**第五章 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友谊医院配置基本设备，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、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》规定，本项目采购货物为中型、小型或微型企业制造的，投标人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。投标人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。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，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。投标人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。
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，投标人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、成交投标人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。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需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认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**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，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★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，投标人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，需提供投标人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，投标人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，投标人须提供相关证明文件的复印件。

5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

**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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 品目号 | 标的名称 | 数量 | 是否接受进口产品 |
| 1 | 1-1 | 床旁监护仪 | 8 | 否 |
| 1-2 | 注射泵 | 6 | 否 |
| 1-3 | 除颤仪 | 1 | 否 |

**（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：合同生效后90天内

2、采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京友谊医院指定地点。

**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（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人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5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. 投标人发运货物时，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。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人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. 投标人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。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人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. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人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. 投标人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，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后2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，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.质量保证期（保修期）及服务要求：详见每包技术要求中。

**五、采购标的物验收标准**

1. 投标人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。投标人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，采购人将组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3.投标人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. **投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（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。如投标人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“▲”号的技术参数，投标人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。对于投标人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）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（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，由投标人承担。**
2. 投标人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。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
4. 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。
5. 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），投标人应在有关投标文件中加以说明。
6. 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。投标人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。投标人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。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第1包 品目1-1 床旁监护仪**

1、设备用途：用于对患者进行心电、脉搏血氧饱和度、呼吸、体温等生命体征的监测；

2、数量：8台；

3、技术需求：

3.1整机要求：

3.1.1、一体化便携监护仪，整机无风扇设计；

3.1.2、配置提手,方便移动；

3.1.3、≥12英寸彩色液晶触摸屏，分辨率≥1280\*800像素；

3.1.4、屏幕采用电容屏非电阻屏；

3.1.5、≥10通道波形显示，屏幕亮度支持自动调节；

3.1.6、屏幕倾斜10~15度设计；

3.1.7、内置锂电池，插槽式设计，支持快速拆卸和安装；

3.1.8、安全规格：ECG, TEMP, IBP, SpO2 , NIBP监测参数抗电击程度为防除颤CF型；

3.1.9、监护仪设计使用年限≥8年；

3.1.10、监护仪清洁消毒维护支持的消毒剂≥40种；

3.1.11、监护仪主机工作大气压环境范围：57.0~107.4kPa；

3.1.12、监护仪主机工作温度环境范围：0~40°C；

3.1.13、监护仪主机工作湿度环境范围；15~95%；

3.2监测参数：

▲3.2.1、标配3/5导心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉搏、双通道体温和有创血压监测；

