**采购需求**

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：**

**（一）采购标的需实现的功能或者目标**

本次招标采购是为首都医科大学附属北京中医医院配置血液透析滤过机，供应商应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑所投货物的适用性，选择需要最佳性能价格比的货物前来投标。供应商应以先进的技术、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》的通知（财库〔2020〕46号）规定，本项目供应商所投产品为中小企业制造的，供应商应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。供应商应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。
2. 监狱企业扶持政策：供应商所投产品为监狱企业制造的，将视同为小型或微型企业，将对该投标产品的投标价给予10%的扣除。应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。供应商应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，供应商应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）
4. 鼓励节能、环保政策：依据《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知（财库（2019）9号）》执行。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**

\*1.投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，供应商须提供有效的医疗器械注册证复印件或备案凭证并加盖公章。

\*2.投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，供应商须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

\*3.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供供应商的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，供应商需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

\*4.投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件的复印件。

**三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：**

**（一）采购标的的数量及质保期**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **名称** | **数量****(台/套)**  | **质保期**  |
| 1 | 血液透析滤过机 | 3 | 36个月 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点**

1.采购项目（标的）交付的时间：合同签订之日起30日内

2.采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京中医医院指定地点

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求**

1. 供应商应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。供应商或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后10年的备件供应，投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 供应商发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认供应商提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，供应商需保证在收到采购人通知后3天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 供应商应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。供应商技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。供应商安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 供应商应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，供应商售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 供应商应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，供应商应保证在收到要求提供维修服务的通知后1小时内给予反馈，24小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，供应商应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。
7. 货物运输符合的相关国际惯例，试剂、耗材运达所产生的费用由供应商负责。运输途中的货物破损及损失风险由供应商承担，供应商承担运费。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1. 保修范围应包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，供应商应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由供应商负担。质量保证期满，供应商为采购人提供终身保修有偿服务。

供应商应在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

供应商和制造商需要同时提供包含上述质量保证期（保修期）及服务要求的承诺函

并加盖单位公章。

 2. 须提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额10%的承诺函。并保证质量保证期结束后10年内所提供的备件不得涨价。保修费用应含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

**五、采购标的的验收标准**

1. 供应商应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。供应商检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，供货方和最终用户按投标技术参数和性能描述进行验收。

3. 供应商应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. **供应商需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要加盖供应商或生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如供应商技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。**

**对于技术规格中标注“**▲**”号或“#”号的技术参数，供应商须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于供应商提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求加盖供应商或生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由供应商承担。**

1. 供应商所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
2. 供应商在准备投标文件时，须按招标文件提出的格式要求，标明项目编号、包编号、货物名称、产品型号和具体指标。
3. 投标所用的产品样本应包括产品的主要性能、技术参数、适用范围以及外形图样、安装尺寸等。图表、简图、电路图以及印刷电路板图等都应清晰。
4. 供应商除须填写招标文件给出格式的文件作为投标的一部分外，还应提供或编写必要的说明性信息，包括但不限于：项目实施的方案、技术服务方案、培训方案、售后服务方案和承诺等，作为对本章相关内容的技术响应。
5. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，供应商提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
6. 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
7. 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），供应商应在有关投标文件中加以说明。
8. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。供应商应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。供应商投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。
9. **采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**（一）主要技术参数**

