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：东方医院脑血氧无创监测仪项目

**3 项目地点**

地点：上海市即墨路150号、上海市浦东新区云台路1800号

**4 招标范围与内容**

4.1 项目背景及现状：用于适用于对脑组织、肌肉组织等的组织血氧参数的无创监测。

4.2 项目招标范围及内容：脑血氧无创监测仪，数量4台。

4.3 交付日期：自合同签订之日起30天，供货至采购人指定地点，并安装调试培训完毕。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发生设备维修的，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 付款方式：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，按要求支付相应的合同款项。

7.2.2 付款条件：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，且利率不行低于合同订立时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** | 脑血氧无创监测仪 | II类 | 详见9.2.2 设备技术参数 | 4台 | 30天 | ≥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

9.2.1 用途描述：用于适用于对脑组织、肌肉组织等的组织血氧参数的无创监测。

9.2.2 具体技术参数指标要求

（1）产品名称：脑血氧无创监测仪；数量：4台；

**1、****脑血氧无创监测仪，数量：2台**

1.1 具备监测局部组织血氧饱和度（TOI），可反映局部组织的氧供应与消耗动态平衡。

1.2 具备监测局部组织血红蛋白浓度指数（THI）

1.3 具备监测局部组织中氧合血红蛋白浓度相对测量初始值的变化量（ΔCHbO2）

1.4 具备监测局部组织中还原血红蛋白浓度相对测量初始值的变化量（ΔCHb）

1.5 具备监测局部组织中总血红蛋白浓度相对测量初始值的变化量（ΔCtHb）

1.6 TOI显示范围：0～99.9%，提供产品注册检验报告且能证实TOI测量范围：30% ～ 80%，且注册检验报告中实际测量结果指出误差满足≤±0.5%。（提供产品检验报告证明）

1.7 提供产品注册检验报告且能证实THI测量范围及精度：0～3.0，且注册检验报告中实际测量结果指出误差满足≤±0.1。（提供产品检验报告证明）

1.8 提供产品注册检验报告且能证实ΔCHbO2测量范围及精度：-30 ~ 30μmol/L，且注册检验报告中实际测量结果指出误差满足≤±1μmol/L。（提供产品检验报告证明）

1.9 提供产品注册检验报告且能证实ΔCHb测量范围及精度：-30~ 30μmol/L，且注册检验报告中实际测量结果指出误差满足≤±1μmol/L。（提供产品检验报告证明）

1.10 提供产品注册检验报告且能证实ΔCtHb测量范围及精度：-30 ~ 30μmol/L，且注册检验报告中实际测量结果指出误差满足≤±1μmol/L。（提供产品检验报告证明）

1.11 仪器通道数:4个，每个通道可同屏监测、显示5个生理参数的数值和趋势曲线，且每个通道均可用于监测脑组织、肌肉组织等局部组织的血氧信息。

1.12 组织血氧探头适用于：成人、儿童、新生儿、早产儿。

1.13 信号质量要求：符合红色、黄色、绿色三级图标。（提供产品说明书证明）

1.14 测量过程中可设置Mark点，且可对mark点进行自定义编辑。

1.15 数据输出符合安全要求，用U盘拷贝数据输入密码不少于7位。

1.16 用户可在测量状态或非测量状态下可同时满足回顾本次测量过程中任意通道的TOI、THI、ΔCHbO2、ΔCHb和ΔCtHb数据和趋势曲线。

1.17 回顾有移动刻度线，显示不同时刻的测量参数数值；可放大缩小时间轴。

1.18 使用说明书明确指出产品符合电磁兼容标准有关要求。

1.19 使用说明书有“指南和制造商的声明——电磁抗扰度”，明确了抗扰度试验“静电放电GB/T17626.2”、“电快速瞬变脉冲群GB/T17626.4”、“浪涌GB/T 17626.5”的要求。

