# 第三章 采购需求

## **1. 总体说明**

1.1 本章所提出的技术要求是对本次招标货物及伴随服务的基本要求，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及伴随服务除了满足本技术要求外，还应符合中国国家、行业、地方或设备制造商所在国的有关强制性标准、规范。当上述标准、规范的有关规定之间存在差异时，应以要求高的为准。

1.2 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。

1.3 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。

1.4 根据《关于规范政府采购进口产品有关工作的通知》及政府采购管理部门的相关规定，下列采购需求中标注进口产品的货物均已履行相关论证手续，经核准采购进口产品，但不限制满足招标文件要求的国内产品参与竞争。未标注进口产品的货物均为拒绝采购进口产品。进口产品的认定按照财政部文件《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库〔2008〕248号）规定，整机设备内元器件不做限制。

1.5 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。

## **2. 采购内容及范围**

**2.1 采购内容**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 品目号 | 货物名称 | 数量 | 总预算/最高投标限价（万元） | 所属行业 | 是否接受进口 | 备注 |
| 1 | 1 | 血液透析机 | 11台 | 110 | 工业 | 否 | 医疗器械 |

**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. 商务要求

**除非有特别说明，本条为实质性要求。**

|  |  |
| --- | --- |
| 交付（实施）的时间（期限） | 交货期为合同签订后接院方供货通知后30天内。  是否接受负偏离：☑不接受  □接受：  允许偏离的幅度：/ |
| 交付（实施）的地点（范围） | 安徽医科大学第一附属医院，招标人指定地点 |
| 付款方式 | 预付款支付方式：  （1）所投产品制造商为中小企业的，合同生效后，预付合同款的 40%(中标人向采购人提交等额的预付款保函或其他担保措施后，见索即付，担保期限不少于合同履约期限）。本项目全部货到安装验收合格，中标人开具金额为合同总金额的增值税专用发票后支付剩余合同款。  （2）如不符合上述（1）的要求，本项目全部货到安装验收合格，中标人开具金额为合同总金额的增值税专用发票后按照合同价款一次性付清。  预付款保函要求：  （1）中标人提供保函的受益人和收取单位须为采购人，担保期限不少于合同履约期限。  （2）保函形式：☑银行保函☑担保机构担保☑保证保险☑电子保函  （3）保函递交要求：  ①如采用银行保函，银行保函应为见索即付无条件独立保函，且应将原件交至采购人保管。  ②采用担保机构担保的，应为依法取得融资担保业务经营许可证的融资担保机构出具的不可撤销、不可转让的见索即付独立保函。  ③采用保证保险的，应为保险公司出具的不可撤销、不可转让的见索即付保证保险。  ④采用电子保函的，可访问安徽省政府采购网“融资/保函”栏目进行申请。  是否接受负偏离：☑不接受  □接受：  允许偏离的幅度： |
| 免费质保期 | 免费质保期：自验收合格之日起3年，更换后的零部件质保期从更换之日起计算。  是否接受负偏离：☑不接受  □接受：  允许偏离的幅度：/ |

4. 技术要求

**4.1标识符号**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标识类型** | **标识符号** | **标识符号含义** |
| 核心产品 | ▲ | **标的属于核心产品** |
| 实质性参数 | \* | **负偏离或未响应视为实质性不响应招标文件要求** |
| 核心参数 | ■ | 评分项 |
| 一般参数 | 无标识 | 评分项 |
| 注：  1）对于标注“\*”、“█”号项技术性能参数的响应情况，以招标文件明确要求的材料为准，若招标文件未明确要求则以所投产品制造商公开发布的资料或产品技术白皮书或产品彩页或产品制造商出具的加盖公章的证明材料或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。为便于评审，投标供应商对证明材料中的关键参数进行标注并标注页码。  2）所有技术参数及要求，采购单位验收时将逐条核对，如发现与实际情况不符、虚假响应等，使用单位有权终止合同并报相关监管部门，由此产生的责任与后果均由中标人承担。  3）标识条款中如包含多条子项技术参数或要求，则需满足或优于该标识条款内所有子项技术参数或要求方为响应。 | | |

