**第二章项目招标需求**

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（信息安全产品、3C认证产品、强制节能产品、电信设备进网许可证等），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。（详见第一章投标人须知及前附表21.3（9））

★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，自收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起10日内，以书面形式提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

项目名称：心肺运动测试系统

**3 项目地点**

地点：上海市浦东新区范围内（采购人指定地点）

**4 招标范围与内容**

**4.1 项目背景及现状**

随着人民对自身健康状况愈发关注，对心肺功能检测的需求日益增长的需求。对临床能提供心肺功能的详细数据，帮助临床判断病情严重程度、评估手术风险及制定康复计划。

**4.2 项目招标范围及内容**

采购用于医疗机构的3套同品牌型号的心肺运动测试系统。

主要功能概述：具备评估运动状态下的心肺功能、代谢能力及心血管反应功能；具备支持疾病诊断(如心衰、冠心病、COPD)、手术风险评估(如肺切除、心脏移植)及 运动康复指导功能；具有评估麻醉及手术风险、高强度的运动风险，劳动能力丧失情况功能；具有评价运动康复疗效、制定心肺康复患者的运动处方功能。

**4.3 供货期**

供货期自合同签订之日起30天内完成设备交付，安装，调试，培训，具体可自报。

**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发生设备维修的，如该设备尚在保修期内的，采购人不另行支付相关费用；如在保修期外的，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**一次性付款**方式，在采购人和中标人合同签订，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30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，拒绝或者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**

**供货清单**

| **序号** | **名称** | **数量** | **规格技术参数（含材料、工艺要求）** | **医疗器械类别** | **供货期** | **保修期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | 心肺运动测试系统 | 3套 | 详见9.2设备技术参数 | 二类 | 自合同签订之日起30天 | 整机原厂全保3年 | 分项最高限价每套450,000.00元 |
| 1.1 | 心肺运动测试系统主机(含心电分析软件、运动血压模块、运动血氧模块) | 3套 |  |
| 1.2 | 中文报告工作站 | 3套 |  |
| 1.3 | 数据采集盒 | 3套 |  |
| 1.4 | 采样组件 | 3套 |  |
| 1.5 | 流量压力变换器 | 60个 |  |
| 1.6 | 定标气瓶及减压阀 | 3套 |  |
| 1.7 | 气体采样管 | 3条 |  |
| 1.8 | 3L定标桶 | 3个 |  |
| 1.9 | 硅胶面罩(含面罩接口、头带) | 6个 |  |
| 1.10 | 橡胶面罩 | 60个 |  |
| 1.11 | 功率车 | 3台 |  |

**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**

**9.2.1 用途描述**

评估运动状态下的心肺功能、代谢能力及心血管反应功能、支持疾病诊断(如心衰、冠心病、COPD)、手术风险评估(如肺切除、心脏移植)及 运动康复指导功能等。

**9.2.2 具体技术参数指标要求**

**9.2.2.1主要技术参数**

| **序号** | **参数项名称** | **具体技术参数招标要求** | **是否需要提供技术支持资料** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 面罩 | 提供主流硅胶面罩和橡胶面罩，且两种面罩均采用相应的死腔算法，测试精准，有效杜绝交叉感染。 | 是 |
| 2 | 数据传输 | 具有无线和有线两种数据传输方式。 | 是 |
| 3 | 定标 | 具备环境定标、流量定标和成分定标功能；成分定标采用两瓶标准气体，实时显示浓度-时间曲线，两瓶标准气体一瓶模拟人呼出气体成分；一瓶模拟人吸入气体成分。 | 是 |
| 4 | 对比分析 | 具有数据对比功能，可对同一受试者多次测试的静态和动态肺参数指标进行横向对比 | 是 |
| 5 | 运动处方 | 具备基于FITT(频度(Frequency)、强度(Intensity)、时间(Time)和类型(Type))的运动处方模板，可根据需求添加有氧、气阻、牵拉等设备，为不同疾病的患者制定个性化运动处方 | 是 |
| 6 | 编辑功能 | 具备多种编辑功能：静态肺图形、参数显示编辑、运动肺测试参数显示编辑、运动肺测试数据平均方式编辑、运动肺测试界面编辑、报告模板编辑、预计值方案编辑 | 是 |

