳肾支架 1 个。 ▲（三）投标人于投标文件中必须提供所投本项目的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件，并加盖投标人电子签章。			
核心产品：本分标核心产品为第 2 项号产品“血液净化机（CRRT）”。					
▲二、商务要求					
(一) 售后服务	1. 投标人提供的以下售后服务均应包含在投标报价中，采购人不再就此另行支付任何费用： （1）按照国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期不得少于 1 年（自验收合格之日起计算）。 （2）采购范围内的货物送货上门、安装调试合格，并提供技术培训服务直至采购人熟练操作各项功能。 （3）免费保修要求：在接到采购人通知后应在 2 小时内给予响应，6 小时内到达故障现场处理，如必要则 24 小时内厂家工程师必须到达现场处理，一般性故障及软件问题 24 小时内处理完毕。如遇更换配件或其它特殊原因短时间内无法解决的（故障发生后的 72 小时内无法修复），应向采购人提供备用机以保障医院临床医疗工作的正常开展，如无法提供备用机的，则按实际停机时间的 7 倍顺延保修期（如停机 1 天，保修期则在原有保修年限基础上加 7 天，停机 2 天则加 14 天，停 3 天则加 21 天，以此类推）。保修期第一年内设备正常运行率低于 95%[计算公式：设备正常运行率=（365-实际停机时间）÷365×100%]则无条件退货（退货后的责任承担问题参照合同第 6 条第 4 款中（4）项中相关规定）。中标人如将设备运离采购人处进行维修，须事先征得采购人设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。免费保修期内厂家应每年对设备进行 2 次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由乙方负责。签订合同时，由厂家提供的保修承诺作为合同的附件，效力与合同正文一致。中				

	标人保证厂家提供的保修承诺与中标人的售后服务条款并行有效。
(二) 交付时间和地点	1. 交付时间：自合同签订之日起 30 个日历日内全部安装调试合格完毕并交付使用（因疫情等不可抗力因素导致不能如期交付的，可相应适当延长交付时间）。 2. 交付地点：广西桂林市内采购人指定地点。
(三) 付款条件（进度和方式）	签订合同后，设备安装调试完成并验收合格正常运行一个月内支付合同金额的 100%（无息）。
(四) 包装和运输	1. 原厂原包装，包装完好完整、无破损、未开封。 2. 包装及运输方式应综合考虑运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求。 3. 国家对包装及运输有相关强制性标准或要求的，中标人应当执行。 4. 产品（含包装）运抵采购人指定交付地点前发生损坏的，相关损失由中标人自行承担。
(五) 保险	若投标人为本项目标的及标的涉及的相关材料、设备、人员、运输等购买保险的，相关费用由投标人自行承担。
(六) 验收标准	1. 按招标文件要求，中标人投标承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】及强制执行的国家相关标准、规范要求进行验收。投标文件承诺必须是真实、有效的响应和承诺。 2. 中标人所提供的标的必须为原厂原装正品的、全新的、完好无破损、且为未开箱状态的产品，产品应符合国家相关标准、规范等有关质量要求；标的到货安装前，采购人于现场根据招标文件要求及中标人投标文件承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】逐条对应进行核验，核验不合格的，不予验收，按违约处理，同时采购人将报相关监督管理部门处理，由此造成采购人损失的由中标人负责承担全部赔偿责任。 3. 验收其他要求按合同条款执行。
(七) 特别说明	本次招标暂由桂林市第二人民医院作为国家区域医疗中心项目依托医院进行招标，合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体成立，则由中南大学湘雅二医院桂林医院签订合同；合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体未成立，则由桂林市第二人民医院签订合同。
三、与实现项目目标相关的其他要求	
(一) 售后服务其他要求	投标人根据售后服务基本要求和自身情况，可于投标文件提供售后服务实施方案，包含但不限于：①售后服务保障措施；②免费保修期外维修方案；③技术培训方案；④其他增值售后服务或其它实质性优惠措施等。 注：上述售后服务评分详见第四章“评标办法”。
(二) 履约能力要求	1. 投标人或所投标的生产厂家（若所投标的为进口产品的，可以是国内总代理商）通过 ISO13485 医疗器械质量管理体系、ISO14001 环境管理体系认证且有效（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子签章）。 2. 所投标的获得 CE 认证（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子签章）。 注：上述履约能力加分详见第四章“评标办法”。
(三) 政策性加分条件	1. 节能产品加分：属于财政部《节能产品政府采购品目清单》内优先采购（清单内未标注“★”的品目）的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产

	品在品目清单中所属的品目)，并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。 2. 环境标志产品加分：属于财政部《环境标志产品政府采购品目清单》内的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产品在品目清单中所属的品目)，并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。 注：上述政策性加分详见第四章“评标办法”。
▲四、其他要求	
(一) 进口产品说明	本分标采购标的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），报价为人民币报价，若投标人选用进口产品投标的用人民币之外的其他货币报价的，投标文件按分标作投标无效处理。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（包含税费）。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。
(二) 采购预算	本分标政府采购预算金额为人民币贰佰万元整（¥2000000.00），投标报价超出分标采购预算金额的，按分标作投标无效处理。
(三) 特别说明	1. 本“采购需求”中标注▲号项的条款以及招标文件中要求“必须提供”的条款均为实质性要求，投标人对实质性要求若有任意一项不满足，投标文件按分标作投标无效处理。 2. 投标人对“技术要求”中未标注▲号项的技术参数出现负偏离数≥11项时，投标文件按分标作投标无效处理。

B 分标

一、采购内容及技术要求						
项号	标的的名称	标的所属行业	技术要求	数量	单位	参考单价（元）
1	体外膜肺氧合系统	工业	（一）用途：用于传统的呼吸衰竭疗法治疗无效的可逆性肺部疾病患者，或者各种急性可逆性的循环功能衰竭。 （二）技术性能参数： 1. 离心泵系统： 1.1 外置离心泵驱动器，液压调控，具备可灵活调节的双节支架。 1.2 离心泵驱动器需集成流量监测、气泡监测模块。 1.3 具有搏动功能。 ▲1.4 流量范围至少保证 0~9.9 L/min，分辨率 0.01 L。 ▲1.5 流量显示精度 0.1 升/分钟。 ●1.6 离心泵要求既可独立使用，也可整合到心肺机上，且可以获得心肺机的监控，同时具备 LPM 和 RPM 两种模式。	1	套	1500000.00

		●1.7 泵头预充量：≤32ml。 ▲1.8 泵头表面积：≤190 平方厘米。 ▲1.9 离心泵头工作原理：磁悬浮驱动，离心泵头无金属轴承，不破坏血液成分且无死腔，非对角线泵或斜流泵。 1.10 离心泵基座和用户界面一体化，方便临床使用和转运。 ▲1.11 要求该设备的长效套包管路一体化灭菌包装，并且预先连接，包含离心泵泵头、氧合器、预充管及相关连接管道。 1.12 转速范围 0～5000 转/分钟。 2. 耗材-氧合器： ▲2.1 氧合器含肝素的生物涂层，避免血栓形成；专用于长时间体外生命支持。膜材料为聚甲基丙烯酸甲酯，采用抗血浆渗漏的纤维织成的渗透膜，使用过程中不会产生血浆渗漏。 ●2.2 氧合器使用有效期：能连续使用不少于 14 天。 2.3 氧合器膜面积 1.8 平方米。 2.4 热交换器膜材料为聚亚安酯，热交换膜面积 0.6 平方米。 2.5 外壳使用加固材料，能适应长时间的体外生命支持，能高强度连续使用，具有防撞功能。 2.6 膜结构氧气，血液和恒温水垂直交互。 2.7 跨膜压不少于 300mmHg，膜肺仍然能安全使用，不会产生血栓。 2.8 氧合器排气快捷，5 分钟之内能将膜肺的气体排空，具有膜排气功能，能避免小气泡进入血液系统。 ▲3. 耗材-离心泵头：离心泵头采用悬磁浮驱动涡旋式设计，无金属轴承，不会产生热量，不会破坏血液成分且无死腔，无气泡滞留。 4. 动、静脉插管： 4.1 采用生物相容性高的聚氨酯作为插管材料。 4.2 超薄管壁配以内钢丝固定，可最大限度的提高流量。			
--	--	--	--	--	--

