包件一：经皮肺穿刺手术设备

一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的货物应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的货物应当是全新的、未使用过的，货物和相关服务应当符合招标文件的要求，并且其质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标货物的规格型号、技术参数、品牌、产地等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

★1.5 若本项目涉及国家强制认证产品（3C认证产品），则根据国家有关规定，投标人提供的产品必须满足强制认证要求。

★1.6投标人提供的产品必须符合国家强制性标准。

1.7采购人在技术需求和图纸或图片（如果有）中指出的工艺、材料和货物的标准以及参照的技术参数或型号仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型号，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.8投标人在投标前应认真了解采购人的使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供货物及相关服务。

1.9 投标人应根据本章节中详细技术规格要求，采用市场主流产品或按照要求提供定制产品参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的产品和服务。

1.10 投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，可在收到或下载招标文件之日起七个工作日内提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

项目名称：上海市东方医院医疗设备采购项目

包名称：经皮肺穿刺手术设备

**3 项目地点**

地点：上海市浦东新区即墨路150号

**4 招标范围与内容**

4.1 项目背景及现状：

上海市东方医院始建于1920年,地处浦东新区，是一所集医疗、教学、科研、急救、预防、康复、保健于一体的大型三级甲等综合性医院。本次申请增加的医疗设备，用于缓解院区手术以及相关诊疗设备缺口，满足科室开展各项诊疗、抢救的要求，从而改善就医患者的满意度。

4.2 项目招标范围及内容：

4.3 交付日期：自合同签订之日起60天内，具体可自报，不得超过规定期限。

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包工、包料、包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

7.1.1本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.1.2 合同履约期内发生的设备维修，如该设备尚在质保期内的，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外的，单价按照投标文件中明确的备品备件单价（含维修人工费）计取，数量按实结算。如投标文件中没有类似备品备件单价可参照的，则由合同双方协商确定维修单价。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用一次性支付方式，在采购人和中标人合同签订，且财政资金到位后，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2项目整体完成,并经验收合格，且采购人收到货物及其发票后90日内，支付全部合同金额。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不得低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9 招标内容与质量要求**

9.1 供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **经皮肺穿刺手术设备** | III类 | 详见9.2设备技术参数 | 1套 | 自合同签订之日起60天内，具体可自报，不得超过规定期限。 | 整机保修≥3年 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.2 设备技术参数（经皮肺穿刺手术设备）

9.2.1 用途描述：手术操作时与特定电磁工具配套使用，用于成人肺及腹部实体器官穿刺手术的导航。

9.2.2 具体技术参数指标要求

1、主要技术要求

1.1 工作原理：与特定的集成电磁传感器的手术器械配合使用，采用电磁定位技术，设备实时获取电磁手术器械的亚毫米级空间位置和角度数据。定位原理是基于设备的磁场发生器产生的均匀电磁场，电磁手术器械中的传感器线圈感应磁场产生位置信号得以形成定位数据，并实时反馈。

1.2 适用范围：该产品与特定电磁工具配套使用，用于成人肺及腹部实体器官穿刺手术的导航。特定电磁工具包括但不限于一次性使用电磁定位针。

1.3 功能用途：利用虚拟现实技术实时示踪电磁手术器械，完成CT影像与器械间的可视化导航。

2、功能配置

2.1 具有用户管理功能

2.2 具有读取患者CT影像数据及三维重建功能

2.3 具有实时定位定位针功能

2.4 图像显示功能

2.5 图像分割功能：具备肺部血管分割功能

2.6 术前规划功能

2.7 术中导航功能：具备局部视图（路线引导三维CT地图）,同时具备路径偏离视图、方向试图以及距离试图；

2.8 术后报告功能

3、主要技术指标

3.1 基础参数

3.1.1 导航方式：电磁定位导航；

3.1.2 导入方式至少具备DICOM 3.0接口，光驱数据接口，USB数据接口；

3.1.3 软件运行硬件配置

3.1.3.1 液晶显示器 ≥23寸，屏幕分辨率 ≥1920×1080；

3.1.3.2 处理器：四核，3.40GHz及以上

3.1.3.3 内存：8G及以上

3.1.3.4 显存：2G及以上

3.1.3.5 存储器：500G及以上硬盘

3.1.4 导航视窗个数 ≥7个

3.1.5 导航视窗同时显示个数 ≥7个

3.1.6 具备实时呼吸监测曲线，可解决术中呼吸漂移问题

3.1.7 设备可灵活移动，配置万向轮（静音、可锁止）

3.2 关键参数

3.2.1 导航跟踪范围：

3.2.1.1 X轴方向为-250mm～+250mm

3.2.1.2 Y轴方向为-250mm～+250mm

3.2.1.3 Z轴方向为+50mm～+450mm

3.2.2 导航准确度 ≤1mm

3.2.3 导航角度准确度：≤0.8°

3.2.4 响应时间 ≤0.25s

3.2.5 电源：交流电源，电压220V±22V，频率50Hz±1Hz

3.2.6 配备内部电源，7Ah及以上

3.2.7 功率：最大功率500VA

3.3 其他要求

3.3.1 安全软件配备杀毒软件

3.3.2 具有用户访问控制机制

3.3.3 安全软件及时更新

3.3.4 配套使用的特定电磁工具一次性使用电磁定位针针尖端内嵌一个定位传感器，实时反馈针尖真实数据

4、配置清单：穿刺手术导航设备主要由导航主机、磁场定位设备、导航软件组成，各部分组成如下：

4.1 导航主机：主要由计算机、液晶显示器、内部电源系统组成；

#4.2 磁场定位系统：主要包括导航控制模块、磁场发生器、信号接收器、定位探头、支架、信号接收器连接线、定位针连接线。

4.2.1 磁场发生器：用于接收定位针和定位探头的信号，并传给导航控制模块

4.2.2 定位针连接线：用于连接配合使用的一次性使用电磁定位针

4.3 导航软件：Savior精准导航系统，主要由医学数据读取模块、图像分割与三维重建模块、术前规划模块、术中导航模块、术后报告模块组成。

4.4 器械：20套。

5、售后服务

5.1 质量保修期≥3年，保质期内因设备本身缺陷造成各种故障应由卖方免费技术服务和维修。

6、附随机配件文件清单：

6.1 穿刺手术导航设备主机包装检查

6.1.1 穿刺手术导航设备主机：1台

6.1.2 操作流程手册：1份

6.1.3 维修手册：1份

6.2 磁场定位系统支架及配件包装检查

6.2.1 液晶显示器：1台

6.2.2 磁场定位系统支架底座（带万向轮）：1 个

6.2.3 磁场定位系统支架支撑杆：1个

6.2.4 磁场定位系统支架万向臂：1个

6.2.5 磁场定位系统信号接收器：1个

6.2.6 磁场定位系统磁场发生器：1个

6.2.7 电源线：1套

6.2.8 保护地线：1套

6.2.9 信号接收器连接线：1套

6.2.10 导航针连接线：2套

6.2.11 定位探头连接线：2套

6.2.12 网线；1根

6.2.13 熔断器：2 只

6.2.14 器械：20套

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

根据货物的技术规格要求和质量标准，对货物进行安装调试。

9.4关于样品的相关要求**（本项目不适用）**

本项目要求提供样品，要求如下：

9.4.1 制作标准和要求

9.4.2 关于检测报告

9.4.3 关于封样

9.5 供货期要求

9.5.1 本项目供货期包括设备供货、就位、安装调试直至交付使用的全部时间。

9.5.2 本项目的安装调试及试用期间的管理将纳入采购人的管理范围，在此过程中，中标人须服从采购人的时间和管理协调。

9.6 质量标准与验收要求

9.6.1投标人提供的产品和相关服务应符合国家或行业管理部门颁发的各项质量和安全标准、规范和验收要求，标准和规范等不一致的，从高从严执行。

9.6.2 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上文中9.5.1条款规定一次验收合格。

9.6.3 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货，并按照合同约定的条款对供应商作违约处理。