**说明：需求中要求提供技术支持资料（包括但不限于原厂DataSheet、说明书、所投产品注册证及其附页等资料）未提供的，该项技术指标视为不满足招标文件要求，不得分。**

**9.2.2.2投标产品综合性能**

| **序号** | **技术名称** | **综合性能招标要求** | **是否需要提供技术支持资料** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 评估功能 | 具备6岁及以上的人群进行心肺功能测试，供不同运动负荷下心肺功能评估使用 | 否 |
| 2.1 | 氧传感器 | 采用电化学式传感器 | 否 |
| 2.2 | 测量范围：至少包含0～30% | 否 |
| 2.3 | 精度：≤±0.1% | 否 |
| 2.4 | 分辨率：≤0.01% | 否 |
| 3.1 | 二氧化碳传感器 | 采用红外光谱传感器 | 否 |
| 3.2 | 测量范围：至少包含0～15% | 否 |
| 3.3 | 精度：≤ ±0.1% | 否 |
| 3.4 | 分辨率：≤0.01% | 否 |
| 4.1 | 流量传感器 | 采用压差式传感器 | 否 |
| 4.2 | 流速范围：至少包含0L/s～16L/s;流速精度：≤±3%或±0.05L/s, 二者取较大值 | 否 |
| 4.3 | 容量范围：至少包含0～12L; 容量精度：≤±3%或±0.05L,二者取较大值 | 否 |
| 5 | 导航 | 至少具有视频导航、语音导航和视觉导航功能 | 否 |
| 6 | 常规静态肺测试 | 至少包含常规肺活量测试、用力肺活量测试、分钟最大通气量测试。每种测试至少可进行5次，单次测试结果可覆盖使用，至少可通过自动和手动选择最佳测试结果 | 否 |
| 7 | 静态肺测试参数 | SVC吸气肺活、VC\_ex 呼气肺活量、ERV 补呼气量、 IRV 补吸气量、VT潮气量、BF呼吸频率、FVC用力肺活量、FEV0.5 半秒量、FEV1一秒量、FEV2二秒量、FEV3三秒量、FEV6六秒量、FEV05%FVC半秒率、FEV1%FVC一秒率、FEV2%FVC二秒率、FEV3%FVC三秒率、FEV6%FVC六秒率、PEF 用力呼吸峰值流速、MVV每分钟最大通气量、BF呼吸频率、MMEF25%-75%的平均流速 | 否 |
| 8 | 运动肺测试曲线图 | 至少具备常规运动肺测试、动态流速容量环曲线图、常规曲线图、Wasscrman-9图、无氧阈值曲线图、代谢曲线图、自定义曲线图以及记录实时数据 | 否 |
| 9 | 运动肺测试参数 | AT无氧阈、VO₂peak、峰值摄氧量、BF呼吸频率、BR通气储备、CHO糖分消耗、VE/C0₂二氧化碳通气当量、VE/V0₂氧通气当量、FAT脂肪消耗、FeC0₂呼气的二氧化碳浓度平均值、Fe0₂呼气的氧浓度平均值、FeTC0₂呼气末端二氧化碳浓度、FeT0₂呼出末端氧气浓度、FiC0₂吸气的二氧化碳浓度平均值、Fi0₂吸气的氧浓度平均值、HR心率、HRR储备心率、Load功率车功率、METS代谢当量、0₂/HR每博耗氧量、Pdia收缩压、PeC0₂呼出二氧化碳分压、Pe0₂呼出氧气分压、PETC0₂终末潮气C0₂分压、PET0₂终末潮气氧分压、PiC0₂吸入二氧化碳分压、Pi0₂吸入氧气分压、Psys舒张压、RER呼吸交换率、RPE疲劳值、SP0₂血氧、Tex一次呼吸呼出的时长、TimeSec总测试时间、t-ph当前阶段时间、Tin一次呼吸吸入的时长、Tin/Ttot吸入时长和总时长比值、Ttot一次呼吸总时长、VD生理死腔、Vd/Vt死腔潮气比、VdCO₂二氧化碳死腔、Vd0₂氧气死腔、VE每分钟通气量、VI每分钟吸气通量、VCO₂二氧化碳排出量、V0₂摄氧量、VO₂/KG公斤摄氧量、Vtex一次呼气通量、Vtin一次吸气通量、RPM功率车转数 | 否 |
| 10 | 分析功能 | 至少具有终止原因分析、运动极值分析、无氧阈分析、呼吸代偿点分析、斜率分析、动态流速环分析、RPE 量表分析、代谢分析、自动诊断分析等辅助分析功能 | 否 |
| 11 | 打印功能 | 具备打印功能，连接打印机至少能实现静态肺和运动肺测试报告的彩色或黑白打印 | 否 |
| 12 | 模块连接 | 具备连接12导运动心电、血压及血氧模块，并实时显示 | 否 |
| 13 | 运动方案 | 运动方案负荷控制至少具有自动和手动两种模式 | 否 |
| 14 | 报警功能 | 具备自定义报警及停止标准，当达到临界值后报警提示，或自动停止运动测试 | 否 |
| 15 | 兼容设备情况 | 兼容目前市场上大部分运动设备：至少兼容跑台、立式功率车、卧式功率车和上肢功率车等 | 否 |
| 16.1 | 功率车 | 负载范围：至少包含6-999W | 否 |
| 16.2 | 速度范围：至少包含30-130rpm | 否 |
| 16.3 | 患者最大体重：≥160kg | 否 |