			▲4.3 可提供 13Fr-29Fr 的所有型号。 ▲4.4 可提供 15cm, 23cm, 38cm, 55cm 三种长度插管需求。 4.5 静脉末端有多组测孔, 具有防涡流设计。 4.6 插管近端硬化处理, 加固测孔, 可防止扭结。 5. 耗材-经皮穿刺套包: 血管扩张鞘具有四段扩张器, 10/12Fr, 12/14Fr, 14/16Fr, 16/18Fr。能有效避免血管撕裂伤。 ▲(三) 配置 1. 离心泵主机 1 台。 2. 内置后备电池(满负荷 90 分钟运转)1 个。 3. 离心泵驱动器(外置式) 1 个。 4. 内置流量监测气泡监测模块 1 个。 5. 水管 1 根。 6. 自闭式快速接头 1 个。 7. 联接接头 1 个。 8. 高压空气管 1 根。 9. 高压氧气管 1 根。 10. ECMO 膜肺支架 1 个。 ▲(四) 投标人于投标文件中必须提供所投本项标的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件, 并加盖投标人电子签章。			
2	体外循环机(人工心肺机)	工业	(一) 技术参数: 1. 底座: ▲1.1 四泵位可移动式不锈钢支架, 含置物平台、立柱、双气阻式输液架。 ●1.2 不借助任何工具, 各泵位之间可任意移动更换位置, 即使使用过程中其中一个泵位意外故障, 也不会影响到整机运行。 1.3 含变压、稳压控制系统, 当交流电突然中断/电源插头脱落/交流电压上下波动超过 10%时, 直接转为 UPS 供电, 提高系统稳定性, 保证手术安全。 1.4 底座含内置 UPS, 停电或插头脱落时, UPS 独立直接供电时, 按 100%全负荷运转, 可供整机使用时间≥90 分钟, 并能根据机器的负荷状态, 可显示所剩余电池的比例。 1.5 可用于成人、小人、新生儿各种简单或复杂的肝脏直视手术, 更适用于小体重患者	1	套	1600000.00

		灌注和心肌停跳保护液灌注。 1.6 底座含插件箱，供放置监测组件。 1.7 底座含外接标准插座，方便其他设备使用。 1.8 底座含 RS232 标准接口。 2. 单头泵： 2.1 数量：4 只。 2.2 工作电压：24V DC。 2.3 流量范围：1/4' tubing: 0.0~3.2 LPM; 3/8' tubing: 0.01~6.6 LPM; 1/2' tubing: 0.01~11.5 LPM。 2.4 转速范围：0~250 RPM。 2.5 转速误差：≤0.5 RPM。 2.6 泵的工作模式：主泵平流/搏动、副泵平流/搏动、吸引泵等 8 种可选。 ▲2.7 泵的机械精度：闭塞同心度≤0.01mm。 2.8 最大适应管径：5/8" ×3/32" 。 2.9 泵有三种流量常用管道流量记忆系统和微调系统（用于消除管道的误差所造成的灌注偏差）。 2.10 任意两个泵之间都可以设置为主泵/从泵的灌注关系。 ▲2.11 具有转速异常报警、反转报警、转子压紧自锁功能。 2.12 有开机自检保护系统。 2.13 泵头传动系统使用高寿命齿形皮带（双），运转时间≥4000 小时。 2.14 有 1-12 种错误定位诊断系统。 ▲2.15 泵槽形态为小内收角 U 型，使泵管管道压力相对平缓，减少对红细胞的破坏。 3. 双压力监测： 3.1 可测有创/无创压力。 3.2 压力上、下限可在±900mmHg 范围内自行设定。 4. 四导温度监测：能设定温度监测上、下限，当温度超过限度时立即报警。 5. 三导时间监测及时钟：时间监测的精确度可达分秒。 6. 心肌灌注保护控制： 6.1 可通过压力控制、温度控制及容量控制，			
--	--	---	--	--	--

			以控制心肌灌注液的使用。 6.2 可自动记录每次灌注的时间、分量、合计总量、灌注压和温度。 ●7. 计时器组件：可监测三道时间，每一道时间可单独暂停或清零。 ●8. 压力监测组件显示范围：+998mmHg～-998mmHg ▲（二）设备配置要求： 1. 体外循环机（人工心肺机）1套。 2. 四泵位可移动式底座：1套。 3. 单头泵4个。 4. 面板监测系统：1个（包括：液平面监测、气泡监测、压力监测、温度监测、时间监测）。 5. 导温度探头。 6. 双通道压力监测。 7. 心肌保护液灌注监测组件。 8. 血平面监测及相关组件。 9. 气泡检测及相关组件。 ▲（三）投标人于投标文件中必须提供所投本项标的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件，并加盖投标人电子签章。			
3	有创呼吸机	工业	（一）技术参数： 1. 基本要求： 1.1 适用于儿童和成人呼吸支持和治疗的呼吸机，中文操作界面，中文报警显示。 ▲1.2 要求采用流量传感器技术，采样频率≥1800次/秒。 1.3 时间常数阀门控制技术，将病人呼气开始时做功减到最低，伺服反馈控制系统跟踪病人细微的变化。 ▲1.4 呼出端为远端流量传感器，为非金属丝、非铂金丝、非加热式传感器。 ●1.5 模块化设计，气路和电路分离，内管路（气体呼出部分）可简单快捷拆卸并能支持以下两种消毒方式：高温高压 134℃；环氧乙烷气体。 1.6 彩色触摸控制屏幕，具备触摸、旋钮、按键三种操作方式，可同屏显示多道呼吸环，多道波形。 1.7 要求具有开机自检功能，可进行系统顺	15	台	250000.00

		应性补偿。 1.8 操作屏具有吸气屏气和呼气屏气快捷按钮，能迅速获得全面的肺功能监测参数。 2. 呼吸模式： 2.1 控制模式：流量自适应容量控制（VC）、压力控制（PC）；支持模式：持续气道正压（CPAP）、压力支持模式（PS）。 2.2 混合模式：同步间歇指令通气、智能吸痰模式和窒息后备通气；自主呼吸、呼气末压（PEEP）。 3. 呼吸机参数要求： 3.1 潮气量：范围达到 100ml~2000ml。 3.2 氧浓度：21~100%可调。 3.3 压力支持：0~120 cm H₂O。 3.4 PEEP：0~50cm H₂O。 3.5 呼吸频率：4~100 次/分。 3.6 吸气时间 0.1~5 秒。 3.7 窒息通气：15-45s。 3.8 呼气触发灵敏度：1%~70%。 ●3.9 峰值流量：0~195 升/分。 3.10 吸呼比：1：10~4：1。 ▲3.11 具备压力触发/流量触发双触发方式：流量触发灵敏度：0~100%偏流，压力触发灵敏度：-20~0cmH₂O。 3.12 平台时间：0%~30%可调。 3.13 气道压力：0~120 cm H₂O。 3.14 吸气终止切换时间：1~60%（压力支持时峰值流量）。 3.15 特殊功能：暂停功能—吸入或呼出暂停。 4. 监测要求： 4.1 呼吸频率、峰压、平均压、平台压、呼气末压力、潮气量、（吸入和呼出）分钟通气量、自主吸气时间/呼吸周期、吸呼比、O₂ 浓度、气源压力、电池电量、大气压力。 4.2 可提供所有监测参数、报警信息及设置参数的记录。 5. 报警要求： 5.1 智能分级（声光提示）报警系统，提示产生报警原因及排除故障建议。			
--	--	--	--	--	--

