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：麻醉机

**3 项目地点**

地点：上海市浦东新区川环南路490号

4 招标范围与内容

4.1 项目背景及现状：用于在手术期间向患者提供常规吸入式麻醉和呼吸支持，同时监测和显示的患者呼吸参数。

4.2 项目招标范围及内容：麻醉机

4.3 交付日期：自合同签订之日起30天内，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 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** | 麻醉机 | III | 详见9.2.2 设备技术参数 | 3套 | 自合同签订之日起30天内，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 | 整机保修≥3年 | 详见配置要求 |

**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：用于在手术期间向患者提供常规吸入式麻醉和呼吸支持，同时监测和显示的患者呼吸参数。

9.2.2 具体技术参数指标要求

（1）产品名称：麻醉机；数量：3套

1、适用于成人、儿童和新生儿。

2、所有参数、波形由一体化彩色大屏幕同屏显示，无须外接屏幕。

3、第二状态显示屏：显示气源，主电源和电池，气道压力和时间等信息。

4、全自动自检、自动定标，传感器自动校正。

5、备用手动通气模式：触摸屏或呼吸机故障时，可直接切换到手动通气，在保留新鲜气体和麻药持续输送的同时还能继续气体和通气的监测。

6、自动自检时包含了是否输送真实O2的检测。

7、气体输送系统：

7.1 电子流量计，每种新鲜气体分别有独立的数值显示，主屏幕上有虚拟流量计显示，总流量管可显示所有新鲜气体的总流量。

7.2 可分别设置每种新鲜气体的流量，新鲜气体流量的设置范围：0–12 L/min。

7.3 笑氧保护装置，确保笑气（N2O）作为载气时，当氧气供应不足时，会限制N2O的输送，使得新鲜气体的氧浓度不会低于25%。

7.4 机械新鲜气体混合+电子流量监测装置在关机时也能输送氧气和麻药用于进行手动通气。

8、麻醉呼吸机：

8.1 电动电控呼吸机，无需驱动气体；

8.2 在中央气源和钢瓶供气中断的情况下可抽取室内空气，呼吸机继续进行机械通气，保证病人安全。

8.3 采用新鲜气体隔离技术，确保潮气量输送不受新鲜气体流量变化的影响。

8.4 通气模式：手动/自主、容量控制模式、压力控制模式，待机和暂停模式；

8.5 暂停模式：独立的通气模式，可一键暂停新鲜气体和麻药的输送。

8.6 容量控制模式下潮气量设定范围：10-1500 ml

8.7 吸气压力 Pinsp： 5-80 cmH2O（压力模式下）

8.8 压力限制 Pmax： 10-80 cmH2O

8.9 呼气末正压PEEP：关，2-35 cmH2O。

8.10 呼吸频率: 3-100 次/分

8.11 吸气时间：0.2-10秒

8.12 吸呼比：1:49-49:1（源于频率和吸气时间）

8.13 最大吸气流速为≥160 L/min

8.14 可根据病人的身高自动计算理想体重,并据此预设相关的通气参数和报警阈值。

9、呼吸回路：

9.1 集成呼吸回路，耐≥130℃高温蒸汽灭菌；所有回路模块不含天然乳胶。

9.2 一体化的回路主动加热系统（可关闭），防止呼吸回路积水。

9.3 手动和机械通气无需专用手动切换装置，APL阀调节范围：开放，5-70 cmH2O。

9.4 高精度非压差式流量传感器，全自动标定。

9.5 CO2吸收罐容量≥1.5升

9.6 标配主动式麻醉废气排放装置，可监测负压吸引的状态（过高，合适，过低），具有采样气体排放接口，便于使用第三方气体监测设备。

10、麻醉气体挥发罐：

10.1 挥发罐与麻醉机主机为同一厂家生产。

10.2 挥发罐，具有压力、流量、温度自动补偿；密闭性好，无需排空转运。

10.3 首次最大加药量≥360毫升，常规最大加药量≥300毫升。

10.4 配置一个七氟醚挥发罐。

10.5 只需出厂一次定标，终身免维护。

10.6 能够满足低/微流量麻醉对挥发罐精确度的要求，流量补偿范围在0.2-15L/min。

11、监测和报警：

11.1 一体化内置式≥15寸彩色触摸幕，≥1280 x 768像素。

11.2 全自动的开机自检，用户可选择全或部分自检功能，既能保证安全的使用，又能保证紧急抢救时的快速启动。

11.3 全自动的顺应性和泄漏测试，自动标定所有传感器。

11.4 实时显示2-3道波形

11.5 标配数字趋势

11.6 日志中可保存≥20000个条目，关机后再开机或出现电源故障后，日志中的条目仍然保留不会被删除。

11.7 通气监测参数：分钟通气量（MV）和潮气量（VT和ΔVT）；呼吸频率；气道压（峰压、平台压、平均压、PEEP）；动态顺应性（Cdyn）；阻力（R）；弹性（E）。

