

# 采购需求

说明：

## 1. 为落实政府采购政策需满足的要求

（1）本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

（2）根据《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）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的（详见本章后附的节能产品政府采购品目清单），投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，投标人必须在投标文件（商务及技术文件）中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件（加盖投标人电子签章），**否则按无效投标处理**。如本项目包含的货物属于品目清单内非标注“★”的产品时，应优先采购，具体详见“第四章 评标方法及评标标准”。

（3）根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023年第1号）规定，本项目采购需求中的产品如果包括《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品，供应商在投标文件中应主动列明供货范围内属于网络安全专用产品的投标产品，并在投标文件（商务及技术文件）中提供由中国网信网（<http://www.cac.gov.cn/index.htm>）最新发布的《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》截图证明材料，**不在《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》中或不在有效期内或未提供有效的《计算机信息系统安全专用产品销售许可证》的，按无效投标处理**。如属于《网络关键设备和网络安全专用产品目录》中“二、网络安全专用产品”内“产品类别”中的所描述的产品，但不属于所列“产品描述”情形的，应提供相应的说明及证明材料。

2. “实质性要求”是指招标文件中已经指明不满足则投标无效的条款，或者不能负偏离的条款，或者采购需求中带“▲”的条款。标记“★”号为重要技术要求，不满足作严重扣分处理，且标记“★”的条款必须提供相应产品技术参数证明材料【产品技术参数证明材料：投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数，可以从生产厂家网页下载的PDF或HTML文件）或在药品监督管理部门备案的技术参数或具有检测资质的检测

机构出具的检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料】予以证明，否则评标委员会将可能不予以认可。

3. 采购需求中出现的品牌、型号或者生产厂家仅起参考作用，不属于指定品牌、型号或者生产厂家的情形。投标人可参照或者选用其他相当的品牌、型号或者生产厂家替代，但选用的投标产品参数性能必须满足实质性要求。

4. 投标人应根据自身实际情况如实响应招标文件，对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，**否则将作无效响应处理**。对于重要技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料，技术支持资料以招标文件中规定的形式为准，**否则将视为无效技术支持资料**。

5. 投标人必须自行为其投标产品侵犯他人的知识产权或者专利成果的行为承担相应法律责任。

本项目的核心产品为下表的第 1 项产品。

一、采购需求清单				
序号	标的名称	数量及单位	所属行业	技术要求
01	人工心肺机	1 套	工业	1. 体外循环机底座： 1.1 3 泵位底座，底座有万向轮并可锁定，具有可移动的桅杆。 1.2 各泵头之间可任意交换位置。 ▲1.3 具有后备电源，可供机器全负荷工作≥90 分钟，并能根据机器的负荷状态，动态显示剩余工作时间。 1.4 标配三个手摇柄，2 个单联手摇柄，1 个双联手摇柄。 1.5 系统采用模块化设计，开机时间≤10 秒，使用过程中其中一个模块意外故障，不影响整机运行。 2. 操作系统： 2.1 全中文操作系统。 ★2.2 具有智能辅助系统，内建多种体表面积计算公式，可辅助计算病人体表面积。 3. 血泵部分：数量 4 套：

