

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) 本国产品标准的货物具体是指《政府采购品目分类目录》中的货物类产品，但不包括其中的房屋和构筑物，文物和陈列品，图书和档案，特种动植物，农林牧渔业产品，矿与矿物，电力、城市燃气、蒸汽和热水、水，食品、饮料和烟草原料，无形资产。

(3) 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）、《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）及《广西壮族自治区财政厅关于加强政府绿色采购工作的通知》（桂财采〔2025〕155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”。

(4) 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中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》中的，投标无效**。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”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。

(5) ▲根据《关于在政府采购活动中对有关美国企业采取相关措施的通知》（财库〔2026〕10号）的规定，供应商提供的产品不得为财库〔2026〕10号文件附件规定的46家美国企业（不包括在华美资企业）生产的产品。

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。参数中带“▲”符号的实质性技术参数，投标人

须在投标文件中提供相应技术支持资料进行佐证，包括但不限于注册证之附件《产品技术要求》、有资质的检测机构出具的检测报告、技术白皮书、技术说明书、产品介绍彩页等，否则按无效投标处理。

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。

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。

标项一：

一、技术要求					
序号	标的名称	数量及单位	最高限价单价(万元)	所属行业	技术参数及配置需求
1	多功能监护仪	6 台	10.9	工业	1.1 适用于手术室、ICU、CCU 病房监护及床边监护的插件式监护仪； 1.2 设备使用年限≥10 年； 1.3 模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件槽一体化设计，主机插槽数≥4 个； 1.4 ≥12 英寸 LED 高清液晶显示屏，屏幕为电容屏非电阻屏，分辨率≥1280×800 像素； 1.5 具有智能光感器，自动调节屏幕亮度，屏幕支持手势滑动操作，可快速切换界面，并支持穿戴医用防护手套操作； 1.6 ▲多参数监测模块可升级为带屏幕的转运监测模块，支持机身前后双屏同时无遮挡显示与操作，屏幕尺寸≥5 英寸，内置锂电池供电≥8 小时； 1.7 配置可充电锂电池（每台至少 1 块），持续供电≥4 小时； 1.8 软键盘可支持中文手写、英文、拼音 3 种输入法； 1.9 配置≥4 个 USB 接口，支持连接存储介质、鼠标、键

