青浦区中心医院医疗设备第八批

招 标 文 件

项目编号: QPZFCG2025-126

采购人:上海市青浦区中心医院 集中采购机构:上海市青浦区政府采购中心

> 2025 年 08 月 2025年08月26日

> > 2025年08月26日

目 录

第一章 投标邀请

第二章 投标人须知

第三章 政府采购政策功能

第四章 招标需求

第五章 评标方法与程序

第六章 投标文件有关格式

第七章 合同书格式和合同条款

附件----技术需求

第一章投标邀请

根据《中华人民共和国政府采购法》之规定,上海市青浦区政府采购中心受采购人委托,对青浦区中心医院医疗设备第八批进行国内公开招标采购,特邀请合格的投标人前来投标。

一、合格的投标人必须具备以下条件

- 1. 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的供应商。
- 2. 根据《上海市政府采购供应商登记及诚信管理办法》已登记入库的供应商。
- 3. 其他资格要求:
- 3.1 本次招标不接受联合投标。
- 3.2 本项目非专门面向中小企业采购。
- 3.3 未被列入"信用中国"网站(<u>www.creditchina.gov.cn</u>) 失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单和中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn) 政府采购严重违法失信行为记录名单。
- 3.4 第一包手术室设备及附件采购预算为 2100000 元,第二包介/植入诊断和治疗用器 械预算为 1296000 元,超过采购预算的投标不予接受。
 - 3.5 如果投标人是投标产品制造厂家,应提供《医疗器械生产许可证》。
- 3.6 如果投标人是投标产品经营企业,第一包应提供《医疗器械经营许可证》);第二包应提供《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》(若两证合一,则只需提供《医疗器械经营许可证》)。

二、项目概况

- 1、项目名称: 青浦区中心医院医疗设备第八批
- 2、招标编号: 详见招标公告(代理机构内部项目编号: QPZFCG2025-126)
- 3、预算编号: 1825-00002619、1825-000156501、1825-000156492、1825-000156515、1825-000162813
- 4、项目主要内容、数量及要求:

本项目共 2 个包件。第一包手术室设备及附件,第二包介/植入诊断和治疗用器械;服 务内容:具体详见采购需求。

交付地址:上海市青浦区公园东路 1158 号

5、交付日期:自合同签订生效之日30天内。

6、采购项目需要落实的政府采购政策情况:促进中小企业、监狱企业、残疾人福利性单位 发展。

三、招标文件的获取

1. 凡愿参加投标的合格投标人 2025-08-26 至 2025-09-03 上午 $00:00:00^{2}12:00:00$; 下午 $12:00:00^{2}3:59:59$ (节假日除外),登录"上海政府采购网"

(http://www.zfcg.sh.gov.cn) 在电子招投标系统中上传如下材料:无。

合格供应商可在上述规定的时间内下载招标文件并按照招标文件要求参加投标。

凡愿参加投标的合格供应商应在上述规定的时间内按照规定获取招标文件,逾期不再办理。未按规定获取招标文件的投标将被拒绝。

注:投标人须保证报名及获得招标文件需提交的资料和所填写内容真实、完整、有效、 一致,如因投标人递交虚假材料或填写信息错误导致的与本项目有关的任何损失由投标人承 担。

四、投标截止及开标时间

投标截止及开标时间: 2025 年 9 月 16 日 10:00,投标截止时间以后上传的投标文件 恕不接受。

五、投标地点和开标地点

- 1. 投标地点: 上海政府采购网(http://www.zfcg.sh.gov.cn) 电子招投标系统网上投标。
- 2. 开标地点:上海政府采购网(http://www.zfcg.sh.gov.cn)电子招投标系统网上开标。

六、发布公告的媒介

以上信息若有变更我们会通过"上海政府采购网"通知,请供应商关注。

七、其他事项

根据上海市财政局《关于上海政府采购网招投标系统正式运行的通知》(沪财采[2014]27号)的规定,本项目招投标相关活动在上海政府采购网(简称:电子采购平台)(网址:www.zfcg.sh.gov.cn)电子招投标系统进行。电子采购平台是由市财政局建设和维护。投标人应根据《上海市电子政府采购管理暂行办法》等有关规定和要求执行。投标人在电子采购平台的有关操作方法可以参照电子采购平台中的"在线服务"专栏的有关内容和操作要求办理。

投标人应在投标截止时间前尽早加密上传投标文件,电话通知招标人进行签收,并及时查看招标人在电子采购平台上的签收情况,打印签收回执,以免因临近投标截止时间上传造成招标人无法在开标前完成签收的情形。未签收的投标文件视为投标未完成。

八、联系方式

采购人: 上海市青浦区中心医院

地址: 上海市青浦区公园东路 1158 号

邮编: 201799

联系人: 高如峰

电话: 021-69719135

传真: 021-69719135

集中采购机构:上海市青浦区政府采购中心

地址: 上海市青浦区城中西路 38 号南楼 305

邮编: 201799

联系人: 钱晓贇、董丽、刘君妍

电话: 021-59732311 传真: 021-59729792

第二章投标人须知

前附表

一、项目情况

项目名称:青浦区中心医院医疗设备第八批

项目编号: QPZFCG2025-126

项目地址:上海市青浦区公园东路 1158 号

项目内容:详见附件需求

采购标的对应的中小企业划分标准所属行业:工业。

二、招标人

采购人: 上海市青浦区中心医院

地址: 上海市青浦区公园东路 1158 号

邮编: 201799

联系人: 高如峰

电话: 021-69719135

传真: 021-69719135

集中采购机构:上海市青浦区政府采购中心

地址: 上海市青浦区城中西路 38 号南楼 305

邮编: 201799

联系人: 钱晓贇、董丽、刘君妍

电话: 021-59732311 传真: 021-59729792

三、合格供应商条件

- 1. 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的供应商。
- 2. 根据《上海市政府采购供应商登记及诚信管理办法》已登记入库的供应商。
- 3. 其他资格要求:
- 3.1 本次招标不接受联合投标。
- 3.2 本项目非专门面向中小企业采购。
- 3.3 未被列入"信用中国"网站(<u>www.creditchina.gov.cn</u>) 失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单和中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn) 政府采购严重违法失信行为记录名单。
- 3.4 第一包手术室设备及附件采购预算为 2100000 元,第二包介/植入诊断和治疗用器 械预算为 1296000 元,超过采购预算的投标不予接受。
 - 3.5 如果投标人是投标产品制造厂家,应提供《医疗器械生产许可证》。
- 3.6 如果投标人是投标产品经营企业,第一包应提供《医疗器械经营许可证》);第二包应提供《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》(若两证合一,则只需提供《医疗器械经营许可证》)。

四、招标有关事项

招标答疑会: 不召开

踏勘现场: 不组织

投标有效期:不少于90天

投标保证金: 不收取

投标截止时间: 详见投标邀请(招标公告)或延期公告(如果有的话)

递交投标文件方式和网址:

投标方式: 由投标人在上海市政府采购信息管理平台的门户网站上海政府采购网(简称: 电子采购平台) 电子招投标系统提交。

投标网址: http://www.zfcg.sh.gov.cn

开标时间和开标地点网址:

开标时间: 同投标截止时间

开标地点网址:上海市政府采购信息管理平台的门户网站上海政府采购网(简称:电子采购平台)电子招投标系统(网址: http://www.zfcg.sh.gov.cn)

评标委员会的组建与评标方法:

评标方法: 详见第五章《评标方法与程序》

中标人推荐办法: 详见第五章《评标方法与程序》

五、其它事项

付款方法: 详见第四章《招标需求》

履约保证金:不收取质量保证金:不收取

质量保证期:第一包:麻醉机保修时间 \geq 5年,靶控输注系统保修时间 \geq 5年(全保);第二包心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统保修时间 \geq 5年(全保),心血管光学相干影像系统保修时间 \geq 5年(全保),血管内冲击波治疗设备保修时间 \geq 5年(全保)。

六、说明

根据上海市财政局《关于上海市政府采购信息管理平台招投标系统正式运行的通知》(沪财采[2014]27号)的规定,本项目招投标相关活动在由市财政局建设和维护的上海市政府采购信息管理平台(简称:电子采购平台)(网址:www.zfcg.sh.gov.cn)电子招投标系统进行。投标人应根据《上海市电子政府采购管理暂行办法》等有关规定和要求执行。投标人在电子采购平台的有关操作方法可以参照电子采购平台中的"在线服务"专栏的有关内容和操作要求办理。

投标人应在投标截止时间前尽早加密上传投标文件,电话通知招标人进行签收,并及时查看招标人在电子采购平台上的签收情况,打印签收回执,以免因临近投标截止时间上传造成招标人无法在开标前完成签收的情形。未签收的投标文件视为投标未完成。

投标人须知

一、总则

1. 概述

- 1.1 根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国招标投标法》等有关法律、 法规和规章的规定,本采购项目已具备招标条件。
- 1.2 本招标文件仅适用于《投标邀请》和《投标人须知》前附表中所述采购项目的招标采购。
 - 1.3 招标文件的解释权属于《投标邀请》和《投标人须知》前附表中所述的招标人。
- 1.4 参与招标投标活动的所有各方,对在参与招标投标过程中获悉的国家、商业和技术 秘密以及其它依法应当保密的内容,均负有保密义务,违者应对由此造成的后果承担全部法 律责任。
- 1.5 根据上海市财政局《关于上海市政府采购信息管理平台招投标系统正式运行的通知》(沪财采[2014]27号)的规定,本项目招投标相关活动在上海市政府采购信息管理平台(网址: www.zfcg.sh.gov.cn)电子招投标系统进行。

2. 定义

- 2.1 "采购项目"系指招标人在招标文件里描述的所需采购的货物和相关服务。
- 2.2 "货物"系指投标人按招标文件规定,须向采购人提供的各种形态和种类的物品,包括一切设备、产品、机械、仪器仪表、备品备件、工具、手册等有关技术资料和原材料等。
- 2.3 "相关服务"系指招标文件规定投标人须承担的与其所提供货物相关的运输、就位、安装、调试、技术协助、校准、培训、技术指导以及其他类似的义务。
- 2.4 "招标人"系指《投标人须知》前附表中所述的组织本次招标的集中采购机构和采购人。
- 2.5 "投标人"系指从招标人处按规定获取招标文件,并按照招标文件向招标人提交投标文件的供应商。
 - 2.6 "中标人"系指中标的投标人。
 - 2.7 "买方"系指采购人。
 - 2.8 "卖方"系指中标并向采购人提供货物和相关服务的投标人。
 - 2.9 招标文件中凡标有"★"的条款均系实质性要求条款。
- 2.10 "电子采购平台"系指上海市政府采购信息管理平台的门户网站上海政府采购网(www.zfcg.sh.gov.cn)。是由市财政局建设和维护。

3. 合格的投标人

- 3.1 符合《投标邀请》和《投标人须知》前附表中规定的合格投标人所必须具备的资格 条件和特定条件。
 - 3.2 《投标邀请》和《投标人须知》前附表规定接受联合体投标的,除应符合本章第

- 3.1 项要求外,还应遵守以下规定:
- (1) 联合体各方应按招标文件提供的格式签订联合体协议书,明确联合体各方权利义务:联合体协议书应当明确联合体主办方、由主办方代表联合体参加采购活动;
- (2) 联合体中有同类资质的供应商按联合体分工承担相同工作的,应当按照资质等级 较低的供应商确定资质等级;
- (3) 招标人根据采购项目的特殊要求规定投标人特定条件的,联合体各方中至少应当有一方符合采购规定的特定条件。
- (4)联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下 的政府采购活动。

4. 合格的货物和相关服务

- 4.1 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。
- 4.2 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、行业标准或地方标准,均有标准的以高(严格)者为准。没有国家标准、行业标准和企业标准的,按照通常标准或者符合采购目的的特定标准确定。
- 4.3 投标人应当说明投标货物的来源地,如投标的货物非投标人生产或制造的,则应当按照《招标需求》的要求提供其从合法途径获得该货物的相关证明。

5. 投标费用

不论投标的结果如何,投标人均应自行承担所有与投标有关的全部费用,招标人在任何 情况下均无义务和责任承担这些费用。

6. 信息发布

本采购项目需要公开的有关信息,包括招标公告、招标文件澄清或修改公告、中标公告以及延长投标截止时间等与招标活动有关的通知,招标人均将通过"上海政府采购网"(http://www.zfcg.sh.gov.cn)公开发布。投标人在参与本采购项目招投标活动期间,请及时关注以上媒体上的相关信息,投标人因没有及时关注而未能如期获取相关信息,及因此所产生的一切后果和责任,由投标人自行承担,招标人在任何情况下均不对此承担任何责任。

7. 询问与质疑

- 7.1 投标人对招标活动事项有疑问的,可以向招标人提出询问。询问可以采取电话、电子邮件、当面或书面等形式。对投标人的询问,招标人将依法及时作出答复,但答复的内容不涉及商业秘密或者依法应当保密的内容。
- 7.2 投标人认为招标文件、招标过程或中标结果使自己的合法权益受到损害的,可以在 知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内,以书面形式向招标人提出质疑。其中, 对招标文件的质疑,应当在其下载招标文件之日(以电子采购平台显示的报名时间为准)起

七个工作日内提出;对招标过程的质疑,应当在各招标程序环节结束之日起七个工作日内提出;对中标结果的质疑,应当在中标公告期限届满之日起七个工作日内提出。

投标人应当在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑,超过次数的质疑 将不予受理。以联合体形式参加政府采购活动的,其质疑应当由组成联合体的所有供应商共 同提出。

7.3 投标人可以委托代理人进行质疑。代理人提出质疑应当提交投标人签署的授权委托书,并提供相应的身份证明。授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。投标人为自然人的,应当由本人签字;投标人为法人或者其他组织的,应当由法定代表人、主要负责人签字或者盖章,并加盖公章。

- 7.4 投标人提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料。质疑函应当包括下列内容:
- (1) 供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话;
- (2) 质疑项目的名称、编号;
- (3) 具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求;
- (4) 事实依据;
- (5) 必要的法律依据;
- (6) 提出质疑的日期。

投标人为自然人的,应当由本人签字,投标人为法人或者其他组织的,应当由法定代表 人、主要负责人,或者其授权代表签字或者盖章,并加盖公章。

质疑函应当按照财政部制定的范本填写,范本格式可通过中国政府采购网(http://www.ccgp.gov.cn)右侧的"下载专区"下载。

7.5 投标人提起询问和质疑,应当按照《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第 94 号)的规定办理。质疑函或授权委托书的内容不符合《投标人须知》第 7.3 条和第 7.4 条规定的,招标人将当场一次性告知投标人需要补正的事项,投标人超过法定质疑期未按要求补正并重新提交的,视为放弃质疑。

质疑函的递交应当采取当面递交形式,质疑联系部门:上海市青浦区政府采购中心, 联系电话: 021-59729792,地址:上海市青浦区城中西路 38 号南楼 308。