			<p>3.1 马蹄型泵头，具有单头和双头泵。</p> <p>3.2 单头、双头泵均采用直轴驱动或者皮带驱动，终生免维护。</p> <p>3.3 泵头显示屏可以显示泵头的受控状态，液平面，压力，气泡心肌停跳液等检测。</p> <p>3.4 具有开盖保护和开盖保护忽略功能。</p> <p>3.5 泵头控制模式与运转状况可即时显示。</p> <p>3.6 旋转方向：可顺时针、逆时针随时转换。</p> <p>3.7 操作性能：a、转速范围：0-250 转/分钟；b、转速精度：<math>\leq 1\text{RPM}</math>；c、最大流量：<math>\geq 10\text{LPM}</math>（1/2”泵管）。</p> <p>★3.8 泵头旋钮：编码器旋钮，无机械终点，开机无需归零，即可使用；具有粗调和微调双速调节功能。</p> <p>★3.9 泵头转子摆幅精度<math>\leq 0.015</math> 毫米。</p> <p>3.10 任意两个泵，均可以设置主泵/从泵的灌注关系，并可调节主泵和从泵的转速比例。</p> <p>3.11 泵头设有反转报警功能、转子压紧自锁功能、开机自检和错误诊断功能。</p> <p>★3.12 泵头可设置搏动灌注功能。并可无级调节搏动频率、搏动流量、搏动宽度比。</p> <p>4. 电子监测组件：</p> <p>电子监测组件呈模块化插件式，组合方便，具备扩展条件，便于组件升级或更新。</p> <p>5. 压力监测：</p> <p>▲5.1 可监测 2 导及 2 导以上的压力。</p> <p>5.2 每导压力监测均可设置警告阈值和停泵阈值。</p> <p>5.3 压力超过设置阈值，可报警并自动控制降低转速或停泵。</p> <p>5.4 规格要求：</p> <p>5.4.1. 独立模块式设计，可增加、更换模块。</p>
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>5.4.2. 监测范围 (mmHg) 至少涵盖: 为 0— +750。</p> <p>5.4.3. 监测精度 (mmHg): 为-5 至+5。</p> <p>5.4.4. 控制泵反应时间<math>\leq</math>1 秒。</p> <p>6. 心肌保护液灌注控制:</p> <p>6.1 具备独立的压力控制和气泡控制及时间监测, 可提供人工灌注和自动灌注两种模式, 可临床使用。</p> <p>6.2 停跳液模块具有灌注, 内循环功能, 灌注计时, 灌注计量, 压力监测, 气泡监测, 温度监测功能等多项功能。</p> <p>6.3 可指定任意 1 至 2 个泵头进行停跳液控制, 可以设置人工模式, 1:1, 2:1, 4:1, 6:1, 8:1, 10:1, 12:1, 14:1, 16:1 多种灌注流量比率模式。</p> <p>7. 时间监测: 具备<math>\geq</math>3 组时间监测组件, 并能分别累计不同类型计时的所耗的时间。每个时间通道可单独开始暂停停止, 可由小时/分到分/秒转换。</p> <p>8. 温度监测: 具备<math>\geq</math>4 导温度检测, 并能设置温度的上限和下限, 当温度超过设定范围时立刻报警, 以提醒操作者作相应的处理。监测范围至少涵盖: 0℃-50℃。监测精度: <math>\leq \pm 0.2^{\circ}\text{C}</math>。</p> <p>9. 血平面监测: 可监测膜肺血平面, 设置有监控点、停泵点的双控制点。</p> <p>9.1 在血平面在监控点、停泵点之间: 自动降低泵速, 但不停泵。</p> <p>9.2 当血平面下降到停泵点: 自动控制停泵。</p> <p>9.3 当血平面恢复到安全水平时, 机器自动恢复正常运转。</p> <p>10. 气泡检测:</p> <p>10.1 最小报警体积: 当传感器监测探头管路直径为“1/4”时, 最小可监测体积为 0.022 cm<sup>3</sup>的气泡, 还可</p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>以检测微小单个气泡：<math>\phi 300\ \mu\text{m}</math>。</p> <p>10.2 检测到气泡后警告并停泵；可同时控制两台泵。</p> <p>10.3 可以提供“3/8”，“1/2”或者“1/4”管路探头。</p> <p>11. 控制面板：</p> <p>11.1 显示模块数量 3、4、5、6 可选。</p> <p>11.2 可旋转俯仰角度可调。</p> <p>★11.3 每个显示模块支持热拔插。</p> <p>11.4 显示内容排列次序，可以根据采购人需求自由定制。</p> <p>12. 离心泵系统（体外循环机外挂离心泵系统）：</p> <p>★12.1 离心泵系统，独立的操作面板，可调节高度及位置。</p> <p>12.2 流量监测功能：外置超声无创流量探头，且不需要耦合剂和耗材。</p> <p>12.3 离心泵流量范围至少涵盖：0-10 升/分，显示精度：<math>\pm 10\%</math>。</p> <p>转速范围：0-3500 转/分，转数调节精度：1 转。</p> <p>12.4 具备入口压力显示报警、出口压力显示报警、排气控制报警、气泡监测报警、液平面监测报警、转速骤减功能。</p> <p>13. 负压调节器：</p> <p>13.1 外壳：尺寸（宽 x 高 x 深） 宽<math>\leq 183\text{mm}</math>，高<math>\leq 100\text{mm}</math>，深<math>\leq 200\text{mm}</math>。</p> <p>13.2 重量不超过 3.3 kg。</p> <p>13.3 接口：真空源接口 1/4"，可旋转，贮气罐接口 1/4"，可旋转。</p> <p>13.4 压力计：机械式等级 1.6，0 至 -120 mmHg。</p> <p>13.5 真空控制：调节范围 0 至 -100 <math>\pm 10</math> mmHg，调节精度 <math>\pm 10</math> mmHg。</p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>13.6 安全阀：负压释放阀在<math>-100\pm 10</math> mmHg 时打开，过压释放阀在 <math>3\pm 2</math> mmHg 时打开。</p> <p>13.7 对真空源要求：真空持续真空，<math>-200</math> 至 <math>-760</math> mmHg ，气流最小 11 stl/min</p> <p>14. 空氧混合器：</p> <p>14.1 气控气动，氧浓度、流量和微调流量分别独立调节控制。</p> <p>14.2 双流量计设计，最小流量刻度<math>\leq 25</math>ml。流量调节范围：0-1000ml O<sub>2</sub>/Air 及 0-10LPM O<sub>2</sub>/Air。</p> <p>14.3 最大输出流量：40L/min。</p> <p>14.4 可调 FiO<sub>2</sub>：21%-100%，输出精度：<math>\leq \pm 3\%</math>。</p> <p>14.5 输入气源压力：50PSI<math>\pm</math>10PSI。</p> <p>14.6 具备供气压差报警（声音报警）。</p> <p>14.7 具备水气分离器（集水器）。</p> <p>14.8 采用合金材料，配备空气和氧气连接管，配备固定装置。</p>
<b>▲二、商务要求</b>				
<b>质保期</b>		按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，除特别说明外，质保期不得少于 3 年，自设备验收合格并能正常使用之日算起。如投标文件中提供产品生产厂家对质保期的承诺，与投标人承诺不一致的，以生产厂家承诺为准。		
<b>交货时间及地点</b>		<p>1. 交货时间：国产设备自签订合同之日起 30 日历日内全部货物交货并安装调试完毕，进口设备自签订合同之日起 90 日历日内全部货物交货并安装调试完毕。</p> <p>2. 交货地点：南宁市内广西壮族自治区人民医院指定地点。</p>		
<b>服务标准、服务效率、售后服务要求</b>		<p>1. 送货上门，安装调试（仪器到货后 1 周内到用户处安装调试）。</p> <p>2. 质保期内，每半年一次定期回访以及对设备维护。</p> <p>3. 投标产品必须是全新、未使用过的产品。产品包装必须是未经使用的全新的合格产品，并按照原厂标准包装规格供货，不接受散装或拆包装件。所有货物都提供使用说明书和详细装箱清单及质量合</p>		