1. 供电：AC220V ±10%, 50 Hz ±1Hz。

2. 供水：

2.1压力范围：1-7bar

2.2温度范围：5 ℃~30 ℃。

3．透析液流速范围：300~700mL/min。

4．透析液温度范围：33.0~40.0°C。

5．超滤速度范围：0.00; 0.10~4.00L/h。

6．漏血检测器：

6.1方法：光学检测；

6.2灵敏度：≤0.3mL血液/≤1L透析液。

7．动脉血泵流量范围：40~600mL/min。

8．肝素泵：

8.1设置范围：0.0~9.9mL/h；

8.2注射器类型：10mL、20mL。

9.空气监测器：

9.1监测方法：超声波；

检测精度：普通气泡≤0.02mL、微小气泡≤0.0003mL 。

10．在线HDF/HF置换液泵流量范围：0.00; 0.10~30.00L/h。

11．一次性注入补液流量范围：40~500mL/min。

12．动脉压力测量范围：-300~+500mmHg、测量精确度±10mmHg。

13．静脉压力测量范围：-300~+500mmHg、测量精确度±10mmHg。

14．TMP测量范围：-100~+500mmHg、测量精确度±10mmHg。

15．透析器血液入口压测量范围：-300~+735mmHg、测量精确度±10mmHg。

16．透析液压测量范围：-600~+600mmHg、测量精确度±10mmHg。

17．透析液浓度范围：10.0 ~20.0mS/cm。

18．碳酸氢盐浓度范围：2.00~8.00mS/cm。

**（二）系统功能**

1．治疗模式：用于血液净化治疗，具有血液透析、单纯超滤、序贯透析、On-line HDF和On-line HF治疗模式，可使用碳酸氢盐干粉筒或浓缩液进行透析 。

2．人机交互：≥15英寸彩色液晶显示器，触摸屏操作，可旋转，全中文操作系统。

3．参数显示：可实时图文显示参数，包括动脉压、静脉压、跨膜压、透析器血液入口压、总电导度、碳酸氢盐电导度、透析液温度、透析液流量、血流量、超滤量等 。

4．信息记录：具备装置的设定、报警、操作信息记录功能；具备配管监视功能，可提供机器内部液路流程及相关参数的实时显示。

5．报警提示功能：可视360°四种颜色报警指示灯，具有声光报警指示, ≥20种和旋乐提示音可选。

▲6.动静脉双四合一组件包括气泡检测器、血液判别器、管路检测器和静脉夹。

7．消毒模式：具备药液消毒和热消毒方式，≥5种自动运转程序可选，热水柠檬酸消毒温度最高≥92℃，消毒脱钙一体化完成时间≤35min。置换液出口和原液吸液管路可联机清洗消毒。

8．人体感应：采用红外遥感技术，自动感应操作人员的靠近点亮屏幕。

9．预冲液联机排放，无需废液袋。

10．原液配方：原液配方全开放，默认记忆≥5种原液配方，可任意更改。

▲11.超滤系统：采用复式泵加脱水泵容量式平衡与超滤控制系统。采用陶瓷泵体，采用电极不间断监视泵和电磁阀的工作状态。

▲12.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，并可预存≥9条曲线，实现个性化透析。

▲13.超滤曲线：可进行可调超滤曲线治疗，可选择线性或梯级自动调整程序设定任意曲线，并可预存≥9条曲线。

14. 配液方式：先吸B液后吸A液，具有单独的A、B浓缩液泵，透析液浓度和B液浓度可单独监测并控制，可调节。

15．B液干粉筒组件：配备碳酸氢盐干粉自动配制系统 。

16．液面调整：具备泵前动脉壶、泵后动脉壶和静脉壶液面电动调整功能 。

17．透析液过滤：标准配备双透析液过滤组件，在线生产置换液，并且置换液、透析液都经过两个透析液过滤器的双重过滤，可使用置换液进行在线预冲。

18．自检：全功能数字化自检，包括所有显示、控制、监测、水路等系统，自检不可跳过 。

▲19.具有自动预充系统，管路安装图文动画指导。自动进行管路、透析器以及跨膜预冲，可选择自动双向引血或自动单向引血，可以使用透析液在线预冲回血，可追加回血量，可显示剩余时间。

20．支持患者卡，可存储患者的信息、透析设定以及三次治疗的数据。

21．标配网络接口RJ45。

22．可监测所有的零部件的使用时间，在零部件磨损到期后发出更换提醒。

23．置换液量随血液量的调整，按比例自动进行调整。

24．采用水电路分离设计。

25．血压监测：配血压监测仪，可自动监测和记录患者透析期间的心律、血压变化，在低血压报警时可联动调节超滤速度和血流量。

▲26.血容量监测：配血容计组件及生物反馈系统，双通道实时监测血容量变化，同时可显示血浆再充盈率。可依设定联动调节超滤速度及透析液浓度。

▲27.清除率监测：配在线清除率监测仪，实时测量并计算清除率Kt/V值和URR值，KT/V值实时图文显示，辅助医护人员评估调整治疗方案，无需改变透析液浓度。