				<p>盘、条码扫描枪等 USB 设备；</p> <p>1.10 具备监护模式、演示模式、待机模式、夜间模式、体外循环模式、插管模式；</p> <p>1.11 ▲具备监测心电、血氧、脉搏、无创血压、呼吸、体温等基础参数，配 2IBP、AG、BIS 监测模块，可升级 Masimo/ Nellcor SPO2、ETCO2、C.O、ICG、PICCO、EEG、aEEG、氧浓度、窒息唤醒等参数模块；</p> <p>1.12 支持 3/5 导心电，可升级 6/12 导心电，具有智能导联脱落，多导同步分析功能；</p> <p>1.13 具备心拍类型识别功能，可区分正常心拍、异常心拍、起搏心拍，根据心律失常分析结果在每个心拍上进行标注；</p> <p>1.14 支持 ≥27 种实时心律失常分析，可识别不规则节律停止和房颤停止并报警。</p> <p>1.15 支持 12 导心电静息分析算法，适用于成人、小儿和新生儿，可显示分析结果、存储报告以及打印报告；</p> <p>1.16 具有 QT/QTc 测量功能，提供 QT、QTc 参数值，QT/QTc 监护适用于成人、小儿和新生儿病人；</p> <p>1.17▲提供 ST 段分析功能，适用于成人，小儿和新生儿，支持在专门的窗口中分组显示心脏前壁，下壁和侧壁的 ST 实时片段和参考片段；</p> <p>1.18 心率测量范围、精度及分辨率：</p> <p>1.18.1 范围：成人为 10bpm~300bpm；小儿/新生儿为 10bpm~350bpm；</p> <p>1.18.2 精度：±1bpm 或 ±1%；</p> <p>1.18.3 分辨率：1bpm</p> <p>1.19 心率报警预置范围：</p> <p>1.19.1 心率报警限范围：HR 高限：12bpm~295 bpm、HR 低限：11bpm~290 bpm；</p> <p>1.19.2 极度心动过速：65 bpm~300 bpm、极度心动过缓：10bpm~115 bpm；</p> <p>1.20 ▲具有心电抗干扰能力，耐极化电压：±800mV，灵</p>
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>敏度变化范围±5%;</p> <p>1.21 ▲心电模式具有诊断、手术、监护、ST 模式，其中手术、监护、ST 模式共模抑制能力≥106db;</p> <p>1.22 ▲具有心率变异性分析功能，提供心率变异性相关参数显示，支持 RR 间期直方图、RR 间期差值直方图、散点图、RR 间期长度之差的均方根值、RR 间期趋势图，用于评价心脏自主神经的活动性，具有重要临床价值;</p> <p>1.23 ▲支持 Masimo 血氧，测量范围为 0% ~100%; 在 70%~100%范围内，成人/儿童测量精度为±2%（非运动状态下）、±3%（运动状态下），新生儿为±3%（非运动状态和运动状态下）;</p> <p>1.24 配血氧可显示弱灌注指数（PI），PI 弱灌注指数范围：0.02-20%;</p> <p>1.25 配指套式血氧探头，支持浸泡清洁与消毒，防水等级 IPx7 或以上;</p> <p>1.26 支持生儿先天性心脏病 CCHD 筛查;</p> <p>1.27 支持 CCHD 界面;</p> <p>1.28 支持 8 个通道体温监测，支持 CY 及 YSI 两种体温探头类型;</p> <p>1.29. 无创血压适用于成人，小儿和新生儿；无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列、整点五种测量模式;</p> <p>1.30 NIBP 测量范围:</p> <p>1.30.1 成人：收缩压 25 mmHg -290mmHg，舒张压 10 mmHg-250mmHg，平均压 15mmHg -260mmHg;</p> <p>1.30.2 小儿：收缩压 25 mmHg -240mmHg，舒张压 10 mmHg-200mmHg，平均压 15 mmHg-215mmHg;</p> <p>1.30.3 新生儿：收缩压 25 mmHg -140mmHg，舒张压 10 mmHg-115mmHg，平均压 15mmHg -125mmHg;</p> <p>1.31 支持双通道有创压 IBP 监测，支持升级≥8 通道有创压监测;</p> <p>1.32 支持每搏压力变异 PPV 实时显示，测量范围：0%~50%；分辨率：1% ；</p>
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>1.33 支持收缩压力变异 SPV 实时显示，测量范围：0 mmHg~50mmHg；分辨率：1mmHg；</p> <p>1.34 ▲支持升级伟康/Masimo 主流、旁流 EtCO₂ 监测模块，适用于成人至新生儿全年龄段病人，旁流采样率：≤50ml/min，旁流二氧化碳监测无需积水杯，采用自动滤水管，减少交叉感染风险；</p> <p>1.35 支持升级微流微型二氧化碳监测功能；</p> <p>1.36 支持 CO₂+O₂ 二合一插件盒监测，CO₂ 测量范围为 0mmHg~150mmHg，O₂ 测量范围为 0vol%~100 vol%；</p> <p>1.37 ▲配麻醉气体 AG 监测模块，监测 CO₂/O₂/N₂O/AA(吸入麻醉药) 的波形和数值显示及呼吸频率 awRR，主流监测方式：无需执行校准，每 1.24 小时自动校准；</p> <p>1.37.1 旁流采样率：≤50ml/min，采样流速控制精度：±10ml/min；</p> <p>1.37.2 旁流每 8 小时自动校零；</p> <p>1.37.3 支持主流 AG 监测，主流出厂后无需校准；</p> <p>1.38 支持升级麻醉气体顺磁氧模块监测；</p> <p>1.39 支持升级 ICG 模块，进行血流动力学参数监测，可无创监测患者连续心排量；</p> <p>1.40 支持升级有创心输出量 C.O 监测模块，采用金标准热稀释法测量；</p> <p>1.41 配麻醉深度 BIS 监测模块，提供脑电波形显示，BIS 指数（0 至 100）EMG（肌电信号）SQI（信号质量指数）SR（抑制比）等参数；</p> <p>1.42 支持升级麻醉深度模块测量，或单机可显示 PSI 患者状态指数和四通道 EEG 脑电信息；</p> <p>1.43 支持升级神经肌肉传导监测模块监测，测量误差：±5%或±2mA，提供 TOF 模式、PTC 模式、ST 模式、DBS 模式；</p> <p>1.44 ▲支持升级 RM 呼吸力学模块监测，提供≥18 项呼吸力学参数指标；</p> <p>1.45 ▲支持升级无创连续 SpHb 模块，而非单机；</p>
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>1.46 ▲支持升级 SpMet 高铁血红蛋白模块，而非单机；</p> <p>1.47 支持升级 SpCO 碳氧血红蛋白模块，而非单机；</p> <p>1.48 支持升级 PVI 脉搏灌注变异指数，测量范围：0%~100%；</p> <p>1.49 ▲支持升级 O₃ 区域组织氧饱和模块监测，提供 rSO₂ 数值；</p> <p>1.50 支持集成 TcGas 监护设备，实现 TcGas（经皮气体）监护，可在监护仪上显示、存储和回顾 TcGas 监护设备的测量值；</p> <p>1.51 支持升级 EEG 脑电监测，双极模式和参考模式下都支持显示四通道 EEG 脑电信号和四通道的 aEEG 脑电信号；</p> <p>1.52 ▲支持升级有创连续心输出量 PiCCO 监测，应具备的测量参数有：pArt、pCVP、C.O.、CCO、SV、GEDV、EVLW、TI、TB、SVRI、GEF、SVI、SVV、PPV、PVPI、ITBV、CPI、ELWI、CFI 等。</p> <p>1.53 支持升级设备集成功能模块，可与主流品牌的呼吸机、输注泵、麻醉机产品相连，实现呼吸机、输注泵、麻醉机设备的信息在监护仪上显示、存储、记录、打印或者用于参与计算；</p> <p>1.54 支持升级连续心排量（CCO：ProAQT）监测，满足通过单侧动脉置管即可得出连续心输出量参数的快速、高效监测方法，应具备的测量参数有：pArt、pCVP、CCO、SV、SVV、SVI、PPV、SVR、SVRI、CPO、CPI 等；</p> <p>1.55 支持升级脓毒症筛查工具、格拉斯哥昏迷评分系统（GCS）、早期预警评分功能（EWS）、儿童早期预警评分 P-EWS 功能、起搏分析（Pace view）、房颤概览等软件功能；</p> <p>1.56 ▲支持多参数组合报警功能，具备参数组合报警功能，可对患者同时多个参数变化给出同一报警提示，预示病人不同生理系统状态改变；</p> <p>1.57 ▲支持升级麻醉平衡指引显示，能显示麻醉状态下</p>
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>的信息，包括术前诱导界面、术中维持界面、术后复苏界面，能反映病人生理体征参数的动态趋势；</p> <p>1.58 支持升级输注视图功能，能显示输注视图信息，包括本监护仪的生命体征参数的动态趋势、输注设备的用药种类以及流速的变化；</p> <p>1.59 ▲支持升级脑功能视图（NeuroVision），能显示脑血流、脑血氧的相关参数信息，显示大脑状态的相关参数和动态趋势；</p> <p>1.60 ▲支持升级血流动力学图形化显示（HemoVSION）功能，应能提供血流动力学图形化显示功能，显示完整血流动力学参数，支持输出量、前负荷、后负荷、收缩性、器官功能血流动力学功能；</p> <p>1.61 可升级 CPR 抢救模式，能显示开始抢救、结束抢救和抢救过程的时间信息和文本信息，并能快速录入抢救过程中所使用药物的名称和剂量、列出抢救过程中的操作步骤事件；</p> <p>1.62 具备药物计算、肾功能计算、氧合计算、通气计算、血流动力学计算和滴定表功能；</p> <p>1.63 支持≥240 小时趋势表数据和趋势图存储和回顾；</p> <p>1.64 支持≥8600 条 NIBP 血压列表数据存储与回顾功能；</p> <p>1.65 支持≥3000 组报警事件的存储与回顾功能；</p> <p>1.66 支持≥72 小时全息波形的存储与回顾功能；</p> <p>1.67 支持≥48 小时心律失常数据的存储与回顾功能；</p> <p>1.68 支持 160 小时 ST 片段数据的存储和回顾，分辨率为 1min；</p> <p>1.69 具有动态血压监测界面，分析界面下查看病人测量时间段的收缩压和舒张压的正常数据、低于正常数据以及高于正常数据的百分率，同时还可以看到收缩压和舒张压的平均值、最大值和最小值；</p> <p>1.70 有创压适用于成人，小儿和新生儿，测量范围：-50—370mmHg；</p> <p>1.71 具有多种界面显示标准界面、大字体界面、动态趋</p>
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>势界面、呼吸氧合界面、它床观察、ECG 全屏、ECG 半屏、PAWP、EWS、单血氧等；</p> <p>1.72 具备演示功能,方便培训及学习；</p> <p>1.73 支持计时器功能，可以同时显示≥ 4个计时器，可以分别对每个计时器进行设置，计时器在设定的时间到达后会进行提示。</p> <p>2. 配套附件：BIS 模块。</p>
2	心电监护仪	14 台	1.3	工业	<p>1.1 一体化便携整机，配提手。</p> <p>1.2 不小于 10 英寸彩色液晶触摸屏，分辨率$\geq 1280 \times 800$，≥ 8通道波形，显示屏应支持亮度自动调节功能。</p> <p>1.3 可支持遥控器无线远程操作监护仪。</p> <p>1.4 有内置电池（每台至少 1 块），持续供电≥ 30分钟。</p> <p>1.5 配置含 3/5 导心电，呼吸，无创血压（适用于成人，小儿和新生儿），血氧饱和度，脉搏和双通道体温等参数监测</p> <p>1.6 心电监护支持心率，ST 段测量，心律失常分析，QT/QTc 连续实时测量和对应报警功能。</p> <p>1.7 支持≥ 20种心律失常分析。</p> <p>1.8 QT 和 QTc 实时监测参数测量范围：200~800ms。</p> <p>1.9 提供 24 小时心电概览报告查看与打印。</p> <p>1.10 提供 SpO₂, PR 和 PI 参数的实时监测，适用于成人，小儿和新生儿。</p> <p>1.11 支持指套式血氧探头。</p> <p>1.12 提供手动，自动，连续等不少于 3 种测量模式，同时能提供 24 小时血压统计结果。</p> <p>1.13 ▲心电支持≥ 3个分析导联实时动态同步分析，并非多个导联波形同屏显示及 12 导联静息分析。</p> <p>1.14 支持肾功能计算功能。</p> <p>1.15 具有图形化技术报警指示功能。</p> <p>1.16 支持≥ 120小时趋势图和趋势表回顾。</p> <p>1.17 事件回顾≥ 1000条。</p> <p>1.18 NIBP 测量结果≥ 1000组。</p>