9.6.4 中标人在投标阶段提供的样品将由采购人进行保管和封存，将作为履约验收的参考。**（本项目不适用）**

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

供应商应按本项目配备专业人员，确保本项目顺利实施。

10.2 设备要求：无

**11 安全文明作业要求和应急处置要求**

中标人在执行本项目过程中，必须严格遵守上海市有关应急联动处置办法的规定（参见**《上海市政府关于印发修订后的上海市突发事件应急联动处置办法的通知》沪府〔2015〕49号）**，做好突发事件的应急工作。按国家规定需持证上岗的工作人员，必须在投标文件中提供证书复印件。因管理不善而引起政府职能部门罚款和停工整改等，其相应发生的费用和损失将由中标人自行承担。中标人在执行本项目过程中，造成的各类安全或意外人身事故及连带责任由中标人自行承担，且采购人将保留暂缓支付款项的权利。

**12 售后服务要求**

12.1 操作培训要求

在设备进行安装或调试期间，中标人应负责对采购人的技术人员进行必要的培训，并提供培训资料。培训内容应包括如何对设备进行操作，以及简单故障的排除等。

12.2≥3年整机全保：全套设备配件免费提供。

12.2 具体服务措施

接到采购人维修信息后2小时内予以答复，并在4小时内到达现场进行维修工作。

四、投标报价须知

**13 投标报价依据**

13.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、供货清单、项目现场条件等。

13.2 招标文件明确的项目范围、供货内容、供货期限、产品质量要求、验收要求与售后服务要求等。

13.3 供货清单说明

13.3.1 供货清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

13.3.2 采购人提供的供货清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，与最终的实际履约可能存在小的出入，各投标人应自行认真踏勘现场，了解招标需求。投标人如发现清单和实际工作内容不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，投标人不得缩减供货清单内容。

**14投标报价内容**

14.1**投标报价应包含货物成本、保险、运输费用、有关税费，以及安装、调试、售后服务等伴随服务费用。**

**15投标报价控制性条款**

15.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各包件或各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

15.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

15.3投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

15.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

15.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

15.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**16 节能产品政府采购（本项目不适用）**

16.1 按照财政部、发改委发布的《关于印发〈节能产品政府采购实施意见〉的通知》（财库[2004]185号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“节能产品品目清单”中的，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能产品。采购人需购买的材料产品属于政府强制采购节能产品品目的，投标人必须选用节能产品。

16.2投标人如选用节能产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为节能产品。

**17环境标志产品政府采购（本项目不适用）**

17.1 按照财政部、环保总局联合印发的《关于环境标志产品政府采购实施的意见》（财库[2006]90号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“环境标志产品品目清单”中的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环境标志产品。

17.2投标人如选用环境标志产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为环境标志产品。

**18 促进中小企业发展**

18.1中小企业（指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外，符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。下同）。按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和财政部《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）享受中小企业扶持政策，对预留份额项目专门面向中小企业采购，对非预留份额采购项目按照规定享受价格扣除优惠政策。中小企业应提供《中小企业声明函》。享受扶持政策获得政府采购合同的，小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。

18.2 供应商按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）规定提供声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家相关规定追究相应责任。

**19 规范进口产品政府采购**

19.1 依照《财政部关于印发<政府采购进口产品管理办法>的通知》（财库【2007】119号）和《财政部关于政府采购进口产品管理问题的通知》（财办库【2008】248号）的规定，本项目不可以采购进口产品。

19.2经批准，允许采购进口产品的项目，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供应商的进口产品。

**20 支持监狱企业发展**（注：仅监狱企业适用）

20.1 按照国家财政部、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）规定，在政府采购活动中，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促进中小企业发展的政府采购政策。

20.2 监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

**21促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

21.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受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。

21.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。

包件二：慢性呼吸病全程化管理的人工智能终端

一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的货物应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的货物应当是全新的、未使用过的，货物和相关服务应当符合招标文件的要求，并且其质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标货物的规格型号、技术参数、品牌、产地等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

★1.5 若本项目涉及国家强制认证产品（3C认证产品），则根据国家有关规定，投标人提供的产品必须满足强制认证要求。

★1.6投标人提供的产品必须符合国家强制性标准。

1.7采购人在技术需求和图纸或图片（如果有）中指出的工艺、材料和货物的标准以及参照的技术参数或型号仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型号，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.8投标人在投标前应认真了解采购人的使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供货物及相关服务。

1.9 投标人应根据本章节中详细技术规格要求，采用市场主流产品或按照要求提供定制产品参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的产品和服务。

1.10 投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，可在收到或下载招标文件之日起七个工作日内提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

项目名称：上海市东方医院医疗设备采购项目

包名称：慢性呼吸病全程化管理的人工智能终端

**3 项目地点**

地点：上海市浦东新区即墨路150号

**4 招标范围与内容**

4.1 项目背景及现状：

上海市东方医院始建于1920年,地处浦东新区，是一所集医疗、教学、科研、急救、预防、康复、保健于一体的大型三级甲等综合性医院。本次申请增加的医疗设备，用于缓解院区手术以及相关诊疗设备缺口，满足科室开展各项诊疗、抢救的要求，从而改善就医患者的满意度。

4.2 项目招标范围及内容：

4.3 交付日期：自合同签订之日起60天内，具体可自报，不得超过规定期限。

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包工、包料、包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

7.1.1本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.1.2 合同履约期内发生的设备维修，如该设备尚在质保期内的，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外的，单价按照投标文件中明确的备品备件单价（含维修人工费）计取，数量按实结算。如投标文件中没有类似备品备件单价可参照的，则由合同双方协商确定维修单价。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用一次性支付方式，在采购人和中标人合同签订，且财政资金到位后，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2项目整体完成,并经验收合格，且采购人收到货物及其发票后90日内，支付全部合同金额。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不得低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9 招标内容与质量要求**

9.1 供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **慢性呼吸病全程化管理的人工智能终端** | II、I类 | 详见9.2设备技术参数 | 600套 | 自合同签订之日起60天内，具体可自报，不得超过规定期限。 | 整机保修≥3年 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.2 设备技术参数（慢性呼吸病全程化管理的人工智能终端）

