

需求公示附件

一、申请人的资格要求

1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格要求，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“2022 年基本开户银行出具的资信证明”原件扫描件；（3）具有履行合同所必需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 2022 年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、提供法定代表人身份证明书及法定代表人授权委托书（委托代理人投标时须提供）扫描件。

5、招标文件规定的其他资格要求。

6、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、投标报价超过招标文件规定的最高限价的
- 3、未满足招标文件中的实质性要求；
- 4、属于串通投标，或者依法被视为串通投标；
- 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，有可能影响履约的，且投标人未按照规定证明其报价合理性的；
- 6、投标文件含有采购人不能接受的附加条件的；
- 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	标项	品目号	产品名称	数量	单位	备注
4	标项三	3-1	血管内超声系统	1	套	原装进口 核心产品
5		3-2	心肺功能评估仪	1	台	

（二）技术参数要求

品目号 3-1、血管内超声系统

1、硬件要求

- ◆1.1、多功能介入超声诊断平台，支持 9MHz~60MHz 机械旋转式超声导管技术，可用于冠状动脉和心腔内介入治疗，9MHz、40MHz 及 60MHz 超声导管均已获得 CFDA 认证；
- ◆1.2、触摸屏式控制面板，可以显示所有按钮，界面直观简洁，流程式菜单避免操作失误；
- 1.3、配备鼠标，通过鼠标进行操作，描绘图像，符合用户习惯，可以通过鼠标滚轮在不同的 Frame 之间切换；
- ◆1.4、内置高速硬盘，可存储≥200 个病人数据；
- 1.5、存储方式多样，可以将图像以 DICOM 3.0 的格式存储于 CD, DVD、移动硬盘，并可以上传至网络；
- 1.6、≥19 英寸高分辨率（1280*1024）彩色 LCD 显示器(含内置式麦克风和扬声器)；
- 1.7、系统处理器：双 CPU 分布式系统，采集处理器 Celeron 2GHz，显像处理器 Intel Core i5-4590S 3.0GHz；

◆1.8、专业热敏黑白打印机，分辨率大于 325dpi，灰度等级大于等于 8 位，图像元素最大支持 4096*1280 点；

1.9、驱动马达兼具自动回撤和手动回撤功能，可显示回撤距离；自动回撤，回撤速度有 0.5mm/s 和 1mm/s 两种模式，自动回撤距离不低于 10cm，最大采集数约 6000 帧图像；手动回撤，最大采集数为 6800 帧图像；

1.10、移动式系统。

2、软件要求

2.1、具有自动化血管壁和血管内腔测量功能的计算软件，该功能可通过计算机图像分析功能自动检测和识别截面管腔和血管边界；

2.2、具有图像动态回顾功能，反复播放当前位置前后一定帧数范围的图像，组成动态影像，以清晰确定血管腔及血流边界；帧数范围可在 3-15 范围内调节；

2.3、具有双图 (DualView) 功能：主显示屏上同时显示来自同一回撤不同帧的两幅截面图像。通过双图，可以查看血管的多个部分，并比较远端和近端图像及病变，它还可以自动显示图像之间的距离；

2.4、根据数据处理控件 (Data Dependent Processing)，提供图像处理以帮助除去图像中因血细胞移动反射而形成的“血斑”，使图像更清晰；

2.5、书签 (BookMark)：可在任意位置添加书签，数量不限，便于记录并快速查看书签图像；

2.6、书签缩略图 (Bookmark Thumbnails)：将书签的帧的缩略图显示在截面视图之下，允许您快速地识别并导航到加书签的帧，同时显示相应的截面图像；

2.7、自动书签距离测量：可自动测量书签间距离、当前位置到各书签的距离或者当前位置到参考位置的距离；

2.8、注释 (Annotations)：可在图像中任意位置添加注释，注释可自定义，可保存或修改；

2.9、长轴标尺：长轴图像下显示距离标尺，以便于进行测量；

◆2.10、对于图像的任意帧可以进行多次面积和距离测量：最多可进行 3 次面积测量和 9 次距离测量；

2.11、可提供图像直接以 Windows 兼容的.wmv 视频输出格式及 PNG 或者 JPG 格式的静态图片；

2.12、DICOM 3.0 格式病例存档，并提供五种压缩格式：无压缩格式、JEPG Lossless 格式和 JEPG HIGH QUALITY 格式、JEPG MED QUALITY 格式和 JEPG LOW QUALITY 格式；