				<p>1.19 ST 模板存储与回顾≥ 120 小时。</p> <p>1.20 支持 48 小时全息波形的存储与回顾功能。</p> <p>1.21 动态趋势界面可支持统计 1-24 小时心律失常报警、参数超限报警信息,并对超限报警区间的波形进行高亮显示。</p> <p>1.22 能接入医院现有中央监护网络,方便中央监护,支持数据存储与数据分析。</p> <p>1.23 ▲具备参数组合报警功能(并非早期预警评分 EWS),可对患者同时多个参数变化给出统一报警提示,更好地反映病人状态,提供≥ 10个预设组合报警,并允许自定义≥ 10个组合报警。</p> <p>1.24 支持所有监测参数报警限一键自动设置功能。</p>
<p>二、商务条款(以下条款为最低要求,若投标文件中有优于以下条款的其他内容,以最优内容为投标响应,若为负偏离作投标无效处理。)</p>				
基本要求	<p>1. 中标供应商提供的投标设备,必须是全新、完整、未使用过的原装产品,且在正常安装、使用和保养条件下,其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。</p> <p>2. 中标供应商负责设备的包装、运输、装卸、就位、安装、调试、保险及通过相关部门的检测验收,并承担相关的一切费用。</p> <p>3. 中标供应商在供货时提供详细完整的设备资质证件(如注册证等)、中文操作手册、产品合格证明材料、使用说明书等资料交给采购人。</p> <p>4. 设备主机保修期≥ 3年,配套附件(心电导联线、血氧探头、血压袖带等)保修期≥ 1年。</p> <p>5. 设备在国内有维修中心及零配件库,中标产品厂商应可提供 10 年(含)以上的零配件供应。</p> <p>6. 中标供应商提供的设备如因采购人业务需要而接入采购人信息网络(含信息网、无线网、设备网、物联网等),中标供应商需积极配合并承担相关费用。</p>			
售后服务要求	<p>1. 保修期要求: 中标供应商对投标设备提供至少 3 年原厂保修服务。保修期内设备发生一般故障时,中标供应商应负责维修、更换零配件;设备发生大故障(指主要部件出现质量问题)时,中标供应商应负责更换相同品牌、型号的新设备,设备维修或更换后其保修期相应顺延。所有非故意性损坏以及在要求质量标准范围内的正常使用造成的损坏均要维修。保修期内发生的故障维修服务及更换配件均包含在投标报价中,采购人不再另外支付费用。对因采购人人员的不正当使用所造成的设备损坏不在中标</p>			

