

## 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“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：供应商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](http://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（查询时间为投标文件递交截止时间后 30 分钟内），将查询结果打印存档。

3. 本项目的特定资格要求：

3.1、投标人为代理商须提供医疗器械经营许可证（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（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、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、本项目不接受联合体投标。

### 二、无效响应报价情形

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，且投标人未按照规定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、属于招标文件规定的其他投标无效情形；
- 7、不符合法规和招标文件中规定的其他实质性要求的。

### 三、采购清单及技术要求：

#### （一）采购清单

产品包	产品名称	数量	单位	备注
标项三	乳房活检与旋切系统	1	套	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：

#### 标项三、乳房活检与旋切系统

##### 1、技术参数要求：

1.1、临床适用范围：适用于超声、X线三维立体定位、核磁引导下乳腺微创活检取样；

◆1.2、投标设备为非接触人体有源器械，其配套乳房活检取样探针为一次性无菌无源接触

人体有创外科器械（投标人须对耗材进行投报单价，价格不得高于贵州省阳光平台价格）；

### 1.3、主要功能及配置：

◆1.3.1、触摸式液晶屏：屏幕实时显示旋切刀工作状态及累计切割次数，可通过触摸屏幕改变刀槽开口切割方向并达到取样更精准之效果。便利与直观的设计，提高附加功能的使用率，以及提高手术效率进而更省时间；

◆1.3.2、中文操作界面选项功能：更容易操作、缩短学习曲线、提高机器使用效率与安全性（减少操作误解）；

◆1.3.3、故障排除功能：中文提示，及时处理、降低对手术的影响；

#### 1.3.4、真空、取样要求：

1.3.4.1、真空强度和持续不间断负压抽吸：17-29inHg，取样时确保刀槽处保持持续的真空负压抽吸；

1.3.4.2、单独真空抽吸功能：术腔内有积液时可进行单独的真空抽吸，保证术野清晰；

◆1.3.5、集样盒：具有术中全自动封闭式收集样本的集样盒，且可随时打开集样盒观察样本质量；

#### 1.3.6、活检取样针要求：

◆1.3.6.1、三凹面专利设计：穿刺针针尖为三凹面刀尖设计，以保证穿透致密组织；

1.3.6.2、一体化封闭式真空负压抽吸和样品传输通道，确保同一规格活检取样针的通道内腔更大，并保持持续高负压抽吸传送至集样盒，避免传统的双通道产生的负压方向不同而导致通道堵塞，且全封闭装置可避免肿瘤细胞针道转移；

◆1.3.6.3、规格：活检取样针的规格必须具有 7G 大小，其他具有多规格可选；

◆1.3.6.4、驱动手柄配有内置前灯，用来在暗室中照亮穿刺区域；

◆1.3.6.5、扇形剪切模式，利用剪切力确保彻底切断纤维组织，无需停止点，避免靠转速或砧板效应切割时发生刀头变钝、切割中断的现象；

◆1.3.6.6、驱动手柄同时满足超声与钼靶定位引导下操作，更符合经济效益；

1.3.6.7、穿刺针可与 VAB 专用的乳腺标记物（Breast tissue marker）配套使用，标记物可作为活检后随访，或手术前的定位标记；

#### 1.3.7、切割功能模式：

1.3.7.1、全自动或手动切割功能可选；

◆1.3.7.2、全切和半切功能：术中刀槽大小可调 1/2，根据病灶大小及位置，用以取全长或一半长度的组织；

◆1.3.7.3、程序预设样品切割范围选择：含 360 度、240 度、180 度及 60 度；

1.3.7.4、正常组织模式和致密组织模式可选：对于钙化或质地坚硬的组织可选择致密组织模式进行切割；

1.3.7.5、精确模式，增加 360 度切割频率（从 6 条切割提高为 12 条切割/圈），提高取样精准性；

1.3.7.6、设备操作步骤记录功能，可输入文字记录手术操作细节；

1.3.8、术中处理要求：

1.3.8.1、术中如有出血，可进行单独的真空抽吸，或通过旋切通道后端直接注入止血剂；

1.3.8.2、术中补充麻醉剂：通过旋切通道后端直接注入麻醉剂，活检针可自动旋转 360 度将药液均匀分布于术腔；

1.3.9、系统控制要求：

1.3.9.1、具有程序预设功能，所有功能都可以进行术前程序预设；

1.3.9.2、手术控制方式：手柄和脚踏两种控制方式，术中可随时暂停或恢复工作；

1.3.9.3、系统可升级；

1.3.10、视频/文档教学功能：

1.3.10.1、提供取样针与手柄安装、耗材拆除清理、渗液处理、麻醉与标记物置入步骤，与漏气排除动画显示；

1.3.10.2、可导出导入图像资料；

1.3.11、手柄双接口功能：

1.3.11.1、可同时接入 2 个手柄，实现一台设备可在超声，钼靶，核磁下同时使用；

1.4、配置清单：

1.4.1、主机：1 台；

1.4.2、驱动手柄托架：1 个；

1.4.3、手柄：1 个；

1.4.4、脚踏：1 个；

1.4.5、真空桶：1 个；

1.4.6、三通管路夹：1 个；

1.4.7、冲洗管路：1 个；

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。

#### 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：国产产品合同签订后 30 个工作日内完成交货、安装调试及验收，进口产品合同签订后 90 个工作日内完成交货、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、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。

2.2、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、在履约服务期内，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 、产品履约服务期内的服务承诺。

★5、履约服务期：验收合格之日起开始计算，标项一、标项二、标项三、标项四履约服务期是 2 年包含备品备件；所有设备履约服务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：产品安装调试验收合格后 30 个工作日内支付合同金额的 90%，履约服务期结束乙方履行合同规定的义务后甲方支付合同金额的 10%。

## 五、评分标准及分值

### 1、分值组成

#### 标项三

评分项	单项分值	总得分
价格分	30分	95分
技术分	50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：(1)价格分计算四舍五入后保留2位小数点。 (2)招标文件有要求对耗材进行报价的，耗材的报价计入设备价后进行计算价格分。
技术分 (50分)	技术参数 要求评价 分	40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40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40分基础上扣减6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3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	<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；  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。</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；  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；  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&lt;时间≤6小时：2分；  ③6小时&lt;时间≤12小时：1分；④&gt;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：  （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	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。