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：体外循环设备**

**3 项目地点**

**地点：**上海市浦东新区新场镇牌楼东路588号

**4 招标范围与内容**

4.1 项目招标范围及内容：本项目包含血液透析用制水设备1套，血液透析用制水系统（预处理）1套

4.2 交付日期：自合同签订之日起60日, 可自报少于60日的服务期。。

**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** | **单项限价** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | 血液透析用制水设备 | 二类 | 详见9.2 设备技术参数 | 1套 | 自合同签订之日起60日**，**可自报少于 60 日的服务期。 | 设备整机保修≥3年 | 1,800,000.00元 | **核心产品** |
| **2** | 血液透析用制水系统（预处理） | 二类 | 详见9.2 设备技术参数 | 1套 | 自合同签订之日起60日**，**可自报少于 60 日的服务期。 | 设备整机保修≥3年 | / | **核心产品** |

**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：

9.2.2 具体技术参数指标要求

|  |
| --- |
| **1 血液透析用制水设备1套** |
| 1.1 水处理系统为血液透析专用单台双级反渗系统，设计成熟，运行可靠。全闭路循环管路供水，循环末端回流至反渗系统进水端。整个系统内无反渗水储水装置（直供水型）。 |
| 1.2 产水量在低水温情况下，6℃时≥2100L/小时，能保证血液透析中心在低温情况下用水需要，（温差1摄氏度，产水量按照3%损耗计算）。 |
| 1.3 具备医疗器械注册证，注册证上结构与组成一栏明确注明整套系统包含管路系统和反渗透系统。反渗机出水端口和循环管路末端口的水质始终达到：细菌≤100CFU/ml，内毒素0.25EU/ml。 |
| 1.4 具备紧急操作模式以确保血透治疗的持续：双级反渗系统前后两级可分别单独使用，提供最大的使用灵活性，保障设备运行的安全与稳定。 |
| 1.5 反渗主机采用≥3台风冷高压离心泵，提供足够的后备冗余，保证反渗主机能够长时间连续运行，主机直接落地，无滚轮，保证设备安装后平稳，反渗膜尺寸规格统一为8040膜，反渗膜支数≤4支，一级反渗膜小于等于2支，二级反渗膜小于等于2支，使用成本和维护成本低。（需提供实物照片证明或说明书证明材料） |
| 1.6 反渗机根据进水硬度预设系统回收率来控制浓水排放，回收率≥90%。保证系统在高回收率的工作状态下避免膜表面过度污染。 |
| 1.7 反渗主机一级和二级所有反渗膜可以同步进行全自动化学消毒，消毒后能全自动冲洗干净所有消毒液，无外接的泵，保证冲洗后无任何化学消毒液的残留。 |
| 1.8 反渗机能在电脑（CPU）控制下全自动运行，可设定自动开关机，自动运行。 |
| 1.9 反渗机具备不透析期间待机模式功能，待机模式下能够定时自动冲洗反渗膜及输水环路。 |
| 1.10 反渗机具备关机冲洗功能，能够在转到待机模式前对系统进行全面冲洗，避免污染物和微生物在反渗膜上附着。 |
| 1.11 泄漏安全性，反渗机不工作时具备反渗主机和管道的泄漏监测及报警。 |
| 1.12 反渗机具备高温排放功能。当反渗水温度超过35℃（可设定值，区间是20-35℃）时，系统自动排放浓水直到温度降到设定的低限温度以下。 |
| 1.13 反渗机根据电导度浓缩倍数来决定是否排放浓水，达到提高回收率90%，同时避免膜表面过度污染。 |
| 1.14 一体双级反渗主机，出水量在水温6℃时达2100L/小时，满足低水温情况下透析用水需要。 |
| 1.15 反渗主机内管路及反渗膜壳全部使用耐腐蚀的316L不锈钢，在潮湿及化学消毒剂环境中保持不锈不腐，防止泄露，保证可靠性，水处理系统脱盐率：单价离子≥95％；双价离子≥99％反渗膜壳最大耐压达25bar。（提供说明书证明材料）  |
| 1.16 采用无死腔膜壳设计，膜组件的表面外和膜壳间的死腔被连续冲洗。原水、浓水和反渗水的一切连接件均位于组件上部。水处理系统的膜壳为单管结构，可确保反渗膜有很长的使用寿命。膜壳是用高级不锈钢（316L）制成（提供说明书证明材料） |
| 1.17 设备使用的不锈钢材质，符合GB4806.9-2016规定《中华人民共和国国家标准/不锈钢食具容器卫生标准》提供相关的国家认可证书(需提供相关网站的查询提供认证，体现设备型号)，铅(以Pb计)，4%乙酸浸泡液中≤1.0mg/L，铬(以Cr计)，4%乙酸浸泡液中≤0.5mg/L，镍(以Ni计)，4%乙酸浸泡液中≤3.0mg/L  |
| 1.18 节约用水。根据实际血透耗水量开启相应的高压离心泵。在血透机不耗反渗水时，反渗主机排水量也为零。 |
| 1.19 反渗机压力表能显示反渗膜前和膜后、出水、环路回水等部位的压力。 |
| 1.20 二级反渗透主机的前后二级反渗系统可以分别单独使用，提高设备使用的灵活性，保障设备运行的安全与稳定。 |
| 1.21 每年根据最新sop提供专业水处理相关培训≥2次以提升医院工程师专业水平并提供相应教育机构资质。 |
| 1.22 配备血液透析管理软件1套 |
| 1.23 满足＞45台血透（血滤）设备的同时用水需求 |
| **2 血液透析用制水系统（预处理）1套** |
| 2.1 预处理软水能力≥5000L/H。 |
| 2.2 独立压力控制，全自动加压泵组件大于等于两台，一备一用满足应急情况使用。 |
| 2.3 水（杂质）过滤器，全自动反冲无需日常更换滤芯 |
| 2.4 全自动砂滤（铁质）过滤器：1套，带时间控制全自动/手动反冲装置，使用不锈钢波纹软管连接，采用铜质三通阀，内置取样口，提升管路安全性和操作便捷性，配置多种滤料，添加锰砂，去除水中的铁锰杂质。 |
| 2.5 全自动除氯（活性炭）过滤器：1套，带时间控制全自动/手动反冲装置，使用不锈钢波纹软管连接，采用铜质三通阀，内置取样口，提升管路安全性和操作便捷性。 |
| 2.7 全自动除氯（活性炭）过滤器填料需使用碘值不低于1100的活性炭。  |
| 2.8 全自动软水器：1套，带流量控制全自动/手动的反冲/再生装置，双罐配置。使用不锈钢波纹软管连接，采用铜质三通阀，内置取样口，提升管路安全性和操作便捷性。 |
| 2.9 全自动软水器需使用树脂的总交换容量不低于2eq/L。全套预处理盐桶数量不超过1个。 |
| 2.10 配置全自动反冲过滤器≥ 1套。 |
| 2.11 配置加压泵组件≥2台。 |
| 2.12 反渗水管路采用高品质UPVC管道，不锈不腐。 |
| 2.13 主环路流速最低≥1m/s（消耗量最大时） |
| 2.14 环路最低耐压≥10bar，取水点最小死腔符合6-d规则 |
| 2.15出水口的数量按临床要求设置，必须满足所有血透设备使用。满足＞45台血透（血滤）设备的同时用水需求 |

