

采购需求及技术规格要求

1. 总体说明

1.1 本技术规格所提出的要求是对本次招标货物的基本技术要求，并未涉及所有技术细节，也未充分引述有关标准、规范的全部条款。投标人应保证其提供的货物除了满足本技术规格的要求外，还应符合中国国家、行业、地方或设备制造商所在国的有关标准、规范（尤其是必须符合中国国家标准的有关强制性规定）。

1.2 本采购需求中提出的技术方案仅为参考，如无明确限制，投标供应商可以进行优化，提供满足采购人实际需要的更优（或者性能实质上不低于的）技术方案或者设备配置，且此方案或配置须经评标委员会评审认可；

1.3 投标供应商应当在投标文件中列出完成本项目所需的所有各项服务等明细表及全部费用。中标供应商必须确保整体通过采购人及有关主管部门验收；投标供应商应自行踏勘项目现场，如投标供应商因未及时踏勘现场而导致的报价缺项漏项废标或中标后无法完工，投标供应商自行承担一切后果；

1.3.1 投标人须知前附表规定组织现场考察的，采购人按投标人须知前附表规定的时间、地点组织投标人现场考察。采购人不组织统一现场考察的，由投标人自行考察现场。

1.3.2 投标人现场考察发生的费用自理。

1.3.3 除采购人的原因外，投标人自行负责在现场考察中所发生的人员伤亡和财产损失。

1.3.4 采购人在现场考察中介绍的现场情况和周边相关的环境情况，仅作为投标人在编制投标文件时参考，采购人不对投标人据此作出的判断和决策负责。

1.3.5 除非有特殊要求，招标文件不单独提供供货使用地的自然环境、气候条件、公用设施等情况，投标人被视为熟悉上述与履行合同有关的一切情况。

1.4 本章中提及的工艺、材料、设备的标准及品牌或型号（如有）仅起说明作用，并没有强制性。投标人在投标中可以用替代工艺、材料、设备的标准及品牌或型号，但这种替代须实质上满足、等同或优于本章技术要求，同时须提供相关证明材料，否则可能被评标委员会认定为负偏离。

1.6 除非有特别说明，本章中所列的具体参数或参数范围，均理解为采购人可接受的最低要求。

1.7 采购需求如包含属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的节能产品，则投标人所投产品须具有市场监管总局公布的《参与实施政府采购节能产品认证机构目录》中的认证机构出具的、处于有效期内的节能（节水）产品认证证书。

1.8 如涉及商品包装和快递包装，投标人应当执行《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号）、《安徽省财政厅关于贯彻落实政府绿色采购有关政策的通知》（皖财购〔2023〕853号）的要求，提供符合需求标准的绿色包装、绿色运输，同时，采购人将对包装材料和运输环节作为履约验收条款进行验收；

1.9 标注“▲”的产品为主要标的（包括核心产品），核心产品的名称、品牌、规格型号、数量、单价等将予以公布。

1.10 本章中标注“■”的参数为实质性指标项（如有），投标人必须满足并提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则提供以下证明材料之一即可，包括医疗器械注册证、产品注册检验报告、技术白皮书、产品彩页、说明书等，否则视为负偏离。

1.11 本章中标注“★”的技术参数，为采购产品的重要技术参数，投标文件中提供能反映其所在条款的相关证明材料扫描件。若招标文件未明确要求何种证明材料，则提供以下证明材料之一即可，证明材料包括：医疗器械注册证、产品注册检验报告、技术白皮书、产品彩页、说明书等，提供其中之一即可，否则视为负偏离。

1.12 本章中无标识项若标注需要提供证明材料，则按参数要求提供证明材料（若未明确要求何种证明材料，则以下材料：医疗器械注册证、产品注册检验报告、技术白皮书、产品彩页、说明书等，提供其中之一即可，否则视为负偏离。）；若未要求提供证明材料，则由投标人自行提供响应参数，并明确是否存在偏离。