		5.2 气道压力上、下限报警；分钟呼出通气量过高、过低报警；窒息报警；呼吸频率过高、过低报警。 5.3 O₂ 浓度报警；供气压力报警。 5.4 技术报警。 ▲（二）配置清单 1. 主机 1 台。 2. 触摸显示屏 1 台。 3. 高压空气管 1 根。 4. 高压氧气管 1 根。 5. 专用支撑臂 1 个。 6. 温度计接头 1 个。 7. 温度计 1 个。 8. 氧电池 1 个。 9. 通用模拟肺 1 个。 10. 呼出阀 1 个。 ▲（三）投标人于投标文件中必须提供所投本项标的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件，并加盖投标人电子签章。			
核心产品：本分标核心产品为第 1 项号产品“体外膜肺氧合系统”。					
▲二、商务要求					
	(一) 售后服务	1. 投标人提供的以下售后服务均应包含在投标报价中，采购人不再就此另行支付任何费用： （1）按照国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期不得少于 1 年（自验收合格之日起计算）。 （2）采购范围内的货物送货上门、安装调试合格，并提供技术培训服务直至采购人熟练操作各项功能。 （3）免费保修要求：在接到采购人通知后应在 2 小时内给予响应，6 小时内到达故障现场处理，如必要则 24 小时内厂家工程师必须到达现场处理，一般性故障及软件问题 24 小时内处理完毕。如遇更换配件或其它特殊原因短时间内无法解决的（故障发生后的 72 小时内无法修复），应向采购人提供备用机以保障医院临床医疗工作的正常开展，如无法提供备用机的，则按实际停机时间的 7 倍顺延保修期（如停机 1 天，保修期则在原有保修年限基础上加 7 天，停机 2 天则加 14 天，停机 3 天则加 21 天，以此类推）。保修期第一年内设备正常运行率低于 95%[计算公式：设备正常运行率=（365-实际停机时间）÷365×100%]则无条件退货（退货后的责任承担问题参照合同第 6 条第 4 款中（4）项中相关规定）。中标人如将设备运离采购人处进行维修，须事先征得采购人设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。免费保修期内厂家应每年对设备进行 2 次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由乙方负责。签订合同时，由厂家提供的保修承诺作为合同的附件，效力与合同正文一致。中			

	标人保证厂家提供的保修承诺与中标人的售后服务条款并行有效。
(二) 交付时间和地点	1. 交付时间：自合同签订之日起 30 个日历日内全部安装调试合格完毕并交付使用（因疫情等不可抗力因素导致不能如期交付的，可相应适当延长交付时间）。 2. 交付地点：广西桂林市内采购人指定地点。
(三) 付款条件（进度和方式）	签订合同后，设备安装调试完成并验收合格正常运行一个月内支付合同金额的 100%（无息）。
(四) 包装和运输	1. 原厂原包装，包装完好完整、无破损、未开封。 2. 包装及运输方式应综合考虑运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求。 3. 国家对包装及运输有相关强制性标准或要求的，中标人应当执行。 4. 产品（含包装）运抵采购人指定交付地点前发生损坏的，相关损失由中标人自行承担。
(五) 保险	若投标人为本项目的及标的涉及的相关材料、设备、人员、运输等购买保险的，相关费用由投标人自行承担。
(六) 验收标准	1. 按招标文件要求，投标人投标承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】及强制执行的国家相关标准、规范要求进行验收。投标文件承诺必须是真实、有效的响应和承诺。 2. 中标人所提供的标的必须为原厂原装正品的、全新的、完好无破损、且为未开箱状态的产品，产品应符合国家相关标准、规范等有关质量要求；标的到货安装前，采购人于现场根据招标文件要求及中标人投标文件承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】逐条对应进行核验，核验不合格的，不予验收，按违约处理，同时采购人将报相关监督管理部门处理，由此造成采购人损失的由中标人负责承担全部赔偿责任。 3. 验收其他要求按合同条款执行。
(七) 特别说明	本次招标暂由桂林市第二人民医院作为国家区域医疗中心项目依托医院进行招标，合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体成立，则由中南大学湘雅二医院桂林医院签订合同；合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体未成立，则由桂林市第二人民医院签订合同。
三、与实现项目目标相关的其他要求	
(一) 技术参数加分条件	针对本“采购需求”中标注●号项技术参数要求，投标人于投标文件中提供所投产品满足本条技术参数要求的相关有效证明材料（相关有效证明材料可以由国家认可的第三方检验机构出具的合格有效的检测报告复印件或产品生产厂家的技术说明书、产品彩页等；其中第 3 项号标的“有创呼吸机”第 1.5 条技术参数证明材料可以是所投产品的消毒流程或设计原理图纸），并加盖投标人电子签章的，相应予以加分。 注：上述技术参数加分详见第四章“评标办法”。
(二) 售后服务其他要求	投标人根据售后服务基本要求和自身情况，可于投标文件提供售后服务实施方案，包含但不限于：①售后服务保障措施；②免费保修期外维修方案；③技术培训方

	案；④其他增值售后服务或其它实质性优惠措施等。 注：上述售后服务评分详见第四章“评标办法”。
(三) 履约能力要求	1. 投标人或所投标的生产厂家（若所投标的为进口产品的，可以是国内总代理商）通过 ISO13485 医疗器械质量管理体系、ISO14001 环境管理体系、ISO45001 职业健康安全管理体系认证且有效（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子签章）。 2. 所投标的获得 CE 认证、FDA 认证（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子签章）。 注：上述履约能力加分详见第四章“评标办法”。
(四) 政策性加分条件	1. 节能产品加分：属于财政部《节能产品政府采购品目清单》内优先采购（清单内未标注“★”的品目）的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产品在品目清单中所属的品目），并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。 2. 环境标志产品加分：属于财政部《环境标志产品政府采购品目清单》内的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产品在品目清单中所属的品目），并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。 注：上述政策性加分详见第四章“评标办法”。
▲四、其他要求	
(一) 进口产品说明	本分标采购标的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），报价为人民币报价，若投标人选用进口产品投标的用人民币之外的其他货币报价的，投标文件按分标作投标无效处理。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（包含税费）。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。
(二) 采购预算	本分标政府采购预算金额为人民币陆佰捌拾伍万元整（¥6850000.00），投标报价超出分标采购预算金额的，按分标作投标无效处理。
(三) 特别说明	1. 本“采购需求”中标注▲号项的条款以及招标文件中要求“必须提供”的条款均为实质性要求，投标人对实质性要求若有任意一项不满足，投标文件按分标作投标无效处理。 2. 投标人对“技术要求”中未标注▲号项条款出现负偏离数≥6 项时，投标文件按分标作投标无效处理。

C 分标

一、采购内容及技术要求						
项号	标的的名称	标的所属行业	技术要求	数量	单位	参考单价 (元)
1	主动脉球囊反搏泵	工业	(一) 技术参数 1. 具有全中文操作系统及菜单。 2. ≥ 12 英寸背光液晶显示器, 触摸屏操作控制面板。 3. 支持光纤导管并兼容传统导管。 4. 使用光纤导管时机器无需预热, 随时可直接启动, 操作步骤简便, 无需术前提前进行光纤压力调零, 机器首次启动自动调零, 机器能够定期进行压力体内再校准并可根据需要随时手动进行压力校准。 5. 具有全自动模式, 机器无需人工调节选择模式。无需选择触发方式, 机器可以自动根据病人情况选择最佳触发机制, 选取最合适的充放气点, 并保持动态监测随时根据病情变化自动调整, 同时使用光纤球囊时机器可自动校准压力, 减少医护人员参与调整。 6. 配备智能型心律同步软件。自动识别各种异常心律如早搏、室上速、房颤等, 并可自动处理, 无需人工调节, 保证 IABP 工作的安全可靠。 7. 具有高质量光纤压力信号及传统压力信号的低电平输出功能, 可直接光纤压力或传统压力信号输入至床旁监护仪。 8. 具有涡旋式压缩机的气动系统, 马达速度可自适应患者心律, 根据患者心率自动调整马达速度, 使辅助始终处于最佳状态。 9. 具有全中文帮助菜单, 信息明确, 不仅解释报警含义同时提供处理指导。 10. 具备安全隔离装置, 隔离气动系统和导管系统, 保证病人安全。 11. 采用全氟磺酸除凝系统持续除凝, 无需积水瓶或电热除凝, 减少人员消耗及能耗。 12. 配备可热插拔锂电池。方面无交流电情况下	2	台	1200000.00