2.13、图像降噪模式：具备图像降噪选择模式，可以有效降低图像噪声信号，提高图像分辨率；

2.14、管腔暗度调节模式：具备管腔暗度调节选择模式，通过管腔暗度调节，可以有效得分辨出血液与其他组织；

2.15、长轴标签功能：开启该功能后，长轴远端和近端自动标记，利于术中快速识别；

2.16、Demo 转换功能：主机上任意病例转换为 Demo Case，并可对 ID 及名字等进行编辑；

2.17、界面扁平化：功能键扁平化设置，快速直接访问/切换软件功能。

3、超声导管参数

◆3.1、用于冠脉血管的超声导管：具有宽带技术的机械旋转式超声导管，频率 60MHz, 轴向分辨率达到 22 μm；进入外廓 2F，最大外廓 3.15F，可兼容 5F 指引导管；

◆3.2、用于心腔内的超声导管：工作频率 9MHz，可以探测心脏腔内各组织成分的形态、比重和质地。

4、其他要求

4.1、提供加盖所投产品制造商（或国内总代理）鲜章的宣传彩页（含产品主要技术参数）扫描件。

5、培训及售后服务

5.1、具有完善的培训体系：初、中、高三级培训体系。初级：原理和操作；中级：基础读图，常见病变应用；高级：复杂图像及复杂病变中应用；

5.2、具有专业的技术服务团队，能够给临床提供技术咨询服务；

5.3、设备标准保修期：医疗设备验收证书签收之日起的 12 个月；

5.4、厂家在国内有分公司，有备件库，有备用样机，保证产品生命周期内正常使用；

5.5、备件更换：提供保修期内损坏备件免费更换（耗材及第三方产品除外），损坏的备件须退还；

5.6、厂家提供安装、培训、维修等服务，需提供专业设备维修工程师至少 2 名；

5.7、在中国大陆境内设有可受理售后服务事务的全国统一的免费服务专线电话。提供每周 7*10 小时的售后服务，确保有专人受理；

5.8、受理现场维修请求后的工程师抵达现场响应时间≤24 小时，48 小时内修复。48 小时内无法修复的，免费提供相应配置的备用样机，保证正常的工作。

品目号 3-2、心肺功能评估仪

1、设备适用范围：适用于心肺康复患者制定安全、有效康复处方的运动能力评估。

2、肺功能测试系统

2.1、须具备数据遥测传输和有线传输两种传输方式；在临床应用中不仅可以用于传统的 CPET 评估，亦能在早期对患者进行床旁的心肺功能评估，以及对平衡能力不良的患者进行室内的步行实验，满足科室各种能力患者的评估需求。

◆2.2、须具备全自动定标功能：不论环境定标、气体定标和流速流量定标均可采用一键定标或各部分单独全自动定标方式进行，能最大程度避免系统误差，保证日常测试的准确性。

◆2.3、须具备全方位导航功能，包括视频导航、语音导航和图形化导航功能，保证经过专业培训的医生、治疗师和护士均能较顺利的完成一整套的心肺功能评估实验，患者也能通过不同方式理解每项指标测试的要求。

2.4、肺功能模块各传感器参数要求：

2.4.1、流量传感器类型：需为双向压差式。测量范围：0-16L/s 或 0-10L。精度：不大于± 3% 或

50 mL/s 或 ± 3% 或 50 mL。分辨率：不大于 1ml/s。

2.4.2、氧气 (O₂) 传感器类型：需为电化式。测量范围：0-25%。精度：不大于 ±0.05%。分辨率：不大于 0.01%O₂。t₉₀：不大于 80ms。

2.4.3、二氧化碳 (CO₂) 传感器类型：需为红外式。测量范围：0-15%。精度 (Vol%)：不大于 ±0.05%。分辨率：不大于 0.0001。t₉₀：不大于 80ms。

◆2.4.4、定标方式：环境模块：温度、湿度、大气压力须能够自动实时校准。流速定标：须能够自动完成，提供 2 段流速定标。容量定标：须能选择自动或手动方式，且提供 3 段和 5 段流速定标。成分定标：须能够自动定标，且采用两种标准气体：一种模拟人呼出气体成分；一种模拟人吸入气体成分。