**4.2技术要求表**

▲**血液透析机**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 招标参数 | 性能要求 |
| 1 | 用途 | 用于血液净化治疗，具有血液透析、单纯超滤，可使用碳酸氢盐干粉筒或浓缩液进行透析。 |
| \*2 | 数量 | 11台。 |
| 3 | 人机交互 | ≥15英寸彩色液晶显示器，触摸屏操作，全中文操作系统。实时图文参数显示：动脉压、静脉压、跨膜压、总电导度、碳酸氢盐电导度、透析液温度、血流速度、超滤速度等。 |
| ■4 | 设备使用年限 | ≥10年。（提供机身铭牌或说明书证明） |
| ■5 | 透析液流速 | 300～800 ml/min，连续可调。 |
| 6 | 透析液温度 | 33.0～39.0°C，实时监测可调，有超温保护装置。 |
| ■7 | 透析液浓度 | 12.0 ～18.0ms/cm。 |
| ■8 | 动脉压测量范围 | -200～+450mmHg。 |
| ■9 | 静脉压测量范围 | -200～+350mmHg。 |
| 10 | 跨膜压测量范围 | -100～+600mmHg。 |
| 11 | 动脉血泵流量 | 50～400ml/min，可调。 |
| 12 | 肝素泵 | 设置范围： 0.1～9.5ml/h；可设定停止时间和单次注入量。 |
| ■13 | 漏血检测器 | 光学原理检测；灵敏度：≤0.35ml/min或≤0.3ml血液/1L透析液。 |
| 14 | 超滤率范围 | 0～3900ml/h。 |
| \*15 | 超滤曲线 | 超滤曲线可调，可储存设定曲线，可预存≥8条曲线。 |
| 16 | 钠浓度曲线 | 钠浓度曲线可调，可储存设定曲线，可预存≥8条曲线。 |
| 17 | B液浓度曲线 | B液浓度可个性化调节，可预存碳酸氢盐浓度曲线。 |
| \*18 | 在线血压监测 | 具备在线血压监测功能，可测量患者收缩压、舒张压、平均动脉压和脉搏数据。 |
| \*19 | 在线清除率监测 | 具备在线清除率监测组件，可实时、无创监测患者尿素清除率指数Kt/V。 |
| ■20 | 在线血容量监测 | 具备在线血容量监测功能，可实时监测计算患者血容量变化率ΔBV数值。 |
| 21 | 液面调整 | 具备动脉壶和静脉壶液面调整功能。 |
| \*22 | 消毒模式 | 具备化学消毒、热消毒模式，化学消毒至少包含热水柠檬酸、过氧乙酸消毒模式。 |
| ■23 | 消毒温度和时间 | 热水柠檬酸消毒温度最高可达85℃，消毒脱钙一体化完成时间≤40min。 |
| 24 | 一键引血功能 | 设备支持单向或双向引血功能，一键完成引血操作。 |
| 25 | 一键排液功能 | 具有一键排液功能，治疗结束后可以一键自动排出透析器和管路内液体。 |
| ■26 | 自检 | 全功能数字化自检，包括所有控制、监测、水路等系统。 |
| ■27 | 血液管路和透析器预冲 | 管路安装完成后，按键自动完成血液管路和透析器预冲，预冲废液在线排放，无需连接废液袋。 |
| 28 | 报警提示功能 | 多种颜色报警指示灯，具有声光报警指示，报警提示内容。 |
| 29 | 搜索查找 | 设备可记录操作信息和设定信息，具备搜索查找操作记录功能。 |
| ■30 | 联网功能 | 可通过有线或无线与医院血透信息管理软件相连。 |
| 31 | 空气监测器 | 超声波检测；检测精度：≥0.02ml。 |
| 32 | 压力监测口 | 设备外观可见动脉压、静脉压等压力监测口，能同时监测动脉压和静脉压。 |
| 33 | B粉筒支架组件 | 标配碳酸氢盐干粉自动配制系统。 |
| 34 | 透析液过滤 | 标配透析液过滤器支架组件。 |
| \*35 | 耗材 | 血路管开放，兼容所有型号血液透析耗材； |
| 36 | 后备电池 | 停电时自动跳转后备电池供电，支持体外循环监测，报警系统。运行时间至少30分钟，断电数据保存功能。 |
| 37 | 水电路分离 | 采用水电路分离设计。 |
| 38 | 供水 | 压力范围： 1.5～6.0bar， 温度范围：5-30℃。 |
| 39 | 供电 | 220V AC，50Hz。 |

**5、售后要求：**

5.1.整机原厂质保≥3年，合同签订前，中标人须提供所投产品制造商出具的质保承诺函（承诺函格式内容须与投标文件中一致），并加盖所投产品制造商公章，否则，取消其中标资格。

**5.2.质量要求与验收标准**

符合国家、省、市法律法规及行业标准。

**5.3. 质量保证期服务要求**

中标人提供的技术人员、工具、备件和联系方式，质量保证期服务响应、到达现场和解决问题的时限，中标人技术人员的交通、食宿费用承担主体，中标人技术人员撤换费用承担主体，质量保证期服务情况记录要求等。