		转运病人时更换电池，无需停机，操作简便。电源线可自动收回，无需绕线器或相关操作，方便管理，整齐美观。 13. 主机车架可分离，主机轻便，方便转运，内置气瓶，无需额外单独供气。 14. 显示屏上可实时显示氦气容量及电池状态或可用时间，以便掌握何时更换气瓶及电池，并显示球囊充放气状态，最大限度的了解机器工作状态。 15. 为节约运行成本，氦气瓶能够反复充气使用。 16. 原厂标配简易多普勒仪装置，方便随时检查病人下肢血流情况，预防下肢缺血并发症的发生，防止医疗事故。 17. 配备 5 芯电极 12 导抗干扰的心电导联线，自动抑制高频电刀等电子手术器械干扰。 18. 满足教学要求，无需机器以外的任何辅助装置能够在教学练习的时候驱动模拟球囊充放气，完成教学演示工作。 ▲（二）配置清单 1. 主机 1 台。 2. 全能运输车架 1 台。 3. 心电导联线 1 套。 4. 压力传感器适配线 1 条。 5. 外接信号线 1 条。 6. 光纤清洁棉签 5 个。 7. 光纤清洁剂 1 瓶。 8. 氦气瓶 1 个。 9. 便携多普勒 1 个。 10. 热插拔锂电池 2 块。 11. 热敏打印纸 4 卷。 12. 防雨罩 1 个。 13. 操作手册(DVD) 1 套。 ▲（三）投标人于投标文件中必须提供所投本项标的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件，并加盖投标人电子签章。			
▲二、商务要求					
	(一) 售后服务	1. 投标人提供的以下售后服务均应包含在投标报价中，采购人不再就此另行支付任何费用： （1）按照国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期不得少于 1 年（自验收合格之日起计算）。 （2）采购范围内的货物送货上门、安装调试合格，并提供技术培训服务直至采购人熟练			

	操作各项功能。 (3) 免费保修要求：在接到采购人通知后应在 2 小时内给予响应，6 小时内到达故障现场处理，如必要则 24 小时内厂家工程师必须到达现场处理，一般性故障及软件问题 24 小时内处理完毕。如遇更换配件或其它特殊原因短时间内无法解决的（故障发生后的 72 小时内无法修复），应向采购人提供备用机以保障医院临床医疗工作的正常开展，如无法提供备用机的，则按实际停机时间的 7 倍顺延保修期（如停机 1 天，保修期则在原有保修年限基础上加 7 天，停机 2 天则加 14 天，停 3 天则加 21 天，以此类推）。保修期第一年内设备正常运行率低于 95% [计算公式：设备正常运行率 = (365 - 实际停机时间) ÷ 365 × 100%] 则无条件退货（退货后的责任承担问题参照合同第 6 条第 4 款中（4）项中相关规定）。中标人如将设备运离采购人处进行维修，须事先征得采购人设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。免费保修期内厂家应每年对设备进行 2 次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由乙方负责。签订合同时，由厂家提供的保修承诺作为合同的附件，效力与合同正文一致。中标人保证厂家提供的保修承诺与中标人的售后服务条款并行有效。
(二) 交付时间和地点	1. 交付时间：自合同签订之日起 30 个日历日内全部安装调试合格完毕并交付使用（因疫情等不可抗力因素导致不能如期交付的，可相应适当延长交付时间）。 2. 交付地点：广西桂林市内采购人指定地点。
(三) 付款条件（进度和方式）	签订合同后，设备安装调试完成并验收合格正常运行一个月内支付合同金额的 100%（无息）。
(四) 包装和运输	1. 原厂原包装，包装完好完整、无破损、未开封。 2. 包装及运输方式应综合考虑运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求。 3. 国家对包装及运输有相关强制性标准或要求的，中标人应当执行。 4. 产品（含包装）运抵采购人指定交付地点前发生损坏的，相关损失由中标人自行承担。
(五) 保险	若投标人为本项目标的及标的涉及的相关材料、设备、人员、运输等购买保险的，相关费用由投标人自行承担。
(六) 验收标准	1. 按招标文件要求，投标人投标承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】及强制执行的国家相关标准、规范要求验收。投标文件承诺必须是真实、有效的响应和承诺。 2. 中标人所提供的标的必须为原厂原装正品的、全新的、完好无破损、且为未开箱状态的产品，产品应符合国家相关标准、规范等有关质量要求；标的到货安装前，采购人于现场根据招标文件要求及中标人投标文件承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】逐条对应进行核验，核验不合格的，不予验收，按违约处理，同时采购人将报相关监督管理部门处理，由此造成采购人损失的由中标人负责承担全部赔偿责任。 3. 验收其他要求按合同条款执行。
(七) 特别说明	本次招标暂由桂林市第二人民医院作为国家区域医疗中心项目依托医院进行招标，合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体成立，则由中南大学湘雅二医院桂林医院签订合同；合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体未成立，则由桂林市第二人民医院签订合同。
三、与实现项目目标相关的其他要求	

(一)售后服务其他要求	投标人根据售后服务基本要求和自身情况，可于投标文件提供售后服务实施方案，包括但不限于：①售后服务保障措施；②免费保修期外维修方案；③技术培训方案；④其他增值售后服务或其它实质性优惠措施等。 注：上述售后服务评分详见第四章“评标办法”。
(二)履约能力要求	1. 投标人或所投标的生产厂家（若所投标的为进口产品的，可以是国内总代理商）通过 ISO13485 医疗器械质量管理体系、ISO14001 环境管理体系、ISO45001 职业健康安全管理体系认证且有效（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子签章）。 2. 所投标的获得 CE 认证、FDA 认证（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子签章）。 注：上述履约能力加分详见第四章“评标办法”。
(三)政策性加分条件	1. 节能产品加分：属于财政部《节能产品政府采购品目清单》内优先采购（清单内未标注“★”的品目）的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产品在品目清单中所属的品目），并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。 2. 环境标志产品加分：属于财政部《环境标志产品政府采购品目清单》内的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产品在品目清单中所属的品目），并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。 注：上述政策性加分详见第四章“评标办法”。
▲四、其他要求	
(一)进口产品说明	本分标采购标的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），报价为人民币报价，若投标人选用进口产品投标的用人民币之外的其他货币报价的，投标文件按分标作投标无效处理。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（包含税费）。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。
(二)采购预算	本分标政府采购预算金额为人民币贰佰肆拾万元整（¥2400000.00），投标报价超出分标采购预算金额的，按分标作投标无效处理。
(三)特别说明	1. 本“采购需求”中标注▲号项的条款以及招标文件中要求“必须提供”的条款均为实质性要求，投标人对实质性要求若有任意一项不满足，投标文件按分标作投标无效处理。 2. 投标人对“技术要求”中未标注▲号项的技术参数出现负偏离数≥11 项时，投标文件按分标作投标无效处理。