7.6 招标人将在收到投标人的书面质疑后七个工作日内作出答复,并以书面形式通知提出质疑的投标人和其他有关投标人,但答复的内容不涉及商业秘密或者依法应当保密的内容。

7.7 对投标人询问或质疑的答复将导致招标文件变更或者影响招标活动继续进行的,招标人将通知提出询问或质疑的投标人,并在原招标公告发布媒体上发布变更公告。

8. 公平竞争和诚实信用

8.1 投标人在本招标项目的竞争中应自觉遵循公平竞争和诚实信用原则,不得存在腐败、欺诈或其他严重违背公平竞争和诚实信用原则、扰乱政府采购正常秩序的行为。"腐败

行为"是指提供、给予任何有价值的东西来影响采购人员在采购过程或合同实施过程中的行为;"欺诈行为"是指为了影响采购过程或合同实施过程而提供虚假材料,谎报、隐瞒事实的行为,包括投标人之间串通投标等。

- 8.2 如果有证据表明投标人在本招标项目的竞争中存在腐败、欺诈或其他严重违背公平 竞争和诚实信用原则、扰乱政府采购正常秩序的行为,招标人将拒绝其投标,并将报告政府 采购监管部门查处;中标后发现的,中标人须参照《中华人民共和国消费者权益保护法》第 55 条之条文描述方式双倍赔偿采购人,且民事赔偿并不免除违法投标人的行政与刑事责任。
- 8.3 招标人将在开标后至评标前,通过"信用中国"网站(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询相关投标人信用记录,并对供应商信用记录进行甄别,对列入"信用中国"网站(www.creditchina.gov.cn)失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商,将拒绝其参与政府采购活动。以上信用查询记录,招标人将打印查询结果页面后与其他采购文件一并保存。

两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体,以一个供应商的身份共同参加 政府采购活动的,将对所有联合体成员进行信用记录查询,联合体成员存在不良信用记录的, 视同联合体存在不良信用记录。

9. 其他

本《投标人须知》的条款如与《投标邀请》、《招标需求》和《评标方法与程序》就同一 内容的表述不一致的,以《投标邀请》、《招标需求》和《评标方法与程序》中规定的内容为 准。

二、招标文件

10. 招标文件构成

- 10.1 招标文件由以下部分组成:
- (1) 投标邀请(招标公告);
- (2) 投标人须知;
- (3) 政府采购政策功能;
- (4) 招标需求;
- (5) 评标方法与程序:
- (6) 投标文件有关格式:
- (7) 合同书格式和合同条款;
- (8) 本项目招标文件的澄清、答复、修改、补充内容(如有的话)。
- 10.2 投标人应仔细阅读招标文件的所有内容,并按照招标文件的要求提交投标文件。 如果投标人没有按照招标文件要求提交全部资料,或者投标文件没有对招标文件在各方面作 出实质性响应,则投标有可能被认定为无效标,其风险由投标人自行承担。

- 10.3 投标人应认真了解本次招标的具体工作要求、工作范围以及职责,了解一切可能 影响投标报价的资料。一经中标,不得以不完全了解项目要求、项目情况等为借口而提出额 外补偿等要求,否则,由此引起的一切后果由中标人负责。
 - 10.4 投标人应按照招标文件规定的日程安排,准时参加项目招投标有关活动。

11. 招标文件的澄清和修改

- 11.1任何要求对招标文件进行澄清的投标人,均应在投标截止期 15 天以前,按《投标邀请》中的地址以书面形式(必须加盖投标人单位公章)通知招标人。
- 11.2对在投标截止期 15 天以前收到的澄清要求,招标人需要对招标文件进行澄清、答复的;或者在投标截止前的任何时候,招标人需要对招标文件进行补充或修改的,招标人将会通过"上海政府采购网"以澄清或修改公告形式发布,并通过电子采购平台发送至已下载招标文件的供应商工作区。如果澄清或修改的内容可能影响投标文件编制的,且澄清或修改公告发布时间距投标截止时间不足 15 天的,则相应延长投标截止时间。延长后的具体投标截止时间以最后发布的澄清或修改公告中的规定为准。
- 11.3 澄清或修改公告的内容为招标文件的组成部分。当招标文件与澄清或修改公告就同一内容的表述不一致时,以最后发出的文件内容为准。
- 11.4 招标文件的澄清、答复、修改或补充都应由集中采购机构以澄清或修改公告形式 发布和通知,除此以外的其他任何澄清、修改方式及澄清、修改内容均属无效,不得作为投 标的依据,否则,由此导致的风险由投标人自行承担,招标人不承担任何责任。
- 11.5 招标人召开答疑会的, 所有投标人应根据招标文件或者招标人通知的要求参加答 疑会。投标人如不参加, 其风险由投标人自行承担, 招标人不承担任何责任。

12. 踏勘现场

- 12.1 招标人组织踏勘现场的,所有投标人应按《投标人须知》前附表规定的时间、地点前往参加踏勘现场活动。投标人如不参加,其风险由投标人自行承担,招标人不承担任何责任。招标人不组织踏勘现场的,投标人可以自行决定是否踏勘现场,投标人需要踏勘现场的,招标人应为投标人踏勘现场提供一定方便,投标人进行现场踏勘时应当服从招标人的安排。
 - 12.2 投标人踏勘现场发生的费用由其自理。
 - 12.3 招标人在现场介绍情况时,应当公平、公正、客观,不带任何倾向性或误导性。
- 12.4 招标人在踏勘现场中口头介绍的情况,除招标人事后形成书面记录、并以澄清或修改公告的形式发布、构成招标文件的组成部分以外,其他内容仅供投标人在编制投标文件时参考,招标人不对投标人据此作出的判断和决策负责。

三、投标文件

13. 投标的语言及计量单位

13.1 投标人提交的投标文件以及投标人与招标人就有关投标事宜的所有来往书面文件

均应使用中文。除签名、盖章、专用名称等特殊情形外,以中文以外的文字表述的投标文件 视同未提供。

13.2 投标计量单位,招标文件已有明确规定的,使用招标文件规定的计量单位;招标文件没有规定的,一律采用中华人民共和国法定计量单位(货币单位:人民币元)。

14. 投标有效期

- 14.1 投标文件应从开标之日起,在《投标人须知》前附表规定的投标有效期内有效。 投标有效期比招标文件规定短的属于非实质性响应,将被认定为无效投标。
- 14.2 在特殊情况下,在原投标有效期期满之前,招标人可书面征求投标人同意延长投标有效期。投标人可拒绝接受延期要求而不会导致投标保证金被没收。同意延长有效期的投标人需要相应延长投标保证金的有效期,但不能修改投标文件。
- 14.3 中标人的投标文件作为项目合同的附件,其有效期至中标人全部合同义务履行完毕为止。

15. 投标文件构成

- 15.1 投标文件由商务响应文件(包括相关证明文件)和技术响应文件二部分构成。
- 15.2 商务响应文件(包括相关证明文件)和技术响应文件具体应包含的内容,以第四章《招标需求》规定为准。

16. 商务响应文件

- 16.1 商务响应文件由以下部分组成:
- (1)《投标函》;
- (2)《开标一览表》(在采购云平台填写):
- (3)《投标报价分类明细表》等相关报价表格详见第六章《投标文件有关格式》;
- (4)《资格条件响应表》;
- (5)《实质性要求响应表》;
- (6)《与评标有关的投标文件主要内容索引表》;
- (7) 第四章《项目需求》规定的其他内容;
- (8) 相关证明文件(投标人应按照《招标需求》所规定的内容提交相关证明文件,以证明其有资格参加投标和中标后有能力履行合同)。

17. 投标函

- 17.1 投标人应按照招标文件中提供的格式完整地填写《投标函》。
- 17.2 投标人不按照招标文件中提供的格式填写《投标函》,或者填写不完整的,评标时将按照第五章《评标方法与程序》中的相关规定予以扣分。
 - 17.3 投标文件中未提供《投标函》的,为无效投标。

18. 开标一览表

18.1 投标人应按照招标文件的要求和采购云平台提供的投标文件格式完整地填写《开

标一览表》,说明其拟提供货物和相关服务的名称、规格型号、来源地、数量、价格、交付时间、质量保证期等。

- 18.2 《 开标一览表》是为了便于招标人开标,《开标一览表》内容在开标时将当众公布。
- 18.3 投标人未按照招标文件的要求和采购云平台提供的投标文件格式完整地填写《开标一览表》、或者未提供《开标一览表》,导致其开标不成功的,其责任和风险由投标人自行承担。

19. 投标报价

- 19.1 投标报价是履行合同的最终价格,除《招标需求》中另有说明外,投标报价应包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修等一切税金和费用。
- 19.2 除《招标需求》中说明并允许外,投标的每一个货物、服务的单项报价以及采购项目的投标总价均只允许有一个报价,任何有选择的报价,招标人对于其投标均将予以**拒绝**。
- 19.3 投标报价应是固定不变的,不得以任何理由予以变更。任何可变的或者附有条件的投标报价,招标人均将予以**拒绝**。
 - 19.4 投标人应按照招标文件第六章提供的格式完整地填写各类报价分类明细表。
 - 19.5 投标应以人民币报价。

20. 资格条件响应表及实质性要求响应表

- 20.1 投标人应当按照招标文件所提供格式,逐项填写并提交《资格条件响应表》以及《实质性要求响应表》,以证明其投标符合招标文件规定的所有合格投标人资格条件及实质性要求。
 - 20.2 投标文件中未提供《资格条件响应表》或《实质性要求响应表》的,为无效投标。

21. 与评标有关的投标文件主要内容索引表

- 21.1 投标人应按照招标文件提供的格式完整地填写《与评标有关的投标文件主要内容索引表》。
- 21.2《与评标有关的投标文件主要内容索引表》是为了便于评标。《与评标有关的投标文件主要内容索引表》与投标文件其他部分就同一内容的表述应当一致,不一致时按照《投标人须知》第30条"投标文件内容不一致的修正"规定处理。

22. 技术响应文件

- 22.1 投标人应按照《招标需求》的要求编制并提交技术响应文件,对招标人的技术需求全面完整地做出响应,以证明其投标的货物和相关服务符合招标文件规定。
 - 22.2 技术响应文件可以是文字资料、表格、图纸和数据等各项资料,包括:
 - (1) 货物主要技术指标和运行性能的详细说明;
 - (2) 货物在《投标人须知》前附表规定的质量保证期期满后,正常和连续地运转所需

要的完整的备件和特种工具的清单以及维护费用,包括备件和特种工具的货源及现行价格;

(3)逐条对招标人要求的技术规格进行评议,并按招标文件所附格式完整地填写《技术响应表》,说明自己所投标的货物和相关服务内容与招标人相应要求的偏离情况。

23. 投标文件的编制和签署

- 23.1 投标人应按照招标文件和采购云平台要求的格式填写相关内容。
- 23.2 投标文件中凡招标文件要求签署、盖章之处,均应显示投标人的法定代表人或法定代表人正式授权的代表签署字样及投标人的公章。投标人名称及公章应显示全称。如果是由法定代表人授权代表签署投标文件,则应当按招标文件提供的格式出具《法定代表人授权委托书》(如投标人自拟授权书格式,则其授权书内容应当实质性符合招标文件提供的《法定代表人授权委托书》格式之内容)并将其附在投标文件中。投标文件若有修改错漏之处,须在修改错漏之处同样显示出投标人公章或者由法定代表人或法定代表人授权代表签署字样。投标文件因字迹潦草或表达不清所引起的后果由投标人自负。

其中对《投标函》《法定代表人授权委托书》《资格条件响应表》《实质性要求响应表》, 投标人未按照上述要求显示公章的,其投标无效。《法定代表人授权委托书》中没有法定代 表人签字或盖章的,投标人投标无效。

- 23.3 建设节约型社会是我国落实科学发展观的一项重大决策,也是政府采购应尽的义务和职责,需要政府采购各方当事人在采购活动中共同践行。目前,少数投标人制作的投标文件存在编写繁琐、内容重复的问题,既增加了制作成本,浪费了宝贵的资源,也增加了评审成本,影响了评审效率。为进一步落实建设节约型社会的要求,提请投标人在制作投标文件时注意下列事项:
- (1) 评标委员会主要是依据投标文件中技术、质量以及售后服务等指标来进行评定。 因此,投标文件应根据招标文件的要求进行制作,内容简洁明了,编排合理有序,与招标文件内容无关或不符合招标文件要求的资料不要编入投标文件。
- (2) 投标文件应规范,应按照规定格式要求规范填写,扫描文件应清晰简洁、上传文件应规范。

四、投标文件的递交

24. 投标文件的递交

- 24.1 投标人应按照招标文件规定,参考第六章投标文件有关格式,在采购云平台中按照要求填写和上传所有投标内容。投标的有关事项应根据电子采购平台规定的要求办理。
- 24.2 投标文件中含有公章,防伪标志和彩色底纹类文件(如《投标函》、营业执照、身份证、认证证书等)应清晰显示。如因上传、扫描、格式等原因导致评审时受到影响,由投标人承担相应责任。

招标人认为必要时,可以要求投标人提供文件原件进行核对,投标人必须按时提供,否则投标人须接受可能对其不利的评标结果,并且招标人将对该投标人进行调查,发现有弄虚作假或欺诈行为的按有关规定进行处理。

24.3 投标人应充分考虑到网上投标可能会发生的技术故障、操作失误和相应的风险。 对因网上投标的任何技术故障、操作失误造成投标人投标内容缺漏、不一致或投标失败的, 招标人不承担任何责任。

25. 投标截止时间

- 25.1 投标人必须在《投标邀请(招标公告)》规定的网上投标截止时间前将投标文件在电子采购平台电子招投标系统中上传并正式投标。
- 25.2 在招标人按《投标人须知》规定酌情延长投标截止期的情况下,招标人和投标人受投标截止期制约的所有权利和义务均应延长至新的截止时间。
 - 25.3 在投标截止时间后上传的任何投标文件,招标人均将拒绝接收。

26. 投标文件的修改和撤回

在投标截止时间之前,投标人可以对在电子采购平台电子招投标系统已提交的投标文件 进行修改和撤回。有关事项应根据电子采购平台规定的要求办理。

五、开标

27. 开标

- 27.1 招标人将按《投标邀请》或《延期公告》(如果有的话)中规定的时间在采购云平台上组织公开开标。
- 27.2 开标程序在采购云平台进行,所有上传投标文件的供应商应登录采购云平台参加开标。开标主要流程为签到、解密、唱标和签名,每一步骤均应按照采购云平台的规定进行操作。
- 27.3 投标截止,采购云平台显示开标后,投标人进行签到操作,投标人签到完成后,由招标人解除采购云平台对投标文件的加密。投标人应在规定时间内使用数字证书对其投标文件解密。签到和解密的操作时长分别为一小时,投标人应在规定时间内完成上述签到或解密操作,逾期未完成签到或解密的投标人,其投标将作无效标处理。因系统原因导致投标人无法在上述要求时间内完成签到或解密的除外。

