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：血液透析滤过机项目

**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：

用于慢性肾功能衰竭患者进行血液透析、在线血液透析滤过的治疗，清除小分子和中分子毒素，达到净化血液、纠正水电解质及酸碱平衡的目的。

4.2 项目招标范围及内容： 血液透析滤过机项目

4.3 交付日期：自合同签订之日起30天内，具体可自报，不得超过规定期限。供货至采购人指定地点，并安装调试培训完毕。

**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** | **血液透析滤过机项目** | III类 | 详见9.2设备技术参数 | 15 | 自合同签订之日起30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

技术参数：

1、≥15英寸彩色液晶触摸显示屏；

2、屏幕可旋转≥220°，并配有报警指示灯，方便临床操作人员观察；

3、可作碳酸氢盐、醋酸盐常规透析；

4、血路管、原液配方全开放；

5、全中文操作系统，具有显示和复位报警功能；

6、数字显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、碳酸电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量；

7、透析液流量: 300～800ml/min, 连续可调；

8、透析液温度控制范围: 34.5℃～39.5℃；

9、透析液导电率监测范围: 12.7～15.3ms/cm；

10、透析液流量：1ml可调；

11、反馈式电导度监测及配比机制，可分别监测B液电导度与总电导度；

12、待机模式时，将透析液一侧关闭，不吸取AB液；

13、动脉压操作范围: -400～＋400 mmHg；

14、动脉压精度: ±10 mmHg；

15、静脉压操作范围: ≥-50；≤＋390 mmHg；

16、静脉压精度: ±10 mmHg；

17、透析器动脉入口PBE范围: 0～700 mmHg；

18、跨膜压精度：±20 mmHg；

19、血泵流量： 0，50～600ml/min可调；

20、血流量调节梯度（步长）10ml/min；

21、肝素注射: 0.1～10ml/h，读取累积肝素容量，肝素泵有自动注入和追加功能；

22、漏血检测与报警: 光学原理检测；

23、超滤方式: 双容量式平衡腔控制（可探测膜位移），单个平衡腔容量≤50ml

24、超滤率: 0～4000ml/h；

25、超滤泵误差 <1%；

26、超滤曲线:可存储设定曲线，在治疗界面显示≥10种固定曲线，≥20种自定义曲线，满足个性化透析；

27、所有曲线可在治疗界面直接编辑，并可直接储存编辑曲线，方便医护操作；

28、钠离子曲线功能，可以根据医嘱实时调节钠离子曲线；

29、碳酸盐曲线功能，可以根据医嘱实时调节碳酸盐曲线；

30、肝素曲线功能，可以根据医嘱实时调节肝素曲线；

31、透析液流量曲线功能，可以根据医嘱实时调节透析液流量曲线；

32、透析液温度曲线功能，可以根据医嘱实时调节温度曲线；

33、具有透析过程中快速补液功能，能够自动累计计算总补液量；

34、具备同品牌透析液过滤器及柠檬酸消毒液，且提供同品牌透析液过滤器及柠檬酸消毒液的产品注册证；

35、每支透析液过滤器可使用≥150人次；

36、消毒及清洗: 具备化学方式消毒，热消毒，可脱钙消毒同时完成；

37、消毒记录：机器自动存消毒记录≥150次；

38、热消毒温度≥85℃；

39、具有中央热消毒和中央化学消毒功能；

40、具有原装在线电子血压计监测模块, 有实时自动血压监测与报警功能；

41、血压计袖带具备小号、中号、大号选择；

42、具有透析充分性功能: 显示Kt/v值，为临床医生提供治疗有益数据及参考；

43、可保存治疗方案与治疗结果，自动保存至少20次病人治疗记录；

44、置换液流量范围：20-400ml/min；

45、具有自检功能，维修菜单，故障自我诊断，具有图标释义功能；

46、具有定时提醒功能, 可输入提醒信息；

47、后备电池: 标配内置电池, 保证机器停电后最少使用≥20分钟,并且不丢失数据；

48、后备电池启用期间：压力监测，漏血和气泡检测正常工作；

49、后备电池更换时间不小于5年；

50、有数据输出装置（数据直接输出或数据输出接口），能与透析数据管理软件相连；

51、系统软件终身免费升级；

52、支持网络接口，可以与医院HIS等系统连接，包含相关接口费用；

53、合同签订后设备交付，安装，培训需30天内完成；

54、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

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 保修期≥3年：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 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、接口费用、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（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）**（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。