D 分标

一、采购内容及技术要求						
项号	标的的名称	标的所属行业	技术要求	数量	单位	参考单价 (元)
1	血管内超声	工业	(一) 技术要求 1. 基本技术参数: ▲1.1 多功能介入超声诊断平台, 配套 FFR 模块, 支持 9MHz~60MHz 机械旋转式超声导管技术, 可用于冠状动脉和心腔内介入治疗。 1.2 触摸屏式控制面板, 可显示所有按钮, 流程式菜单避免操作失误。 1.3 内置高速硬盘, 可存储≥200 个病人数据。 1.4 存储方式多样, 可将图像以 DICOM 3.0 的格式存储于 CD, DVD、移动硬盘, 并可上传至网络。 1.5 ≥19 英寸高分辨率 (1280×1024) 彩色 LCD 显示器, (含内置式麦克风和扬声器)。 1.6 系统处理器: 双 CPU 分布式系统, 采集处理器参照或相当于 Celeron 2GHz, 显像处理器参照或相当于 Intel Core i5-4590S 3.0GHz。 ▲1.7 热敏黑白打印机, 分辨率大于等于 325dpi, 灰度等级大于等于 8 位, 图像元素最大支持 4096×1280 点。 1.8 驱动马达兼具自动回撤和手动回撤功能, 可显示回撤距离。自动回撤, 回撤速度有 0.5mm/s 和 1mm/s 两种模式, 自动回撤距离不低于 10cm, 最大采集数约 6000 帧图像。手动回撤, 最大采集数为 6800 帧图像。 2. 设备参数 (软件): 2.1 具有自动化血管壁和血管内腔测量功能的计算软件, 该功能可通过计算机图像分析功能自动检测和识别截面管腔和血管边界。 2.2 具有图像动态回顾功能, 反复播放当前位置前后一定帧数范围的图像, 组成动态影像, 以清	1	台	1500000.00

		晰确定血管腔及血流边界；帧数范围可在 3~15 范围内调节。 2.3 具有双图功能：主显示屏上同时显示来自同一回撤不同帧的两幅截面图像。通过双图，可查看血管的多个部分，并比较远端和近端图像及病变，可自动显示图像之间的距离。 2.4 根据数据处理控件, 提供图像处理以帮助除去图像中因血细胞移动反射而形成的“血斑”，使图像更清晰。 2.5 书签：可在任意位置添加书签，数量不限，便于记录并快速查看书签图像。 2.6 书签缩略图：将书签的帧的缩略图显示在截面视图之下，允许您快速地识别并导航到加书签的帧，同时显示相应的截面图像。 2.7 自动书签距离测量：可自动测量书签间距离、当前位置到各书签的距离或者当前位置到参考位置的距离。 2.8 注释：可在图像中任意位置添加注释，注释可自定义，可保存或修改。 2.9 长轴标尺：长轴图像下显示距离标尺，以便于进行测量。 ▲2.10 对于图像的任意帧可以进行多次面积和距离测量：可进行 3 次面积测量和 9 次距离测量。 2.11 可提供图像直接以 Windows 兼容的.wmv 视频输出格式及 PNG 或者 JPG 格式的静态图片。 2.12 DICOM 3.0 格式病例存档，并提供五种压缩格式：无压缩格式、JEPG Lossless 格式 和 JEPG HIGH QUALITY 格式、JEPG MED QUALITY 格式和 JEPG LOW QUALITY 格式。 2.13 图像降噪模式：具备图像降噪选择模式，可以有效降低图像噪声信号，提高图像分辨率。 2.14 管腔暗度调节模式：具备管腔暗度调节选择模式，通过管腔暗度调节，可以有效得分辨出血液与其他组织。 2.15 长轴标签功能：开启该功能后，长轴远端和近端自动标记，利于术中快速识别。 2.16 Demo 转换功能：主机上任意病例转换为 Demo Case，并可对 ID 及名字等进行编辑。 2.17 界面扁平化：功能键扁平化设置，快速直接访问/切 P 换软件功能。			
--	--	--	--	--	--

			3. 超声导管参数 ▲3.1 用于冠脉血管的超声导管：具有宽带技术的机械旋转式超声导管，频率 40MHz，轴向分辨率达到 38 μm，频率 60MHz，轴向分辨率达到 22 μm。进入外廓 2F，最大外廓 3.15F，可兼容 5F 指引导管。 3.2 用于心腔内的超声导管：工作频率 9MHz，可以探测心脏腔内各组织成分的形态、比重和质地。 （二）配置清单 1. 主机 1 台。 2. 移动台车 1 台。 3. 图像显示屏 1 台。 4. 采集处理器 1 台。 5. 显像处理器 1 台。 6. 系统软件 1 套。 7. 打印机 1 台。 8. 鼠标 1 个。 ▲（三）投标人于投标文件中必须提供所投本项标的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件，并加盖投标人电子签章。			
2	冠状动脉旋磨仪	工业	（一）技术参数 1. 包括旋磨仪主机，旋磨脚踏开关，压缩空气软管。 ▲2. 旋磨转速：0~200000 转/分。 3. 具有转速失常的自动体制控制显示。 4. 具有转速失常的自动体制控制显示具有低速 ≤60000 转/分和高速 ≤180000 转/分两种控制速度的转换键。 ▲5. 显示屏可随时显示转速。 6. 脚踏开关实现高低速切换，且有指示灯显示。 7. 采用光纤测定推进器，保证转速测量准确性。 8. 带有与气瓶连接的管路和控制阀门。 9. 带有内置气压调节钮，可调节旋磨仪输出压力。 10. 具有每次操作时间和总体操作时间的记时装置。 11. 旋磨磨头采用黄铜材质，表面有镍涂层，远段覆盖微钻石： 11.1 钻石 ≤5 微米，切割下来的微粒 <5 微米，	1	台	450000.00

			可被巨噬细胞吞噬。 11.2 切割颗粒无需抽吸。 12. 采用压缩空气或氮气为动力。 13. 贝壳状导丝夹设计防止缠绕。 14. 磨头尺寸从 1.25mm~2.38mm，≥8 个尺寸。 ▲15. 磨头导管≥130cm。 ▲（二）配置清单 1. 220VAC 主机 1 台。 2. 15 英寸气路控制装置 1 套。 3. 控制脚闸 1 套。 4. 中/英文使用说明书 1 套。 ▲（三）投标人于投标文件中必须提供所投本项标的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件，并加盖投标人电子签章。			
3	冠脉血流储备分数测试仪	工业	（一）技术参数： 1. 血流储备分数压力信号发送和接收器（FFR Link）在导管室有多种安装方式，便于在几个导管室之间移动使用。 2. 血流储备分数压力信号发送和接收器（FFR Link）可将 Pd 和 Pa 压力转换为数字和模拟信号。FFR Link 可以与血管内超声 Polaris 系统通过蓝牙连接并进行信号传输。模拟信号可通过线缆传输到血液动力学监测系统。 3. FFR Link 可连接有线压力导丝，实时接收、处理和传输主动脉压（Pa）和远端（Pd）血压信号。连接压力导丝后，可自动进行压力导丝校零。 4. Comet 压力导丝 整体由压力导丝、扭矩装置和光缆组成。 5. Comet 压力导丝可用于测量冠脉病变两端的压力差，也可在冠脉介入手术中作为导丝，引导导管通过血管。 6. 蓝牙通信模块的工作频率≥2.4GHz，最大通讯距离可达视距 60 米。 7. 从光学压力导丝输入到 Pd out 的延迟<25ms。 8. 电源要求：100~240VAC，50/60Hz。 9. Comet 压力导丝采用光学传感器设计，工作长度 185cm，可弯曲长度约 33cm，并覆盖亲水涂层。导丝直径 0.014"。 10. Comet 压力导丝头端 3CM 不透射线、柔软可塑形；距离头端 3cm 处安装有光学压力传感器。	1	台	150000.00