	<p>供应商保修范围，但中标供应商也要积极帮助采购人修理设备，并保证提供优惠价格的配件和服务。</p> <p>2. 提供相关设备的维修工程师姓名及电话号码。如国内有 400、800 等电话维修系统提供电话号码。</p> <p>3. 故障响应时间：当接到设备报修通知后 2 小时内响应，并于 8 小时内到达现场，24 小时内排除故障，24 小时故障排除不了，保修期按停机天数的 3 倍期限顺延。保修期外，只收配件成本费，免服务费。8 小时内派工程师到设备现场及时维修，保证不影响采购人正常使用，每次维修应提供维修报告交给采购人备案。规定时限内中标供应商未能按时响应，采购人有权聘请第三方进行维修处理，由此产生的相关费用由中标供应商承担。</p> <p>4. 人员培训：设备安装完毕，由中标供应商工程师对采购人操作人员和维修人员现场进行设备的应用、保养和维护培训，培训主要内容包括设备的基本结构、性能、主要部件的构造，日常使用保养与管理，常见故障的维修，使相关人员掌握常规操作规程和各种功能的使用，并能处理简单故障，由此产生的一切支出，由中标供应商承担。</p> <p>5. 设备保修期内，中标供应商负责对投标设备进行定期维护保养，每年至少一次，包括设备的安全检查、质量检查，运行状态检查，如采购人需要，请提供设备维护保养情况书面报告。所发生的费用（包括更换零部件费、人工费和差旅费等）由中标供应商负责。</p>
保修期	自交付使用并验收合格之日起≥3 年，保修期间中标供应商负责提供设备故障维修，更换配件等服务。
备品备件及耗材等要求	投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。
合同签订时间	自中标通知书发出之日起 25 日内。
交付和安装	<p>1. 交付使用期：签订合同之日起 30 天内交付使用。</p> <p>2. 交付地点：广西柳州市内采购人指定地点（总院）。</p> <p>3. 中标供应商提供不符合招标文件、投标文件（或采购、投标文件）和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。</p> <p>4. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>5. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并负责安装、组合成套，中标供应商在运输安装设备过程中不得损坏采购人设施（如地面、墙面、电梯、绿化带等），如有损坏，合理补偿。</p>