2.5、静态肺和运动肺参数：

须包括的测试参数有：肺活量 (VC)、吸气肺活量 (VCIN)、呼气肺活量 (VCEX)、深吸气量 (IC)、补呼气量 (ERV)、潮气量 (VT)、补吸气量 (IRV)、通气量 (MV)、用力肺活量 (FVC)、呼气 0.5 秒量 (FEV_{0.5})、呼气 0.75 秒量 (FEV_{0.75})、呼气一秒量 (FEV₁)、呼气 2 秒量 (FEV₂)、呼气 3 秒量 (FEV₃)、用力呼气峰流速 (PEF)、75%用力呼气流速 (MEF₇₅)、50%用力呼气流速 (MEF₅₀)、25%用力呼气流速 (MEF₂₅)、用力吸气峰值流速 (PIF)、50%用力吸气流速 (MIF₅₀)、吸气一秒量 (FIV₁)、每分钟最大通气量 (MVV)、实时流速 (Flow)、实时氧气成分值 (FO₂)、实时二氧化碳成分值 (FCO₂)、血氧 (SPO₂)、吸气相时间 (T_{in})、呼气相时间 (T_{ex})、吸呼相总时间 (T_{tot})、吸气潮气量 (VT_{in})、呼气潮气量 (VT_{ex})、呼气末时刻氧气成分值 (FeT_{O₂})、呼气末时刻二氧化碳成分值 (FeT_{CO₂})、吸气的氧气成分平均值 (FiO₂)、吸气的二氧化碳成分平均值 (FiCO₂)、呼气的氧气成分平均值 (FeO₂)、呼气的二氧化碳成分平均值 (FeCO₂)、呼吸频率 (BF)、呼气 0.5 秒率 (FEV_{0.5}FVC、FEV_{0.5}VC)、呼气 0.75 秒率 (FEV_{0.75}FVC、FEV_{0.75}VC)、呼气 1 秒率 (FEV₁FVC、FEV₁VC)、呼气 2 秒率 (FEV₂FVC、FEV₂VC)、呼气 3 秒率 (FEV₃FVC、FEV₃VC)、FEV₁*35、MVV% (FEV₁*35)、呼气中段平均流速 (MMEF)、MIF₅₀MEF₅₀、呼气环的面积 (AREA_{ex})、T_{in}/T_{tot}、呼吸频率 (BF)、分钟通气量 (VE)、死腔潮气比 (VD/VT)、呼吸储备 (BR)、摄氧量 (VO₂)、二氧化碳排出量 (VCO₂)、呼吸交换率 (RER)、公斤摄氧量 (VO₂/kg)、氧通气当量 (EqO₂)、二氧化碳通气当量 (EqCO₂)、梅脱值 (METs)、心排量 (Qt_c)、每搏输出量 (SV_c)、能量 (EE)、碳水化合物 (CHO)、脂肪 (FAT)、蛋白质 (PROT)、非蛋白呼吸商 (NPRQ)、呼气末时刻氧气分压 (PeT_{O₂})、呼气末时刻二氧化碳分压 (PeT_{CO₂})、吸气时氧气分压 (PiO₂)、吸气时二氧化碳分压 (PiCO₂)、呼气时氧气分压 (PeO₂)、呼气时二氧化碳分压 (PeCO₂)、摄氧量功率斜率 (dO₂/dW)、通气效率 (VE/VC₂-slope)、摄氧效率 (OUES-slope)、呼气末肺容积 (EELV)、吸气末肺容积 (EILV)、静息代谢率 (RMR)。

2.6、静态肺和运动肺曲线图功能

2.6.1、需具备静态肺测试及曲线图常规通气、流速流量环、分钟通气量测试。

2.6.2、需具备运动肺测试及曲线图 Wasserman-9 图、无氧阈值 (AT) 曲线图、内呼吸 (Intrabreath) 曲线图、呼吸动力学 (Resp-Driver) 曲线图、运动规程曲线图、运动状态 (Ergo-ER) 曲线图、

心排量 (Qt Calc) 曲线图、营养代谢 (Calorimetry) 曲线图。

2.7、需具备辅助分析功能：测试终止原因分析、运动极值分析、无氧阈值分析、呼吸代偿点 (RCP) 分析、斜率分析 (OUES-slope (摄氧量效率斜率)、 dO_2/dW (摄氧量功率斜率)、 VE/VC_{O_2} -slope (通气效率))、动态流速流量环分析、RPE 量表分析、基础代谢率分析、营养代谢分析、智能诊断辅助、运动方案 (ACSM)。

◆2.8、肺数据传输方式：必须同时具有无线方式和有线方式。

2.9、血氧功能模块：

2.9.1、血氧测量方式：需采用耳夹或指夹方式。

2.9.2、测量范围：0-100%，测量精度：测量范围在 70%~100%时，绝对误差不大于±2%。分辨率：不大于 0.01。

2.9.3、性能和安全：须符合 YY0784-2010 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求。