如采购云平台开标程序有变化的,以最新的操作程序为准。

27.4 投标文件解密后,采购云平台根据各投标人填写的《开标一览表》内容自动汇总生成《开标记录表》。

投标人应及时使用数字证书对《开标记录表》内容进行签名确认,投标人因自身原因未作出确认的视为其确认《开标记录表》内容。

六、评标

28. 评标委员会

- 28.1 招标人将依法组建评标委员会,评标委员会由采购人代表和上海市政府采购评审专家组成,其中专家的人数不少于评标委员会成员总数的三分之二。
 - 28.2 评标委员会负责对投标文件进行评审和比较,并向招标人推荐中标候选人。

29. 投标文件的资格审查及符合性审查

- 29.1 开标后,招标人将依据法律法规和招标文件的《投标人须知》、《资格条件响应表》, 对投标人进行资格审查。确定符合资格的投标人不少于3家的,将组织评标委员会进行评标。
- 29.2 在详细评标之前,评标委员会要对符合资格的投标人的投标文件进行符合性审查,以确定其是否满足招标文件的实质性要求。评标委员会只根据投标文件本身的内容来判定投

标文件的响应性, 而不寻求外部的证据。

- 29.3 符合性审查未通过的投标文件不参加进一步的评审,投标人不得通过修正或撤销不符合要求的偏离或保留从而使其投标成为实质上响应的投标。
 - 29.4 开标后招标人拒绝投标人主动提交的任何澄清与补正。
- 29.5 招标人可以接受投标文件中不构成实质性偏差的小的不正规、不一致或不规范的内容。

30. 投标文件内容不一致的修正

- 30.1 投标文件报价出现前后不一致的,按照下列规定修正:
- (1)《开标记录表》报价与投标文件中报价不一致的,以《开标记录表》为准;
- (2) 大写金额和小写金额不一致的,以大写金额为准;
- (3)单价金额小数点或者百分比有明显错位的,以《开标记录表》的总价为准,并修改单价;
 - (4) 总价金额与按单价汇总金额不一致的,以单价金额计算结果为准。

同时出现两种以上不一致的,按照上述规定的顺序修正。修正后的报价经投标人确认后 产生约束力,投标人不确认的,其投标无效。

- 30.2 《开标记录表》内容与投标文件中相应内容不一致的,以《开标记录表》为准。
- 30.3 投标文件中如果有其他与评审有关的因素前后不一致的,将按不利于出错投标人的原则进行处理,即对于不一致的内容,评标时按照对出错投标人不利的情形进行评分;如出错投标人中标,签订合同时按照对出错投标人不利、对采购人有利的条件签约。

31. 投标文件的澄清

- 31.1 对于投标文件中含义不明确或者有明显文字和计算错误的内容,评标委员会应当以书面形式要求投标人作出必要的澄清。投标人应按照招标人通知的时间和地点委派授权代表向评标委员会作出说明或答复。
- 31.2 投标人对澄清问题的说明或答复,还应以书面形式提交给招标人,并应由投标人授权代表签字。
 - 31.3 投标人的澄清文件是其投标文件的组成部分。
- 31.4 投标人的澄清不得超出投标文件的范围或者改变其投标文件的实质性内容,不得通过澄清而使进行澄清的投标人在评标中更加有利。

32. 投标文件的评价与比较

- 32.1 评标委员会只对被确定为实质上响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较。
- 32.2 评标委员会根据《评标方法与程序》中规定的方法进行评标,并向招标人提交书面评标报告和推荐中标候选人。
 - 32.3 多家投标人提供的核心产品品牌相同的,按以下原则处理:
 - (1) 采用最低评标价法的采购项目,提供相同品牌产品的不同投标人参加同一合同项

下投标的,以其中通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加评标;报价相同的,由采购人自行选取一个投标人参加评标,其他投标无效。

(2)使用综合评分法的采购项目,提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的,按一家投标人计算,评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格;评审得分相同的,报价最低的投标人获得中标人推荐资格,其他同品牌投标人不作为中标候选人。

33. 评标的有关要求

- 33.1 评标委员会应当公平、公正、客观,不带任何倾向性,评标委员会成员及参与评标的有关工作人员不得私下与投标人接触。
- 33.2 评标过程严格保密。凡是属于审查、澄清、评价和比较有关的资料以及授标建议等,所有知情人均不得向投标人或其他无关的人员透露。
- 33.3 任何单位和个人都不得干扰、影响评标活动的正常进行。投标人在评标过程中所进行的试图影响评标结果的一切不符合法律或招标规定的活动,都可能导致其投标被拒绝。
 - 33.4 招标人和评标委员会均无义务向投标人做出有关评标的任何解释。

七、定标

34. 确认中标人

除了《投标人须知》第 37 条规定的招标失败情况之外,采购人将根据评标委员会推荐的中标候选人及排序情况,依法确认本采购项目的中标人。

35. 中标公告及中标和未中标通知

- 35.1 采购人确认中标人后,招标人将在两个工作日内通过"上海政府采购网"发布中标公告,公告期限为一个工作日。
- 35.2 中标公告发布同时,招标人将向中标人发出《中标通知书》通知中标,向其他未中标人发出《中标结果通知书》。《中标通知书》对招标人和投标人均具有法律约束力。
- 35.3 在公告中标(成交)结果的同时,未中标人的法定代表人携带本人身份证或法定代表人的授权代表携带《法定代表人授权委托书》、本人身份证可至上海市青浦区政府采购中心领取本投标人的未中标告知单(内容包括资格审查、符合性审查的情况及被认定为无效投标(响应)的原因、评审得分与排序,评标委员会的总体评价)。

36. 投标文件的处理

所有在开标会上被接受的投标文件都将作为档案保存,不论中标与否,招标人均不退回 投标文件。

37. 招标失败

在投标截止后,参加投标的投标人不足三家;在资格审查时,发现符合资格条件的投标 人不足三家的;或者在评标时,发现对招标文件做出实质性响应的投标人不足三家,评标委 员会确定为招标失败的,招标人将通过"上海政府采购网"发布招标失败公告。

八、授予合同

38. 合同授予

除了中标人无法履行合同义务之外,招标人将把合同授予根据《投标人须知》第 34 条 规定所确定的中标人。

39. 签订合同

中标人与采购人应当在《中标通知书》发出之日起30日内签订政府采购合同。

40. 其他

电子采购平台有关操作方法可以参考电子采购平台(网址: www. zfcg. sh. gov. cn)中的"在线服务"专栏。

第三章政府采购政策功能

根据政府采购法,政府采购应当有助于实现国家的经济和社会发展政策目标,包括保护 环境,扶持不发达地区和少数民族地区,促进中小企业发展等。

列入财政部、发展改革委发布的《节能产品政府采购品目清单》中强制采购类别的产品,按照规定实行强制采购;列入财政部、发展改革委、生态环境部发布的《节能产品政府采购品目清单》和《环境标志产品政府采购品目清单》中优先采购类别的产品,按规定实行优先采购。

中小企业按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》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。

在政府采购活动中,监狱企业和残疾人福利性单位视同小微企业,监狱企业应当提供由 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, 残疾人福利性单位应当提供《残疾人福利性单位声明函》。

如果有国家或者上海市规定政府采购应当强制采购或优先采购的其他产品和服务,按照 其规定实行强制采购或优先采购。

第四章 招标需求

一、项目概述

见附件

二、技术需求

见附件

说明:

为保证招标的合法性、公平性,投标人认为上述技术需求指标存在排他性或歧视性的,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,招标人将及时进行调查或组织论证,如情况属实,招标人将对上述相关技术需求指标做相应修改。

招标人在技术需求和图纸中指出的工艺、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,投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型 号,但这些替代要实质上优于或相当于技术规格的要求。

三、项目供货管理要求

- 1. 本项目投标人中标后应按照采购文件规定的方式提供货物及相关服务。
- 2. 投标人必须具备上海市或有关行业管理部门规定的在上海市场实施本项目供货所需的资质、资格和一切手续(如有的话),由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。
- 3. 投标人在投标前应认真了解采购人使用需求、使用条件(使用空间、能源条件等)和 其他相关条件。
- 4. 中标人在货物供货前需将货物的技术资料和使用条件报采购人确认后方可订货(或组织生产)和确定具体供货、就位时间。本项目调试安排及试用期间管理将纳入采购人的管理范围,中标人在此过程中须服从采购人的时间和管理协调。
- 5. 如本项目涉及商品包装和快递包装的,除采购需求另有要求外,中标人所出售的货物包装应当参照财政部办公厅、生态环境部办公厅以及国家邮政局办公室联合发布的《商品包装政府采购需求标准(试行)》、机行。

四、质量标准与验收要求

1. 投标人提供的产品和相关服务应符合国家和上海市与本项目有关的各项质量和安全

标准、规范和验收要求以及相关政府管理部门和行业有关规定和规程,标准、规范等不一致的,以要求严的为准。

- 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述规定一次验收合格。
 - 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违约处理。

五、供货时间期限要求

本项目应按照投标邀请中的交付日期要求完成本项目供货及相关服务的全部工作要求。

六、付款方法

设备安装调试验收合格正常使用后以银行转账方式付货款的100%。

七、投标文件的编制要求

投标人应按照第二章《投标人须知》"三、投标文件"中的相关要求编制投标文件,投标文件的商务响应文件(包括相关证明文件)和技术响应文件应当包括(但不限于)下列内容:

- 1. 商务响应文件由以下部分组成:
- (1)《投标函》;
- (2)《开标一览表》(在采购云平台填写);
- (3)《投标报价分类明细表》;
- (4)《资格条件响应表》;
- (5)《实质性要求响应表》:
- (6)《与评标有关的投标文件主要内容索引表》;
- (7)《法定代表人授权委托书》(含被授权人身份证复印件);
- (8) 投标人营业执照(或事业单位、社会团体法人证书)、税务登记证(若为多证合一的仅需提供营业执照);
 - (9) 没有重大违法记录的声明:

参加政府采购活动前3年內在经营活动中没有重大违法记录的书面声明函,截止至开标日成立不足3年的供应商可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明;

- (10) 《医疗器械生产许可证》 《中华人民共和国医疗器械注册证》
- (11)《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》(若两证合一,则只需提供《医疗器械经营许可证》)。
 - (12) 投标人应提供投标产品生产厂家授权书或合法获得投标产品的其他证明;
 - (13) 享受政府采购优惠政策的相关证明材料,包括:中小企业声明函、监狱企业证明

文件、残疾人福利性单位声明函等(**中标人为中小企业、残疾人福利性单位的,其声明函 将随中标结果同时公告**);

- (14) 投标人基本情况简介;
- (15) 财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函;
- (16) 无关联关系承诺;
- (17) 投标人质量管理和质量保证体系等方面的认证证书。
- 2. 技术响应文件由以下部分组成:
- (1) 投标货物技术偏离表;
- (2) 投标货物配件明细表;
- (3) 技术支持资料;
- (4) 伴随服务内容;
- (5) 售后服务承诺和服务体系;
- (6) 质量信誉自述;
- (7) 综合能力自述:
- (8) 按照本招标文件要求提供的其他技术性资料以及投标人需要说明的其他事项。

以上各类响应文件格式详见招标文件第六章《投标文件有关格式》(格式自拟除外)。

第五章评标方法与程序

一、资格审查

招标人将依据法律法规和招标文件的《投标人须知》、《资格条件响应表》,对投标人进 行资格审查。确定符合资格的投标人不少于3家的,将组织评标委员会进行评标。

二、投标无效情形

- 1. 投标文件不符合《资格条件响应表》以及《实质性要求响应表》所列任何情形之一的,将被认定为无效投标。
- 2. 单位负责人或法定代表人为同一人,或者存在直接控股、管理关系的不同供应商,参加同一包件或者未划分包件的同一项目投标的,相关投标均无效。
- 3. 除上述以及政府采购法律法规、规章、《投标人须知》所规定的投标无效情形外,投标文件有其他不符合招标文件要求的均作为评标时的考虑因素,而不导致投标无效。

三、评标方法与程序

1. 评标方法

根据《中华人民共和国政府采购法》及政府采购相关规定,结合项目特点,本项目采用"综合评分法"评标,总分为100分。

2. 评标委员会

- 2.1 本项目具体评标事务由评标委员会负责,评标委员会由采购人代表和上海市政府采购评审专家组成。招标人将按照相关规定从上海市政府采购评审专家库中随机抽取评审专家。
- 2.2 评标委员会成员应坚持客观、公正、审慎的原则,依据投标文件对招标文件响应情况、投标文件编制情况等,按照《投标评分细则》逐项进行综合、科学、客观评分。

3. 评标程序

本项目评标工作程序如下:

- 3.1 符合性审查。评标委员会应当对符合资格的投标人的投标文件进行符合性审查,以确定其是否满足招标文件的实质性要求。
- 3.2澄清有关问题。对投标文件中含义不明确或者有明显文字和计算错误的 内容,评标委员会应当以书面形式要求投标人作出必要的澄清、说明或者纠 正。投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式,由其授权的代表签字,

不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容,也不得通过澄清而使进行澄清的投标人在评标中更加有利。

- 3.3 比较与评分。评标委员会按招标文件规定的《投标评分细则》,对符合性审查合格的投标文件进行评分。
- 3.4推荐中标候选供应商名单。各评委按照评标办法对每个投标人进行独立评分,再计算平均分值,评标委员会按照每个投标人最终平均得分的高低依次排名,推荐得分最高者为第一中标候选人,依此类推。其中提供相同品牌产品且通过符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的,按一家投标人计算,评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格;评审得分相同的,报价最低的投标人获得中标人推荐资格,其他同品牌投标人不作为中标候选人。如果供应商最终得分相同,则按报价由低到高确定排名顺序,如果报价仍相同,则由评标委员会按照少数服从多数原则投票表决。
 - 5、本项目共分2个包件,每个包件必须独立报价。

4. 评分细则

本项目具体评分细则如下:

- 4.1 投标价格分按照以下方式进行计算:
- (1) 价格评分: 报价分=价格分值×(评标基准价/评审价)
- (2) 评标基准价:是经符合性审查合格(技术、商务基本符合要求,无重大缺、漏项)满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价。
- (3) 评审价:投标报价无缺漏项的,投标报价即评审价;投标报价有缺漏项的,按照 其他投标人相同项的最高报价计算其缺漏项价格,经过计算的缺漏项价格不超过其投标报价 10%的,其投标报价也即评审价,缺漏项的费用视为已包括在其投标报价中,经过计算的缺 漏项价格超过其投标报价 10%的,其投标无效。
- (4) 非预留份额专门面向中小企业采购的项目或包件,对小微企业报价给予(包1:10;包2:10;)%的扣除,用扣除后的价格参与评审;非预留份额专门面向中小企业采购且接受联合体投标或者允许分包的项目或包件,对于联合协议或者分包意向协议中约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的投标人,给予其报价4%的扣除,用扣除后的价格参与评审。以联合体形式参加政府采购活动,联合体各方均为中小企业的,联合体视同中小企业,其中,联合体各方均为小微企业的,联合体视同小微企业。组成联合体或者接受分包的

