

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
6	标项四	4-1	主动脉球囊反搏	1	台	原装进口

（二）技术参数要求

品目号 4-1、主动脉球囊反搏

1、整机要求

- 1.1、语言：具有中/英文等多种语言可选。
- 1.2、交流电源供电：支持电源范围 90-264VAC，47-63Hz。整机质量≤48Kg。
- 1.3、充满后工作时间≥90 分钟（以“40CC 导管，80 次/分钟心率，1:1 反搏”计）；充电 4 小时可充至 80%电量，电量达 80%有黄灯指示。
- ◆1.4、≥13 寸的可触摸显示屏，显示与操作集合在一块显示屏，显示屏高度可升降，可以 360 度旋转并可拆卸单独放置。
- 1.5、波形显示：ECG，AP ，球囊压力波形；ECG 波形以白色表示充气间隔。
- 1.6、生理数据显示：心率、被辅助收缩压 / 舒张压、平均压、反搏压，无辅助收缩压 / 舒张压，非 1:1 反搏比例时，可以同时显示被辅助收缩压 / 舒张压、无辅助收缩压 / 舒张压。心率更新频率不低于 2 秒/次。
- 1.7、机器需能显示电池状态、氦气瓶容量、球囊充气容积（cc）、氦气瓶压力数值（Bar 或 PSI）。
- 1.8、机器报警时屏幕需要能显示报警内容并发出警报声，以方便临床快速处理报警；并具有 360°

可视的警报灯，按下警报灯可以快速消除警报声。

2、控制方式

2.1、机器控制方式有触摸屏控制，快捷按键控制以及警报角控制。

2.2、支持触摸屏操作，临床常用功能也支持实体按键操作，比如辅助启动，辅助频率，屏幕冻结，打印，参考线设置等。

3、工作模式

3.1、需具备自动工作模式和手动模式，工作模式转换过程不影响正常反搏。

3.2、自动模式包含：自动选择 ECG/AP 信号源；自动选择并更改触发模式（6 种）；自动选择充放气时机方法并自动完成调整。

◆3.3、自动模式下，自动评估 R 波放气安全性，自动选择是否采用 R 波放气方式。

3.4、具有最佳信号分析算法：连续分析所有导联信号及触发模式，并自动选择最佳触发信号。

3.5、手动模式：可以选择信号源；选择触发模式；调整时相；选择 ECG 导联。

4、触发模式

◆4.1、支持 7 种模式触发：Pattern(标准模式)、Peak(峰值模式)、AFIB(房颤模式)、起搏器 V / A-V、起搏器 A、AP、机内设置；根据信号机器自动选择切换合适的触发模式（机内设置除外）。

4.2、起搏器检测：脉冲宽度介于 0.1 至 0.5ms，脉冲幅度介于 ± 5 mV-700 mV；脉冲宽度大于或等于 0.5ms，脉冲幅度介于 ± 2 mV-700 mV。

4.3、所有模式(AP 和 AFIB 除外)触发范围：R-R 间期的 20%-80% 内充气；R-R 间期的 30%-120% 内放气。

4.4、AFIB 模式触发范围：上一次 R 波放气后充，充气 80-432 毫秒；R 波放气。

4.5、AP 模式触发范围：R-R 间期的 0%-35% 内充气；R-R 间期的 35%-75% 内放气。

4.6、为保证充、排气过程中患者安全，机器需具备自动评估球囊放气速度。

4.7、根据可用信号以及 ECG/AP 波形和球囊压力波形分析，确定最佳充放气时机方法和时机设置；具有 3 种充气时机方法，3 种放气时机方法。

5、辅助频率

◆5.1、具备 4 种辅助频率：1:1/1:2/1:4/1:8。

6、动力系统

◆6.1、驱动方式：采用步进马达系统；日常保养无需定期更换零配件，机器后期维保成本低。

6.2、具有压力测量游标，可测量 AP 波形、球囊波形任意位置压力数值。

6.3、反搏频率可达 200 次 / 分钟，能满足快速心律失常患者反搏辅助需要。

6.4、具有保护性反搏技术，可以定量调节球囊充气量，调节范围 0-50cc，精度可达 0.5 毫升，保证反搏效率与患者安全。

6.5、具有电磁阀除水系统，可在不中断反搏的情况下持续从气动系统中去除水分，除水效率高。

6.6、需具备球囊气体不足监测以及自动补充气体功能，以保证反搏效果。

6.7、使用 USP 级氦气驱动，可用一次性氦气瓶或重复使用氦气瓶。

◆6.8、球囊导管连接器采用电子编码，机器自动识别球囊容积，启动反搏可自动输送预设容量确保不会因人为操作不当而造成过度充气，危害病人安全。

7、光纤系统

7.1、可以使用光纤导管以及常规导管。

◆7.2、具有 WAVE 血流时相算法技术，将血压信号转换为主动脉血流流量信号，准确感知主动脉瓣闭合时机实时设置充气时相，即使严重心律失常的患者也一样。

7.3、光纤导管可以自动压力信号归零，使用常规导管配合一次性压力传感器也无需手动调零。

8、辅助功能

8.1、机器具备显示并打印记录全部反搏相关的患者信息的功能，以备留档需要。

8.2、机器具备开机自检功能，并清单式提示自检步骤，全部步骤有绿色对勾即可一键启动反搏工作。

8.3、可以显示并打印最近 100 次报警状态报告，以便故障排除、记录以及信息存档需要。

8.4、具有 ECG 信号除颤器保护功能，保护 ECG 输入达 400 焦耳。

9、其他要求

9.1、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。

10、配置要求

序号	名称	数量
1	主机	1
2	触摸屏	1
3	显示屏连接线	1
4	ECG 导联连线	1
5	动脉压力缆线	1
6	P—P 线	1
7	氦气罐	1
8	氦气转接头	1
9	打印纸	1
10	内置热敏打印机	1
11	内置蓄电池	1
12	光纤导管模块	1
13	中/英文操作手册	1
14	静脉输液架	1

15	电源线	1
16	附件背包	1

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	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。 ①完全满足5项要求，产品综合性能优越：9-10分； ②产品满足上述4项，综合性能可满足使用需求：7-8分； ③产品满足3项，综合性能勉强符合需求：5-6分； ④产品满足2项，综合性能不好：2-3分； ⑤产品满足1项：几乎不能满足使用需求：0-1分。
商务分 (15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。 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； ②提供不全或未提供：0分。
	备品备件 库评价	2分	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。 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； ②未提供承诺函：0分。

	维 修 响 应 时 间	3分	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）。 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；
	售后服务 方案评价	5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，方案应包括： （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。 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。
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。