	<p>6. 设备到达现场，确认包装完好性后，由采购人验货。中标供应商应将所提供货物的装箱清单、使用说明书、合格证（境内）、保修卡（境内）、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。中标供应商应按采购人安排的时间派人到现场，对货物进行清点交付，并签字确认。若发现货物与装箱单不符，中标供应商负责补齐或收回。</p> <p>7. 如果在设备交付使用前因事故造成设备损坏、部件短缺，中标供应商要立即予以更换，不得拒绝和延误，以保证设备顺利安装完成。所造成的费用及其它后果由中标供应商负责。</p> <p>8. 采购人对中标供应商提供的货物在使用前进行调试时，中标供应商需负责安装并培训采购人的使用操作人员，并协助采购人一起调试，直到符合技术要求，采购人才做最终验收。因中标供应商与采购人存在对需求理解有差异的可能性，要求所有设备功能及软件功能需求的响应以采购人意见为准。</p>
付款条件	<p>1. 合同总价 < 10 万元货物交付完毕，采购人验收合格后（以采购人出具验收报告为准）中标供应商开具全额增值税普通发票，采购人收到发票后支付合同总金额的 100%（不计利息）。</p> <p>2. 合同总价 ≥ 10 万元：1) 货物交付完毕，采购人验收合格后（以采购人出具验收报告为准）中标供应商开具全额增值税普通发票，采购人收到全额发票后首次支付合同总金额的 60%；2) 货物正常使用半年后，支付合同总金额的 30%；3) 正常使用一年期满后，支付合同总金额的 10%。（不计利息）</p> <p>在合同执行中相关的一切税费均由中标供应商负担。</p>
报价要求	<p>1. 本次报价须为人民币报价，应包含设备本身费用以及设备调试至可正常使用前，发生的运输费、安装调试费、税费、验收费以及其他所有可能发生的费用。</p> <p>2. 报价特别说明：本项目报价不能超过上限控制价/最高限价，否则投标报价无效。</p>
验收标准	<p>1. 中标供应商交货前应对设备做出全面检查和对验收文件进行整理列出清单，作为采购人设备验收和使用的技术条件和依据。</p> <p>2. 采购人应当在项目实施完毕，并且设备稳定运行 1 个月内进行验收。中标供应商交付前须作出全面检查和对验收文件进行整理列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据交给采购人。采购人对中标供应商所交付系统依照招标文件上的技术规格要求、产品说明书上的性能参数及相关行业标准进行性能验证，验证性能结果应同时满足以上要求，给予签收。验收不合格的不予签收，后果由中标供应商负责。验收合格后由双方签署验收单并加盖双方公章，双方各执一份。验收时中标供应商必须在场，如需第三方参与验收，所发生的费用由中标供应商负责。</p>

3. 项目实施完毕，在设备稳定运行后进行验收时，采购人与中标供应商应共同在场，按照招标技术参数和配置单，设备制造国有关标准或行业标准进行验收工作。设备的各项参数指标及配置达到招标要求，通过临床试用满足采购人技术要求，则双方共同签署设备验收报告，即为设备验收合格。验收工作所发生费用由中标供应商承担。设备有损坏或达不到技术要求的不予验收，相关责任与损失由中标供应商承担。（中标供应商进行验收及签署验收相关文件的人员应具有相应授权。）

4. 验收由采购人组织，中标供应商配合进行。对技术复杂的货物，采购人可请国家认定的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告，相关费用由中标供应商负责。

5. 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。

6. 技术性能验收标准：

（1）以采购、响应参数为依据，满足使用需求为原则，由采购人组织相关部门组成验收小组对设备技术性能验收，响应参数是否符合采购参数要求以实际验收结果为准。

（2）技术性能资料涵盖招投标技术参数、响应表及配置清单等。

（3）设备技术参数及配置清单必须与采购、投标文件相符合，如出现不一致，以技术参数响应表响应内容为准。

（4）验收小组依据采购、投标文件技术参数响应表逐条进行验收，对于设备技术参数与采购、响应技术参数响应不符的，作如下处理：

①设备技术参数与招投标参数比较有漏项的，在评审中未被发现的，以不实质响应招投标要求论处；

②设备实际是负偏离的参数，在响应文件中表明是无偏离或正偏离，在评审中未被发现的，以虚假应标论处；

③设备实际是无偏离参数，响应表中表明是正偏离，在评审中未被发现的，以虚假应标论处；

④设备实际是正偏离参数，验收时并没有达到响应表中标明的正偏离范围，以虚假应标论处。

中标供应商中标后，采购人在设备验收环节发现设备的技术参数指标达不到投标文件中技术参数响应的内容，属虚假应标行为，采购人可终止合同拒收货物，追究中标供应商违约责任，赔偿采购人因采购时间延长造成的经济等方面损失，视情形将违约情况上报政府采购监督管理部门。

	<p>7. 验收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其它不符合标准及本合同规定之情形者，采购人应做出现场记录，或由双方签署备忘录，此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据，由此产生的时间延误与有关费用由中标供应商承担，验收期限相应顺延；</p> <p>8. 如货物经中标供应商维修仍不能达到合同约定的质量标准，采购人有权退货，并视作中标供应商不能交付货物而须支付违约赔偿金给采购人，采购人还可依法追究中标供应商的其他违约责任。</p> <p>9. 验收结束后，应当出具验收书，列明各项标准的验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署并加盖采购单位公章，采购人和中标供应商双方各执一份。</p> <p>10. 其他未尽事宜应严格按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目 履约验收管理办法的通知》[桂财采（2015）22号]以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》[财库（2016）205号]规定执行。</p>
产品质量要求	要求投标货物及其所有零部件、配件、耗材必须是符合国家有关质量和安全强制要求和标准的产品。
其他要求	投标人提供的投标产品【含配套试剂耗材（若非医疗器械，须补充相关说明）】属于第一类医疗器械管理的须提供产品备案证明复印件并加盖投标人名称（电子签章）；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供国家主管部门颁发的有效整机产品注册证复印件并加盖投标人名称（电子签章），以供评标时核对。
三、投标人的履约能力要求表	
质量管理、企业信用要求	<p>1. 投标人无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录；</p> <p>2. 投标人无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁和诉讼记录；</p> <p>3. 投标人无被责令停业或暂停、取消投标资格，无经济方面犯罪或严重违法记录；</p> <p>4. 投标人无被国家市场监督或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。</p> <p>5. 投标人或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情形。</p> <p>6. 若存在以上情况，投标文件作投标无效处理。</p>
能力或者业绩要求	具备履行本项目合同的能力。
四、政策性加分条件	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求。