		11. 臂用和股用标记位于压力导丝近段，可辅助估算压力导丝相对于远端导管头端的位置。 12. Comet I 压力导丝通过光缆与 FFR link 连接，光缆长度约为 2 米。 13. 压力准确性：+/-3%或+/-3mmHg(取较大值)。 14. 零点热效应：0.3mmHg/℃。 15. 零点漂移：<3mmHg/H。 16. 频率响应：>25Hz。 17. 操作范围：-45mmHg~300mmHg。 ▲（二）配置清单 1. 主机 1 台。 2. 蓝牙通信模块 1 台。 3. AC 电源线缆 1 套。 4. 有创血压监测连接线缆套件 1 套。 ▲（三）投标人于投标文件中必须提供所投本项目的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件，并加盖投标人电子签章。			
核心产品：本分标核心产品为第 1 项号产品“ <u>血管内超声</u> ”。					
▲二、商务要求					
（一）售后服务	1. 投标人提供的以下售后服务均应包含在投标报价中，采购人不再就此另行支付任何费用： （1）按照国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期不得少于 1 年（自验收合格之日起计算）。 （2）采购范围内的货物送货上门、安装调试合格，并提供技术培训服务直至采购人熟练操作各项功能。 （3）免费保修要求：在接到采购人通知后应在 2 小时内给予响应，6 小时内到达故障现场处理，如必要则 24 小时内厂家工程师必须到达现场处理，一般性故障及软件问题 24 小时内处理完毕。如遇更换配件或其它特殊原因短时间内无法解决的（故障发生后的 72 小时内无法修复），应向采购人提供备用机以保障医院临床医疗工作的正常开展，如无法提供备用机的，则按实际停机时间的 7 倍顺延保修期（如停机 1 天，保修期则在原有保修年限基础上加 7 天，停机 2 天则加 14 天，停 3 天则加 21 天，以此类推）。保修期第一年内设备正常运行率低于 95%[计算公式：设备正常运行率=（365-实际停机时间）÷365×100%]则无条件退货（退货后的责任承担问题参照合同第 6 条第 4 款中（4）项中相关规定）。中标人如将设备运离采购人处进行维修，须事先征得采购人设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。免费保修期内厂家应每年对设备进行 2 次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由乙方负责。签订合同时，由厂家提供的保修承诺作为合同的附件，效力与合同正文一致。中标人保证厂家提供的保修承诺与中标人的售后服务条款并行有效。				
（二）交付时间和地点	1. 交付时间：自合同签订之日起 30 个日历日内全部安装调试合格完毕并交付使用（因疫情等不可抗力因素导致不能如期交付的，可相应适当延长交付时间）。 2. 交付地点：广西桂林市内采购人指定地点。				

(三) 付款条件 (进度和方式)	签订合同后，设备安装调试完成并验收合格正常运行一个月内支付合同金额的 100%（无息）。
(四) 包装和运输	1. 原厂原包装，包装完好完整、无破损、未开封。 2. 包装及运输方式应综合考虑运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求。 3. 国家对包装及运输有相关强制性标准或要求的，中标人应当执行。 4. 产品（含包装）运抵采购人指定交付地点前发生损坏的，相关损失由中标人自行承担。
(五) 保险	若投标人为本项目标的及标的涉及的相关材料、设备、人员、运输等购买保险的，相关费用由投标人自行承担。
(六) 验收标准	1. 按招标文件要求，投标人投标承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】及强制执行的国家相关标准、规范要求进行验收。投标文件承诺必须是真实、有效的响应和承诺。 2. 中标人所提供的标的必须为原厂原装正品的、全新的、完好无破损、且为未开箱状态的产品，产品应符合国家相关标准、规范等有关质量要求；标的到货安装前，采购人于现场根据招标文件要求及中标人投标文件承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】逐条对应进行核验，核验不合格的，不予验收，按违约处理，同时采购人将报相关监督管理部门处理，由此造成采购人损失的由中标人负责承担全部赔偿责任。 3. 验收其他要求按合同条款执行。
(七) 特别说明	本次招标暂由桂林市第二人民医院作为国家区域医疗中心项目依托医院进行招标，合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体成立，则由中南大学湘雅二医院桂林医院签订合同；合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体未成立，则由桂林市第二人民医院签订合同。
三、与实现项目目标相关的其他要求	
(一) 售后服务其他要求	投标人根据售后服务基本要求和自身情况，可于投标文件提供售后服务实施方案，包括但不限于：①售后服务保障措施；②免费保修期外维修方案；③技术培训方案；④其他增值售后服务或其它实质性优惠措施等。 注：上述售后服务评分详见第四章“评标办法”。
(二) 履约能力要求	1. 投标人或所投标的生产厂家（若所投标的为进口产品的，可以是国内总代理商）通过 ISO13485 医疗器械质量管理体系、ISO14001 环境管理体系、ISO45001 职业健康安全管理体系认证且有效（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子签章）。 2. 所投标的获得 CE 认证、FDA 认证（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子签章）。 注：上述履约能力加分详见第四章“评标办法”。
(三) 政策性加分条件	1. 节能产品加分：属于财政部《节能产品政府采购品目清单》内优先采购（清单内未标注“★”的品目）的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产品在品目清单中所属的品目），并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。 2. 环境标志产品加分：属于财政部《环境标志产品政府采购品目清单》内的产品[投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单（标注投标产品在品目清单中所属的品目），并加盖投标人电子签章]，相应予以加分。

	注：上述政策性加分详见第四章“评标办法”。
▲四、其他要求	
(一) 进口产品说明	本分标采购标的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），报价为人民币报价，若投标人选用进口产品投标的用人民币之外的其他货币报价的，投标文件按分标作投标无效处理。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（包含税费）。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。
(二) 采购预算	本分标政府采购预算金额为人民币贰佰壹拾万元整（¥2100000.00），投标报价超出分标采购预算金额的，按分标作投标无效处理。
(三) 特别说明	1. 本“采购需求”中标注▲号项的条款以及招标文件中要求“必须提供”的条款均为实质性要求，投标人对实质性要求若有任意一项不满足，投标文件按分标作投标无效处理。 2. 投标人对“技术要求”中未标注▲号项的技术参数出现负偏离数≥11项时，投标文件按分标作投标无效处理。

E 分标

一、采购内容及技术要求						
项号	标的的名称	标的所属行业	技术要求	数量	单位	参考单价（元）
1	光学相干断层扫描仪	工业	（一）技术参数 1. 功能需求： 1.1 适用于冠状动脉成像，直接反映血管壁及腔内情况，联合 DSA 造影融合功能，精准定位血管病变位置，并以量化指标优化经皮冠状动脉介入治疗手术（PCI）策略，结合生理学证据——血流储备分数 FFR 及静息全周期比值 RFR 功能，RFR 功能可以不使用造影剂即可对冠脉狭窄施以功能性评价，能够解决对于药物过敏患者测量功能学数值的问题。这样结合腔内影像和功能学进行综合评估，制定更加科学和精准的手术策略，减少造影剂用量。可移动应用于多间导管室。 ▲1.2 可配备无线压力导丝测量 FFR 和 RFR 值。 ▲1.3 可与现有导管室整合，系统机柜可集合于导管室成像系统机房或者控制室内，随导管室开机，手术需要时随时使用，无需推车和临时开机，	1	套	3100000.00