1.20 具有历史回顾功能，且可选择性导出所需的测量数据。

1.21 操作方式：同时满足触摸屏和快捷键方式。

1.22 探测光源：三种波长的LED；算法：空间分辨算法（SRS）。（提供产品说明书证明）

1.23 探头发光峰值波长范围，符合：760±20nm、810±20nm、850±20nm。

1.24 刷新频率:≤3秒/次。

1.25 显示屏幕≥11英寸。

1.26 LED发光管平均辐射功率≤1.5mW，且仪器功耗：≤70VA。

1.27 硬件配置——处理装置：CPU Atmel AT91SAM9G45,ARM9,400MHz,系统软件：linux2.6.30。

1.28 用户登录可分为管理员和普通用户，其中管理员可以添加或删除普通用户。

1.29 售后服务

1.29.1 质保期：≥3年

1.30 单台配置清单：

1.30.1 主机1台

1.30.2 组织血氧探头4个

1.30.3 带插头电缆4根

1.30.4 电源线1根

1.30.5 接地线1根

**2、****脑部与区域组织氧饱和度监护仪，数量：2台**

2.1 功能描述：通过贴放无创传感器测量患者组织氧饱和度--rSO2，包括大脑、局部躯体组织、脏器等部位，监测比例：动脉血占30%，静脉血占70%。

2.2 连接方式：通过适配的有线传感器连接患者，并实时连续采集监测病人的数据。

2.3 适用人群：成人、儿童、婴儿、新生儿。

2.4 测量部位：≥18种测量部位可选，包括脑部、耳侧、腹部两侧、肾区、腹部、腿部、手臂、三角肌等。

2.5 线缆长度：≥4.5m，可添加数据延长线，无损传输信号和数据，以便特殊适用于核磁手术室、头部手术、高压氧仓等特殊临床环境。

2.6 通道数：主机具备2通道有线rSO2监测，可无需更换主机升级至4通道、6通道有线rSO2监测。

2.7 测量光源：LED光源。
2.8 光源波段：主机具备（非外接部件或模块）测量光源≥4波段。

2.9 测量方法：绝对测量，无需氧基线对比参考计算，任一时间段数值均有临床意义，方便操作。

2.10 组织氧饱和度测量范围：0~100%。

2.11 数据更新频率：1.5秒。

2.12 通道标记：不同颜色标记不同通道编号，通道颜色在主机屏幕上一一对应。

2.13 通道测量部位：每个通道测量部位可在主机界面上自定义，即每个通道均可用于监测大脑、局部躯体组织和脏器等局部组织的rSO2，非功能固定为只能监测大脑或者局部躯体组织中一种部位。

2.14 传感器类型：传感器不区分为脑部、局部躯体组织和外周组织血氧等型号。

2.15 传感器功能：每种型号传感器均可用于监测局部大脑、局部躯体组织、脏器组织的rSO2，具体监测部位在主机内部设置区分。

2.16 双光源传感器：“蝶形”传感器设计，传感器具备4处不同位置物理窗口，包括2处发射光源窗口、2个接收器窗口。

2.17 传感器发射光珠：单一发射光源窗口具备4个光源发射光珠，每个传感器合计8个光源发射光珠。

2.18 测量光路：每个传感器具备16道测量光路。

2.19 趋势图显示刻度：纵轴0~100%，横轴7.5min、15min、30min（默认）、1h、2h、4h、8h、12h、24h可选小时。

2.20 基线（BL）显示：可随时自定义设置当前数值为rSO2监测基线值，做对比显示。

2.21 曲线下面积（AUC）：显示低警报限的累积饱和度%MIN。

2.22 报警功能:报警阈值、设置延迟报警、调节报警音量、关闭报警在内均支持自定义。

2.23 事件标记：可记录并以字母（A~Z）标记、显示标记事件的日期和时间、事件标记编码以及标记时间点各连接通道的读数。

2.24 数据导出：支持蓝牙、RS-232端口进行数据导出。

2.25 软件：具有配套数据分析软件，可分析数据波形图、原始数据、监测病例的汇总报告、数据统计图等。

2.26 语言设置:可设置语言种类≥8种。

2.27 电源：主机内内置可充电锂电池（可续航≥6小时），外部AC电源供电。

2.28 重量：主机重量（含电池）不大于1KG，便于转运携带。

2.29 操作模式：主机采用按键设计，防止误操作。

2.30 系统菜单:支持建立≥10种自定义预设监测菜单，方便使用人员快速进入个性化监测界面。

2.31 售后服务

2.31.1 质保期：≥3年

2.31.2 单台配置清单：

2.31.2.1 主机1台

2.31.2.2 电源适配器1套

2.31.2.3 前置放大器1套

2.31.2.4 传感器2个

2.31.2.5 推车1套

**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

供应商应按本项目配备相关设备，确保本项目顺利实施。

**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 具体服务措施

维修响应时间：2小时之内电话响应，提供技术支持。

维修到场时间：电话沟通无法解决故障的情况下，维修工程师24小时内到场。

12.2.1 具体服务措施

保修≥3年 。

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 以下选一

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（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》。

18.2 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》。

18.3 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。

18.4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。

18.5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。

18.6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。

**19 规范进口产品政府采购（本项目不适用）**

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。