

玉屏侗族自治县人民医院血透室扩建项目

需求公示附件

一、申请人的资格要求

1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定：提供以下材料：（1）具有独立承担民事责任的能力：提供法人或其他组织的营业执照等证明文件原件扫描件；（2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供“经审计 2020 年度或以后的财务报告”原件扫描件或“2021 年 6 月至今基本开户银行出具的资信证明”原件扫描件；（3）具有履行合同所必须的设备和专业技术能力：提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺函原件扫描件（格式自拟）；（4）具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：提供 2021 年 6 月至今任意三个月缴纳税收和社会保障资金的凭据或证明材料原件扫描件（依法免税和不需要缴纳社保资金的投标人须提供相应证明文件）；（5）提供参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明原件扫描件（格式自拟）。

2、诚信资格要求：投标人未列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。资格审查时代理机构或采购人在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn，包括失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单）、中国政府采购网（政府采购严重违法失信行为记录名单 <http://www.ccgp.gov.cn/cr/list>）上查询（查询时间为投标截止时间后 30 分钟内），并将查询结果打印签字存档。

3、特定资格要求：

3.1、投标人为代理商须提供医疗器械经营许可证或经营许可备案凭证（经营范围覆盖属于医疗器械管理的产品）原件扫描件；投标人为制造商须提供医疗器械生产许可证或生产许可备案凭证（生产范围覆盖投标产品）原件扫描件。

3.2、投标人须提供属于医疗器械管理产品的医疗器械注册证原件扫描件或备案证明原件扫描件。

3.3、投标产品为原装进口产品的，须提供投标产品制造商或有效授权单位（提供证明材料）出具的针对本次项目的授权书原件扫描件。

4、本项目不接受联合体投标。

二、无效投标情形

- 1、未按照招标文件规定要求签署、盖章的；
- 2、未满足招标文件中的实质性要求；
- 3、属于串通投标，或者依法被视为串通投标；
- 4、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，有可能影响履约的，且投标人未按照评标委员会规定时间提供证明其报价合理性的；

- 5、投标文件含有采购人不能接受的附加条件的；
- 6、投标产品及数量、供货范围（或交货地点）、交货时间不满足招标文件要求的；
- 7、属于招标文件规定的其他投标无效情形；
- 8、不符合法规和招标文件中规定的其他实质性要求的。

三、采购清单、技术参数及商务要求

（一）采购清单

序号	产品名称	数量	单位	备注
1	血液滤过透析装置（单泵）	3	台	原装进口
2	血液滤过透析装置（双泵）	3	台	原装进口

注：1. “产品名称” 仅是招标人对产品的习惯性称呼，并不针对某特定名称。招标人或招标代理机构欢迎投标人根据招标文件“二、技术要求”的基本要求，采用满足或优于要求的产品参加投标。

2. 投标人应注意投标的风险，认真阅读和理解招标文件，并应如实填写技术参数要求偏离表，若评标时评标委员会掌握了确切事实说明某投标人没有如实填写技术参数要求偏离表或有虚假材料应标行为，该投标将被视作非实质性投标作无效投标处理。

3. 若用户验收时发现任一产品未达到招标文件规定及投标文件响应，存在虚假应标情况，采购人有权拒绝验收和支付合同货款，将取消其中标资格，并赔偿所造成的损失及追究相应的法律责任。