**5.4. 技术培训要求**

中标人应提供现场技术培训，及远程技术支持等，为使用人员提供技术指导，保证使用人员正常操作设备各种功能。

**6、其他要求：**

6.1. 本项目如涉及与院方在用信息系统（包含但不限于：HIS系统、PACS系统、电子病例系统、远程影像平台、外联平台等，相关接口信息可现场踏勘获悉）与本项目设备接入需求产生的系统改造、第三方系统对接所需等费用均已包含在本项目投标报价中，由中标人与相关第三方协商，院方不再为此支付任何费用。

6.2. 履约验收方式

6.2.1履约验收主体：设备使用单位、中标人。同时使用单位可以视情况邀请参加本项目的其他投标人或者第三方专业机构及专家参与验收，相关验收意见作为验收的参考资料。

6.2.2履约验收时间及程序：

（1）到货检验：货物运抵使用单位所在地点或使用单位指定地点后，由使用单位及中标人共同开箱对照采购清单进行到货验收。

（2）安装调试检验：中标人将设备安装、调试完成后，由使用单位组织验收人员对安装调试情况进行验收。

（3）最终验收：由使用单位组织验收人员进行最终验收。

6.2.3履约验收内容

验收内容包括招标文件中的每一项技术和商务要求的履约情况。

6.2.4履约验收验收标准

招标文件、中标人的投标文件、合同及国家有关的质量标准规定，均为验收标准及依据。

6.3.应急服务要求：中标人应在中国境内方便的地点设置备件库，存入必须的备件，保证10年以上零部件供应期，中标人应对设备故障等突发状况及时响应。若24小时内未修复设备故障，提供备用设备供院方使用。

6.4 安装调试、验收试验及质量保证

6.4.1中标人在设备安装地点负责安装、调试。

6.4.2具体设备验收标准和程序按采购人要求执行，下列验收程序可参照执行：

（1）采购人和相关部门按照招标文件和投标文件承诺进行验收。招标文件没有规定和投标文件没有相应承诺的，按照下列原则进行验收：有国家标准的按照国家标准验收，没有国家标准的按行业标准验收，无行业标准的按地方或企业标准验收，中标人予以配合。涉及需要由质检或行业主管部门验收的项目，采购人须约请相关部门和专家参加项目验收。所有需要质检部门进行检测才能使用的设备，投标报价中必须包含首次检测费用。

（2）货物在验收时，中标人应提供发票、制造厂家出具的产品合格证书、装箱清单等,涉及进口的部件须提供中国海关进口货物报关单、完税证明及商检证明等材料；提供有关货物的保养修理所需的各种随机工具及全部有关技术文件（外文应提供中文翻译资料，下同）、操作使用说明书、质保书、保修证明、维护手册及技术性指导资料以及根据中国相关法律规定制造、销售报价货物（包括主要部件和材料）所必备的各种证书 (如产品质量检验报告、国家相关检测机构出具的检验报告等）等文件汇集成册交付采购人和应由中标人提供的必要文件。

（3）中标人应根据采购人使用单位的技术要求提供相应的产品。由中标人所提供的设备部件间的连线和插接件均应视为设备内部器件，包含在相应的设备之中。

（4）运行测试及最终验收。在系统安装、调试结束后，采购人对其进行全面的测试，对测试中暴露出来的问题，中标人应及时进行整改，系统最终测试完毕经验收合格后，采购人应向中标人签发最终验收证明。

（5）中标人应向采购人提供安装调试过程中的各种文档资料,以便采购人今后能掌握操作和维护方法。依据合同与合同有关条件、本招标文件的技术规范、系统配置要求、设备技术文件和系统说明书，以及国家和省部级等要求进行验收。

6.4.3如设备在验收时有一个或多个指标未能达到要求而属于中标人责任时，则中标人自费采取有效措施，在规定时间内使之达到保证指标。如在规定的时间内仍达不到合格标准时，则中标人应向采购人赔偿。

6.5. 包装运输

6.5.1中标人负责设备包装、办理运输和保险，将设备安全运抵交货地点。

6.5.2设备制造完成并通过试验后应及时包装，否则应得到切实的保护，确保其不受污损。

6.5.3在包装箱外应标明采购人的订货号、发货号。

6.5.4各种包装应能确保各零部件在运输过程中不致遭到损坏、丢失、变形、受潮和腐蚀。

6.5.5包装箱上应有明显的包装储运图示标志。

6.5.6整体产品或分别运输的部件都要适应运输和装载的要求。

6.5.7随产品提供的技术资料应完整无缺。

6.6. 投标人所投产品应为性能稳定、安全的成熟设备，故障率低、维修便利，并在投标文件中针对所投产品技术先进性、设备性能、配置情况、设计等方面进行阐述说明，提供相应证明材料。