		缩短准备和结束收尾的时间，提高手术效率 1.4 OCT 导管： 1.4.1 头端带快速交换口，装载便捷且能保护导管。 1.4.2 双腔设计，便于导丝装载。 1.4.3 更短的导管尾端，优化导管的通过性以及推送性。 ▲1.4.4 独立光镜腔冲洗出口，提高扫描图像质量，避免导管回拉损伤光镜。 2. 成像引擎控制参数： 2.1 扫描激光源光功率：$\geq 22.6\text{mW}$。 ▲2.2 扫描激光源波长最小值：$\leq 1250\text{nm}$。 ▲2.3 扫描激光源波长最大值：$\geq 1360\text{nm}$。 2.4 可见激光最大功率：$\geq 0.35\text{mW@}$波长 640nm。 2.5 回撤模式：长距离模式和高分辨率模式。 2.6 高分辨率模式回撤长度：$\geq 54\text{mm}$。 ▲2.7 长距离模式回撤长度：$\geq 75\text{mm}$。 2.8 高分辨率模式回撤速度设置：$\geq 18\text{mm/s}$。 ▲2.9 长距离模式回撤速度设置（最快回撤速度）：$\geq 36\text{ mm/s}$。 2.10 高分辨率模式帧密度：$\geq 10\text{fps/mm}$。 2.11 长距离模式帧密度：$\geq 5\text{fps/mm}$。 2.12 高分辨率模式回撤时间：$\leq 3.0\text{s}$。 ▲2.13 长距离模式回撤时间：$\leq 2.1\text{s}$。 2.14 回撤方式：自动、手动。 2.15 空气中的 A 扫描值：$\geq 7.0\text{ mm}$。 2.16 造影剂中的 A 扫描值：$\geq 4.0\text{ mm}$。 ▲2.17 直径测量精度：$\leq 7\% \pm 0.1\text{ mm}$。 ▲2.18 面积测量精度：$\leq 10\% \pm 0.1\text{ mm}^2$。 2.19 组织中的轴向分辨率：$\leq 20\text{ }\mu\text{m}$。 2.20 光学灵敏度：$\geq 100\text{dB}$。 2.21 每秒 A 扫描速率：$\geq 81\text{KHz}$。 2.22 帧速率：$\geq 180\text{ fps/s}$。 2.23 侧向分辨率最小值：$\leq 15\text{ }\mu\text{m}$。 2.24 扫描直径：$\geq 10\text{ mm}$。 3. 无线电规格参数： 3.1 驱动光电耦合器（DOC）： 3.1.1 频率范围：13.56MHz。 3.1.2 调制类型：幅移键控（ASK）。 3.1.3 有效各向同性辐射功率（EIRP）：$\geq -43.05\text{ dBm}$。 ▲3.2 输入- 输出面板/床侧控制器： 3.2.1 频率范围：$2.400\sim 2.483\text{ GH}$。			
--	--	---	--	--	--

		3.2.2 调制类型：GFSK (1 Mbps); P/4 DQPSK (2Mbps)。 3.2.3 有效各向同性辐射功率(EIRP):2 类标准。 3.2.4 床侧控制器可在床侧充分控制图像采集和分析。 3.2.5 具备导航控制功能。 3.2.6 具备高级显示功能 (3D 导航和 3D 分叉)。 3.2.7 具备管腔轮廓选择功能。 3.2.8 具备远端标记选择。 3.2.9 具备近段标记选择。 3.2.10 具备测量功能。 3.2.11 具备全屏查看图像选择。 3.2.12 床侧控制器具备蓝牙和 USB 线连接两种模式。 3.2.13 床侧控制器必须与主机集成, 并注册。 3.2.14 术者可以套上无菌套, 自主操作固定在床旁的床侧控制器, 实现以上功能。 4. OCT 造影融合功能: ▲4.1 OCT 导管一次回撤扫描即可实现 DSA 与 OCT 的双图像联合精准定位病变位置, 实时直接反映血管壁及腔内情况。从诊断到治疗优化 PCI 策略, 有效缩短手术时间, 减少造影剂使用量以及造影辐射量, 提升病人预后, 缩短 PCI 治疗学习曲线。并可在造影图上同步显示支架贴壁及膨胀颜色指示器。 4.2 可兼容多个品牌 DSA 设备进行造影融合功能使用。 4.3 在造影融合视图上显示支架路线, 从而对支架定位进行评估与调整。 4.4 在造影融合视图上可以预显示支架近段和远端着陆区。 4.5 在造影融合视图上可以显示最小管腔面积 (MLA)。 4.6 DSA 造影和 OCT 图像采集时间≤ 3 秒。 ▲4.7 DSA 造影和 OCT 图像融合帧数≤ 1 帧。 5. 管腔计算与视图缩放功能: 5.1 自动测量近远段参考管腔面积与直径, 自动显示最小管腔面积所在位置。 5.2 手动测量任意位置管腔直径、病变厚度和血管狭窄长度。 5.3 可对血管影像进行放大 5 倍以上, 可更清晰地观察及测量细微结构。 5.4 长轴视图上自动标记出直径$\geq 1.5\text{mm}$ 的分支			
--	--	---	--	--	--

		开口位置。 6. 支架膨胀系数自动计算功能： ▲6.1 全自动计算支架膨胀系数（%）功能，系统自带分段计算两分法模式和锥形血管计算模式，有利于制定 PCI 手术策略。 6.2 锥形血管计算模式下，能够准确预测任意血管分叉类型，并更精确自动计算膨胀系统数值，与支架膨胀 Cut-off 值（%）参考标准进行对比。 6.3 锥形血管计算模式下，DSA 造影与 OCT 的融合影像与长轴模式的支架膨胀指示位置一一对应。 6.4 支架膨胀系数阈值可以自定义，调整具体比例，默认阈值为 80%。 6.5 实测支架膨胀系数值与系统所设阈值对比，会对不良部分/良好部分有不同颜色显示，供术者直观看图分析。 7. 支架贴壁指示标： 7.1 显示已植入支架的支架小梁贴壁情况，会对不良部分/良好部分有不同颜色显示，精准直观，有利于制定 PCI 手术策略。 7.2 在 DSA 造影与 OCT 的融合影像上贴壁指示标显示的贴壁状态与 OCT 长轴模式以及血管截面视图支架贴壁指示标栏位置一一对应。 7.3 支架贴壁指示器默认阈值 $> 00 \mu m$，且可自定义阈值大小。 8. 3D 成像功能： 8.1 3D 成像模式下清晰显示直径 $\geq 1.5mm$ 的分支开口，可 360 度旋转观察，有一个或两个相互垂直的血管纵视图，精准定位导丝穿支架网眼位置。 8.2 3D 飞行导航功能，能够快速浏览 3D 重建后的冠脉血管内情况。 8.3 3D 模式下实现纯支架模式。 ▲8.4 3D 模式下可显示两根导丝，并具备去除其中一根或两根导丝功能。 8.5 3D 管腔模式下显示近段、远端、MLA 帧。 ▲8.6 3D 管腔模式下可实现组织+管腔和管腔之间的切换。 9. 使用不同介质的造影剂显影：3 档造影剂应用模式设置：纯造影剂、纯生理盐水、造影剂：生理盐水（1：1）。 ▲10. 具备两种校准模式：手动/自动校准，并可实现连续自动校准。			
--	--	---	--	--	--

		11. FFR 与 RFR 功能及规格参数： 11.1 主动脉压：-200 到 450 mmHg。 11.2 主动脉压精度：$\leq \pm 1$ mmHg 或者 读数的$\pm 1\%$（以优者为准）。 11.3 压力导丝压力精度：-30 到 300 mmHg。 11.4 压力导丝压力精度：$\leq \pm 1$ mmHg 或者 读数的$\pm 1\%$。 11.5 主动脉压力最大偏移：< 2mmHg 或 2%。 11.6 FFR 功能应能够记录、显示、回顾及标记 FFR 数据和信息。 11.7 RFR 功能应能够记录、显示、回顾及标记 RFR 数据和信息。 11.8 无线电规格。 11.9 频率范围：2.4000~2.4835 GHz。 11.10 类型：跳频扩频（FHSS）。 11.11 范围：0~4 m。 11.12 延迟时间：< 20 毫秒。 12. 系统操作台： 12.1 主机工作站操作台内存：≥ 8G。 ▲12.2 主机工作站操作台硬盘：≥ 2T。 12.3 显示器尺寸：具备两台显示器，医生侧≥ 19英寸，操作员侧≥ 17英寸。 12.4 显示器分辨率：$\geq 1280 \times 1024$。 12.5 可全数字化的影像后处理、存储及回放，并能调节回放影像的速度。 12.6 可支持多种数据输出格式，满足各种临床和科研需要，如静态图像，JPEG、TIFF、BMP 或 DICOM 格式，如动态影像，AVI、压缩 AVI、多图 TIFF 或 DICOM 格式。 12.7 具备多种影像存储方式，内置高速硬盘，可外接移动式硬盘，还可连接 DICOM 网络进行远程数据的传输储存。 12.8 具有图像书签标记功能，可对感兴趣的图像进行标记，并能在日后方便地寻找。 12.9 具有安全保护设置，如最长 15 秒扫描时间限制，旋转驱动马达停止后光源自动关闭设置等。 12.10 具备 Windows 或同等及以上档次操作系统，部分功能可升级。 13. 可设置用户加密功能保障患者信息安全： 13.1 加密功能按用户类型分为现场管理员，标准用户，访客用户三种类型。 13.2 现场管理员具备如下权限：在系统上创建并			
--	--	---	--	--	--