（二）、技术要求

序号 1、血液滤过透析装置（单泵）

1、技术参数要求：

- ◆1.1、外形尺寸（mm）：根据场地情况，机身尺寸<400（宽）；
- 1.2、支持语言：中文、英文；电源：220V±10%、50Hz/60Hz、2.5KVA 以下；
- 1.3、显示部件：≥10 英寸彩色液晶屏，可以 180 度旋转，标配托盘 360 度旋转；
- 1.4、浓度曲线：可进行可调钠和碳酸氢盐曲线治疗，可选择线性或梯级自动调整程序设定任意曲线，并可任意更改并存储≥8 条曲线，实现个性化透析；
- ◆1.5、超滤系统：采用平衡腔+超滤泵、平衡腔+流量泵控制；除水控制采用活塞密闭容量控制方式，除水速度的设定范围 0-5L/h，除水精度为±30g/h；
- 1.6、透析液流速可视可调，调整范围在 0,100~800ml/min,对于设定值 0~10%；
- 1.7、透析液流量：0、100-800mL/min;对于设定值 0-10%；
- 1.8、透析液温度 33.0-39.0℃；
- 1.9、血流量范围：10-600 mL/min；
- 1.10、肝素注射器 10、20、30mL 注射器；流量设定 0.0-20.0mL/小时；机械精度：±1%；流浪精度：±10%；
- 1.11、静脉压范围、精度：-500~+500mmHg、±10 mmHg；
- 1.12、动脉压范围、精度：-500~+500mmHg、±10 mmHg；
- 1.13、气泡监测：超声波法，检测到 10uL 以上的单独气泡或 0.3uL 以上的气泡，单位时间（5 分）累计气泡达到规定值时报警输出（规定值 1、50、100uL 的 3 个阶段）；
- 1.14、漏血监测：光学方式、50~500ppm（以每 10ppm 设定）、±200ppm（检测到 500ppm）；
- 1.15、电导度检测：电极方式、标准电导度±2.0~±9.9%、±2%；
- 1.16、标配备用电池，在停电后可同时提供血泵、注射泵、静脉压、动脉压、气泡传感器、静脉夹钳、显示屏等部件持续运转 30 分钟以上；
- 1.17、消毒：为了降低科室成本只限用次氯酸钠、过氧乙酸等消毒；热消毒（最高温度大于 94℃）、水洗；
- 1.18、标配在线 KT/V 监测系统，辅助医护人员评估透析方案的合理性，了解患者透析是否充分，及时调整治疗方案；

- ◆1.19、支持密闭双向自动引血功能，更符合临床操作规范；
- ◆1.20、支持一键自动排液功能，配备联机排液口，无需连接废液袋；可同时排放透析器膜内、膜外以及血液管路中的废液；
- ◆1.21、具备显示治疗状态的红、黄、绿、蓝4联指示灯，灯杆高1.96米更方便直观的观察显示机器的运行状态；
- 1.22、肝素泵：其他功能注射器脱落监测、注入速度异常检测。超过设定注入量 $\pm 20\%$ 时报警；
- 1.23、动脉滴壶和静脉滴壶的液面可以通过屏幕进行调整；
- 1.24、透析液联动（根据血液流量按照自动调整透析液流量）；
- 2、其他要求：**
- 2.1、提供加盖所投产品制造商鲜章的宣传彩页（含产品主要技术参数）原件扫描件；
- ◆2.2、提供投标产品的白皮书（须体现招标文件要求的技术参数）。

序号2、血液滤过透析装置（双泵）

1、技术参数要求：

- ◆1.1、外形尺寸（mm）：根据场地情况，机身尺寸 < 400 （宽）；
- 1.2、具备人机对话技术平台，支持中文、英文等操作界面；
- 1.3、具备可旋转的彩色液晶触摸显示屏，屏幕 ≥ 10.4 英寸；具有屏幕保护界面，可以清晰的显示治疗的基本数据；配备人性化的旋转托盘，方便医护人员的操作；
- 1.4、浓度曲线：可进行可调钠和碳酸氢盐曲线治疗，可选择线性或梯级自动调整程序设定任意曲线，并可任意更改并存储 ≥ 8 条曲线，实现个性化透析；
- ◆1.5、超滤系统：采用平衡腔+超滤泵、平衡腔+流量泵控制；除水控制采用活塞密闭容量控制方式，除水速度的设定范围0-5L/h，除水精度为 $\pm 30\text{g/h}$ ；
- 1.6、透析液流速可视可调，调整范围在0,100~800ml/min,对于设定值0~10%；
- 1.7、透析液温度设定范围33~39℃，误差不高于 $\pm 0.3^\circ\text{C}$ ；
- 1.8、血流量设定范围0,10~600ml/min；
- 1.9、具有电导度监测，范围精准 $\pm 2.0 \sim \pm 9.9\%$ 、 $\pm 2\%$ ；
- 1.10、治疗功能：具有碳酸氢盐透析功能、单超、透析与单超自由组合的序贯治疗、On-line HDF, On-line HF 治疗模式，可用碳酸盐干粉、浓缩液；