小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的,不享受价格扣除 优惠政策。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。中小企 业投标应提供《中小企业声明函》。

- (5) 评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价,有可能影响产品质量或者不能诚信履约的,应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明,必要时提交相关证明材料;投标人不能证明其报价合理性的,评标委员会应当将其作为无效投标处理。
 - 4.2 投标文件其他评分因素及分值设置等详见《投标评分细则》。

包件一: 手术室设备及附件 投标评分细则(100分)

评 审 内容	分值	类型	评审标准
报 价 得分	0-30	客观分	报价得分=价格分值×(评标基准价/评审价)
技术指标	0-40	客观分	"▲"号技术要求的指标,有一条不满足扣2分,"#"号技术要求的指标,有一条不满足扣1分。"▲"和"#"号技术要求的指标必须在投标文件中提供技术支持资料,不能提供技术支持资料视为该指标不满足技术要求。(需求中另有要求的除外)
售后服务	0-6	主观分	1、提供产品的相关技术文件及其完备程度的情况(0-2分); 2、所投产品的详细配置清单及固定的售后服务机构的情况(0-2分); 3、供应商对所投产品报修响应时间、到场时间及配套服务方案的情况(0-2分)。
质 保 期 满 后 保 服 方案	0-4	主观分	1、质保期满后备品备件报价情况、质保期满后维保服务方案的情况(0-2分); 2、质保期满后整机年保修周期维护保养计划内容与次数、质保期满后每次维修的工时的单价等维保相关服务承诺(0-2分)
安装调试验收及培训	0-8	主观分	1、产品的现场搬运方案、提供产品安装和维修所需的专用工具和辅助材料安装的情况(0-2分)。 2、调试方法、程序及关键点(0-2分)。 3、产品验收方案的合理性和完整性(0-2分)。 4、对提供临床操作及维修人员培训及其培训次数、提供免费技术咨询服务及其期限长短的响应程度(0-2分)。
制造商授权	0-4	客观分	提供所投产品生产厂家授权书或合法获得投标产品的其他证明,每项设备得2分,最高得4分。
综合实力	0-8	主观分	1、投标产品的运行稳定性、返修率以及投标产品的品牌的市场认可度 (0-4分)。 2、制造商的研发机构设置、产品研发流程及执行情况、设计分析能力。 制造商的产品制造能力、供应链管理能力、制造产品配置(0-4分)。

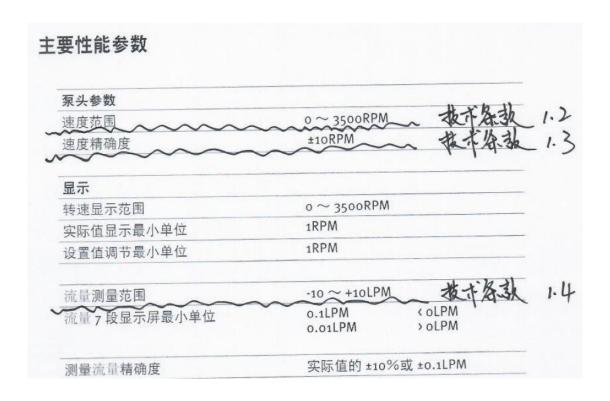
包件二:介/植入诊断和治疗用器械 投标评分细则(100分)

评 审 内 分值	类型	评审标准
报价得0-30	客观分	报价得分=价格分值×(评标基准价/评审价)
技术指标 0-40	客观分	"▲"号技术要求的指标,有一条不满足扣2分,"#"号技术要求的指标,有一条不满足扣1分。"▲"和"#"号技术要求的指标必须在投标文件中提供技术支持资料,不能提供技术支持资料视为该指标不满足技术要求。(需求中另有要求的除外)
售后服 0-6	主	1、提供产品的相关技术文件及其完备程度的情况(0-2分);

务	1		2、所投产品的详细配置清单及固定的售后服务机构的情况(0-2分); 3、供应商对所投产品报修响应时间、到场时间及配套服务方案的情况 (0-2分)。
质保期 满后维 保服务 方案	-4	主观分	1、质保期满后备品备件报价情况、质保期满后维保服务方案的情况(0-2分); 2、质保期满后整机年保修周期维护保养计划内容与次数、质保期满后每次维修的工时的单价等维保相关服务承诺(0-2分)
安 装 调 试 验 收 0- 及培训	-8	主观分	1、产品的现场搬运方案、提供产品安装和维修所需的专用工具和辅助材料安装的情况(0-2分)。 2、调试方法、程序及关键点(0-2分)。 3、产品验收方案的合理性和完整性(0-2分)。 4、对提供临床操作及维修人员培训及其培训次数、提供免费技术咨询服务及其期限长短的响应程度(0-2分)。
制造商 [0-	4.5	客观分	提供所投产品生产厂家授权书或合法获得投标产品的其他证明,每项设备得 1.5分,最高得 4.5分。
综合实力	7.5	主观分	1、投标产品的运行稳定性、返修率以及投标产品的品牌的市场认可度 (0-3.5分)。 2、制造商的研发机构设置、产品研发流程及执行情况、设计分析能力。 制造商的产品制造能力、供应链管理能力、制造产品配置(0-4分)。

5. 评分说明

5.1 投标人应如实填写技术偏离表。 "▲"、"#"号技术要求的指标,必须在投标文件中提供技术支持资料。技术支持资料以制造商公开发布的印刷资料(包括技术白皮书(Data sheet)、技术说明书、产品介绍彩页等)、食药监局出具的注册证及检测机构出具的检测报告等为准,上述材料的效力等级最高为注册证之附件《产品技术要求》、其次为具有 CMA 标记的第三方检测报告、再次为其他检测报告、技术白皮书 Data sheet、技术说明书、 产品介绍彩页等。投标人提供的证明材料存在不一致时以效力等级高的证明材料为准。投标人可以只提供上述材料关键页的复印件,关键页需体现投标产品的品牌、规格型号、相关性能指标,相关性能指标需以醒目的方式标明招标文件技术要求对应的序号(参考下列图示),凡不符合上述要求的可以视为无效技术支持资料。技术支持资料原件备查。



5.2 投标人提交的投标文件以及投标人与招标人就有关投标事宜的所有来往书面文件 均应使用中文。除签名、盖章、专用名称等特殊情形外,以中文以外的文字表述的投标文件 视同未提供。

第六章 投标文件有关格式

一、商务响应文件有关格式 1. 投标函格式

议:	(招标人名称)	
	根据贵方	(项目名称、招标编号) 采购的招标
公告	及投标邀请,	(姓名和职务)被正式授权代表投标
人(投标人名称、地址),按照网上投标系统规定	E向贵方提交投标文件 1 份。
	据此函,投标人兹宣布同意如下:	
	1. 按招标文件规定, 我方第 _ 包的投标价格	h(大写)元人民币(多包件请分别填列)。
	2. 我方已详细研究了全部招标文件,包括招	标文件的澄清和修改文件(如果有的话)、
参考	资料及有关附件,我们已完全理解并接受招	际文件的各项规定和要求,对招标文件的合
理性	三、合法性不再有异议。	
	3. 投标有效期为自开标之日起日。	
	4. 如我方中标,投标文件将作为本项目合同	的组成部分,直至合同履行完毕止均保持有
效,	我方将按招标文件及政府采购法律、法规的	规定,承担完成合同的全部责任和义务。
	5. 如果我方有招标文件规定的不予退还投标	保证金的任何行为,我方的投标保证金可被
贵方	7没收。	
	6. 我方同意向贵方提供贵方可能进一步要求	的与本投标有关的一切证据或资料。
	7. 我方完全理解贵方不一定要接受最低报价	的投标或其他任何投标。
	8. 我方已充分考虑到投标期间网上投标可能	会发生的技术故障、操作失误和相应的风
验,	并对因网上投标的任何技术故障、操作失误	造成投标内容缺漏、不一致或投标失败的,
承担	1全部责任。	
	9. 我方同意开标内容以电子采购平台开标时	寸的《开标记录表》内容为准。我方授权代
表将	F及时使用数字证书对《开标记录表》中与我	方有关的内容进行签名确认,授权代表未进
行硝	认的,视为我方对开标记录内容无异议。	
	10. 为便于贵方公正、择优地确定中标人及其	其投标货物和相关服务,我方就本次投标有
关事	环郑重声明如下:	
	(1) 我方向贵方提交的所有投标文件、资料	斗都是准确的和真实的。
	(2) 我方近期有关该型号货物的生产、供贷	货、售后服务以及性能等方面的重大决策和
事項	Ī•	

地址:
 电话、传真:
 邮政编码:
 开户银行:
银行账号:
 投标人授权代表签名:
 投标人名称(公章):
日期: 年月日

(3) 以上事项如有虚假或隐瞒,我方愿意承担一切后果,并不再寻求任何旨在减轻或

免除法律责任的辩解。

2、开标一览表格式

项目名称:

招标编号:

青浦区中心医院医疗设备第八批包1

包号	项目名称	最终报价(总价、元)

青浦区中心医院医疗设备第八批包2

包号	项目名称	最终报价(总价、元)		

说明: (1)"最终报价"指每一包件投标报价,所有价格均系用人民币表示,单位为元,精确到个数位。

- (2) 投标人应按照《项目招标需求》和《投标人须知》的要求报价。
- (3) 开标一览表内容与投标文件其它部分内容不一致时以开标一览表内容为准。

投标人授权代表签字:	
投标人 (公章):	
日期:年月日	

3. 投标报价分类明细表格式

项目名称:

招标编号:

包号:

÷	Æ1	14: Ahm	产地					单价					Δ П.
序号	包 货物 号 名称 源地	厂家、品牌 及规格型号	配置	成本 价或 进价	各类费用	利润	单价 小计	数量	合计 报价				
总价 (人民币小写):													
总价(人民币大写):													

说明:

- (1) 所有价格均系用人民币表示,单位为元,精确到个位数。
- (2) 投标人应按照《招标需求》和《投标人须知》的要求报价。
- (3) 如果不是标准配置,应附报价说明。

4. 资格条件响应表

项目名称: 招标编号: 包号:

巴 与:				
项 目 内容	具备的条件说明	响内说是/	详密应投件及 内对子文称码	1
法 定 基本条件	1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件:营业执照(或事业单位、社会团体法人证书)、税务登记证(若为多证合一的,仅需提供营业执照)符合要求,提供参加政府采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明,法人分支机构参与政府采购的,应提供法人授权书(格式自拟)。2、未被列入"信用中国"网站(www.creditchina.gov.cn)失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单和中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商。			
投标人资质	符合招标文件规定的合格投标人资质条件: 1. 如果投标人是投标产品制造厂家,应提供《医疗器械生产许可证》。 2. 如果投标人是投标产品经营企业,第一包应提供《医疗器械经营许可证》);第二包应提供《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》(若两证合一,则只需提供《医疗器械经营许可证》)。			
	本项目不接受联合投标。 <mark>不允许</mark>			
财况收保金 条及社 等级 情况	提供具有健全的财务会计制度及依法缴纳税收和社会保障资金的声明			
	1、在投标文件由法定代表人授权代表签字(或盖章)的情况下, 应按招标文件规定格式提供法定代表人授权委托书; 2、按招标 文件要求提供被授权人身份证。			

投标人授权代表签字:	
投标人(公章):	

日期:年月

5. 实质性要求响应表

项目名称:

招标编号:

包号:

项目内容	具备的条件说明(要求)	投标检查项(响应内容说明(是/否))	应电子	
投标文件 内容、密 封、签署等 要求	符合招标文件规定: 1、投标文件按招标文件规定格式提供《投标函》、《开标一览表》、《资格条件响应表》以及《实质性要求响应表》; 2、投标文件按招标文件要求密封(适用于纸质投标项目),电子投标文件须经电子加密(投标文件上传成功后,系统即自动加密)。			
投标有效 期	不少于 90 天。			
投标报价	1、不得进行选择性报价(投标报价应是唯一的,招标文件要求提供备选方案的除外); 2、不得进行可变的或者附有条件的投标报价; 3、投标报价不得超出招标文件标明的采购预算金额或项目最高限价; 4、不得明显低于其他通过符合性审查投标人的报价,有可能影响产品质量或者不能诚信履约的; 5、投标报价有缺漏项的,缺漏项部分的报价按照其他投标人相同项的最高报价计算,计算出的缺漏项部分报价不得超过投标报价的 10%。			
交付日期	自合同签订生效之日 30 天内。			
付款方法	设备安装调试验收合格正常使用后以银行转账方式付货款的 100%。			
质量保证期	第一包:麻醉机保修时间≥5年,靶控输注系统保修时间≥5年(全保);第二包心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统保修时间≥5年(全保),心血管光学相干影像系统保修时间≥5年(全保),血管内冲击波治疗设备保修时间≥5年(全保)。			
进口产品	本项目不接受进口产品的投标,进口产品是指"通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品"			
合同转让 与分包	合同不得转让与分包。			
公平竞争和诚实信用	不得存在腐败、欺诈或其他严重违背公平竞争和诚实信用原则、扰乱政府采购正常秩序的行为。			
医疗器械合法性 证	投标人应根据需求提供投标产品的《中华人民共和国医			

明	疗器械注册证》。		
"★"要求	符合招标文件采购需求书中标有"★"的要求		
	1:本公司不是为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商;		
无关联关 系承诺	在直接控股、管理关系的不同供应商,没有参与本项目		
	<mark>的投标</mark> 。		

投标人授权代表签字:			
投标人 (公章):			
	日期.	年	月

6. 与评标有关的投标文件主要内容索引表

项目名称: 招标编号: 包号:

投标汇标表

72.4	1.1.1.		• -			
	目	内			详细内容所对应电子投标文件名称及	
容			明	否)	页码	注

7. 法定代表人授权委托书格式

致: 上海市青浦区政府采购中心

劧	·(姓名) 系注册	·于	(地址)的	(投	际人名称,
以下简	万称我方)的法定代表人,	现代表我方授权委	托我方在职职工	(姓名,职务)	以我方的
名义参	≽加贵中心		标活动,由其代	表我方全权办理	针对上述
项目的	的投标、开标、投标文件图	餐清、签约等一切 具例	体事务,并签署。	全部有关的文件	沣、协议及
合同。					
我	式方对被授权人的签名事项	页负全部责任。			
在	三贵中心收到我方撤销授 材	又的书面通知以前,	本授权书一直有	效。被授权人在	三授权书有
か 期 け	1. 然罢的所有文件不因授末	7的撤销而失效。			