9.2.1 用途描述：用于呼吸等相关疾病的全程化管理监测，数据可为临床提供相关医疗数据。

9.2.2 具体技术参数指标要求

1、肺功能测定仪

1.1 产品标准及认证

1.1.1 产品注册标准：符合国家肺功能仪有关技术规范要求和技术标准，产品主要性能指标符合ISO26782：2009国际认证；

1.1.2 产品检测原理：采用压差检测技术原理；

1.2 产品功能参数

1.2.1 肺功能检查：FVC（用力肺活量）：FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV3/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、VEXP、FET等呼气指标，PIF等吸气指标；VC(肺活量)：VC、VT、IRV、ERV、IC等；MVV（分钟最大通气量）：MVV、VT、RR等；

1.2.2 呼吸肌力测定：MIP，MEP等；

1.2.3 吸入给药评估功能：可结合临床需要，自动设置不同阻力装置，并测量最大吸气流量，平均有效吸气流量，有效吸气时长，有效吸气容积，有效吸气容积占比等指标；可提供标准化吸入装置评估报告；

1.2.4 肺康复功能：具备肺康复评估，吸气肌训练，震荡正压呼气训练等功能；

1.2.5 辅助测评分析功能：支持慢阻肺、哮喘常用标准随访问卷，出具随访测评报告；

1.2.6 具有支气管舒张试验功能，可出具舒张试验报告；

1.2.7 具有支气管激发试验功能，可出具激发试验报告；

1.2.8 可检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线（流量容积曲线、时间容积曲线）；具备中国人预计值公式；

1.2.9 十寸电容触摸屏设计，方便携带及床旁使用；

1.2.10 仪器集成蓝牙传输功能，方便不同场景使用；

1.2.11 仪器集成WiFi无线传输功能，方便与医院HIS系统对接互联；

1.2.12 仪器自带智能语音提示功能，方便患者掌握检查要领；

1.2.13 仪器支持直接连接打印机打印A4报告，方便不同工作场景；

1.2.14仪器集成扫码读取功能，方便临床操作，提高效率；

1.2.15 仪器支持容量定标、三流速线性验证；

1.2.16 具备自动测量环境参数（温度、湿度、大气压）并进行BTPS自动修正功能；

1.2.17 仪器具备平衡感应自动检测功能，提高检测质控水平；

1.2.18 图形化交互界面设计，测试时有动态流量、呼气时间等实时提醒，方便临床质控；

1.2.19 系统可根据检测结果进行自动质控评级；

1.2.20 系统可以根据需求扩展云端多中心研究或临床分级诊疗系统；

注：相应功能需提供相关的报告，专利等证明材料。

1.3 产品性能指标

1.3.1 用力肺活量（ FVC）：

1.3.1.1 测量范围：0 – 10 L；

1.3.1.2 准确性：± 2.5％ 或 ± 0.050 L（取较大值）

1.3.1.3 重复性：≤ 2.5％ 或 ≤ 0.050 L（取较大值）

1.3.2 一秒用力呼气容积（FEV1）：

1.3.2.1 测量范围： 0 – 10 L；

1.3.2.2 准确性：± 2.5％ 或 ± 0.050 L（取较大值）

1.3.2.3 重复性：≤ 2.5％ 或 ≤ 0.050 L（取较大值）

1.3.3 慢肺活量（VC）：

1.3.3.1 测量范围：0.5 – 8 L

1.3.3.2 准确性：± 3％ 或 ± 0.050 L（取较大值）

1.3.3.3 重复性：≤ 3％ 或 ≤ 0.050 L（取较大值）

1.3.4 呼气峰值流速（PEF）：

1.3.4.1 测量范围： 0 - 14L/s ；

1.3.4.2 准确性：± 10％或± 0.17L/s（取较大者）；

1.3.4.3 重复性：≤ 5% 或 ≤ 0.15 L/s（取较大值）。

1.3.5 最大分钟通气量（MVV）：

1.3.5.1 测量范围：250 L/min；

1.3.5.2 准确性：± 10％ 或 ± 15 L/min（取较大值）。

1.3.6 最大吸气压（MIP）：

1.3.6.1 测量范围：-200～0cmH2O；

1.3.6.2 准确性：±3%或者±1cmH2O（取其大者）。

1.3.7 最大呼气压（MEP）：

1.3.7.1 测量范围：-200～0cmH2O；

1.3.7.2 准确性：±3%或者±1cmH2O（取其大者）。

1.3.8 仪器测定容量的检测灵敏度≤15ml/s，相应核心性能指标需经过国家药监部门权威检测机构检测，并提供检测报告；

1.4 厂家质量体系及服务能力

1.4.1 厂家需具备肺功能测定仪、定标筒等所必须的检验校准及标定设备；

1.4.2 ISO13485 质量体系认证；

1.4.3 省部级重点研究计划成果；

1.4.4 省部级首台套产品；

2、肺功能测定仪

2.1 产品检测原理：采用压差检测技术原理；

2.2 防交叉污染设计：产品设计应有效杜绝交叉感染的发生，检测传感器一次性使用，并提供设计专利证书，避免交叉感染风险；

2.3 产品属于创新医疗器械，且为省部级首台套产品；

2.4 检测参数及范围：

2.4.1 检测显示参数包含：FVC（用力肺活量）：FVC、FEV1、FEV1/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、VEXP、FET等呼气指标；VC(肺活量)：VC、VT、IRV、ERV、IC等；MVV（分钟最大通气量）：MVV、VT、RR等；相应核心指标需经过国家药监部门权威检测机构检测，符合肺功能测定仪技术标准；

2.4.2 用力肺活量（FVC），第一秒用力呼气量（FEV1)指标，准确性：±2.5%或0.050L（取其大者）；重复性：≤2.5%或≤0.050L（取其大者）。相应核心性能指标需经过国家药监部门权威检测机构检测，并提供检测报告；

2.4.3 仪器测定容量的检测灵敏度≤15ml/s。相应核心性能指标需经过国家药监部门权威检测机构检测，并提供检测报告；

2.5 可开展支气管舒张试验；

2.6 可检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线（流量容积曲线、时间容积曲线）；具备中国人预计值公式；

2.7 便携式设计，内置电池，方便床旁及基层医疗卫生机构使用，适用于在社区体检或现场流调等工作开展；

2.8 同时支持A4报告打印或仪器自带打印功能，方便基层医疗卫生机构开展筛查与流调等工作场景下可以及时打印报告；

2.9 设备具备自动测量环境参数（温度、湿度、大气压）并进行BTPS自动修正功能；

2.10 系统软件可根据检测结果进行自动质控评级；

2.11 智能操作：呼气手柄自带平衡感应，并自带智能语音提示功能，方便基层患者掌握检查要领.