- 1.11、置换液流量跨度大 10~500ml/min，即可满足儿童、极低体重、心肺功能不稳定患者治疗个体化需求；又可满足高置换液量 HDF 治疗；
- 1.12、两滚轮自动间隙调整，可以适配各品牌血液透析体外循环管路，兼容各种透析液配方；
- ◆1.13、支持密闭双向自动引血功能，更符合临床操作规范；
- ◆1.14、支持一键自动排液功能，配备联机排液口，无需连接废液袋；可同时排放透析器膜内、膜外以及血液管路中的废液；
- 1.15、具有透析液流量联动血流量功能；
- 1.16、具有置换液流量联动血流量功能，一次性补液注入功能；
- 1.17、具有应急处置键，可一键切换到安全的体外循环模式，以应急各种突发状况；
- 1.18、动脉滴壶和静脉滴壶的液面可以通过屏幕进行调整；
- 1.19、标配细菌过滤器组件和细菌过滤器，可随时开展高通透析；并且具备细菌过滤器泄露检测功能，提高透析的安全性；
- 1.20、标配在线 KT/V 监测系统，辅助医护人员评估透析方案的合理性，了解患者透析是否充分，及时调整治疗方案；
- 1.21、支持热消毒与化学消毒两种消毒方式，可采用柠檬酸、冰醋酸、次氯酸钠等消毒液进行消毒，热消毒最短时间不超过 40 分钟，消毒温度可达到 95 度以上，消毒结束后可自动关机；
- 1.22、肝素泵具有注射器脱落检测和注入速度异常检测，具有快速注入功能；肝素流量范围 0.0~20.0mL/h；
- 1.23、配有漏血监测器，采用红外线监测方式，报警范围 50~500ppm；
- 1.24、动脉压监测范围-500~+500mmHg，精度不低于±10mmHg；
- 1.25、静脉压监测范围-500~+500mmHg，精度不低于±10mmHg；
- 1.26、气泡传感器采用超声监测方式，能够检测到 10uL 以上的单独气泡或 0.3uL 以上的气泡，单位时间（5 分钟）累计气泡达到规定值时报警输出（规定值：1、50、100uL 的 3 个阶段）；
- ◆1.27、具备显示治疗状态的红、黄、绿、蓝 4 联指示灯，具有声光报警指示灯杆高 1.96 米更方便直观的观察显示机器的运行状态；
- 1.28、科室医护人员对设备做常规简单的调校、维护不需要插入工程师卡即可进入系统；
- 1.29、支持联机 B 干粉功能，可进行超纯透析；

1.30、支持集中供液，也可分别供液，配备 A/B 集中供液口或者 A/B 原液罐台，提高透析室的整洁；

1.31、配备消毒液罐支架，提高透析室的整洁；

1.32、标配备用电池，在停电后可同时提供血泵、注射泵、静脉压、动脉压、气泡传感器、静脉夹钳、显示屏等部件持续运转 30 分钟以上；

2、其他要求：

2.1、提供加盖所投产品制造商鲜章的宣传彩页（含产品主要技术参数）原件扫描件；

◆2.2、提供投标产品的白皮书（须体现招标文件要求的技术参数）。

四、商务要求（标注★的条款或内容，为不允许负偏离的实质性要求和条件）

1、交货期及交货地点

★1.1、交货期：合同签订后 60 个日历日内完成交货安装调试及验收。

★1.2、交货地点：采购人指定地点。

2、验收标准、规范

★2.1、中标人须负责原水机滤网滤芯等的更换及 6 台血液透析液的用水安装（投标人须在投标文件及电子投标文件中提供独立成页的承诺书签原件）。

★2.2、中标人所提供的设备必须能适用所有品牌的耗材（投标人须在投标文件及电子投标文件中提供独立成页的承诺书签原件）。

2.3、以相应的国家或者行业标准及采购文件规定的具体要求为准，如需进行验证的中标人须积极配合。

2.4、采购人将按照招标文件、响应文件及双方签订的合同进行验收，验收过程中如需第三方机构介入，所产生的费用由投标人自行承担。（只对安全到达指定地点的合格产品进行验收，运输过程中的安全及质量损坏、数量损失由供应商自行负责）

3、培训

3.1 设备有厂家专业工程师安装调试完成后，在用户所在地对用户进行现场免费培训，内容包括仪器原理、操作和维护保养知识，费用由中标人承担；

3.2 现场培训至操作人员正常操作设备后才进行验收；

3.3 能长期免费提供产品的性能、使用、维护等方面的技术咨询。

4、售后服务

4.1、为保障设备正常运行，须承诺所投产品必须在中国境内具有备品备件库。

4.2、在质保期内，如发生质量问题，中标人保证在接到通知后，应在 12 小时内立即给予答复；并派合格的维修工程师到用户现场进行维修，所产生的费用由中标人负责。如中标人在接到通知后承诺到场时间内没有处理问题，则视为承认质量问题并承担由此而发生的一切费用。质保期间的一切质量问题，更换部件及本身质量原因造成的直接经济损失应全部由中标人自行负责。