被授权人无转委托权,特此委托。

在此粘贴被授权人身份证复印件 (有照片一面)

委托人(法定代表人)签章:

受托人 (签章):

投标人公章:

住所:

日期:

身份证号码:

邮政编码:

电话:

传真:

日期:

8. 制造厂家授权书格式

致: <u>上海市青浦区政府米购中心</u>								
作为设在_	(制造	5厂家地:	址)的制造/生产	(货物名	名称或描述)的(制造厂家名		
称),在此以制造	告厂的名义	人授权	(代理公司名	称和地址)用	我厂制造	的上述货物就贵中		
心项目(项目名称、招标编号)递交投标文件并进行后续的合同谈判和签署合同。								
1. 我方此次向贵方提供的货物名称为:; 规格型号:; 我方保证: 该货物既非								
试验产品也非积	压产品,而	万是于	年达产的成熟	产品,且生产(完工)日期	用不早于 <u></u> 年_月;		
在可以预见的_	(天)内	,我方治	设有对该型号产品	品进行升级、何	亭产 、淘汰	式的计划。		
2. 作为原厂	商,我方位	保证为本	工 项目的组织实施	6、售后服务损	是供纯正的	、专业化的技术支		
持,并对我厂制	造的上述	货物承担	且合同规定的全部	邻质量保证责任	£.			
3. 我方该型	号产品的	市场销售	害情况良好,最 边	近实施(完工)	的同类项	页目有:		
采购单位	采购	单价	合同金额	合同签订	验收	联系人及		
名称	数量		(万元)	日期	日期	联系电话		
4. 我方诚意	提请贵方	关注: 有	 手关该型号产品的	的生产、供货、	售后服务	以及性能等方面的		
重大决策和事项	有:							
5. 我方同意按照贵方要求提供与投标有关的一切数据或资料。								
制造厂家(公章):								
日期:年月日								

9. 投标人基本情况简介格式

2. 地址:						
3. 邮编:						
4. 电话/传真:						
5. 成立日期或注册日期:						
6. 行业类型:						
(二)基本经济指标(到上年度	¥ 10 日 91 口리	L)				
	え 12 月 31 日田	L.):				
1. 实收资本:						
2. 资产总额:						
3. 负债总额:						
4. 营业收入:						
5. 净利润:						
6. 上交税收:						
7. 从业人数:						
(三) 其他情况:						
1. 专业人员分类及人数:						
2. 企业资质证书情况:						
3. 其他需要说明的情况:						
我方承诺上述情况是真实、准确	的,我方同意相	艮据招标丿	人进一步到	要求出示有	关资料予以	、证实
投标人授权代表签字:						
投标人(公章): 						
	日期:		—— 月			
	山 <i>河</i> 1;	7	/1			

(一) 基本情况:

1. 单位名称:

10. 第一包: 中小企业声明函格式

本公司(联合体)郑重声明,根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库(2020)46号)的规定,本公司(联合体)参加<u>(单位名称)</u>的<u>(项目名称)</u>采购活动,提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业(含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业)的具体情况如下:

- 1. <u>麻醉机</u>,属于<u>工业</u>行业;**制造商**为<u>(企业名称)</u>,从业人员<u></u>人,营业收入为____万元,资产总额为____万元,属于<u>(中型企业、小型企业、微型企业)</u>;
- 2. <u>靶控输注系统</u>,属于<u>工业</u>行业 ; **制造商**为<u>(企业名称)</u>,从业人员____人,营业收入为 万元,资产总额为 万元,属于 (中型企业、小型企业、微型企业) ;

•••••

以上企业,不属于大企业的分支机构,不存在控股股东为大企业的情形,也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假,将依法承担相应责任。

企业名称(盖章): 日期:

第二包:中小企业声明函格式

本公司(联合体)郑重声明,根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库(2020)46号)的规定,本公司(联合体)参加<u>(单位名称)</u>的<u>(项目名称)</u>采购活动,提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业(含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业)的具体情况如下:

- 1. <u>心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统</u>,属于<u>工业</u>行业;**制造商**为<u>(企</u> <u>业名称)</u>,从业人员___人,营业收入为___万元,资产总额为___万元,属于<u>(中型企</u> 业、小型企业、微型企业);
- 2. <u>心血管光学相干影像系统</u>,属于<u>工业</u>行业 ; **制造商**为<u>(企业名称)</u>,从业人员人,营业收入为____万元,资产总额为____万元,属于 <u>(中型企业、小型企业、微型企业)</u>;
 - 3. <u>血管内冲击波治疗设备</u>,属于<u>工业</u>行业 ; **制造商**为<u>(企业名称)</u>,从业人

员____人,营业收入为____万元,资产总额为____万元,属于__*(中型企业、小型企业、微* 型企业);

4. ______,属于___*工业*_ 行业 ; **制造商**为____(企业名称)___,从业人员_____人,营业收入 为 万元,资产总额为 万元,属于 (中型企业、小型企业、微型企业) ;

•••••

以上企业,不属于大企业的分支机构,不存在控股股东为大企业的情形,也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假,将依法承担相应责任。

企业名称(盖章): 日期:

说明: (1)本声明函所称中小企业,是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。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》。

- (2)本项目中货物由中小企业制造,是指货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标,否则不享受中小企业扶持政策。供应商提供的货物既有中小企业制造货物,也有大型企业制造货物的,不享受中小企业扶持政策。
- (3) 采购项目涉及多个采购标的(主要采购标的,不包括配件、辅料等)且由不同制造商制造的,应当逐一填报每个采购标的的制造商信息。从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据,无上一年度数据的新成立企业可不填报。
- (4) 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业,以招标文件第二章《投标人须知》 规定为准。
 - (5) 中标人享受中小企业扶持政策的,本声明函将随中标结果同时公告。

注: 各行业划型标准:

(一)农、林、牧、渔业。营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中,营业收入 500 万元及

以上的为中型企业,营业收入50万元及以上的为小型企业,营业收入50万元以下的为微型企业。

- (二)工业。从业人员 1000 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 300 人及以上,且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业;从业人员 20 人及以上,且营业收入 300 万元及以上的为小型企业;从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。
- (三)建筑业。营业收入 80000 万元以下或资产总额 80000 万元以下的为中小微型企业。其中,营业收入 6000 万元及以上,且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业;营业收入 300 万元及以上,且资产总额 300 万元及以上的为小型企业;营业收入 300 万元以下或资产总额 300 万元以下的为微型企业。
- (四) 批发业。从业人员 200 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 20 人及以上,且营业收入 5000 万元及以上的为中型企业;从业人员 5 人及以上,且营业收入 1000 万元及以上的为小型企业;从业人员 5 人以下或营业收入 1000 万元以下的为微型企业。
- (五)零售业。从业人员 300 人以下或营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 50 人及以上,且营业收入 500 万元及以上的为中型企业;从业人员 10 人及以上,且营业收入 100 万元及以上的为小型企业;从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。
- (六)交通运输业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 300 人及以上,且营业收入 3000 万元及以上的为中型企业;从业人员 20 人及以上,且营业收入 200 万元及以上的为小型企业;从业人员 20 人以下或营业收入 200 万元以下的为微型企业。
- (七)仓储业。从业人员 200 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 100 人及以上,且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业;从业人员 20 人及以上,且营业收入 100 万元及以上的为小型企业;从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。
- (八)邮政业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 300 人及以上,且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业;从业人员 20 人及以上,且营业收入 100 万元及以上的为小型企业;从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。
- (九)住宿业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 100 人及以上,且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业;从业人员 10 人及以上,且营业收入 100 万元及以上的为小型企业;从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。
- (十)餐饮业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 100 人及以上,且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业;从业人员 10 人及以上,且营业收入 100 万元及以上的为小型企业;从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。
- (十一)信息传输业。从业人员 2000 人以下或营业收入 100000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 100 人及以上,且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业;从业人员 10 人及以上,且营业收入 100 万元及以上的为小型企业;从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。
- (十二)软件和信息技术服务业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。 其中,从业人员 100 人及以上,且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业,从业人员 10 人及以上,且营业收入 50 万元及以上的为小型企业,从业人员 10 人以下或营业收入 50 万元以下的为微型企业。
- (十三) 房地产开发经营。营业收入 200000 万元以下或资产总额 10000 万元以下的为中小微型企业。其中,营业收入 1000 万元及以上,且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业;营业收入 100 万元及以上,且资产总额 2000 万元及以上的为小型企业;营业收入 100 万元以下或资产总额 2000 万元以下的为微型企业。
- (十四)物业管理。从业人员 1000 人以下或营业收入 5000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 300 人及以上,且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业;从业人员 100 人及以上,且营业收入 500

万元及以上的为小型企业;从业人员 100 人以下或营业收入 500 万元以下的为微型企业。

(十五)租赁和商务服务业。从业人员 300 人以下或资产总额 120000 万元以下的为中小微型企业。其中,从业人员 100 人及以上,且资产总额 8000 万元及以上的为中型企业;从业人员 10 人及以上,且资产总额 100 万元及以上的为小型企业;从业人员 10 人以下或资产总额 100 万元以下的为微型企业。

(十六) 其他未列明行业。从业人员 300 人以下的为中小微型企业。其中,从业人员 100 人及以上的为中型企业;从业人员 10 人及以上的为小型企业;从业人员 10 人以下的为微型企业。

11. 残疾人福利性单位声明函

本单位郑重声明,根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》(财库〔2017〕141号)的规定,本单位安置残疾人___人,占本单位在职职工人数比例___%,符合残疾人福利性单位条件,且本单位参加单位的项目采购活动提供本单位制造的货物(由本单位承担工程/提供服务),或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物(不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物)。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假、将依法承担相应责任。

单位名称 (盖章):

日期:

说明:根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件:

- (1) 安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25% (含 25%),并且安置的残疾人人数不少于 10 人 (含 10 人);
 - (2) 依法与安置的每位残疾人签订了一年以上(含一年)的劳动合同或服务协议;
- (3)为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费:
- (4) 通过银行等金融机构向安置的每位残疾人,按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资;
- (5)提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务(以下简称产品),或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物(不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物)。

中标人为残疾人福利性单位的,本声明函将随中标结果同时公告。

如投标人不符合残疾人福利性单位条件,无需填写本声明。

12 没有重大违法记录的声明

声明

我方参加本次政府采购活动前三年内,在经营活动中没有重大违法记录。

特此声明。

我方对上述声明的真实性负责。如有虚假,将依法承担相应责任。

投标人(公章):

日期:

13、具有健全的财务会计制度及依法缴纳税收和社会保障资金的声明

我方<u>(供应商名称)</u>符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款第(二)项、第(四)项规定条件,具体包括:

- 1.具有健全的财务会计制度;
- 2.有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。特此声明。

我方对上述声明的真实性负责。如有虚假、将依法承担相应责任。

供应商

名称(公章)

日期:

14、无关联关系承诺函

本公司(联合体)参加____(项目名称)采购活动,本公司承诺:

- 1:本公司不是为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、 监理、检测等服务的供应商;
- 2: 与本公司单位负责人或法定代表人为同一人,或者存在直接控股、管理关系的不同供应商,没有参与本项目的投标;

特此承诺

本公司对上述承诺的真实性负责。如有虚假,将依法承担相应责任。

供应商名称(盖章): 日期:

二、技术响应文件有关表格格式 1. 投标产品技术偏离表

项目名称:

招标编号:

包号:

序号	招标文件技术要求 (含参数、规格与性能)	投标产品技术指标 (含参数、规格与性能)	是否有偏差	偏差说明	技术支持资 料所在页次 及说明
					页次:第_页 说明:

说明:

- (1)投标人必须按招标文件技术要求的序号填写本表,如投标产品技术指标(含参数、规格与性能,下同)与招标文件技术要求无偏差,在"是否有偏差"一列填写"无"。如投标产品技术指标与招标文件技术要求不完全一致,在"是否有偏差"一列填写"有",在"偏差说明"一列填写相关说明并注明是"正偏离"还是"负偏离",并在"技术支持资料所在页次及说明"一列填写相关内容。
- (2) 投标人应如实填写技术偏离表。 "▲"、"#"号技术要求的指标,必须在投标文件中提供技术支持资料。技术支持资料以制造商公开发布的印刷资料(包括技术白皮书(Data sheet)、技术说明书、产品介绍彩页等)、食药监局出具的注册证及检测机构出具的

检测报告等为准,上述材料的效力等级最高为注册证之附件《产品技术要求》、其次为具有 CMA 标记的第三方检测报告、再次为其他检测报告、技术白皮书 Data sheet、技术说明书、产品介绍彩页等。投标人提供的证明材料存在不一致时以效力等级高的证明材料为准。投标人可以只提供上述材料关键页的复印件,关键页需体现投标产品的品牌、规格型号、相关性能指标,相关性能指标需以醒目的方式标明招标文件技术要求对应的序号(参考下列图示),凡不符合上述要求的可以视为无效技术支持资料。技术支持资料原件备查。

2. 投标产品配件/备品备件明细表

项目名称:

招标编号:

包号:

序	配件/备品备件名	型号规格/技术参数	单价	品牌	产地	制造厂名称	寿命期
号	称						

3、安装、调试等伴随服务内容工作计划说明 (格式自拟)

4、售后服务内容和服务体系说明 (格式自拟)

5. 综合实力自述

(格式自拟)

6. 技术支持资料

(格式自拟)

7、其他资料

(招标文件要求提供的或投标人认为需要补充的其他资料)

三、各类银行保函格式

1. 预付款银行保函格式

致: (采购人名称)

鉴于(卖方名称)(以下简称"卖方")根据年月日与贵方签订的号合同(以下简称"合同")向贵方提供(货物和相关服务描述)。

根据贵方在合同中规定,卖方要得到预付款,应向贵方提交由一家信誉良好的银行出具的、金额为(以大写和数字表示的保证金金额)的银行保函,以保证其正确和忠实地履行所述的合同条款。

我行(银行名称)根据卖方的要求,无条件地和不可撤消地同意作为主要责任人而且不仅仅作为保证人,保证在收到贵方第一次要求就支付给贵方不超过(以大写和数字表示的保证金金额),我行无权反对和不需要先向卖方索赔。

我行进而同意,要履行的合同条件或买卖双方签署的其他合同文件的改变、增加或修改, 无论如何均不能免除我行在本保函下的任何责任。我行在此表示不要求接到上述改变、增加 或修改的通知。

本保函自收到合同预付款起直至 年 月 日前一直有效。

出证行名称:		
出证行地址:		
经正式授权代表	表本行的代表的姓名和职务(打印和签字):	
银行公章:		
出证日期:		

说明:本保函由中标人在合同生效前提交。

第七章 合同书格式和合同条款

包1合同模板:

[合同中心-合同名称]

合同统一编号: [合同中心-合同编码]

合同内部编号:

合同各方:

甲方: [合同中心-采购单位名称]

地址: [合同中心-采购单位所在地]