**9.3供货组织要求**

| **序号** | **项目** | **具体要求** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 产品升级、附件及随机工具 | （1）中标人承担设备连接至医院相关系统的费用(如PACS、HIS、RIS等），本项目所涉及的平台对接，数据接口均由采购人负责牵头第三方平台提供给中标人，中标人负责接口功能的实现。（2）保修期内免费系统升级，升级需符合国家对医疗器械分类管理和厂商资质要求，避免因软件更新导致设备分类变化引发监管问题。 |
| 2 | 安装调试及培训 | （1）人员及设备配备要求投标人应为本项目配备专业人员，确保本项目顺利实施。本项目拟提供服务的人员应具备相关职业能力及工作经验，请提供人员相关专业技术能力的证明材料。（2）安装调试到货后，接到各使用单位的通知7天内，供应商应及时派工程技术人员到达现场，在使用单位人员在场的情况下开箱清点货物，组织搬运、安装、调试，并承担因此发生的一切费用。由投标人提供的设备，其安装、设备上电、调试(包括硬件及软件)及开通由投标人负责，采购人予以协助配合。设备安装、调测所需工具、仪表及安装材料均由投标人提供。（3）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。设备安装并经使用培训后，经过试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方签署医院验收文件后设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过之日起计算。 |
| 3 | 供货期 | 供货期要求（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。（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。 |

**9.4 质量标准与验收要求**

9.4.1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。

9.4.2 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9.4.1条款规定一次验收合格。

9.4.3 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。

**10 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。

**11 售后服务要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术项** | **具体服务措施** |
| 1 | 售后服务承诺及保障措施要求 |
| **1.1** | 售后服务承诺要求 | 提供7天×24小时联络方法，报修响应时间≤2小时，接到报修后≤24小时到位。如遇设备停机时间超过48小时，需提供备用机或紧急替代方案。保修期内提供1年2次免费保养。 |
| 1.2 | 保障措施要求（包括售后服务落实等保障） | 供应商负责安装并提供现场技术培训，保证使用人员（保修期内所有设备操作人员）正常操作设备的各种功能。制造商在本地有维修团队以及有经验丰富的专业维修工程师（可提供资质证明文件），备品备件充足（可提供与本项目相关的备品备件清单）。 |
| 1.3 | 延伸服务、便利服务及其他特色服务等 | 投标人自述 |
| 2 | 保修期 | 整机原厂全保(含配件、易耗品)3年（提供厂家盖章承诺） |
| 3 | 使用周期成本 |
| 3.1 | 设备出保后的维保费用比例要求 | 保修期满后，年度全保服务费不超过设备总价的5%（提供厂家盖章承诺） |
| 3.2 | 所投货物的配件供应年限要求 | 配件供应年限≥10年 |
| 3.3 | 所投货物的配件报价响应要求 | 供应商需提供维修零配件的明细报价（市场价），配件以不高于清单报价8折供应 |

四、投标报价须知

**12 投标报价依据**

12.1 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。

12.2 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。

12.3 供货清单说明

12.3.1 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。

12.3.2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。

**13 投标报价内容**

13.1**投标报价应包含设备费、安装调试费用、运输费用、****平台接口等伴随服务费用、保修期内售后服务费用以及培训费。**

**14 投标报价控制性条款**

14.1 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。

14.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

14.3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。

★14.4 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：

14.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

14.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**15 节能产品政府采购**

15.1 按照《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。

15.2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。

**16 环境标志产品政府采购**

16.1 按照《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。

16.2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。

**17 促进中小企业发展**

17.1 中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）的划定按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）执行，参加投标的中小企业应当提供《中小企业声明函》（具体格式见“投标文件格式”），反之，视作非中小企业，不享受相应的扶持政策。如项目允许联合体参与竞争的，则联合体中的中小企业均应按本款要求提供《中小企业声明函》。

17.2 依据市财政局2015年9月发布的《关于执行促进中小企业发展政策相关事宜的通知》，事业单位、团体组织等非企业性质的政府采购供应商，不属于中小企业划型标准确定的中小企业，不得按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定声明为中小微企业，也不适用《政府采购促进中小企业发展管理办法》。

17.3 如项目允许联合体参与竞争的，组成联合体的大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织，与小型、微型企业之间不得存在投资关系。

17.4对于小型、微型企业，按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和《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）规定，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。

17.5如项目允许联合体参与竞争的，且联合体各方均为小型、微型企业的，联合体视同为小型、微型企业，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。反之，依照联合体协议约定，小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额30%以上的，给予联合体**4%**的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

17.6供应商如提供虚假材料以谋取成交的，按照《政府采购法》有关条款处理，并记入供应商诚信档案。

**18 促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

18.1 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。

18.2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。