4.4、投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：

4.4.1、售后服务体系。

4.4.2 、产品保质期内的服务承诺。

★5、质保期：验收合格之日起 1 年。所有设备质保期按照国家规定执行三包服务。自设备安装调试完毕并验收合格办理交接手续之日起计算。

★6、付款方式：验收合格后付款 30%，1 年后付 70%。

五、评分办法

1、分值组成

评分项	单项分值	总得分
价格分	30分	100分
技术分	55分	
商务分	15分	
节能环保产品加分	2分	5分（政策性加分）
少数民族地区产品加分	3分	

2、评分细则

评分类别	评分细项	分值	评分细则
价格分 (30分)	价格分	30分	投标报价分=（评标基准价/有效投标报价）×30 说明：价格分计算四舍五入后保留2位小数点。
技术分 (55分)	技术参数 要求评价 分	45分	①投标响应完全满足或优于招标文件“第四章 采购清单、技术参数及商务要求”中“二、技术要求”，得分45分； ②投标响应与招标文件“第四章 采购清单、技术参数及商务要求”中“二、技术要求”的任意一条“◆”条款存在负偏离，在45分基础上扣减9分/条，扣到0分为止。 ③投标响应与招标文件“第四章 采购清单、技术参数及商务要求”中“二、技术要求”的一般条款（非标注“◆”条款）存在负偏离，在“◆”条款扣分后的基础上扣减5分/条，扣到0分为止。 本项评分的“◆”条款将结合投标人提供的产品资料。未提供产品技术资料佐证的条款，评标委员会有权视为不能满足招标文件要求作“负偏离”评分。

	投标产品综合评价	10分	评标委员会根据投标人所提供的产品技术资料，从产品的以下方面进行评价：①适用；②安全；③操作简易方便；④技术设计先进；⑤稳定。 ①满足5项目：10分；②满足4项目：5分；③满足3项目：3分；④满足2项目：2分；⑤满足1项目：1分；⑥满足0项目：0分；
商务分 (15分)	配套耗材评价	5分	评标委员会根据投标人免费提供与本项目投标机型匹配使用的耗材数量由多至少的排名进行评价，提供的耗材须注明单泵和双泵，并在投标报价文件中附独立成页的承诺书签原件。 ①数量排名第一：得5分 ②数量排名第二：得3分 ③数量排名第三或排名更低：1分 ④不免费提供配套耗材：得0分
	产品制造商售后服务承诺函评价	5分	评标委员会根据投标人提供所有投标产品制造商和国内总代理商（针对进口产品）针对本项目出具的售后服务承诺函原件扫描件进行评价。 ①提供所有投标产品制造商的售后服务承诺函原件扫描件：5分； ②提供不全或未提供：0分。
	售后服务方案评价	3分	评标委员会根据投标人针对本项目所提供的售后服务方案进行综合评价，方案应满足以下几个方面： (1) 安装调试方案；(2) 培训方案；(3) 维修保养方案。 ①满足3项：3分；②满足2项：2分；③满足1项：1分；④满足0项：0分。
	投标文件规范性评价	2分	评标委员会根据投标文件制作的规范性进行评价。①投标文件目录、章节与页码对应；②要求提供资料完备清晰；③按招标文件要求及顺序制作。 ①满足3项：2分；②满足2项：1分；③满足1项：0.5分；④都不满足：0分。
政策性加分 (在总得分基础上加分)	政策性加分(1) (在总得分基础上加分)	2分	属于“节能产品、环境标志产品政府采购品目清单”（财政部等相关部门公示）范围内的产品，投标人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、环境标志产品认证证书，在采购评审工作过程中给予加分，在总得分基础上，每一项加0.3分；如投标产品同时属于“节能产品清单”和“环保产品清单”两个清单中产品的，每一项加0.5分，最高不得超过2分。

	政 策 性 加 分（2） （ 在 总 得 分 基 础 上 加分）	3分	根据《中华人民共和国政府采购法》（中华人民共和国主席令第68号）、《中华人民共和国政府采购实施条例》（国务院第658号令）、贵州省财政厅文件（黔财采【2017】6号）的规定，对产品原产地在少数民族地区的投标主产品（不含附带产品）在总得分基础上加3分。 注：本项加分仅适用于货物采购项目；投标人应提供原产地证明材料如生产许可证、现场照片等。
--	--	----	--