邮政编码: [合同中心-采购人单位邮编]

电话: [合同中心-采购单位联系人电话]

传真: [合同中心-采购人单位传真]

联系人: [合同中心-采购单位联系人]

[供应商信息-联合体]

1. 双方根据《中华人民共和国民法典》,在平等互利、协商一致的基础上,买方同意向卖 方购买同时卖方同意授予买方以下设备(以下设备器械均简称设备):

项目名称:青浦区中心医院医疗设备第八批(包件一:手术室设备及附件);合计成交金额(小写)<u>[合同中心-合同总价]</u>元;合计成交金额(大写)[合同中心-合同总价大写] 元。

本合同若有详细的双方签字的配置清单,请详见附件。

- **2. 设备的交付期** 乙方在合同生效的 按照投标文件承诺 天内向甲方交付上述设备,逾期将按照第7条规定执行。[合同中心-合同有效期]
- 3. 设备运输、安装和验收
- **3.1** 乙方确保设备安全无损地运抵甲方指定现场,并承担设备的运费、保险费等费用,装卸费由 乙方 承担。
- **3.2** 甲乙双方对设备进行开箱清点检查验收,如果发现数量不足或有质量、技术等问题,乙方应在__7__天内,按照甲方的要求,采取补足、更换或退货等处理措施,并承担由此发生的一切损失和费用。

— 55 —

- 3.3 设备到货后,乙方应在接到甲方通知后___30___天内安装调试完成。
- 3.4 甲、乙双方在符合国家相关技术标准的基础上,根据购置器械的技术标准以及招标时乙方承诺的原厂的技术参数为标准对器械进行技术验收。医疗设备必须符合 IHE 医疗信息系统集成规范,并免费提供信息系统接口,医学影像设备需提供 DICOM 软硬件接口,数字化医疗设备需提供 HL7 软硬件接口,并经甲乙双方验收合格后,双方在甲方《验收合格单》上签字确认。

4.付款方式

甲方在安装调试验收合格正常使用后以银行转账方式付货款的100%。

5.伴随服务

- **5.1** 乙方应提供设备的技术文件,包括相应的图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南等,这些文件应随同设备一起发运至甲方。
- 5.2 乙方还应免费提供下列服务:
- (1) 设备的现场安装和调试
- (2) 提供设备安装和维修所需的专用工具和辅助材料
- (3) 乙方应派专业技术人员在项目现场对甲方使用人员进行培训或指导,在使用一段时间后可根据甲方的要求另行安排培训计划。

6.质量保证及售后服务

- **6.1** 乙方应保证所供设备是在供货年度内(生产日与到货期间隔不超过一年)生产的全新的、未使用过的,并符合国家有关标准、制造厂标准及合同技术标准要求。如果设备的型号、产地、数量、质量及生产日期等不符,或证实设备是有缺陷的,包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等,乙方应在接到甲方通知后7天内负责采用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分或修补缺陷部分,其费用由乙方负担。同时,乙方应按本合同规定,相应延长修补或更换件的质量保证期。
- **6.2** 乙方应提供保修期<u>按照投标文件承诺</u>,保修期的期限应以甲乙双方的验收合格之日起计算,保修期内免费更换零配件及工时费。乙方在保修期内应确保开机率为 95%以上,如达不到此要求,即相应延长保修期。
- **6.3** 报修响应时间 按照投标文件承诺_小时,到场时间_按照投标文件承诺____小时 (不可抗拒力量下除外)。
- **6.4** 保修期满后,人工费为单次故障不高于 0 元,年度保修合同价不高于设备总价的<u>按照</u> 投标文件承诺 %,年度定期预防性维护保养次数,不少于 2 次。
- **6.5** 乙方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,保修期满后,以<u>按照投标文件承诺</u>的优惠价供应维修零配件,消耗品的供应应由双方另设协议决定。

7.索赔条款

7.1 如经国家相关机构检验确认货物不符合本合同约定, 买方有权选择下列方式之一要求卖

方进行补救:

- 7.1.1 同意买方退货,并将全额货款偿还买方,并负担因退货而发生的一切直接损失和费用。
- 7.1.2 按照货物的疵劣程度、损坏的范围和买方所遭受的损失,将货物贬值。
- **7.1.3** 调换有瑕疵的货物,换货必须全新并符合本合同规定的规格,质量和性能,卖方并负责因此而产生的一切费用和买方的一切直接损失。
- **7.2** 如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供服务,甲方应从货款中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救办法,延期交货和延期服务的赔偿费均按每周迟交仪器的合同价的百分之零点五(0.5%)计收,直至交货或提供服务为止。但误期赔偿费的最高限额不超过合同价的百分之五(5%)。一周按7天计算,不足7天按一周计算。一旦达到误期赔偿的最高限额,甲方有权终止合同。
- **7.3** 乙方应保证甲方和使用单位在使用该设备或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。

8.争端的解决

双方如在履行合同中发生纠纷,首先应友好协商,协商不成,双方均应向合同签订地法院起诉。

9.合同生效

- 9.1 本合同在甲、乙双方签字盖章后生效。
- 9.2 本合同一式四份,以中文书就,甲方三份,乙方一份,具有相同的法律效应。
- 10.合同附件 合同附件是合同的不可分割的组成部分,与合同具有同等法律效力。
- 10.1 配置清单 设备的配置清单
- 10.2 技术标准 投标文件的技术响应 设备技术说明
- 11 合同文件的组成和解释顺序如下:
- 11.1、本合同执行中双方共同签署的补充与修正文件及双方确认的明确双方权利、义务的会 谈纪要
- 11.2. 本合同书
- 11.3. 本项目中标或成交通知书
- 11.4. 乙方的本项目投标文件或响应文件
- 11.5. 本项目招标文件或采购文件中的合同条款
- 11.6. 本项目招标文件或采购文件中的采购需求
- 11.7. 其他合同文件(需列明)

上述文件互相补充和解释,如有不明确或不一致之处,按照上述文件次序在先者为准。同一层次合同文件有矛盾的,以时间较后的为准。

12	特	别	约	定	[合	同	中	心	-	补	充	条	款	列
表]															

签约各方:

甲方 (盖章):

法定代表人或授权委托人(签章):

[供应商法定代表人-联合体]

合同签订点:网上签约

包 2 合同模板:

[合同中心-合同名称]

合同统一编号: [合同中心-合同编码]

合同内部编号:

合同各方:

甲方: [合同中心-采购单位名称]

地址: [合同中心-采购单位所在地]

邮政编码: [合同中心-采购人单位邮编]

电话: [合同中心-采购单位联系人电话]

传真: [合同中心-采购人单位传真]

联系人: [合同中心-采购单位联系人]

[供应商信息-联合体]

2. 双方根据《中华人民共和国民法典》,在平等互利、协商一致的基础上,买方同意向卖方购买同时卖方同意授予买方以下设备(以下设备器械均简称设备):

— 58 —

本合同若有详细的双方签字的配置清单,请详见附件。

2. 设备的交付期 乙方在合同生效的 按照投标文件承诺 天内向甲方交付上述设备,逾期将按照第7条规定执行。[合同中心-合同有效期]

3. 设备运输、安装和验收

- **3.1** 乙方确保设备安全无损地运抵甲方指定现场,并承担设备的运费、保险费等费用,装卸费由 乙方 承担。
- **3.2** 甲乙双方对设备进行开箱清点检查验收,如果发现数量不足或有质量、技术等问题,乙方应在__7__天内,按照甲方的要求,采取补足、更换或退货等处理措施,并承担由此发生的一切损失和费用。
- 3.3 设备到货后, 乙方应在接到甲方通知后___30___天内安装调试完成。
- 3.4 甲、乙双方在符合国家相关技术标准的基础上,根据购置器械的技术标准以及招标时乙方承诺的原厂的技术参数为标准对器械进行技术验收。医疗设备必须符合 IHE 医疗信息系统集成规范,并免费提供信息系统接口,医学影像设备需提供 DICOM 软硬件接口,数字化医疗设备需提供 HL7 软硬件接口,并经甲乙双方验收合格后,双方在甲方《验收合格单》上签字确认。

4.付款方式

甲方在安装调试验收合格正常使用后以银行转账方式付货款的 100%。

5.伴随服务

- **5.1** 乙方应提供设备的技术文件,包括相应的图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南等,这些文件应随同设备一起发运至甲方。
- 5.2 乙方还应免费提供下列服务:
- (1) 设备的现场安装和调试
- (2) 提供设备安装和维修所需的专用工具和辅助材料
- (3) 乙方应派专业技术人员在项目现场对甲方使用人员进行培训或指导,在使用一段时间后可根据甲方的要求另行安排培训计划。

6.质量保证及售后服务

- **6.1** 乙方应保证所供设备是在供货年度内(生产日与到货期间隔不超过一年)生产的全新的、未使用过的,并符合国家有关标准、制造厂标准及合同技术标准要求。如果设备的型号、产地、数量、质量及生产日期等不符,或证实设备是有缺陷的,包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等,乙方应在接到甲方通知后7天内负责采用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分或修补缺陷部分,其费用由乙方负担。同时,乙方应按本合同规定,相应延长修补或更换件的质量保证期。
- 6.2 乙方应提供保修期 按照投标文件承诺 ,保修期的期限应以甲乙双方的验收合

格之日起计算,保修期内免费更换零配件及工时费。乙方在保修期内应确保开机率为 95% 以上,如达不到此要求,即相应延长保修期。

- **6.3** 报修响应时间<u>按照投标文件承诺</u>小时,到场时间<u>按照投标文件承诺</u>小时 (不可抗拒力量下除外)。
- **6.4** 保修期满后,人工费为单次故障不高于 0 元,年度保修合同价不高于设备总价的<u>按照</u>投标文件承诺 %,年度定期预防性维护保养次数,不少于 2 次。
- **6.5** 乙方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,保修期满后,以<u>按照投标文件承诺</u>的优惠价供应维修零配件,消耗品的供应应由双方另设协议决定。

7.索赔条款

- **7.1** 如经国家相关机构检验确认货物不符合本合同约定,买方有权选择下列方式之一要求实方进行补救:
- **7.1.1** 同意买方退货,并将全额货款偿还买方,并负担因退货而发生的一切直接损失和费用。 **7.1.2** 按照货物的疵劣程度、损坏的范围和买方所遭受的损失,将货物贬值。
- **7.1.3** 调换有瑕疵的货物,换货必须全新并符合本合同规定的规格,质量和性能,卖方并负责因此而产生的一切费用和买方的一切直接损失。
- 7.2 如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供服务,甲方应从货款中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救办法,延期交货和延期服务的赔偿费均按每周迟交仪器的合同价的百分之零点五(0.5%)计收,直至交货或提供服务为止。但误期赔偿费的最高限额不超过合同价的百分之五(5%)。一周按7天计算,不足7天按一周计算。一旦达到误期赔偿的最高限额,甲方有权终止合同。
- **7.3** 乙方应保证甲方和使用单位在使用该设备或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。

8.争端的解决

双方如在履行合同中发生纠纷,首先应友好协商,协商不成,双方均应向合同签订地法院起诉。

9.合同生效

- 9.1 本合同在甲、乙双方签字盖章后生效。
- 9.2 本合同一式四份,以中文书就,甲方三份,乙方一份,具有相同的法律效应。
- 10.合同附件 合同附件是合同的不可分割的组成部分,与合同具有同等法律效力。
- 10.1 配置清单 设备的配置清单
- 10.2 技术标准 投标文件的技术响应 设备技术说明
- 11 合同文件的组成和解释顺序如下:
- 11.1、本合同执行中双方共同签署的补充与修正文件及双方确认的明确双方权利、义务的会 谈纪要

- 11.2. 本合同书
- 11.3. 本项目中标或成交通知书
- 11.4. 乙方的本项目投标文件或响应文件
- 11.5. 本项目招标文件或采购文件中的合同条款
- 11.6. 本项目招标文件或采购文件中的采购需求
- 11.7. 其他合同文件(需列明)

上述文件互相补充和解释,如有不明确或不一致之处,按照上述文件次序在先者为准。同一层次合同文件有矛盾的,以时间较后的为准。

12 特别约定 _____[合同中心-补充条款列表]_____

签约各方:

甲方(盖章):

法定代表人或授权委托人(签章):

[供应商法定代表人-联合体]

合同签订点:网上签约

需求附件

包件一: 手术室设备及附件

序号	设备名称	数量 (套)	单价预 算金额 (万元)	是否接 受进口 产品投 标	医疗设备 类别	交货日期
----	------	-----------	--------------------	------------------------	---------	------

1	麻醉机	3	50	否	三类	自合同签订生 - 效之日 30 天 内
2	靶控输注系统	5	12	否	三类	

麻醉机为核心产品。

注:★上述设备不得少报漏报,每台设备投标价不能超过单价预算金额,否则将作为无效投标处理。

投标人应提供投标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》

供应商应具备以下资质: 1. 如果投标人是投标产品制造厂家,应提供《医疗器械生产许可证》。 2. 如果投标人是投标产品经营企业,应提供《医疗器械经营许可证》 投标人的总体要求:

售后服务要求: 1、提供产品的相关技术文件; 2. 所投产品的详细配置清单及固定的售后服务机构; 3. 供应商对所投产品报修响应时间、到场时间及配套服务方案。

质保期满后维保服务方案: 1、质保期满后备品备件报价、质保期满后维保服务方案; 2、质保期满后整机年保修周期维护保养计划内容与次数、质保期满后每次维修的工时的单价等维保相关服务承诺

安装调试验收及培训: 1、产品的现场搬运方案、提供产品安装和维修所需的专用工具和辅助材料。2、调试方法、程序及关键点。3、产品验收方案。4、对提供临床操作及维修人员培训及其培训次数、提供免费技术咨询服务及其期限长短。

综合实力: 1、投标产品的运行稳定性、返修率以及投标产品的品牌的市场认可度。2、制造商的研发机构设置、产品研发流程及执行情况、设计分析能力。制造商的产品制造能力、供应链管理能力、制造产品配置。

麻醉机技术规格及参数修改版

- 一、设备使用单位: 复旦大学附属中山医院青浦分院(上海市青浦区中心医院)
- 二、设备名称:麻醉机
- 三、数量:3套
- 四、所属医疗设备类别:三类
- 五、是否可以采购进口产品: 否
- 六、总体要求:
- 1、制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点,拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年。维修接到通知 4 小时内到场,24 小时内修复,48 小时内无法修复,能提供备用机的需要提供备用机。终身维修,必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。
- 2、 计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院 PACS 系统连接。
- 七、技术规格、参数以及要求

(一) 麻醉机 2 套 (含麻醉监护仪)

- 1. 电源:
- 1.1. 后备电池使用时间: ≥90 分钟
- 1.2. 机架: 带推车,前扶手,三个大抽屉,中央脚刹
- 1.3. 工作台双层灯光亮度可调,全金属台面
- #1.4. 标配气体模块侧插槽、配备气体模块,可在麻醉主机和监护仪上热插拔使用