五、项目其他要求	
产品资料及说明文件	投标文件中如有可以提供设备性能参数描述文件彩页或说明书（可以从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTML 文件），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，评标委员会有权以后者为准。
进口产品说明	<p><input type="checkbox"/> 本项目所有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全套原装进口产品（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投标人的进口产品。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 本货物不接受进口产品（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）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效投标处理。</p>
其他资料	<p>投标人结合自身能力及本项目采购需求提供以下内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实施方案。 2. 售后服务方案。 3. 投标人或产品设备生产厂商具有有效的质量管理体系认证证书。 4. 投标人或产品设备生产厂商具有有效的医疗器械质量管理体系认证证书。 5. 自 2023 年 1 月 1 日起至今同类项目销售合同扫描件[以签订的项目合同原件扫描件为准（合同书中内容不得有任何涂改、遮挡，能清晰反映项目的名称、合同标的、签订日期，提供用户名单及联系方式）]。
核心产品	序号 1 多功能监护仪为本标项核心产品

标项二：

一、技术要求					
序号	标的名称	数量及单位	最高限价总价(万元)	所属行业	技术参数及配置需求
1	遥测多参数监护仪	2套	27.9	工业	<p>1.1. 中央监护软件系统</p> <p>1.1.1 配有中央监护显示屏大小≥ 27英寸；</p> <p>1.1.2 ▲能根据需求组成多层中央监护网络构架,与医院HIS连接的电脑或终端可以从使用科室中心监护站或其它科室授权的中心监护站进行监护信息查看；</p> <p>1.1.3 ▲能在移动端(平板电脑或手机)直接与遥测监护仪(盒)蓝牙连接,实时查看与控制该遥测监护仪(盒)监护患者的心电图、心率、血压、血氧等监护信息。</p> <p>1.1.4 重点床位监护界面,支持7道心电波形,1道血氧及1道呼吸波形同屏显示；</p> <p>1.1.5 声光双重报警,异常时及时提醒医护人员紧急处理；</p> <p>1.1.6 具有双向通讯控制功能；</p> <p>1.1.7 中央遥测监护软件界面支持心律失常波形回顾,以满足临床需要,也支持ST、QT测量；</p> <p>1.1.8 中央遥测监护软件界面提供心率变异性分析及报告；</p> <p>1.1.9 中央监护软件界面提供不限于24小时数据(可根据需要提供时间段)动态血压、心率监测及分析功能；</p> <p>1.1.10 能依据需要设置中央监护界面窗口显示模式,≥ 10道监护患者监护信息同屏显示；</p> <p>1.1.11 中央遥测监护软件界面提供用于心肺康复6分钟步行测试功能模块及其报告。</p> <p>1.2 遥测多参数监护仪(盒)</p>

				<p>1.2.1 一体式遥测盒：≥3.5 英寸彩色液晶屏显示，重量 ≤250 克；</p> <p>1.2.2 采集生命体征参数（心率、血压、脉率、血氧、呼吸、体温）；</p> <p>1.2.3 监护参数：心电、血氧饱和度、无创血压、脉率、呼吸、体温，心电 3 线/5 线自由切换，支持心电三道波形同屏显示；</p> <p>1.2.4 通过无线系统发送到监测中心，进行 24 小时以上六参数实时动态采集分析、传输、报警（有报警设置，至少能光闪烁报警）；</p> <p>1.2.5 遥测盒本身具有实时显示、记录、回放等功能，各种参数波形、数值一目了然，方便查房、急救时查看波形数据；</p> <p>1.2.6 具有医护人员呼叫功能；</p> <p>1.2.7 具备急诊模式便于查房与急救诊断；</p> <p>1.2.8. ▲可充电大容量锂电池供电，持续工作时间≥48 小时，拆卸方便；</p> <p>1.2.9. ▲无线通讯模式：无线射频、蓝牙均具备。</p> <p>1. 2. 配置要求</p> <p>2. 2.1 1 套包含中心监护工作站主机 1 套及遥测多参数监护仪 10 台；</p> <p>3. 2.2 1 套包含中心监护工作站主机 1 套及遥测多参数监护仪 8 台。</p>
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