	<p>格证。</p> <p>4. 中标供应商提供 7*24 小时售后服务，质保期内仪器设备出现故障，在接到电话通知后，2 小时内做出响应（远程解决或做出预备维护动作），24 小时内到达维修现场。一般问题应在 24 小时内解决。保修期内发生故障的设备如无法在 24 小时内修复，则应提供备用设备以保证系统的连续稳定运行，并在 5 个工作日内修复故障设备或更换新设备，5 个工作日内不能解决的，由成交供应商提供替代设备。保障系统正常运行，在无相同型号的同种设备时，则应更换同类设备中较高型号的产品。所产生的费用，均包含在响应报价中，采购人不再承担任何费用。</p> <p>5. 提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。质保期外，中标供应商提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权并承担相应费用。</p> <p>6. 相关人员培训：标的包含医护人员及工程人员的培训计划费用，设备装机验收后，现场提供对采购人进行 1 次或多次基本培训，使采购人使用人员及工程人员熟练掌握全部功能及基本维修。其中医务人员专项培训至少 1 人次，工程人员专项培训至少 1 人次，视采购人时间安排确定。</p> <p>7. 投标人承诺的质保期内的所有售后服务，包括原厂商服务和非原厂商服务，其中硬件的售后服务包括但不限于硬件维护维修、配件更换、整机更换、硬件升级、提供替代品；应用程序的售后服务包括但不限于应用程序维护升级以及非结构性修改；投标人承诺的质保期内售后服务所产生的费用均由中标供应商承担。</p> <p>8. 交钥匙工程：供应商负责全部产品的安装调试后直接交付运行。在质保期内，供应商保证采购人能够合法应用该器械/服务。在此过程中，采购人应当提供一切必要支持。若可能出现的后续证件、手续，供应商必须提供办理的流程及方法。</p>
付款方式	<p>合同签订后，采购人支付合同金额的 30%作为预付款，中标供应商所有货物交货安装调试完毕并验收合格后支付剩余合同款。每次支付前，中标供应商需开具合法有效的全额发票，中标供应商未开具</p>