2.12 仪器支持容量定标、三流速线性验证；

2.13 定标筒容量3L，定标精度≤±0.4%，相应精度性能通过第三方权威机构检测；定标筒需和设备为同一品牌。

2.14 肺功能仪厂家具备肺功能测定仪、定标筒等所必须的检验校准能力，提供上述设备检验校准的设备清单、购置凭证、实施检验校准的操作方案以及出具检验校准报告模板。后续可根据临床需求提供必要的定标筒质控校准检测服务。

2.15 产品数据传输

2.15.1 支持无线数据互联功能；

2.15.2 检测设备支持双模工作模式，支持单台仪器离线工作及与 PC 端联机。

2.15.3 仪器前置扫码功能，可以支持对接His/Lis系统。

2.16 软件系统：

2.16.1 检测模块：肺通气功能检查（FVC、VC,MVV）、支气管舒张试验等；实时显示流量容积（F-V）曲线、时间容积（V-T）曲线等；

2.16.2 质控管理模块：容量定标、线性验证，并形成质控报告；自动计算质控评级；依据ATS/ERS智能推荐可接受度高的测量曲线；

2.16.3 检查对象信息收集及管理模块：可实现患者信息多模式录入，支持手动输入模式、数据批量导入模式。可录入检查对象基本信息、症状、危险因素、呼吸系统疾病史、身体测量结果、禁忌症、及定期的慢阻肺高危人群及患者的随访管理等信息；

2.16.4 随访问卷模块：CAT、mMRC、COPD-SQ等问卷配置；

2.16.5 报告生成及打印模块：支持多种报告模板，包括肺量计检查、支气管舒张试验；

2.16.6 工作台账模块：检测结果统计及报告导出；

2.16.7 数据通讯模块：支持对接医院HIS系统；支持多中心及分级诊疗工作模式等功能；免费支持与提供。

2.16.8 账号管理及设置模块：账号及密码管理，账户基本信息配置，版本升级、设备管理、预计值选择、数据同步等；

2.17 云平台软件管理系统

2.17.1 项目管理功能：包括基础信息，汇总信息，随访内容设置，项目参与单位等；

2.17.2 云平台质控管理功能：设备质控定标报告，检查报告质量管理；查看某个中心的质控报告，可在线批注、留言；

2.17.3 肺功能检查对象信息管理功能：包括调查对象姓名、性别、出生年月日、民族、身份证号、职业、户籍地址、实际居住地址、联系电话、门诊号/住院号、症状、危险因素、呼吸病史、身体测量、禁忌症、慢阻肺高危人群及患者的随访管理等；

2.17.4 肺功能报告管理模块：肺功能报告汇总；肺功能质控等级；在线查看肺功能报告详情；在线解读批注；FVC检查质量、FEV1检查质量、肺通气功能障碍类型、肺通气功能障碍程度、舒张试验阴性/阳性、GOLD分级等分析图表展示；实时查看及动态展示本中心、本地区、本省肺功能检查情况；

2.17.5 数据导出功能：支持自定义时间范围数据导出；支持全部数据导出，包括检查对象基础信息、肺功能报告数据、随访数据等；

2.17.6 数据共享：检查对象的基本信息和肺功能检查、诊断等相关数据和信息可传输共享至居民电子健康档案和区域人口健康信息平台等；

2.18 设备厂家的软件系统已经在上海和万达系统对接。需提供对接证明。

2.18 产品注册标准：符合ISO26782国际认证要求，具备肺功能测定仪国际标准认证证书(ISO13485) 。

3、呼吸训练器

3.1 排痰

3.1.1 支持训练模式、训练强度、阻力负荷、呼气振动频率等参数设置；

3.1.2 可测量训练时长、压力、振幅、呼气流量、呼气时间和呼气容积等参数。

3.2 吸气肌锻炼

3.2.1 支持训练模式、计划训练次数、训练强度及患者信息设置；

3.2.2 可测量压力、功率、吸气流量、吸气容积及能量总计。

3.3 肺容量锻炼

3.3.1 支持容积型、流量型模式训练；

3.3.2 容积型范围：1000ml~4000ml；

3.3.3 流量型范围：600ml/s~1200ml/s。

3.4 吸入给药评估

3.4.1 阻抗等级：六档阻抗选择；

3.4.2 吸气峰流量范围：（10～120）L/min；

3.4.3 吸气容积范围：（0～8）L；

3.4.4 参数显示：有效吸气容积、有效吸气容积%、吸气时间、有效吸气时间、有效吸气时间%、平均有效吸气流量、吸气后屏气时间、Tmin、Tmean、Tpif等参数；

3.5 呼吸肌力测定：MIP，MEP等；

3.6 数据传输方式：NB-Iot传输方式；

3.7 云端数据平台功能

3.7.1 患者管理：新建患者、新建随访、门诊筛查、风险评估；

3.7.2 患者信息管理功能：包括调查对象姓名、性别、出生年月日、身份证号、地址、联系电话、病种等；

3.7.3 计划管理：呼吸康复评估、康复处方制定、呼吸康复训练、支持居家康复管理；

3.7.4 报告管理：可按天/周/月、自定义时间段在线查看呼吸训练器报告；

3.7.5 安全性要求：保护调查对象隐私,保证信息平台和所收集,信息的安全性。

4、电子听诊器

4.1 产品标准及认证

4.1.1 产品注册标准：性能指标符合听诊器技术要求和技术标准，产品电气安全符合GB9706.1-2007的规定，电磁兼容符合YY0505-2012的规定。

4.1.2 产品检测原理：采用压电传感器技术原理。

4.1.3 适用范围：听诊人体心、肺等器官活动声响变化。

4.2 产品功能参数

4.2.1 采样频率：8000Hz；

4.2.2 耳机输出带宽：20Hz-1000Hz

4.2.3 软件功能 ：示波，数据传输，云端存储，频谱分析，健康评估

4.2.4 显示方式：数字液晶

4.2.5 音量控制 ：8档调节

4.2.6 数据传输方式：蓝牙

4.2.7 体积：ɸ57.5×48.5mm

4.2.8 重量（不含配件）：80g

4.2.9 供电方式：内置充电式锂电池

4.2.10 使用寿命：10年

4.2.11 使用温度：5-40℃

4.2.12 储存温度：-5-40℃

4.2.13 相对湿度：≤80%

4.2.14 大气压力：86kPa-106kPa

4.2.15 电源电压：DC 3.7V

4.3 产品性能指标

4.3.1 频响曲线：开启电源后听诊器的频响曲线应符合下列要求：

4.3.1.1 心音模式在100Hz～500Hz范围内，选取100Hz、200Hz、300Hz、400Hz、500Hz共5个点以测试声源为基准衰减应≤12dB；

4.3.1.2 肺音模式在600Hz～1000Hz范围内，选取600Hz、700Hz、800Hz、900Hz、1000Hz共5个点以测试声源为基准衰减应≤20dB。