- 2. 气源
- 2.1. 氧气: 具备安全保护装置,在供氧压低于 252Kpa 时报警
- 2.2. 笑气: 当氧气供应失灵时,具有笑气自动切断装置; Link-25 笑氧联动,保证笑氧混合时,氧浓度不低于 25%
- 2.3. 快速充氧范围 25-75L/min
- 3. 流量计
- 3.1. 电子流量计,氧气、空气、笑气三气源,流量通过呼吸机屏幕及数码管≥2 种方式电子显示:流量范围 0.1-15 1/min
- 3.2. 具备备用机械流量管,流量范围 1-10 1/min,保证在停电时能正常工作
- 4. 挥发罐
- 4.1.≥2个挥发罐的位置,标配1个七氟醚挥发罐
- 4.2. 呼吸回路
- 4.3. ≤3L 的回路容积,为快速调节新鲜气体流量及输出麻药浓度提供了保障
- #4. 4. 模块化呼吸回路,所有传感器及连接电缆内置在回路内; 所有回路模块不用任何工具可以拆卸、安装
- #4.5. 所有模块(含流量传感器)可耐受134℃高温高压消毒
- 4.6. 二氧化碳吸收罐, 容积≥1370m1/1150g
- 4.7. 标配内置二氧化碳旁路功能,支持术中更换钠石灰
- #4.8. 内置冷凝功能,采用物理方式解决回路积水问题
- 4.9. 智能回路系统,能识别和显示:正在使用回路类型、正在使用呼吸模式以及 CO2 吸收罐 状态
- 4.10. 采用水管理回路构造,智能引导水行进方向,保证回路不受积水影响
- 5. 呼吸机
- ▲5.1. 气动电控呼吸机,支持中英文界面,双轴支臂外置彩色触摸屏,上升式风箱,可以直接观察病人实际呼吸状态
- ▲5. 2. ≥15 英寸彩色可 270 度平面旋转及可调节倾斜度的高触感玻璃触摸显示屏幕,具备双分屏显示功能. 当触屏失灵,手动可调
- ▲5.3.用户可选择的全自检或部分自检功能,开机自检流程中包含挥发罐自检单独功能,既能保证安全的使用,又能保证紧急抢救时的快速启动,可无限次跳过自检
- ▲5.4.提供辅助/控制/支持通气模式,标配: VCV、PCV、SIMV PCV、SIMV VCV、PSV Pro、手动通气、电子 PEEP
- 5.5. 标配 PCV-VG、SIMV PCVVG、CPAP+PSV 通气模式
- 5. 6. 标配心脏旁路功能、标配气流暂停功能,适用于机械通气和手动通气模式,通过一键式操作即可实现暂停新鲜气流和报警,方便术中吸痰,管位调整等操作
- 5.7. 潮气量范围:5-1500m1(VCV、SIMV PCV-VG 模式下:20m1-1500m1,PCV 模式下 5m1-1500m1)
- 5.8. 呼吸频率: 4-100 次/分钟
- 5.9. 吸呼比: 2:1 到 1:8
- 5.10. 最大吸气流速: 120 1/min+新鲜气体流量
- 5.11. 压力范围 (压力模式): 5 到 60 cmH20
- 5.12. 压力限制范围: 12 到 100 cmH20
- 5.13. 标配 SIMV 模式: 流速触发, 触发范围: 0.2 10 L/min; 触发窗范围: 关,5% 80% 呼气时间; 机械通气呼吸频率为: 2-60 次/分钟、吸气时间: 0.2-5.0 秒; 压力支持: 2-40cmH20 5.14. PEEP 范围: 关,4 到 30 cmH20
- 5.15. 具备流量静态以及动态实时自动补偿功能,补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差
- 5.16. 标配≥3 种工作模式: 通气模式、待机模式和心脏手术模式
- 5. 17. 被动排污系统
- ▲5.18. 回路设计:呼吸活瓣由水平变为垂直放置,垂直放置活瓣没有自身重力影响,从根本上杜绝活瓣长时间使用无法正常开启的隐患
- 5.19. 监测参数:吸入氧、空气流量、可选笑气、潮气量、分钟通气量、气道压(峰压、平台压、平均压、PEEP);实时压力时间、流速时间呼吸波形描记并同屏显示

6. 传感器

#6.1.金属膜片抗变型可变孔口压差式流量传感器,金属膜片更能耐受高频次流量监测,具备自加热功能避免水汽凝结影响流量传感器监测精准

#6. 2. 传感器可耐受 134℃高温高压消毒

7. 麻醉监护仪技术参数

7.1. 模块化、插件式监护仪、主机: 低功耗、无风扇设计

▲7. 2. ≥15. 6 英寸医用级电容彩色触摸宽屏(16:10),显示器分辨率: ≥1280 x 800 像素 ▲7. 3. 标配参数: ECG 心电、HR 心率、PR 脉率、Sp02 脉搏血氧饱和度、NIBP 无创血压、TEMP 双部位体温、IBP 双道有创压、Entropy 熵指数监测、NMT 神经肌电传导监测、SPI 疼痛指数 监测

9. 配置要求: 麻醉机主机及附件2套, 麻醉监护仪及附件2套(包括内置电池等)。

(二)麻醉机1套(含麻醉监护仪)

- 1. 标配 1 节锂电子(非铅酸)后备电池,后备电池使用时间≥90 分钟(新电池)
- 2. 标配≥4个辅助电源接口
- 3. 接口: \ge 1 个 LAN 接口支持网络和软件升级, \ge 1 个 RS-232 接口, \ge 1 个视频信号接口, \ge 2 个 USB 接口
- 4. 机架:中央刹车系统,脚轮配有防缆线缠绕功能,带工作台侧栏杆推车
- 5. 显示屏可 360 度旋转,俯仰角度可调节,保证站姿和坐姿都能轻松操作
- 非待机状态转动关机旋钮,主机具备 10 秒延迟关机功能,以避免误操作保证病人安全
- 7. 用于对成人、儿童和新生儿的吸入麻醉及呼吸管理
- 8. 标配氧气、空气两气源
- 9. 快速充氧范围 25 75 L/min
- 10. 电子显示流量计,空气范围: OL/min~15L/min,氧气范围: OL/min~15L/min, 笑气范围: OL/min~12L/min
- 11. 具备辅助吸氧流量计
- 12. ▲主机可内置高流量给氧功能,流量范围 2-80 L/min,氧浓度设置范围 21~100%
- 13. 标配双麻醉罐位
- 14. 标配一个七氟醚挥发罐,挥发罐和主机同品牌,具备压力、流速和温度补偿
- 15. 一体化集成回路,具有可观测的吸气呼气单向阀,机械气道压力表以及手动/机控切换 开关
- 16. 回路部件可以耐受 134℃高温高压消毒(包括流量传感器)
- 17. 二氧化碳吸收罐,容积≥1500ml
- 18. 内置双流量传感器,分别在吸入端,呼出端,流量传感器用户无需工具可自行校准
- 19. 具有回路整体加温功能,保证回路不受积水影响,保证流量传感器精准及向病人提供温暖气体,避免对呼吸道的刺激
- 20. 标配 CO2 旁路功能,在机械通气过程中,更换钠石灰罐无需选择确认,无需关停机械通气,可方便直接更换
- 21. 具备智能回路识别报警系统,当钠石灰罐未安装到位时,机器能智能识别,并报警提示。
- 22. 呼吸系统泄漏量≤60mL/min (在 3.0kPa 压力条件下)
- 23. 气动电控呼吸机,全中文操作和显示
- 24. 提供辅助/控制通气,标配通气模式: VCV、PCV、压力控制容量保证通气(PCV-VG)和 SIMV(SIMV-VC、SIMV-PC)、PS 模式
- 25. 可根据病人理想体重自动关联潮气量,调节潮气量时可显示潮气量/理想体重
- 26. 潮气量设置范围: 10m1-1500m1
- 27. 吸气压力设置范围: 3-80 cmH20
- 28. 支持压力: 0, 3cmH20~60cmH20
- 29. 呼吸频率: 2-100 次/分钟
- 30. 吸呼比: 4:1 到 1:10
- 31. 压力限制范围: 10-100 cmH20
- 32. 电子 PEEP, 显示屏设置, 范围: OFF, 2-50 cmH20
- 33. 吸气暂停: OFF, 5%-60%

- 34. 呼吸机吸气阀峰值流速: 180 L/min
- 35. ▲具备吸入端,呼出端双流量传感器,实现动态潮气量实时自动补偿功能,补偿新鲜气体变化、气体压缩、回路顺应性变化以及小的回路泄漏造成的吸入潮气量和设置潮气量的误差。具备内置第三基准流量传感器,用户可自行校准吸入和呼出端流量传感器。
- 36. ▲具备心肺旁流模式 CPB, 且心肺旁流模式可在手动通气模式和机控通气模式下启动
- 37. ≥15 英寸彩色触摸屏,可同屏显示波形和呼吸环图
- 38. 电容触摸屏, 支持手势操作
- 39. 内置≥3个槽位插件槽,可直接热插拔插件
- 40. 配备插件: AG 麻醉气体模块、 BIS
- 41. ▲可连接同一品牌监护仪,全面监测病人生命体征,监护仪参数可显示在麻醉机上
- 42. ▲可连接同一品牌输注泵,可在麻醉机屏幕上调节输注泵设置参数,可基于药代药效模型计算吸入麻药和静脉麻药的综合药效
- 43. 模块化插件式床边监护仪, 主机、显示屏和插件槽一体化设计, 主机模块插槽数≥6个
- 44. ≥15 英寸彩色电容触摸屏, 高分辨率≥1920×1080 像素,≥10 通道显示,显示屏亮度自动调节,屏幕支持手势滑动操作,支持穿戴医用防护手套操作
- 45. 基本功能模块从监护仪拔出后作为一个独立的监护仪支持病人的无缝转移,插入监护仪模块插槽作为主机模块,具有独立操作显示屏,屏幕尺寸≥5.5 英寸,内置锂电池供电≥4 小时,无风扇设计
- 46. ▲转运模块可以实现插入监护仪主机的任意插槽
- 47. 标配参数:心电、心率、脉率、脉搏血氧饱和度、无创血压、双部位体温、双道有创压、 麻醉深度监测、神经肌电传导监测。
- 48. 配置要求: 麻醉机主机及附件1套, 麻醉监护仪及附件1套(包括内置电池、转运模块等)。

靶控输注系统技术规格及参数修改版

- 一、设备使用单位: 复旦大学附属中山医院青浦分院(上海市青浦区中心医院)
- 二、设备名称: 靶控输注系统
- 三、数量:5套
- 四、所属医疗设备类别: 三类
- 五、是否可以采购进口产品:否
- 六、总体要求:
- 1、 制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点,拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年(全保)。维修接到通知 4 小时内到场,24 小时内修复,48 小时内无法修复,能提供备用机的需要提供备用机。终身维修,必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。
- 2、 计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院 PACS 系统连接。
- 七、 技术规格、参数以及要求

一、输液信息采集系统

- 1. 输液信息采集系统以每2个通道为基本单位增减,可组合成4/6/8等通道
- 2. 输液信息采集系统仅需通过1个接口实现对系统内输注泵的供电和通讯
- 3. 通过中央站可远程控制系统内输液泵、注射泵,支持速度、预置量、快推等参数远程设置及更改。每台中央站可支持≥20床输液信息采集系统的远程控制
- 4. ▲与同品牌监护仪互联,在监护仪(非输注泵或中央站)屏幕上显示药物体征联动界面,包括过往24/12/8/4/2小时生命体征趋势和药物速度同屏同时间轴查看,帮助评估用药效果
- 5. ▲与同品牌麻醉系统互联,上传输液信息和报警信息给麻醉系统,麻醉系统可以对泵进行远程操作,如启动和停止输液

二、注射泵

1. ▲模块化设计,可插入输液信息采集系统组合使用,输液信息采集系统仅需通过 1 个

接口实现对系统内输注泵的供电和通讯

- 2. 注射精度≤±1.8%, 机械精度≤±0.5%
- 3. 注射速度范围: 0.01-2300m1/h, 且最小速度和步进均为 0.01m1/h
- 4. 快推速度范围: 0.01-2300ml/h, 且最小速度和步进均为 0.01ml/h
- 5. 可自动统计≥4 种累计量: 24h 累计量、最近累计量、自定义时间段累计量、定时间隔累计量
- 6. 支持注射器规格: 1ml、2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50/60ml;
- 7. 注射泵支持自动加载功能,注射泵推拉盒可自动定位并固定注射器尾夹,无需手动操作
- 8. 主机具备输液停止键硬按键,独立设计不与其他功能混用
- 9. ≥8 种注射模式:速度模式、时间模式、体重模式、梯度模式、序列模式、剂量时间模式、间断给药模式、TIVA模式;具备联机功能
- 10. ▲TCI 模式, TCI 模式支持≥3 种药物: 丙泊酚, 瑞芬太尼, 苏芬太尼, 支持丙泊酚小 儿药代模型
- 11. ≥3.5 英寸彩色显示屏, 电容触摸屏技术
- 12. 主机自带多功能接口(非 USB 接口), 无需外接辅助设备
- 13. 支持药物库,可储存≥5000种药物信息
- 14. 支持药物色彩标识,选择不同类型药物时对应的药物色彩标识自动显示在屏幕上,支持≥20种颜色
- 15. 阻塞压力报警档位≥15档, 最低档位可设置 50mmHg
- 16. 具备阻塞前预警提示功能,当管路压力未触发阻塞报警时,泵可自动识别压力上升并 在屏幕上进行提示
- 17. 具备阻塞后自动重启输液功能,短暂性阻塞触发报警后,泵检测到阻塞压力缓解时, 无需人为干预,泵自动重新启动输液
- 18. 具有历史记录功能,可存储≥3500条的历史记录
- 19. 电池工作时间≥5 小时@5m1/h
- 20. 防异物及进液等级 IP33
- 21. 每套配置要求: 输注工作站四槽位插件箱和支架 1 套, 注射泵 2 台, 注射泵 (靶控模式) 2 台, 紧固夹 1 个, 台车 2 个。

包件二:介/植入诊断和治疗用器械

序号	设备名称	数 <u>量</u> (套)	单价预 算金额 (万元)	是否接 受进口 产品投 标	医疗设备 类别	交货日期
1	心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理 三维标测系统	1	100	否	三类	
2	心血管光学相干 影像系统	1	19.8	否	二类	自合同签订生 效之日 30 天 内
3	血管内冲击波治 疗设备	1	9.8	否	三类	

心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统为核心产品。

注:★上述设备不得少报漏报,每台设备投标价不能超过单价预算金额,否则将作为无效投标处理。

投标人应提供投标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》

供应商应具备以下资质:1.如果投标人是投标产品制造厂家,应提供《医疗器械生产许可证》。2.如果投标人是投标产品经营企业,应提供《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》(若两证合一,则只需提供《医疗器械经营许可证》)。