二、商务条款（以下条款为最低要求，若投标文件中有优于以下条款的其他内容，以最优内容为投标响应，若为负偏离作投标无效处理。）

基本要求	<p>1. 中标供应商提供的投标设备，必须是全新、完整、未使用过的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。</p> <p>2. 中标供应商负责设备的包装、运输、装卸、就位、安装、调试、保险及通过相关部门的检测验收，并承担相关的一切费用。</p>
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>3. 中标供应商在供货时提供详细完整的设备资质证件（如注册证等）、中文操作手册、产品合格证明材料、使用说明书等资料交给采购人。</p> <p>4. 设备主机保修期≥ 3年，配套附件（心电导联线、血氧探头、血压袖带等）保修期≥ 1年。</p> <p>5. 设备在国内有维修中心及零配件库，中标产品厂商应可提供 10 年（含）以上的零配件供应。</p> <p>6. 中标供应商提供的设备如因采购人业务需要而接入采购人信息网络（含信息网、无线网、设备网、物联网等），中标供应商需积极配合并承担相关费用。</p>
售后服务要求	<p>1. 保修期要求：中标供应商对投标设备提供至少 3 年原厂保修服务。保修期内设备发生一般故障时，中标供应商应负责维修、更换零配件；设备发生大故障（指主要部件出现质量问题）时，中标供应商应负责更换相同品牌、型号的新设备，设备维修或更换后其保修期相应顺延。所有非故意性损坏以及在要求质量标准范围内的正常使用造成的损坏均要维修。保修期内发生的故障维修服务及更换配件均包含在投标报价中，采购人不再另外支付费用。对因采购人人员的不正当使用所造成的设备损坏不在中标供应商保修范围，但中标供应商也要积极帮助采购人修理设备，并保证提供优惠价格的配件和服务。</p> <p>2. 提供相关设备的维修工程师姓名及电话号码。如国内有 400、800 等电话维修系统提供电话号码。</p> <p>3. 故障响应时间：当接到设备报修通知后 2 小时内响应，并于 8 小时内到达现场，24 小时内排除故障，24 小时故障排除不了，保修期按停机天数的 3 倍期限顺延。保修期外，只收配件成本费，免服务费。8 小时内派工程师到设备现场及时维修，保证不影响采购人正常使用，每次维修应提供维修报告交给采购人备案。规定时限内中标供应商未能按时响应，采购人有权聘请第三方进行维修处理，由此产生的相关费用由中标供应商承担。</p> <p>4. 人员培训：设备安装完毕，由中标供应商工程师对采购人操作人员和维修人员现场进行设备的应用、保养和维护培训，培训主要内容包括设备的基本结构、性能、主要部件的构造，日常使用保养与管理，常见故障的维修，使相关人员掌握常规操作规程和各种功能的使用，并能处理简单故障，由此产生的一切支出，由中标供应商承担。</p> <p>5. 设备保修期内，中标供应商负责对投标设备进行定期维护保养，每年至少一次，包</p>

	<p>括设备的安全检查、质量检查，运行状态检查，如采购人需要，请提供设备维护保养情况书面报告。所发生的费用（包括更换零部件费、人工费和差旅费等）由中标供应商负责。</p>
保修期	<p>自交付使用并验收合格之日起≥3年，保修期间中标供应商负责提供设备故障维修，更换配件等服务。</p>
备品备件及耗材等要求	<p>投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。</p>
合同签订时间	<p>自中标通知书发出之日起25日内。</p>
交付和安装	<ol style="list-style-type: none"> 1. 交付使用期：签订合同之日起30天内交付使用。 2. 交付地点：广西柳州市内采购人指定地点（总院）。 3. 中标供应商提供不符合招标文件、投标文件（或采购、投标文件）和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。 4. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。 5. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并负责安装、组合成套，中标供应商在运输安装设备过程中不得损坏采购人设施（如地面、墙面、电梯、绿化带等），如有损坏，合理补偿。 6. 设备到达现场，确认包装完好性后，由采购人验货。中标供应商应将所提供货物的装箱清单、使用说明书、合格证（境内）、保修卡（境内）、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。中标供应商应按采购人安排的时间派人到现场，对货物进行清点交付，并签字确认。若发现货物与装箱单不符，中标供应商负责补齐或收回。 7. 如果在设备交付使用前因事故造成设备损坏、部件短缺，中标供应商要立即予以更换，不得拒绝和延误，以保证设备顺利安装完成。所造成的费用及其它后果由中标供应商负责。 8. 采购人对中标供应商提供的货物在使用前进行调试时，中标供应商需负责安装并培训采购人的使用操作人员，并协助采购人一起调试，直到符合技术要求，采购人才做最终验收。因中标供应商与采购人存在对需求理解有差异的可能性，要求所有设备功能及软件功能需求的响应以采购人意见为准。

付款条件	<p>1. 合同总价 < 10 万元货物交付完毕，采购人验收合格后（以采购人出具验收报告为准）中标供应商开具全额增值税普通发票，采购人收到发票后支付合同总金额的 100%（不计利息）。</p> <p>2. 合同总价 ≥ 10 万元：1）货物交付完毕，采购人验收合格后（以采购人出具验收报告为准）中标供应商开具全额增值税普通发票，采购人收到全额发票后首次支付合同总金额的 60%；2）货物正常使用半年后，支付合同总金额的 30%；3）正常使用一年期满后，支付合同总金额的 10%。（不计利息）</p> <p>在合同执行中相关的一切税费均由中标供应商负担。</p>
报价要求	<p>1. 本次报价须为人民币报价，应包含设备本身费用以及设备调试至可正常使用前，发生的运输费、安装调试费、税费、验收费以及其他所有可能发生的费用。</p> <p>2. 报价特别说明：本项目报价不能超过上限控制价/最高限价，否则投标报价无效。</p>
验收标准	<p>1. 中标供应商交货前应对设备做出全面检查和对验收文件进行整理列出清单，作为采购人设备验收和使用的技术条件和依据。</p> <p>2. 采购人应当在项目实施完毕，并且设备稳定运行 1 个月内进行验收。中标供应商交付前须作出全面检查和对验收文件进行整理列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据交给采购人。采购人对中标供应商所交付系统依照招标文件上的技术规格要求、产品说明书上的性能参数及相关行业标准进行性能验证，验证性能结果应同时满足以上要求，给予签收。验收不合格的不予签收，后果由中标供应商负责。验收合格后由双方签署验收单并加盖双方公章，双方各执一份。验收时中标供应商必须在场，如需第三方参与验收，所发生的费用由中标供应商负责。</p> <p>3. 项目实施完毕，在设备稳定运行后进行验收时，采购人与中标供应商应共同在场，按照招标技术参数和配置单，设备制造国有关标准或行业标准进行验收工作。设备的各项参数指标及配置达到招标要求，通过临床试用满足采购人技术要求，则双方共同签署设备验收报告，即为设备验收合格。验收工作所发生费用由中标供应商承担。设备有损坏或达不到技术要求的不予验收，相关责任与损失由中标供应商承担。（中标供应商进行验收及签署验收相关文件的人员应具有相应授权。）</p> <p>4. 验收由采购人组织，中标供应商配合进行。对技术复杂的货物，采购人可请国家认定的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告，相关费用由中标供应商负责。</p>