▲3.2.2、心电监护支持心率，ST段测量，心律失常分析，QT/QTc连续实时测量；

3.2.3、心电算法通过AHA/MIT-BIH数据库验证；

3.2.4、心电波形扫描速度支持6.25mm/s、12.5 mm/s、25 mm/s和50 mm/s；

▲3.2.5、提供窗口支持心脏下壁，侧壁和前壁对应多个ST片段的同屏实时显示，提供参考片段和实时片段的对比查看；

3.2.6、支持≥24种心律失常分析,包括房颤分析；

3.2.7、提供SpO2、PR和PI参数的实时监测，适用于成人，小儿和新生儿；

3.2.8、无创血压测量，适用于成人，小儿和新生儿；

3.2.9、提供手动，自动，连续，整点和序列5种测量模式；

3.2.10、无创血压测量范围：成人：10-290mmHg, 小儿：10-240mmHg, 新生儿：10-140mmHg；

3.3系统功能：

3.3.1、支持监护仪进入夜间模式，隐私模式，演示模式和待机模式；

3.3.2、支持药物计算、血流动力学计算、氧合计算、通气计算和肾功能计算功能；

3.3.3、具有图形化技术报警指示功能，帮助医护团队快速识别报警来源；

3.3.4、支持≥120小时@1minST回顾；

3.3.5、支持48小时全息波形的存储与回顾功能；

3.3.6、提供计时器功能，界面区提供设置≥4个计时器，每个计时器支持独立设置和计时功能，计时方向包括正计时和倒计时两种选择；

3.3.7、支持格拉斯哥昏迷评分（GCS）功能；

3.3.8、支持升级MEWS（改良早期预警评分）、NEWS（英国早期预警评分）和NEWS2（英国早期预警评分2）的动态评分；

4、配置要求

4.1、主机：1台；

4.2、心电附件：1套；

4.3、血氧饱和度附件：1套；

4.4、无创血压附件：1套；

5、质量保证期（保修期）：调试验收合格后不少于4年。

**第1包 品目1-2 注射泵**

1、设备用途：用于满足临床患者多种输液要求，具有严格控制输液速度和各种报警功能；

2、数量：6台；

3、技术需求：

3.1、显示屏：≥3.5英寸液晶显示屏；

3.2、自动识别注射器规格：具有规格错误报警功能，运行中规格识别发生变化时，能够识别由此造成的流速变化的风险；

3.3、固定方式：配有固定夹，可水平和垂直方向固定，注射泵机体自带提手方便转运；

3.4、残余报警方式：可按剩余时间设置残余报警，设定剩余时间范围1分钟-59分钟可选；

3.5、注射速度预设定范围：≤100ml/h，以0.1ml步进；

3.6、注射总量预设定范围：0-999.9ml；

3.7、已注射量显示范围：0-999.9ml；

3.8、注射精度：≤2%；

3.9、注射器规格：符合国家标准10ml、20ml、50/60ml一次性无菌注射器；

3.10、快速注入速率: ≤200ml/h；

3.11、KVO(保持静脉畅通)流速：0.1ml/h±0.02ml/h；

3.12、声光报警：管路阻塞报警、推柄装卡错误报警、规格识别错误报警、注射接近完成报警、暂停超时报警、接近推空报警、电池电量低报警、电池耗尽报警、网点接入提示、网点断开提示、完成预置注射量报警、电源线脱落报警、充电进行提示、充电完成提示、电机模组故障报警；

3.13、阻塞报警压力值：分高低二档可选；

高压：10ml注射器：100kPa±30 kPa；20ml、50/60ml：90kPa±30 kPa；

低压：10ml注射器：70kPa±30 kPa；20ml、50/60ml：50kPa±30 kPa；

3.14、电源：100V -240V AC /50/60 Hz；内部可充电池DC12V；

3.15、内部电池：在电池充满情况下，使用内部电池供电时，中速运行可连续工作7小时以上。电池可在外部拆卸；

3.16、功耗：40VA；

3.17、外壳防溅等级：IPX4等级（防止飞溅液侵入的封闭设备）；

3.18、安全分类：Ｉ类带内部电源的CF型；

3.19、使用环境：温度：+5℃~ +40℃；相对湿度：20%-90%；大气压力：70kPa～106kPa；注射泵应在无冲；击振动，无强磁场，周围无腐蚀性气体的环境中工作；

4、配置要求

4.1、主机：一台；

4.2、电源线：一条 ；

5、质量保证期（保修期）：调试验收合格后不少于4年。

**第1包 品目1-3 除颤仪**

1、用途：用于患者体外手动除颤；

2、数量：1台；

3、技术需求：

3.1、具备手动除颤、心电监护、自动体外除颤（AED）功能。除颤具备自动阻抗补偿功能；

▲3.2、同步除颤和手动除颤中，能量分25档以上，可通过体外电极板进行能量选择最小为1J，最大为360J；

3.3、支持AED除颤功能，电击能量：100～360J；

3.4、除颤充电迅速，充电至200J<5s，充电至360J<8s；

▲3.5、具有旋钮式能量选择，可快速选择12档位能量，可调节4种模式；

3.6、体外除颤电极板手柄支持充电、放电、能量选择，具备充电完成指示灯。成人、小儿一体化电极板；3.7、病人阻抗范围：体外除颤：20~250Ω；体内除颤：15-250Ω；

▲3.8、监护功能：可选配升级12导ECG、SpO2、体温、NIBP、旁流EtCO2监测功能。具有≥26种心律失常分析；

▲3.9、标配1块电池可支持360J除颤210次以上，可选配两块锂电池支持360J除颤420次以上。电池体上带有五段LED 电池电量指示装置，用于快速评估电池电量；

3.10、具备生理报警和技术报警功能，并且具有双报警灯，分别显示生理报警和技术报警；

▲3.11、彩色TFT显示屏≥8.4英寸, 分辨率800×600，最多可显示5通道监护参数波形，有高对比度显示界面；

3.12、体外除颤监护仪配置80mm记录仪，实时记录时间有3秒、5秒、8秒、16秒、32秒、连续可供选择；

3.13、主机具备录音功能，最大支持≥240min录音存储；

3.14、关机状态下设备可自动运行自检，支持大能量自检（不低于200J）、屏幕、按键检测；

3.15、防护等级IP44；

4、配置要求

4.1、除颤监护仪主机：1台；

4.2、心电电缆：1根；

4.3、电源线：1根；

4.4、导电膏：1根；

5、质量保证期（保修期）：调试验收合格后不少于4年。