	合法有效的全额发票的，采购人有权不支付合同款。
<b>履约保证金</b>	<p>履约保证金：按中标金额的5%（中标供应商为中小微企业的，则为2%）。</p> <p>履约保证金递交方式：银行转账或电汇。</p> <p>备注：在签订合同之前，中标供应商需把履约保证金足额交到采购人指定账户。未提交履约保证金的，不予签订本合同。履约保证金自项目验收合格后，待中标供应商履行完质保义务且无违约的情况下，由中标供应商提出书面退还申请，采购人在收到中标供应商书面申请后无息退还。本合同履行期间，中标供应商存在违约的，采购人有权从履约保证金中先行扣除违约金、赔偿金等按本合同约定中标供应商应付款项，不足部分由中标供应商另行支付，采购人直接从履约保证金中扣除违约金、赔偿金等按本合同约定成交供应商应付的其他款项的，中标供应商应于接到采购人补足履约保证金通知之日起3个工作日内补足。</p> <p>履约保证金指定账户：</p> <p>开户名称：广西壮族自治区人民医院</p> <p>开户银行：中国民生银行股份有限公司南宁金湖支行</p> <p>履约保证金的银行账户为：6313 33260</p>
<b>投标报价要求</b>	<p>投标报价包括货物价款，备件、专用工具、安装、调试、检验、技术培训及技术资料和包装、运输、搬运、税金、售后服务、软件升级等全部费用；除非另有明确约定，采购人无需向中标供应商支付额外任何价款、费用或报销。</p>
<b>三、与实现项目目标相关的其他要求</b>	
<b>（一）投标人的履约能力要求</b>	
管理体系要求	见本招标文件 “评标办法及评分标准”。
业绩要求	见本招标文件 “评标办法及评分标准”。
<b>（二）政策性加分条件</b>	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求。
<b>（三）验收标准、验收方法</b>	
验收标准、验收方法及方案	<p>1. 中标供应商提供不符合公告规定的、采购文件、投标文件承诺的或本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>2. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、</p>



	<p>随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应在采购人要求的期限内及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>3. 采购人应当在到货并安装、调试完后进行验收。验收合格后由双方签署货物验收单并加盖采购人单位公章，双方各执一份。</p> <p>4. 若采购人委托第三方组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现中标供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜，在此期间，采购人不承担逾期付款责任。</p> <p>5. 采购人对验收有异议的，在验收后以书面形式向中标供应商提出，中标供应商应自收到采购人书面异议后五日内及时予以解决，中标供应商不予答复或未予以实质解决的，视为认可采购人异议及处置意见。</p> <p>6. 验收产生的费用中标供应商负责。</p>
<b>（四）进口产品说明</b>	
<b>进口产品说明</b>	<p>本表货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品。</p>
<b>（五）其他要求</b>	
参考品牌及型号规格	无
规范标准	执行现行的强制执行的、国家、行业、地方标准
其他技术及服务要求	无
<b>产品技术参数证明材料及其它证明文件</b>	<p>1、产品技术参数证明材料：投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数，可以从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTML 文件）或在药品监督管理部门备案的技术参数或具有检测资质的检测机构出具的检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料</p>

	<p>料，以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与该仪器生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>▲2. 如本项目货物选用进口设备投标，投标人在投标文件中必须提供所投标产品生产厂家或国内代理商出具的授权书复印件，原件供货时备查；如本项目货物选用国产设备投标，投标人在供货时必须提供所投标产品生产厂家合法授权的厂家代理商出具的授权书，原件备查。</p>
▲采购预算价及最高限价	<p>详见《第一章公开招标公告》，投标报价超采购预算（含单项采购预算，如有）及最高限价（含单项最高限价，如有）的投标无效。</p>
▲医疗器械注册证	<p>投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章；投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章，否则投标无效。</p>
其它	<p>投标人根据自身情况提供项目实施方案，内容包括但不限于：</p> <p>组织实施方案（包括但不限于：项目设备运输交货、设备安装调试运行、验收程序、实施流程、实施进度管理、实施质量控制、供货阶段的应急预案，相应的保障措施等）</p> <p>培训方案（包括但不限于：培训方式、培训次数、人数、课程内容及师资等）；</p> <p>售后服务方案【包括但不限于：技术服务队伍（包含但不限于技术人员投入计划，有技术人员在质保期内提供技术支持和协助计划，拟派技术人员的经验介绍，有利于采购项目实施的内容或合理性建议）、质量保障措施、服务承诺，服务保障体系，响应时间，服务流程，应急预案，技术服务表单等】。</p>