4.3.2 总谐波失真

4.3.2.1 频率为300Hz时，心音模式测试状态下，失真度应≤1.5%；

4.3.2.2 频率为300Hz时，肺音模式测试状态下，失真度应≤1.5%。

4.3.3 音量调节：听诊器的音量应可调节。

4.4 厂家质量体系及服务能力

4.4.1 厂家需具电子听诊器等所必须的检验及检测设备；

4.4.2 符合ISO13485 质量体系；

4.4.3 高新技术企业

5、以上产品保修期为≥3年

6、慢性呼吸病全程化管理的人工智能终端产品配置

6.1 肺功能测定仪：4 台，中心大平台（康复及评估功能）

6.2 肺功能测定仪：4 台，肺功能筛查（通气功能）

6.3 呼吸训练器：16 台，康复训练

6.4 电子听诊器：600 台，肺音听诊

6.5 工作站一套

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

根据货物的技术规格要求和质量标准，对货物进行安装调试。

9.4关于样品的相关要求**（本项目不适用）**

本项目要求提供样品，要求如下：

9.4.1 制作标准和要求

9.4.2 关于检测报告

9.4.3 关于封样

9.5 供货期要求

9.5.1 本项目供货期包括设备供货、就位、安装调试直至交付使用的全部时间。

9.5.2 本项目的安装调试及试用期间的管理将纳入采购人的管理范围，在此过程中，中标人须服从采购人的时间和管理协调。

9.6 质量标准与验收要求

9.6.1投标人提供的产品和相关服务应符合国家或行业管理部门颁发的各项质量和安全标准、规范和验收要求，标准和规范等不一致的，从高从严执行。

9.6.2 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上文中9.5.1条款规定一次验收合格。

9.6.3 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货，并按照合同约定的条款对供应商作违约处理。

9.6.4 中标人在投标阶段提供的样品将由采购人进行保管和封存，将作为履约验收的参考。**（本项目不适用）**

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

供应商应按本项目配备专业人员，确保本项目顺利实施。

10.2 设备要求：**无**

**11 安全文明作业要求和应急处置要求**

中标人在执行本项目过程中，必须严格遵守上海市有关应急联动处置办法的规定（参见**《上海市政府关于印发修订后的上海市突发事件应急联动处置办法的通知》沪府〔2015〕49号）**，做好突发事件的应急工作。按国家规定需持证上岗的工作人员，必须在投标文件中提供证书复印件。因管理不善而引起政府职能部门罚款和停工整改等，其相应发生的费用和损失将由中标人自行承担。中标人在执行本项目过程中，造成的各类安全或意外人身事故及连带责任由中标人自行承担，且采购人将保留暂缓支付款项的权利。

**12 售后服务要求**

12.1 操作培训要求

在设备进行安装或调试期间，中标人应负责对采购人的技术人员进行必要的培训，并提供培训资料。培训内容应包括如何对设备进行操作，以及简单故障的排除等。

12.2≥3年整机全保：全套设备配件免费提供。

12.2 具体服务措施

接到采购人维修信息后2小时内予以答复，并在4小时内到达现场进行维修工作。

四、投标报价须知

**13 投标报价依据**

13.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、供货清单、项目现场条件等。

13.2 招标文件明确的项目范围、供货内容、供货期限、产品质量要求、验收要求与售后服务要求等。

13.3 供货清单说明

13.3.1 供货清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

13.3.2采购人提供的供货清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，与最终的实际履约可能存在小的出入，各投标人应自行认真踏勘现场，了解招标需求。投标人如发现清单和实际工作内容不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，投标人不得缩减供货清单内容。

**14投标报价内容**

14.1**投标报价应包含货物成本、保险、运输费用、有关税费，以及安装、调试、售后服务等伴随服务费用。**

**15投标报价控制性条款**

15.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各包件或各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

15.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

15.3投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

15.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

15.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

15.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**16 节能产品政府采购（本项目不适用）**

16.1 按照财政部、发改委发布的《关于印发〈节能产品政府采购实施意见〉的通知》（财库[2004]185号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“节能产品品目清单”中的，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能产品。采购人需购买的材料产品属于政府强制采购节能产品品目的，投标人必须选用节能产品。

16.2投标人如选用节能产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为节能产品。

**17环境标志产品政府采购（本项目不适用）**

17.1 按照财政部、环保总局联合印发的《关于环境标志产品政府采购实施的意见》（财库[2006]90号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“环境标志产品品目清单”中的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环境标志产品。

17.2投标人如选用环境标志产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为环境标志产品。

**18 促进中小企业发展**

18.1中小企业（指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外，符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。下同）。按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和财政部《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）享受中小企业扶持政策，对预留份额项目专门面向中小企业采购，对非预留份额采购项目按照规定享受价格扣除优惠政策。中小企业应提供《中小企业声明函》。享受扶持政策获得政府采购合同的，小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。

18.2 供应商按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）规定提供声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家相关规定追究相应责任。

**19 规范进口产品政府采购**

19.1 依照《财政部关于印发<政府采购进口产品管理办法>的通知》（财库【2007】119号）和《财政部关于政府采购进口产品管理问题的通知》（财办库【2008】248号）的规定，本项目不可以采购进口产品。

19.2经批准，允许采购进口产品的项目，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供应商的进口产品。

**20 支持监狱企业发展**（注：仅监狱企业适用）

20.1 按照国家财政部、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）规定，在政府采购活动中，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促进中小企业发展的政府采购政策。

20.2 监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

**21促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

21.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受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。

21.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。

包件三：早期肺癌微创介入射频消融仪

一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的货物应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的货物应当是全新的、未使用过的，货物和相关服务应当符合招标文件的要求，并且其质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标货物的规格型号、技术参数、品牌、产地等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

★1.5 若本项目涉及国家强制认证产品（3C认证产品），则根据国家有关规定，投标人提供的产品必须满足强制认证要求。

★1.6投标人提供的产品必须符合国家强制性标准。

1.7采购人在技术需求和图纸或图片（如果有）中指出的工艺、材料和货物的标准以及参照的技术参数或型号仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型号，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.8投标人在投标前应认真了解采购人的使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供货物及相关服务。

1.9 投标人应根据本章节中详细技术规格要求，采用市场主流产品或按照要求提供定制产品参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的产品和服务。

1.10 投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，可在收到或下载招标文件之日起七个工作日内提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

项目名称：上海市东方医院医疗设备采购项目

包名称：早期肺癌微创介入射频消融仪

**3 项目地点**

地点：上海市浦东新区即墨路150号

**4 招标范围与内容**

4.1 项目背景及现状：

上海市东方医院始建于1920年,地处浦东新区，是一所集医疗、教学、科研、急救、预防、康复、保健于一体的大型三级甲等综合性医院。本次申请增加的医疗设备，用于缓解院区手术以及相关诊疗设备缺口，满足科室开展各项诊疗、抢救的要求，从而改善就医患者的满意度。

4.2 项目招标范围及内容：

4.3 交付日期：自合同签订之日起60天内，具体可自报，不得超过规定期限。

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包工、包料、包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

7.1.1本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.1.2 合同履约期内发生的设备维修，如该设备尚在质保期内的，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外的，单价按照投标文件中明确的备品备件单价（含维修人工费）计取，数量按实结算。如投标文件中没有类似备品备件单价可参照的，则由合同双方协商确定维修单价。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用一次性支付方式，在采购人和中标人合同签订，且财政资金到位后，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2项目整体完成,并经验收合格，且采购人收到货物及其发票后90日内，支付全部合同金额。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不得低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9 招标内容与质量要求**