11.8 监测范围：压力：-20-99 cmH2O；潮气量监测范围：0-2500 mL；顺应性: 0-200mL/cmH2O；阻力：0-100 cmH2O/L/s；弹性：0.005-10 mL/ cmH2O。

11.9 一体化的气体模块监测参数：O2、N2O、CO2及5种麻醉气体（自动识别）吸入和呼出浓度；可侦测混合麻醉气体；经年龄校正的xMAC值计算和显示。氧浓度监测采用顺磁氧技术，无耗品。采样气体回流到呼吸系统。

11.10 报警参数：氧浓度、潮气量、分钟通气量、窒息报警、气道压力报警等。

11.11 自动最小肺泡浓度监测和报警功能，可自动激活最小肺泡浓度低报警。

11.12 自动设置报警限值功能：可一键自动调节所有报警的设置限值。按压相应按键后，机器自动根据预先设定的百分比对报警的上下限进行调整，便于医生方便，快速，适当地调节报警限值。

12、其它：

12.1 内置后备电池，使用时间最少45分钟，可以120分钟。

12.2 接口：标配≥2个RS232，1个USB，1个RJ45

13、生命体征监护：

13.1 ≥15英寸高分辨率彩色TFT触摸屏，最大支持13道波形，全机配备1个电源指示灯，1个充电指示灯，2个报警指示灯

13.2 具有大字体显示功能，同屏最大支持13道波形显示

13.3 数据存储：可存储最大240小时趋势数据，所有参数均可以表格或图形格式存储，同时支持≥1200 个NIBP 测量数据、≥200 个参数报警事件和≥200个心律失常事件的存储

13.4 数据回顾：监护仪可提供全部监护参数的≥ 150小时趋势数据回顾，≥1200 个NIBP 测量数据、≥200 个参数报警事件和≥200个心律失常事件的回顾

13.5 提供≥96小时全息波形回顾，可存储病人在手术中的全部波形数据

13.6 监测项目含：ECG 5导联、呼吸、无创血压、体温、SPO2、2道有创血压

13.7 可以和同品牌麻醉机连接，实现数据无缝传输

14、单台配置：

14.1 主机\*1

14.2 车架\*1

14.3 主动式麻醉废气排放系统\*1

14.4 流量传感器\*1盒（5个）

14.5 一次性麻醉回路含一次性皮囊\*1箱（25根）

14.6 一次性麻醉面罩\*1盒(50个)

14.7 空气医用气体软管\*1

14.8 氧气医用气体软管\*1

14.9 麻醉气体及二氧化碳监测模块\*1

14.10 七氟醚挥发罐\*1个

14.11 二氧化碳吸收罐\*1

14.12 生命体征监护仪\*1

14.13 导夹式ECG导联线\*1

14.14 无创血压连接管\*1

14.15 无创血压袖带\*1

14.16 双有创血压缆线\*1

14.17 腔内温度探头\*1

14.18 重复性血氧指夹\*1

15、售后服务：

15.1 系统软件终身免费升级；

15.2 支持网络接口，免费承担接口费；

15.3 合同签订后设备交付，安装，培训需30天内完成。

15.4 设备保修年限为≥叁年整机保修并可提供完善的售后配套服务。

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

（1）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；

（2）质保外负责设备的终身维修并应继续提供优质的服务，储备足够的零配件备库。

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9.6.1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

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。

12.1 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 保修期≥3年：整机（含所有配置探头）保修并可提供完善的售后配套服务。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小时内予以电话响应，并在24小时内到达设备现场进行维修工作。

12.3 维修站：在上海地区设有维修点。

12.4 货期：自合同签订之日起30天内，具体可自报，不得超过规定期限。

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）**（本项目不适用）**

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。