2.10、显示方式：须采用双屏显示。

2.11、台车：须配有可移动式台车，集成并可以存放所有硬件设备。

2.12、外接设备：能够同步运动心电血压测试模块；可按照运动方案实时控制外接设备（功率车或运动平板），同时接收外接设备的实时数据并显示。

2.13、软件功能：具备患者管理功能，可以新增患者，能够显示患者个人基本信息（如姓名、性别、年龄等）入院信息（如病历号、住院日期等）。

2.14、设备管理功能：能识别连接在电脑主机上的设备，显示连接状态，启用或禁用设备。

2.15、打印功能：可连接打印机进行测试报告打印。

2.16、模版编辑功能：具有动态肺测试模板编辑、运动规程编辑、报告模板编辑、分析流程编辑的功能，且可以设置医院名称。

3、运动心电测试系统

3.1、运动心电血压测试模块：须为内置无线蓝牙传输功能，信号稳定干扰少。

3.2、能完成同步数字 12 导联心电采集，即时数据分析。

3.3、提供高效数字滤波，包括平滑滤波、基线滤波和电源滤波。

3.4、噪声抑制：频率响应范围：0.05Hz~150Hz。输入阻抗：大于 100 兆欧。耐极化电压大于±300mv。共模抑制比大于 120db。

3.5、软件功能：具有高精度 QRS 波识别分类，且内置自动分析专家系统。

3.6、内置国际标准运动协议配置及用户自定义运动协议。

3.7、具有急停控制功能

3.8、运动方案负荷控制具有自动和手动两种模式。

3.9、可同步自动及手动血压测量，并可兼容其它品牌运动血压，也可手动输入血压测量值。

3.10、具有全程 ST 段及斜率趋势图；信号平均心电图；ST/HR loop 图；MET 及心率、血压、负荷、SPO₂、MET 同步趋势图。

3.11、须有心电图向量分析功能，可进行模板操作分析，过往病例对比功能，心率不齐分析、Weber 功能分类、Borg 指数，Duke 指数计算。

3.12、须有自动导联检测功能。

3.13、可以自定义报警及停止标准。

3.14、可多种编辑方式及可选报告。

3.15、须支持本地及网络操作，且支持 Dicom、GDT、MFER、HL7，便于接入各种医院系统。

3.16、须内置多种运动设备协议，兼容目前市场上大部分运动平板及踏车，可实时自动保持或手动方式调节。

4、功率车

4.1、功率车：符合标准：负载范围：6 - 999W。速度范围：30 - 130 rpm。患者最大体重： \geq 160 kg。

5、配置清单

5.1、台车主机：1 台；

5.2、数据采集单元：1 套；

5.3、血氧模块：1 套；

5.4、流量传感器（含 10 个压差发生器）：1 套；

5.5、运动心电及运动血压测试组件：1 套；

5.6、原装定标气瓶及减压表：1 套；

5.7、气体采样管：1 条；

5.8、3L 定标桶：1 个；

5.9、测试用呼吸面罩：2 个；

5.10、腰带：1 条；

5.11、商用计算机套件（含两个显示器、一个打印机）：1 套；

5.12、功率车：1 台。

五、评分要求

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	<p>投标报价分=(评标基准价/有效投标报价)×30</p> <p>说明：价格分计算四舍五入后保留2位小数点。</p>
技术分 (55分)	技术参数要求评价分	45分	<p>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；</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	投标产品综合评价	10分	<p>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适用性强；②安全性高；③操作简易方便；④技术设计先进；⑤稳定性好。</p> <p>①完全满足5项要求，产品综合性能优越：9-10分；</p> <p>②产品满足上述4项，综合性能可满足使用需求：7-8分；</p> <p>③产品满足3项，综合性能勉强符合需求：5-6分；</p> <p>④产品满足2项，综合性能不好：2-3分；</p> <p>⑤产品满足1项：几乎不能满足使用需求：0-1分。</p>
商务分 (15分)	产品制造商售后服务承诺函评价	5分	<p>评标委员会根据投标人提供投标产品制造商或国内总代理商针对本项目出具的售后服务承诺函原件扫描件进行评价。</p> <p>①提供投标产品制造商或国内总代理商的售后服务承诺函原件扫描件：5分；</p> <p>②提供不全或未提供：0分。</p>
	备品备件库评价	2分	<p>评标委员会根据投标产品制造商或国内总代理商出具在国内具有备品备件库的承诺函（格式自拟）进行评价。</p> <p>①提供投标产品制造商或国内总代理商出具的在国内具有备品备件库的承诺函：2分；</p> <p>②未提供承诺函：0分。</p>

	维修响应时间	3分	<p>评标委员会根据投标人承诺接到维修通知后售后维修工程师到达现场的时间（单位：小时）进行评价（须根据实际情况承诺，若在质保期内未按承诺执行，采购单位将追究相应责任）。</p> <p>①≤3小时：3分；②3小时<时间≤6小时：2分； ③6小时<时间≤12小时：1分；④>12小时：0分；</p>
	售后服务方案评价	5分	<p>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，方案应包括：</p> <p>（1）安装调试方案；（2）培训方案；（3）常规维修保养方案；（4）应急维修措施；（5）配备本地售后服务人员。</p> <p>①投标人提供的售后服务方案全部包含上述内容：5分； ②投标人提供的售后服务方案每少1项内容，扣1分，扣到0分为止。</p>
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	<p>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。</p>
	政策性加分（2） （在总得分基础上加分）	3分	<p>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。</p> <p>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。</p>