9.1 供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **早期肺癌微创介入射频消融仪** | III类 | 详见9.2设备技术参数 | 1套 | 自合同签订之日起60天内，具体可自报，不得超过规定期限。 | 整机保修≥3年 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.2 设备技术参数（早期肺癌微创介入射频消融仪）

9.2.1 用途描述：可应用于临床各外科，对人体组织进行精确切割、汽化、凝固和消融。

9.2.2 具体技术参数指标要求

1、技术参数

1.1 设备类型：半导体激光系统、接触式光纤传输系统和刀头

1.2 设备应用：可应用于临床各外科，对人体组织进行精确切割、汽化、凝固和消融

1.3 激光安全等级：4级（IEC60825-1.1）

1.4 激光模式：设置有连续光波、单脉冲、重复脉冲三种工作模式

1.5 激光特性：波长980nm；脉冲宽度50ms—10s；脉冲频率5¬—15Hz

1.6 激光功率：最大功率25W，可在1¬—25W之间进行调节选择，步进功率：0.5w

1.7 工作参数设置：设置有触摸按键输入，在液晶屏上显示（LED）

1.8 激光控制：既可使用手柄触摸开关也可使用脚踏开关，开关保护等级为Ip×8级

1.9 对准光束：低于5mW的红色（635—650nm）3R级二极管激光

1.10 光纤接口：SMA-905兼容接口

1.11 激光安全措施：

1.11.1 主机开关为钥匙开关；主机设置有待机和准备两种工作模式，可防止激光误发射；

1.11.2 光纤接口应设置有识别装置，可防止光纤连接不正确时发射激光（防止误激发）；

1.11.3 激光发射时有警示音；同事设置有红色紧急停止开关，在紧急时可停止发射激光；

1.11.4 累计激光能量在液晶屏上应有设置显示；

1.12 光纤传输系统：光纤数值孔径0.37NA，纤芯直径600μm，外径2.2mm，光纤长度3m。设置有同轴冷却剂管路。

1.13 主交流电源：电压100¬—240VAC，最大输入功率540VA，有额定值为6A的断路开关保护，电源线长度3.05米

1.14 使用环境：温度+10℃—+30℃，湿度30%—75%的环境中存放。

2、配置要求

2.1 激光系统：1套

2.2 电源线：1根

2.3 激光护目镜：3副

2.4 安全识别牌：1套

2.5 脚踏开关：1套

2.6 遥控互锁连接器：1个

2.7 钥匙：2把

2.8 激光光纤（一体式）：2根

2.9 激光光纤（分体式）：2根

2.10 独立冷却系统：1套

2.11 激光系统专用台车：1套

2.12 激光系统操作手册：1本

2.13 激光系统维修手册：1本

2.14 传输系统（光纤）：2根

3、其他要求

3.1 若设备有信息系统接口，则全部免费开放及提供。

3.2 保修期：≥3年

4、配置清单

4.1 激光系统：1套

4.2 电源线：1根

4.3 激光护目镜：3副

4.4 安全识别牌：1套

4.5 脚踏开关：1套

4.6 遥控互锁连接器：1个

4.7 钥匙：2把

4.8 激光光纤（一体式）：2根

4.9 激光光纤（分体式）：2根

4.10 独立冷却系统：1套

4.11 激光系统专用台车：1套

4.12 激光系统操作手册：1本

4.13 激光系统维修手册：1本

4.14 传输系统（光纤）：2根

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

根据货物的技术规格要求和质量标准，对货物进行安装调试。

9.4关于样品的相关要求**（本项目不适用）**

本项目要求提供样品，要求如下：

9.4.1 制作标准和要求

9.4.2 关于检测报告

9.4.3 关于封样

9.5 供货期要求

9.5.1 本项目供货期包括设备供货、就位、安装调试直至交付使用的全部时间。

9.5.2 本项目的安装调试及试用期间的管理将纳入采购人的管理范围，在此过程中，中标人须服从采购人的时间和管理协调。

9.6 质量标准与验收要求

9.6.1投标人提供的产品和相关服务应符合国家或行业管理部门颁发的各项质量和安全标准、规范和验收要求，标准和规范等不一致的，从高从严执行。

9.6.2 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上文中9.5.1条款规定一次验收合格。

9.6.3 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货，并按照合同约定的条款对供应商作违约处理。

9.6.4 中标人在投标阶段提供的样品将由采购人进行保管和封存，将作为履约验收的参考。**（本项目不适用）**

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

供应商应按本项目配备专业人员，确保本项目顺利实施。

10.2 设备要求：无

**11 安全文明作业要求和应急处置要求**

中标人在执行本项目过程中，必须严格遵守上海市有关应急联动处置办法的规定（参见**《上海市政府关于印发修订后的上海市突发事件应急联动处置办法的通知》沪府〔2015〕49号）**，做好突发事件的应急工作。按国家规定需持证上岗的工作人员，必须在投标文件中提供证书复印件。因管理不善而引起政府职能部门罚款和停工整改等，其相应发生的费用和损失将由中标人自行承担。中标人在执行本项目过程中，造成的各类安全或意外人身事故及连带责任由中标人自行承担，且采购人将保留暂缓支付款项的权利。

**12 售后服务要求**

12.1 操作培训要求

在设备进行安装或调试期间，中标人应负责对采购人的技术人员进行必要的培训，并提供培训资料。培训内容应包括如何对设备进行操作，以及简单故障的排除等。

12.2≥3年整机全保：全套设备配件免费提供。

12.2 具体服务措施

接到采购人维修信息后2小时内予以答复，并在4小时内到达现场进行维修工作。

四、投标报价须知

**13 投标报价依据**

13.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、供货清单、项目现场条件等。

13.2 招标文件明确的项目范围、供货内容、供货期限、产品质量要求、验收要求与售后服务要求等。

13.3 供货清单说明

13.3.1 供货清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

13.3.2 采购人提供的供货清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，与最终的实际履约可能存在小的出入，各投标人应自行认真踏勘现场，了解招标需求。投标人如发现清单和实际工作内容不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，投标人不得缩减供货清单内容。

**14投标报价内容**

14.1**投标报价应包含货物成本、保险、运输费用、有关税费，以及安装、调试、售后服务等伴随服务费用。**

**15投标报价控制性条款**

15.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各包件或各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

15.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

15.3投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

15.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

15.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

15.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**16 节能产品政府采购（本项目不适用）**

16.1 按照财政部、发改委发布的《关于印发〈节能产品政府采购实施意见〉的通知》（财库[2004]185号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“节能产品品目清单”中的，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能产品。采购人需购买的材料产品属于政府强制采购节能产品品目的，投标人必须选用节能产品。

16.2投标人如选用节能产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为节能产品。

**17 环境标志产品政府采购（本项目不适用）**

17.1 按照财政部、环保总局联合印发的《关于环境标志产品政府采购实施的意见》（财库[2006]90号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“环境标志产品品目清单”中的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环境标志产品。

17.2投标人如选用环境标志产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为环境标志产品。

**18 促进中小企业发展**

18.1中小企业（指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外，符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。下同）。按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和财政部《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）享受中小企业扶持政策，对预留份额项目专门面向中小企业采购，对非预留份额采购项目按照规定享受价格扣除优惠政策。中小企业应提供《中小企业声明函》。享受扶持政策获得政府采购合同的，小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。