投标人的总体要求:

售后服务要求:1、提供产品的相关技术文件;2.所投产品的详细配置清单及固定的售后服务机构;3.供应商对所投产品报修响应时间、到场时间及配套服务方案。

质保期满后维保服务方案:1、质保期满后备品备件报价、质保期满后维保服务方案;2、质保期满后整机年保修周期维护保养计划内容与次数、质保期满后每次维修的工时的单价等维保相关服务承诺

安装调试验收及培训:1、产品的现场搬运方案、提供产品安装和维修所需的专用工具和辅助材料。2、调试方法、程序及关键点。3、产品验收方案。4、对提供临床操作及维修人员培训及其培训次数、提供免费技术咨询服务及其期限长短。

综合实力:1、投标产品的运行稳定性、返修率以及投标产品的品牌的市场认可度。2、制造商的研发机构设置、产品研发流程及执行情况、设计分析能力。制造商的产品制造能力、供应链管理能力、制造产品配置。

心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统 技术规格及参数修改版

- 一、 设备使用单位: 复旦大学附属中山医院青浦分院(上海市青浦区中心医院)
- 二、 设备名称:心脏脉冲电场消融仪+心脏电生理三维标测系统
- 三、 数量: 1 套
- 四、 所属医疗设备类别: 三类
- 五、 是否可以采购进口产品: 否
- 六、 总体要求:
- 1、制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点,拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年(全保)。维修接到通知 4 小时内到场,24 小时内修复,48 小时内无法修复,能提供备用机的需要提供备用机。终身维修,必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。
- 2、计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院 PACS 系统连接。
- 七、 技术规格、参数以及要求

1、心脏电生理三维标测系统

- 1.1 计算机系统: 4核 CPU, 8G 内存, 1T+1T 双硬盘双系统, 正版 WINDOWS 系统。
- 1.2显示器: ≥4台≥24寸液晶显示器,分辨率≥1920*1200。
- 1.3 具有磁定位通道≥50 个。
- ▲1.4、有创血压通道≥2个,满足冠脉手术需要。
- 1.5、高通滤波: 体表高通 0.05Hz 、0.50Hz、1Hz, 心内高通 DC、0.05Hz、0.50Hz、10Hz、30Hz、100Hz。
- 1.6、低通滤波: 心内低通 200Hz、400Hz、600Hz、800Hz, 体表低通 20Hz、30Hz、100Hz、150Hz
- ▲1.7、增益档(幅值转换档): 1mV、2mV、4mV、10mV、20mV、40mV、100mV、200mV。
- 1.8、三维标测系统具有内置刺激功能,且三维标测的软件可以控制内置刺激仪的输出。

- ▲1.9、内置刺激仪同时具有电压刺激和电流刺激≥2种模式。
- ▲1.10、内置刺激仪电压刺激: 1V~8V,采用步进可调,步进 0.5V。
- ▲1.11、内置刺激仪电流刺激: 0.2mA~25.0mA, 步进为 0.1mA。
- ▲1.12、模拟输出:可选任意体表、心内和有创压力通道作为输出。
- 1.13 模拟输出: ≥2 路模拟信号输出。
- 1.14、三维标测系统上对消融系统进行远程显示和控制。
- 1.15、三维标测消融系统软件能够显示消融仪控制面板
- 1.16、三维标测消融系统具备消融导管头端四周可显示为红、绿、蓝、黄≥4个颜色,方便术者预判导管的下一步操作。
- 1.17、三维标测消融系统具有 CT/MRI 图像融合功能, 能将 CT/MRI 图像与三维导航实时构建的心脏模型相融合。
- 1.18、可以在三维标测系统上开关脉冲电场消融导管的电极。

2、心脏脉冲电场消融仪系统

- 2.1. 脉冲电场消融仪用于治疗药物难治性复发性症状性阵发性房颤。
- ▲2.2.使用脉冲电场消融手术麻醉方式局部麻醉下开展。
- 2.3. 脉冲消融输出方式为双极。
- 2.4. 脉冲消融仪能量输出电极通道数量为≥9路。
- 2.5. 脉冲波形: 正负双相波形。
- 2.6. 最高脉冲幅度≥1800V。
- ▲2.7.具备参数预设功能,模式≥5组。
- 2.8. 具备系统自锁功能,须解锁才能输出能量。
- 2.9. 具有开机自检功能:脉冲消融仪每次开机后自动进行自检,自检未通过报警提示。
- 2.10. 脉冲消融提示音音量可调。
- 2.11. 可以通过显示面板、主机按键或脚踏开关启动/停止脉冲能量输出。
- 2.12. 脉冲消融时可以手动关闭部分电极,可以部分电极脉冲输出。
- 2.13. 消融仪能量输出过程中,不影响正常的心电信号实时监测。
- 2.14. 具有同步启动功能,在感知到同步输入端口输入的体表同步信号后输出脉冲能量。

3、配置要求

- 1、计算机系统1套(包括显示器4台)
- 2、前置放大器1套
- 3、高速高分辨率激光打印机1套
- 4、体表导联线2套
- 5、血压导联线2套
- 6、心脏三维磁定位装置1套
- 7、心内输入盒2个
- 8、消融系统1套

心血管光学相干影像系统技术规格及参数修改版

- 一、 设备使用单位: 复旦大学附属中山医院青浦分院(上海市青浦区中心医院)
- 二、 设备名称:心血管光学相干影像系统
- 三、 数量: 1 套
- 四、 所属医疗设备类别: 二类
- 五、 是否可以采购进口产品: 否
- 六、 总体要求:
- 1、制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点,拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年(全保)。维修接到通知 4 小时内到场,24 小时内修复,48 小时内无法修复,能提供备用机的需要提供备用机。终身维修,必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。
- 2、计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院 PACS 系统连接。

- 七、 技术规格、参数以及要求
- 1、设备用途:光学干涉断层成像系统与一次性使用血管内成像导管配合使用,用于冠状动脉的成像,适用于可进行腔内介入治疗的患者。
- 2、基础硬件与系统规格:
- #2.1 显示器≥2 个
- 2.2 显示器尺寸≥19寸
- 2.3 CPU: Intel(R)Core(TM)i7及以上
- 2.4 内存≥16GB
- #2.5 ≥6TB 高速机械硬盘
- 3、成像规格参数:
- 3.1扫描激光终端输出功率:最大输出功率≥18mW
- 3.2 扫描激光波长: 1305 nm±30nm
- 3.3 扫频激光光源带宽: 130nm±50nm
- 3.4 A扫描速率: ≥100kHz
- #3.5 可见激光终端输出功率:最大功率≥200 μW
- 3.6 可见激光波长: 650nm±20nm
- #3.7 空气中的 A 扫描范围: ≥19mm
- 3.8 造影剂中 A 扫描范围: ≥14mm
- #3.9 纵向分辨率: ≤15 μm (组织中)
- 3.10 主机光学灵敏度: 最低实现光灵敏度 100dB
- #3. 11 成像速度: ≥200 帧/秒
- 3.12 回撤方式: ≥3 种触发可选: 自动、手动或脚踏触发
- 3.13 回撤长度: ≥40mm, 最长 80mm
- 3.14 回撤速度: 20mm/s, 40mm/s
- 3.15 成像测量精度:成像面积测量允差 7%,管腔面积重复测量一致性允差 5%,成像角度测量允差±10°
- 4、 系统功能
- 4.1 支持冲洗介质种类:系统具有造影剂、低分子右旋糖苷、生理盐水冲洗介质
- 4.2 视野范围: 在冲洗介质中具备≥5档可调整视野范围: 7mm; 9mm; 11mm; 13mm; 15mm
- 4.3 OCT 图像采集功能: 具备 OCT 图像采集功能, 快速冲洗, 旋转回撤 OCT 导管, 采集数据
- 4.4 回拉成像模式: 具有≥2 种回拉模式,不同回拉模式参数配置不同,可根据病变长度, 更多的回拉距离选择,更有针对性的观察病变
- 4.5 回拉成像质量:一次回撤可达 540 帧图像,更高的帧密度与图像数呈现更多细节,获取 更高成像质量
- 4.6 回拉保护: 完善的安全保护设置,最长 20 秒扫描时间限制,旋转驱动马达停止后光源自动关闭设置等
- 4.7 自动识别管腔:系统允许在横断面图像、长轴图像进行不同类型测量,实现二维图像的长度、角度和面积测量;系统可自动识别管腔轮廓,直观呈现病变位置与狭窄程度并自动给出 MLA (最小管腔面积)
- 4.8 支架评估功能:系统可自动识别支架(包含金属支架和生物可吸收支架),并可在横断面图像、长轴图像、三维图像、造影图像中显示。具有支架评估功能,可自动定量计算支架膨胀指数和支架贴壁指数
- 4.9 校准功能:系统具备自动和手动≥2 种校准模式
- #4.10 支架新生内膜覆盖率自动计算:在支架植入后的随访中对内膜覆盖进行自动计算,可自动计算并显示支架段内每帧 0CT 图像的支架内膜覆盖数值和平均内膜覆盖数值
- 4.11 PCI 前后回拉图像融合对比功能:具备智能化的回撤对比功能,可将选定的两次回撤图像(包括横截面及长轴视图)进行同屏对比,可以评估展示治疗效果
- ▲4.12 管腔智能拼接功能:软件支持管腔智能拼接,实现最长 160mm0CT 回拉成像距离,方便临床对 120mm 以上超长病变进行有效分析

- 4.13 三维图像模式和视图具备≥2 种三维图像模式:导航模式,分叉模式;4 种三维视图:导航视图,飞行视图,边支开口视图,分叉峭视图
- 4.14 分叉病变量化自动分析功能:有分叉病变量化自动分析功能,系统可自动计算的各个边支开口的轮廓,并自动计算每一个边支开口的面积、分叉角度和分叉嵴角度
- 4.15 OCT 造影融合功能: 具备造影融合功能
- #4.16 系统可以检测评估所有斑块(包括脂质、纤维斑块、混合斑块等)的稳定性,并以 0-1000 的数字显示量化光衰数值评估斑块性质,系统提供病变区间及每一帧图像斑块稳定性评估数值,不稳定程度可根据"蓝色一红色一黄色"的 颜色顺序依次递增
- ▲4.17 智能钙化评估:系统可自动识别钙化斑块并描绘斑块轮廓,计算钙化角度、厚度、体积,智能钙化评分:系统可自动计算钙化评分并在在屏幕显示钙化评分结果 1、2、3、4分,有效指导手术策略
- ▲4.18 系统具有 OCT 和血流分数检测功能: 同屏显示 OCT 和血流分数,可提供整段回拉成像血流分数及当前横断面位置的血流分数数值,无需额外增加费用使用压力导丝/导管及血管扩张药物完成冠脉功能学评估。OCT-FFR 屏幕指示器中包括:整个 OCT 回拉段的血流分数值、当前帧的血流分数值,以及相关 Guiding 开口位置指示线、Guiding 开口标识、参考帧信息框 MLA 信息框。
- 4.20 系统支持手动输入主动脉压以提高血流功能学计算准确度
- 4.19 报告无线传输及打印 OCT 报告无线传输及打印: OCT 图像/报告通过手机无线传输及 无线打印,便于术者制作 OCT 检查报告
- 4.20 匿名功能: 具备匿名功能,可保护患者隐私
- 4.21 数据输出:系统支持截图功能,支持对横截面图像和图像界面进行截图保存。系统支持数据导出,支持 DAW 原始数据、DICOM 模式和标准模式(视频及图像),可支持导出至 USB、磁盘及 DVD
- 5. 配置清单: 主机 1 套(包括≥19 寸医用显示器 2 台,键盘鼠标 1 套等。)

血管内冲击波治疗设备技术规格及参数修改版

- 一、 设备使用单位: 复旦大学附属中山医院青浦分院(上海市青浦区中心医院)
- 二、 设备名称:血管内冲击波治疗设备
- 三、数量:各1套
- 四、 所属医疗设备类别: 三类
- 五、 是否可以采购进口产品: 否
- 六、 总体要求:
- 1、制造商在上海有相应的维修机构。设有正规的维修点,拥有良好的售后服务信誉。保修时间≥5年(全保)。维修接到通知 4 小时内到场,24 小时内修复,48 小时内无法修复,能提供备用机的需要提供备用机。终身维修,必须注明整机保修范围。必须提供维修费用及零配件价格。
- 2、计量设备首次检定费用由供方负责。免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训。免费与医院现有科室软件系统及医院 PACS 系统连接。
- 七、技术规格、参数以及要求
- 1. 该设备与一次性使用冠脉血管内冲击波导管配合使用,适用于冠状动脉钙化病变患者,通过冲击波安全高效地处理冠状动脉血管浅表及深层钙化,实现钙化病变的充分预处理。
- #2. 发射器驱动通道数: ≥5 个
- **#**3. 脉冲电压幅值: ≥3000V
- **#**4. 输出电压方式:设备输出的正向脉冲、负向脉冲分别为一个脉冲,正向和负向脉冲交替输出。
- **#5**. 输出电压:输出正向电压峰值在 2700V±300V 范围内,输出负向电压峰值在-2700V±300V 范围内 .
- #6. 脉冲释放频率: ≥1Hz
- ▲7. 工作模式: 可连续或单独激发
- 8. 脉冲计数功能:设备对脉冲释放次数进行记录和显示。

- 9. 冲击波设备为便携式,可进行搬运等运输方式
- ▲10. 所适配单根球囊导管支持≥80 次脉冲释放
- 11. 所适配球囊导管兼容 6F 及以上指引导管
- 12. 所适配球囊导管适用于 0.014', 导引导丝
- 13. 所适配球囊导管规格型号直径 2.5mm-4.0mm
- 14. 所适配球囊导管球囊电极数为≥2对
- 15. 供电方式: 电池模块供电
- 16. 电池容量: ≥16000mAh
- 17. 完全充满电需要时间≤8h
- 18. 满电量可以支持≥12台手术(每台手术约1小时)
- 19. 输出能量控制:产品仅在电池供电时可释放脉冲,当接入电源线和电源适配器后,产品处于电池充电状态
- 20. 主机屏幕: ≥7寸 IPS 屏幕
- 21. 显示方式: 彩色提示信息、动态效果显示
- 22. 控制方式: 手柄控制。手柄开关可控制脉冲的释放。释放脉冲时,手柄上指示灯闪烁。
- 23. 脉冲计数功能:设备对脉冲释放次数进行记录和显示
- 24. 导管规格识别:接入导管后,设备应显示连接状态及导管规格
- 25. 导管寿命识别: 用户界面提示导管已达到使用寿命, 需进行导管的更换

#26. 主机具备防除颤功能

27. 配置清单: 主机1套,控制手柄1套,锂电池包1套,锂电池电源线1根,锂电池电源适配器1套等。