2. 采购内容及范围

2.1 采购内容

包号	序号	标的名称	单位	数量	所属行业	是否接受进口	最高限价（万元）	备注
1	1	▲内镜床边预处理系统	台	14	工业	否	140	/

2.2 采购范围

包括所有货物的供货、包装运输（包括卸车及就位至采购人指定的安装地点）、安装、调试、技术服务、培训、售后服务等所有内容。

3. 商务条款

除非有特别说明，本条为实质性要求。

序号	商务条款内容	
1	交付（实施）的时间（期限）	合同签订生效后，接采购人通知后 30 个日历天内完成交货、安装、调试等工作。 是否接受负偏离： ☒ 不接受 ☐ 接受： 允许偏离的幅度：/
2	交付（实施）的地点（范围）	上海交通大学医学院附属仁济医院安徽医院 2 号楼 3 层
3	付款方式	本项目货到安装验收合格，提供产品的使用、操作及维修人员的培训，并能独立操作且使用部门签字确认后，采购人支付全部货款。 是否接受负偏离： ☒ 不接受
4	质量保证期	自验收合格之日起整体（主机+配套产品）原厂质保不少于 5 年。 是否接受负偏离： ☒ 不接受 ☐ 接受： 允许偏离的幅度：/
6	如是依法纳入	投标人为制造商的，须具有相应的医疗器械生产备案获取的备案编号（属于一类时）。
7	医疗器械管理的须具有	投标人须具有与投标产品相应的有效经营备案编号（属于二类时）；（如本次投标产品的注册人、备案人在其住所或者生产地址销售的，无需再办理医疗器械经营许可或备案。）。
9	保修、维修等其他要求（投标人提供承诺）	1、整机原厂保修期 5 年，保修期自设备安装完毕，双方签署本次采购统一格式的验收报告后开始计算。保修期间要确保系统的正常运行，提供周期维护保养（PM）≥4 次，保证全年开机率（按 365 天/年计算）≥95%，如达不到此标准，需按 1:3（停机一天延长三天）天数延长，延长期中出现停机按同样比例要求延长保修期；保修期内保证在接到设备故障报修通知后，维修工程师 1 小时内响应，24 小时内到达现场检修，保修期内外（包括休息日和节假日）均能派出维修工程师到达现场维修。投标人在投标文件中承诺中标后提供由制造商针对设备整机加盖制造商公章的售后服务承诺书，承诺书涵盖以上内容。如未能提供，则采购人有权解除合同，并上报监管

		部门，且中标人须承担由此产生的一切责任。 2、与医院在用信息系统实现互联互通(如产生第三方对接开发费用，由中标人负责)，包含在总价内。 3、中标后，按照投标人所投技术参数验收，如有虚假应标，无偿退货，采购人有权解除合同，并上报监管部门，且中标人须承担由此产生的一切责任。
--	--	--

注：上述商务条款必须全部满足，否则做无效投标处理。

4. 项目技术需求：

4.1 标识符号

标识重要性	标识符号	代表意思
重要指标项	★	评分项，详见第四章评分细则。
一般指标项	无标识项	评分项，详见第四章评分细则。

注：（1）投标人须如实响应，如在后期合同履行过程中，发现有虚假响应情况，招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项，且上报监管部门并追究中标人给采购人带来的一切损失。

（2）如某项标识中包含多条技术参数或要求，则该项标识所含内容均需满足或优于招标文件要求，否则不予认可。

（3）针对无标识项评审时：如某项参数仅存在一级序号时，则以一级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）；如某项参数同时存在一级序号和二级序号时，则以二级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）；如某项参数存在多级序号时，则以最后一级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）。

4.2 技术要求

（一）标的名称：内镜床边预处理系统

1. 产品尺寸≤190*170*150mm；

★2. 具有全自动完成床旁内镜预处理功能，兼容所有品牌、型号软式内窥镜，满足WS507-2016 软式内镜清洗消毒技术规范 6.2.1 要求，内镜一用一测漏、含追溯功能，能与现有追溯系统对接；（本条提供承诺即可）

★3. 测漏时间:≤60s ；

4. 测量精度:压力测量误差≤0.2%F.S；（投标时提供证明文件）

5. 泄漏率测量最大允许误差:≤1%F.S；（投标时提供证明文件）

6. 负压吸引按钮按压到位后，抽吸清洗液流入吸引管中，吸引时间 $\geq 20s$ ；

7. 送气动作执行到位后，送气时间 $\geq 5s$ ；（投标时提供证明文件）

8. 送水按钮按压到位后，送水时间 $\geq 5s$ ；（投标时提供证明文件）

★9. 具备多场景安装使用模式，分台车式，吊塔式和落地式；（投标时提供实物照片证明文件）

10. 具备内镜编号输入和 ID 或 IC 卡刷卡输入功能；

★11. 全自动定量调节供给内镜床旁预处理所需配置清洗剂，并实现一镜一换，完成预处理流程；

12. 无菌水瓶容量 $\geq 2L$ ；

13. 杯架可根据要求自动升降、适配不同长度内窥镜。