18.2 供应商按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）规定提供声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家相关规定追究相应责任。

**19 规范进口产品政府采购**

19.1 依照《财政部关于印发<政府采购进口产品管理办法>的通知》（财库【2007】119号）和《财政部关于政府采购进口产品管理问题的通知》（财办库【2008】248号）的规定，本项目不可以采购进口产品。

19.2经批准，允许采购进口产品的项目，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供应商的进口产品。

**20 支持监狱企业发展**（注：仅监狱企业适用）

20.1 按照国家财政部、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）规定，在政府采购活动中，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促进中小企业发展的政府采购政策。

20.2 监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

**21促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

21.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受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。

21.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。

包件四：早期肺癌微创介入手术定位规划仪

一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的货物应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的货物应当是全新的、未使用过的，货物和相关服务应当符合招标文件的要求，并且其质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标货物的规格型号、技术参数、品牌、产地等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

★1.5 若本项目涉及国家强制认证产品（3C认证产品），则根据国家有关规定，投标人提供的产品必须满足强制认证要求。

★1.6投标人提供的产品必须符合国家强制性标准。

1.7采购人在技术需求和图纸或图片（如果有）中指出的工艺、材料和货物的标准以及参照的技术参数或型号仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型号，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.8投标人在投标前应认真了解采购人的使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供货物及相关服务。

1.9 投标人应根据本章节中详细技术规格要求，采用市场主流产品或按照要求提供定制产品参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的产品和服务。

1.10 投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，可在收到或下载招标文件之日起七个工作日内提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

项目名称：上海市东方医院医疗设备采购项目

包名称：早期肺癌微创介入手术定位规划仪

**3 项目地点**

地点：上海市浦东新区即墨路150号

**4 招标范围与内容**

4.1 项目背景及现状：

上海市东方医院始建于1920年，地处浦东新区，是一所集医疗、教学、科研、急救、预防、康复、保健于一体的大型三级甲等综合性医院。本次申请增加的医疗设备，用于缓解院区手术以及相关诊疗设备缺口，满足科室开展各项诊疗、抢救的要求，从而改善就医患者的满意度。

4.2 项目招标范围及内容：

4.3 交付日期：自合同签订之日起60天内，具体可自报，不得超过规定期限。

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包工、包料、包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

7.1.1本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.1.2 合同履约期内发生的设备维修，如该设备尚在质保期内的，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外的，单价按照投标文件中明确的备品备件单价（含维修人工费）计取，数量按实结算。如投标文件中没有类似备品备件单价可参照的，则由合同双方协商确定维修单价。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用一次性支付方式，在采购人和中标人合同签订，且财政资金到位后，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2项目整体完成，并经验收合格，且采购人收到货物及其发票后90日内，支付全部合同金额。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不得低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9 招标内容与质量要求**

9.1 供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **早期肺癌微创介入手术定位规划仪** | III类 | 详见9.2设备技术参数 | 1套 | 自合同签订之日起60天内，具体可自报，不得超过规定期限。 | 整机保修≥3年 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.2 设备技术参数（早期肺癌微创介入手术定位规划仪）

9.2.1 用途描述：手术期间可以根据影像数据通过超声引导穿刺到定位位置，具有影像过滤功能，可以快速且有效地筛选需要服务器智能预测的影像。

9.2.2 具体技术参数指标要求

1、需和影像超声设备直接连接。

2、可以根据影像数据通过超声引导穿刺到定位位置

3、具有影像过滤功能，可以快速且有效地筛选需要服务器智能预测的影像

4、自动显示医学图像中的肺结节，并用图框标注出来

5、将所有检测出的结节/影像学异常表现以列表形式展现在界面上

6、系统自动给出结节性质信息（钙化结节、实性结节、非实性结节、疑似肿块）

7、自动给出结节长径数据和平均径数据；自动结节体积数据、结节密度数据、结节位置信息（肺叶/肺段位置）。

8、自动调取病人历史影像数据，无需手动输入，实现前后片联动，对比分析结节历史影像表现，直观显示结节变化等信息，提供功能截图

9、支持MPR功能显示结节，多角度观察结节

10、支持最大/最小密度（MIP/MinIP）投影重建功能，并支持轴位，矢状位，冠状位保持同步

11、结节排序功能，应该包括按层面数，结节类型，长径大小，不同排序方式

12、结节筛选功能，应该包括结节类型，长径大小；且具备多条件组合筛选，以满足特殊筛选需求；并按照结节大小，有选择地隐藏和显示感兴趣的结节

13、一键式点击实现检出结节病灶的放大，移动及测量的功能，提高工作效率

14、不同层厚间的适配功能，实现用于诊断的序列结节所在位置快速映射打印序列结节的所在位置。

15、层厚适配功能的映射序列的层厚可自定义修改

16、自动给出结节密度数据（CT最大值、最小值、平均值、中位数、标准值、实性占比）与影像组学特征数据（紧凑度、偏度、峰度、球形度、能量以及结节的熵等），并提供密度直方图。

17、自动给出结节表征，包括毛刺、分叶、光滑、空泡、囊状结构、卫星灶、胸膜凹陷、混杂密度、牛眼征、空气新月征等，至少支持29种，提供功能截图

18、支持对所选病例设置最高优先级，加速优先处理

19、支持任意两次随访图像结果进行对比

20、支持本地上传患者历史数据，并与患者当前影像对比

21、当前后片功能开启时，点击任一结节，提供前后片的长短径、体积，CT值（最大、最小值）的数值变化，体积趋势预估图和显示倍增时间。提供功能截图

22、当前后片功能开启时，点击任一结节，提供前后片的实性部分占比变化。提供功能截图

23、当前后片功能开启时，点击任一结节，提供前后片的结节表征变化。

24、支持医生手动配准前后片功能。

25、内置AI智能数据库，根据当前浏览影像，AI自动提供类似影像特征的图像，每个当前病例可匹配5例相似病例。相似病例具备病灶相似度百分比、结节实性占比和病理信息描述，用于辅助当前病例诊断与教学，提供功能截图。

26、同时具备Brock、Mayo两种肺癌风险评估模型，提供截图证明。

27、结节风险等级评估：可对检出的肺结节按照恶性概率进行风险评估（低风险、中风险、高风险），基于深度学习神经网络预测结节恶性程度的AUC>0.84，提供文献证明。