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

9.3.1安装调试要求：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 供货期要求

9.4.1 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。供货期为自合同签订之日起60日，可自报少于60日的服务期。

9.4.2 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。

9.5 质量标准与验收要求

9.5.1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。

9.5.2 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。

9.5.3 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 人员及设备配备要求**

投标人为本项目配备专业人员及设备，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 设备整机原厂保修≥3年。保修期内开机率≥95%，如达不到此要求，保修期将相应顺延。保修期内免费更换零配件及免收维修工时费，保修期内提供1年2次免费保养。保修期满后永久维修并免收维修工时费，整机延保价格不高于整机购买合同金额的5%。

12.2 提供24小时联络方法，报修相应时间≤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。

12.3 供应商负责设备安装并提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能，以医院设备培训记录单及培训考核表为准，操作培训时需提供笔试考核记录。

12.4 如有专用工具，供应商应向买方提供设备维护的专用工具，免费连接至医院所需连接的相关系统(如PACS、HIS、RIS等），提供软件终生免费升级。

12.5 供应商提供的货物应是全新的、未使用过的，验收时距生产日期不得超过6个月。在货物按约定时间到达使用单位后，供应商应及时派工程技术人员到达现场，在买方技术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。

12.6 设备安装并经使用培训后，经过2周的试运行，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。

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。