		修改用户配置文件；执行 FFR/RFR 和 OCT 手术程序。 13.3 标准用户具备执行 FFR/RFR 和 OCT 手术程序权限。 13.4 访客用户：限定用途的标准用户，执行 FFR/RFR 和 OCT 手术程序权限，但不能访问患者的数据。 ▲13.5 数据可实现导入离线分析软件，用来审阅、测量和修改 OCT 图像以及从 OCT 系统导出的 FFR 和 RFR 测量值。 ▲（二）配置要求 1. 系统机柜 1 台。 2. 成像引擎 1 个。 3. 显示器 1 台。 4. 驱动马达和光学控制器 1 个。 5. DOC 支座 1 个。 6. 隔离变压器 1 个。 7. 压力信号无线接收器 1 个。 8. 床侧控制器 1 个。 9. 计算机 1 台。 10. 键盘&鼠标 1 套。 11. USB 扩展器 1 个。 12. DVI 扩展器 1 个。 13. Wi-Box 无线发射器 1 台。 14. Wi-box PSU Kit 无线发射器的电源组件 1 套。 15. 电源线（中国使用）3 条。 16. ACR 造影融合安装包组件 1 套。 17. 远程电缆 1 套。 ▲（三）投标人于投标文件中必须提供所投本项标的相应完整有效的《医疗器械产品注册证》复印件，并加盖投标人电子签章。			
▲二、商务要求					
	（一）售后服务	1. 投标人提供的以下售后服务均应包含在投标报价中，采购人不再就此另行支付任何费用： （1）按照国家有关产品“三包”规定执行“三包”，免费保修期不得少于 1 年（自验收合格之日起计算）。 （2）采购范围内的货物送货上门、安装调试合格，并提供技术培训服务直至采购人熟练操作各项功能。 （3）免费保修要求：在接到采购人通知后应在 2 小时内给予响应，6 小时内到达故障现场处理，如必要则 24 小时内厂家工程师必须到达现场处理，一般性故障及软件问题 24 小时内处理完毕。如遇更换配件或其它特殊原因短时间内无法解决的（故障发生后的 72 小时内无法修复），应向采购人提供备用机以保障医院临床医疗工作的正常开展，如无法提供备用机的，则按实际停机时间的 7 倍顺延保修期（如停机 1 天，保修期则在原有保			

	修年限基础上加 7 天，停机 2 天则加 14 天，停 3 天则加 21 天，以此类推）。保修期第一年内设备正常运行率低于 95%[计算公式：设备正常运行率=（365-实际停机时间）÷365×100%]则无条件退货（退货后的责任承担问题参照合同第 6 条第 4 款中（4）项中相关规定）。中标人如将设备运离采购人处进行维修，须事先征得采购人设备管理部门和临床使用科室的同意，并留下书面字据。免费保修期内厂家应每年对设备进行 2 次的巡回检修，并出具检修报告。由设备本身原因产生的医疗事故、医疗纠纷、安全事故等由乙方负责。签订合同时，由厂家提供的保修承诺作为合同的附件，效力与合同正文一致。中标人保证厂家提供的保修承诺与中标人的售后服务条款并行有效。
（二）交付时间和地点	1. 交付时间：自合同签订之日起 30 个日历日内全部安装调试合格完毕并交付使用（因疫情等不可抗力因素导致不能如期交付的，可相应适当延长交付时间）。 2. 交付地点：广西桂林市采购人指定地点。
（三）付款条件（进度和方式）	签订合同后，设备安装调试完成并验收合格正常运行一个月内支付合同金额的 100%（无息）。
（四）包装和运输	1. 原厂原包装，包装完好完整、无破损、未开封。 2. 包装及运输方式应综合考虑运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求。 3. 国家对包装及运输有相关强制性标准或要求的，中标人应当执行。 4. 产品（含包装）运抵采购人指定交付地点前发生损坏的，相关损失由中标人自行承担。
（五）保险	若投标人为本项目标的及标的涉及的相关材料、设备、人员、运输等购买保险的，相关费用由投标人自行承担。
（六）验收标准	1. 按招标文件要求，投标人投标承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】及强制执行的国家相关标准、规范要求验收。投标文件承诺必须是真实、有效的响应和承诺。 2. 中标人所提供的标的必须为原厂原装正品的、全新的、完好无破损、且为未开箱状态的产品，产品应符合国家相关标准、规范等有关质量要求；标的到货安装前，采购人于现场根据招标文件要求及中标人投标文件承诺【含投标报价表、技术偏离表、商务响应表、售后服务实施方案（如有）等】逐条对应进行核验，核验不合格的，不予验收，按违约处理，同时采购人将报相关监督管理部门处理，由此造成采购人损失的由中标人负责承担全部赔偿责任。 3. 验收其他要求按合同条款执行。
（七）特别说明	本次招标暂由桂林市第二人民医院作为国家区域医疗中心项目依托医院进行招标，合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体成立，则由中南大学湘雅二医院桂林医院签订合同；合同签订时，若中南大学湘雅二医院桂林医院主体未成立，则由桂林市第二人民医院签订合同。
三、与实现项目目标相关的其他要求	
（一）售后服务其他要求	投标人根据售后服务基本要求和自身情况，可于投标文件提供售后服务实施方案，包括但不限于：①售后服务保障措施；②免费保修期外维修方案；③技术培训方案；④其他增值服务或其它实质性优惠措施等。 注：上述售后服务评分详见第四章“评标办法”。
（二）履约能力要求	1. 投标人或所投标的生产厂家（若所投标的为进口产品的，可以是国内总代理商）通过 ISO13485 医疗器械质量管理体系、ISO14001 环境管理体系、ISO45001 职业健康安全管理体系认证且有效（投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件，并加盖投标人电子

	签章)。 2. 所投标的获得 CE 认证、FDA 认证 (投标人于投标文件中提供相关有效认证证书复印件, 并加盖投标人电子签章)。 注: 上述履约能力加分详见第四章“评标办法”。
(三)政策性加分条件	1. 节能产品加分: 属于财政部《节能产品政府采购品目清单》内优先采购 (清单内未标注“★”的品目) 的产品 [投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单 (标注投标产品在品目清单中所属的品目), 并加盖投标人电子签章], 相应予以加分。 2. 环境标志产品加分: 属于财政部《环境标志产品政府采购品目清单》内的产品 [投标文件中提供有效的认证证书复印件及品目清单 (标注投标产品在品目清单中所属的品目), 并加盖投标人电子签章], 相应予以加分。 注: 上述政策性加分详见第四章“评标办法”。
▲四、其他要求	
(一) 进口产品说明	本分标采购标的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), 报价为人民币报价, 若投标人选用进口产品投标的用人民币之外的其他货币报价的, 投标文件按分标作投标无效处理。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 (包含税费)。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。
(二) 采购预算	本分标政府采购预算金额为人民币叁佰壹拾万元整 (¥3100000.00), 投标报价超出分标采购预算金额的, 按分标作投标无效处理。
(三) 特别说明	1. 本“采购需求”中标注▲号项的条款以及招标文件中要求“必须提供”的条款均为实质性要求, 投标人对实质性要求若有任意一项不满足, 投标文件按分标作投标无效处理。 2. 投标人对“技术要求”中未标注▲号项的技术参数出现负偏离数≥ 11项时, 投标文件按分标作投标无效处理。