28、肺结节检出与标识，产品对超高分辨率图像中≤4mm结节的敏感性＞96%，需提供文献证明。

29、提供全肺、不同肺叶的密度体积分布波形及肺部体积测量、分析

30、支持肺部密度值测量及分析，并提供CT标准差、CT值半峰全宽的分析，方便进行肺功能分析。

31、支持对气管进行三维重建、曲面重建、气管导航、气管横截面截图等，可辅助对支气管的检查。

32、支持对气管进行容积三维重建，重建精度可达到亚段级支气管（6-7级）。

33、支持对选中的支气管进行伸展及拉直两种曲面重建，支持任意角度旋转及各视图的联动，以方便医生观察。

34、支持对气管的空间重建，可进行虚拟支气管镜导航，并可显示导航路径和气管中线。

35、支持对支气管横截面进行截图。

36、展示需要靶重建的结节信息，点击结节可展示对应结节的靶重建内容，可展示结节与周围血管的关系，结节可单独染色。

37、包含结节基本信息（体积、质量、表面积、3D长径等）、CT值信息、组学信息。

38、对结节、周围微血管进行重建，标记结节及相交的血管；支持360°旋转查看。

39、以结节为中心生成3D MIP图像，支持360°旋转查看。

40、支持生成图文报告，报告截图包含轴位、冠状位、矢状位的结节图片，以及血供分析截图

41、支持全肺VR功能，通过AI三维重建精准展示患者肺部解剖结构.提供功能截图。

42、具备囊状影、条索影自动检出、定位功能，并且条索影和囊状影的结构化报告均可勾选生成单条描述或合并描述，均可在后台配置文案描述。

43、具备淋巴结肿大自动检测功能：选中病灶可自动高亮示意图中对应区域分组，并自动计算出淋巴结短径，提供功能截图。

44、提供钙化积分数值和风险评级，在CT影像纵隔窗分割出钙化区域。自动展示钙化检出层面的钙化灶面积、HU峰值和HU平均值。提供钙化积分分级信息，并显示具体的分数与风险程度。

45、超声系统：探头接口3个

45.1 数字化波束增强器

45.2 具备穿刺针显像增强技术

45.3 自动优化功能或一键优化功能(可支持二维图像自动优化；多普勒图像自动优化；彩色血流自动优化）

45.4 TDI图像自动优化

45.5 超宽动态血流技术

45.6 彩色能量多普勒

46、测量和分析：(B型、M型、频谱多普勒、彩色模式)

46.1 多普勒血流测量与分析

46.2 实时多普勒自动包络、测量和计算

46.3 心脏功能测量以及各瓣膜功能的测量、分析及报告

46.4 外周血管测量与分析

47、具备中华人民共和国医疗器械注册证（三类证）

48、配置：

48.1 主机，触摸式显示器：19英寸、1280×1024像素，并配备DVI接

口用于连接额外的外部显示器

48.2 超声探头2个

48.3 辅助探头1个

48.4 彩色打印机1台

48.5 内存：≥4GB

48.6 硬盘：≥500GB

49、和CT,MR图片定位联接，要与医院Pace系统互联。

50、保修≥3年

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

根据货物的技术规格要求和质量标准，对货物进行安装调试。

9.4关于样品的相关要求**（本项目不适用）**

本项目要求提供样品，要求如下：

9.4.1 制作标准和要求

9.4.2 关于检测报告

9.4.3 关于封样

9.5 供货期要求

9.5.1 本项目供货期包括设备供货、就位、安装调试直至交付使用的全部时间。

9.5.2 本项目的安装调试及试用期间的管理将纳入采购人的管理范围，在此过程中，中标人须服从采购人的时间和管理协调。

9.6 质量标准与验收要求

9.6.1投标人提供的产品和相关服务应符合国家或行业管理部门颁发的各项质量和安全标准、规范和验收要求，标准和规范等不一致的，从高从严执行。

9.6.2 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上文中9.5.1条款规定一次验收合格。

9.6.3 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货，并按照合同约定的条款对供应商作违约处理。

9.6.4 中标人在投标阶段提供的样品将由采购人进行保管和封存，将作为履约验收的参考。**（本项目不适用）**

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

供应商应按本项目配备专业人员，确保本项目顺利实施。

10.2 设备要求：无

**11 安全文明作业要求和应急处置要求**

中标人在执行本项目过程中，必须严格遵守上海市有关应急联动处置办法的规定（参见**《上海市政府关于印发修订后的上海市突发事件应急联动处置办法的通知》沪府〔2015〕49号）**，做好突发事件的应急工作。按国家规定需持证上岗的工作人员，必须在投标文件中提供证书复印件。因管理不善而引起政府职能部门罚款和停工整改等，其相应发生的费用和损失将由中标人自行承担。中标人在执行本项目过程中，造成的各类安全或意外人身事故及连带责任由中标人自行承担，且采购人将保留暂缓支付款项的权利。

**12 售后服务要求**

12.1 操作培训要求

在设备进行安装或调试期间，中标人应负责对采购人的技术人员进行必要的培训，并提供培训资料。培训内容应包括如何对设备进行操作，以及简单故障的排除等。

12.2≥3年整机全保：全套设备配件免费提供。

12.2 具体服务措施

接到采购人维修信息后2小时内予以答复，并在4小时内到达现场进行维修工作。

四、投标报价须知

**13 投标报价依据**

13.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、供货清单、项目现场条件等。

13.2 招标文件明确的项目范围、供货内容、供货期限、产品质量要求、验收要求与售后服务要求等。

13.3 供货清单说明

13.3.1 供货清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

13.3.2 采购人提供的供货清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，与最终的实际履约可能存在小的出入，各投标人应自行认真踏勘现场，了解招标需求。投标人如发现清单和实际工作内容不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，投标人不得缩减供货清单内容。

**14投标报价内容**

14.1**投标报价应包含货物成本、保险、运输费用、有关税费，以及安装、调试、售后服务等伴随服务费用。**

**15投标报价控制性条款**

15.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各包件或各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

15.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

15.3投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

15.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

15.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

15.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**16 节能产品政府采购（本项目不适用）**

16.1 按照财政部、发改委发布的《关于印发〈节能产品政府采购实施意见〉的通知》（财库[2004]185号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“节能产品品目清单”中的，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能产品。采购人需购买的材料产品属于政府强制采购节能产品品目的，投标人必须选用节能产品。

16.2投标人如选用节能产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为节能产品。

**17环境标志产品政府采购（本项目不适用）**

17.1 按照财政部、环保总局联合印发的《关于环境标志产品政府采购实施的意见》（财库[2006]90号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“环境标志产品品目清单”中的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环境标志产品。

17.2投标人如选用环境标志产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为环境标志产品。

**18 促进中小企业发展**

18.1中小企业（指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外，符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。下同）。按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和财政部《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）享受中小企业扶持政策，对预留份额项目专门面向中小企业采购，对非预留份额采购项目按照规定享受价格扣除优惠政策。中小企业应提供《中小企业声明函》。享受扶持政策获得政府采购合同的，小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。

18.2 供应商按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）规定提供声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家相关规定追究相应责任。

**19 规范进口产品政府采购**

19.1 依照《财政部关于印发<政府采购进口产品管理办法>的通知》（财库【2007】119号）和《财政部关于政府采购进口产品管理问题的通知》（财办库【2008】248号）的规定，本项目不可以采购进口产品。

19.2经批准，允许采购进口产品的项目，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供应商的进口产品。

**20 支持监狱企业发展**（注：仅监狱企业适用）

20.1 按照国家财政部、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）规定，在政府采购活动中，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促进中小企业发展的政府采购政策。

20.2 监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

**21促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

21.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受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。

21.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。