5. 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。

6. 技术性能验收标准：

（1）以采购、响应参数为依据，满足使用需求为原则，由采购人组织相关部门组成验收小组对设备技术性能验收，响应参数是否符合采购参数要求以实际验收结果为准。

（2）技术性能资料涵盖招投标技术参数、响应表及配置清单等。

（3）设备技术参数及配置清单必须与采购、投标文件相符合，如出现不一致，以技术参数响应表响应内容为准。

（4）验收小组依据采购、投标文件技术参数响应表逐条进行验收，对于设备技术参数与采购、响应技术参数响应不符的，作如下处理：

①设备技术参数与招投标参数比较有漏项的，在评审中未被发现的，以不实质响应招投标要求论处；

②设备实际是负偏离的参数，在响应文件中标明是无偏离或正偏离，在评审中未被发现的，以虚假应标论处；

③设备实际是无偏离参数，响应表中标明是正偏离，在评审中未被发现的，以虚假应标论处；

④设备实际是正偏离参数，验收时并没有达到响应表中标明的正偏离范围，以虚假应标论处。

中标供应商中标后，采购人在设备验收环节发现设备的技术参数指标达不到投标文件中技术参数响应的内容，属虚假应标行为，采购人可终止合同拒收货物，追究中标供应商违约责任，赔偿采购人因采购时间延长造成的经济等方面损失，视情形将违约情况上报政府采购监督管理部门。

7. 验收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其它不符合标准及本合同规定之情形者，采购人应做出现场记录，或由双方签署备忘录，此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据，由此产生的时间延误与有关费用由中标供应商承担，验收期限相应顺延；

8. 如货物经中标供应商维修仍不能达到合同约定的质量标准，采购人有权退货，并视作中标供应商不能交付货物而须支付违约赔偿金给采购人，采购人还可依法追究中标

	<p>供应商的其他违约责任。</p> <p>9. 验收结束后，应当出具验收书，列明各项标准的验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署并加盖采购单位公章，采购人和中标供应商双方各执一份。</p> <p>10. 其他未尽事宜应严格按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目 履约验收管理办法的通知》[桂财采（2015）22号]以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》[财库（2016）205号]规定执行。</p>
产品质量要求	要求投标货物及其所有零部件、配件、耗材必须是符合国家有关质量和安全强制要求和标准的产品。
其他要求	投标人提供的投标产品【含配套试剂耗材（若非医疗器械，须补充相关说明）】属于第一类医疗器械管理的须提供产品备案证明复印件并加盖投标人名称（电子签章）；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供国家主管部门颁发的有效整机产品注册证复印件并加盖投标人名称（电子签章），以供评标时核对。
三、投标人的履约能力要求表	
质量管理、企业信用要求	<ol style="list-style-type: none"> 1. 投标人无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录； 2. 投标人无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁和诉讼记录； 3. 投标人无被责令停业或暂停、取消投标资格，无经济方面犯罪或严重违法记录； 4. 投标人无被国家市场监督或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。 5. 投标人或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情形。 6. 若存在以上情况，投标文件作投标无效处理。
能力或者业绩要求	具备履行本项目合同的能力。
四、政策性加分条件	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求。
五、项目其他要求	
产品资料及说明文件	投标文件中如有可以提供设备性能参数描述文件彩页或说明书（可以从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTML 文件），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，评标委员会有权以后者为准。

进口产品说明	<p><input type="checkbox"/> 本项目所有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全套原装进口产品（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投标人的进口产品。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 本货物不接受进口产品（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）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效投标处理。</p>
其他资料	<p>投标人结合自身能力及本项目采购需求提供以下内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实施方案。 2. 售后服务方案。 3. 投标人或产品设备生产厂商具有有效的质量管理体系认证证书。 4. 投标人或产品设备生产厂商具有有效的医疗器械质量管理体系认证证书。 5. 自 2023 年 1 月 1 日起至今同类项目销售合同扫描件[以签订的项目合同原件扫描件为准（合同书中内容不得有任何涂改、遮挡，能清晰反映项目的名称、合同标的、签订日期，提供用户名单及联系方式）]。