

第三章 采购需求

采购项目技术规格、参数及要求

说明：

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

(1) 本竞争性谈判采购文件所称中小企业是符合《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，供应商必须在响应文件中提供所竞标产品的节能产品认证证书复印件（加盖供应商电子签章），否则响应文件按无效处理。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 评审程序和评定成交的标准”。

(3) 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。

(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，供应商在响应文件中应主动列明供货范围中属于网络安全专用产品的响应产品，并在响应文件（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，响应文件按无效处理。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”是指采购需求中带“▲”的条款或者不能负偏离的条款或者已经指明不满足按响应文件按无效处理的条款。

3. 采购需求中出现的品牌、型号或者生产供应商仅起参考作用，不属于指定品牌、型号或者生产供应商的情形。供应商可参照或者选用其他相当的品牌、型号或者生产供应商替代。

4. 供应商应根据自身实际情况如实响应谈判文件，对谈判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响应文件中提供技术支持资料，技术支持资料以谈判文件中规定的形式为准，否则将视为无效技术支持资料。

5. 供应商必须自行为其竞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。

▲6. 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。

采购预算：145000 元

核心产品为下表的第 1 项产品。

序号	标的的名称	数量及单位	所属行业	技术要求	预算金额 (元)
1.	床旁监护仪	1 台	工业	一、整机要求： 1、主机采用≥12.1 英寸彩色液晶触摸屏，分辨率≥1280×800，支持≥10 通道波形显示。 2、屏幕采用电容式触摸屏。 3、模块化设计，主机具备≥ 2 个扩展插槽，支持有创压、呼末二氧化碳、麻醉气体、脑电双频指数等临床参数模块的扩展使用。 4、整机采用无风扇设计，防水等级≥IPX1。 5、显示屏支持亮度自动调节。 6、屏幕支持倾斜调节，符合临床人机工程使用习惯。 7、设备设计使用寿命≥8 年。 8、内置可充电锂电池，支持快速拆卸更换，电池续航时间≥4 小时。 9、设备安全等级满足医用电气安全要求：ECG、TEMP、IBP、SpO₂、NIBP 等参数模块具备防除颤保护。 二、监测参数要求： 1、具备心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉搏率、双通道体温监测功能。 2、心电监测支持心率、ST 段、心律失常分析、QT/QTc 实时测量及报警功能。 3、心电算法具备国家认可的心律失常数据库验证。 4、心电波形扫描速度支持多档可调。 5、支持多部位 ST 段波形同屏显示。 6、无创血压支持成人、小儿、新生儿测量模式。 7、设备 QT/QTc 间期测量量程覆盖 300～600ms，符合临床心电图诊断应用要求。 8、支持心电历史数据回顾与报告输出功能。 9、支持 SpO₂、脉搏率、灌注指数监测，适用于成人、小儿、新生儿。 10、血氧探头支持防水，可消毒清洁。 11、支持心律失常分析功能，包含房颤分析。 12、无创血压支持手动、自动、连续、序列测量模式。 13、支持多通道有创压监测，动脉压监测支持相关高级血流动	28000/台

				力学参数，响应文件中提供的医疗器械注册证必须明确具备该性能。 14、具备有创血压监测功能。 三、系统功能要求： 1、支持趋势数据存储与回顾，存储时间≥ 120 小时。 2、支持夜间模式、隐私模式、演示模式、待机模式。 3、事件记录存储≥ 1000 条，支持报警波形与参数同步存储回顾。 4、支持无创血压数据存储≥ 980 组。 5、ST 段数据存储与回顾≥ 120 小时。 6、支持全息波形存储与回顾≥ 48 小时。 7、支持病人历史数据存储、回顾与 USB 导出。 8、支持监测参数报警限快速设置功能。 9、支持有线及无线网络连接中央监护系统。	
2.	胎心监护仪	1 台	工业	1、标配监测参数：胎心率、宫缩压力、胎动、心电、脉搏、血压、血氧、呼吸、体温。 2、超声工作频率：$\leq 1\text{MHz}$。 3、超声波束声强：$I_{ob} < 10\text{mW}/\text{cm}^2$。 4、胎心率测量范围：$\geq 30\text{bpm} \sim 250\text{bpm}$。 5、胎心率测量精度：$\leq \pm 1\text{bpm}$。 6、宫缩压力测量范围：$0 \sim 100$ 单位。 7、标配 3/5 导心电，支持可配 12 导心电。 8、心率测量范围满足成人、儿童 / 新生儿临床需求，测量精度满足行业标准。 9、无创血压测量范围及精度满足临床通用标准。 10、血氧测量范围 $0 \sim 100\%$，测量精度满足临床要求；支持灌注指数（PI）显示。 11、配置 TFT 液晶显示屏，尺寸≥ 12 英寸，支持触摸操作。 12、显示屏支持多角度调节，便于临床观察。 13、支持中文输入、界面滑屏操作切换。 14、设备具备生理报警、技术报警分开指示功能。 15、配备双 USB 接口，支持外接打印机、U 盘数据导出。 16、传感器接口通用化，支持探头自动识别。 17、内置热敏打印机，支持外接打印机。 18、支持多种临床评分系统。 19、具备胎心信号质量提示、双胎监护相关辅助功能。	38000/台

				20、支持定时监护、定时打印功能。 21、支持智能电源管理，具备锁屏、待机、关机等节能模式。 22、支持长时间趋势数据、报警事件、测量数据、波形存储与回顾。 23、支持多种显示界面切换，满足不同临床场景。 24、内置可充电锂电池，续航时间≥ 4 小时。 25、支持有线/无线通讯，可连接中央监护系统。	
3.	多普勒胎音仪	2 台	工业	1、采用手持式、便携、小巧设计，便于单人操作。 2、显示屏支持曲线 + 数值双显示。 3、探测灵敏度高，可稳定监听 12 周及以上胎儿胎心搏动。 4、设备在无信号状态下≤ 60 秒自动关机。 5、配置 TFT 彩色液晶显示屏，显示尺寸≥ 1.77 英寸。 6、胎心率测量范围：30bpm$\sim$240bpm，测量误差 $\leq \pm 2$bpm 。 7、胎心率超出 110$\sim$160bpm 范围时，自动声光报警。 8、额定超声工作频率：2.5MHz，允许偏差 $\pm 5\%$ 。 9、综合灵敏度（探头表面 200mm 处）：≥ 90dB 。 10、整机输入功率：≤ 4VA 。 11、充满电后可连续工作≥ 4 小时。 12、充电器输入：AC100V$\sim$240V，50/60Hz，满足全球通用市电。 13、配套超声耦合剂要求：声阻抗$\leq 1.7 \times 10^6$ g/cm$^2 \cdot$ s，衰减≤ 0.02dB/mm 。 14、工作环境温度：5°C$\sim$40°C 。 15、工作相对湿度：$\leq 80\%$（无冷凝）。 16、工作大气压力：70kPa$\sim$106kPa 。 17、声输出参数符合《GB/T 16846-2008 医用超声诊断设备声输出公布要求》标准中免于公布的条件：$P < 1$MPa；$I_{ob} < 20$mW/cm^2；$I_{spta} < 100$mW/cm^2 。	1000/台
4.	新生儿监护仪	1 台	工业	▲1、适用于手术室、ICU、CCU 及新生儿床边监护，为模块化多参数监护仪。 2、产品设计使用年限≥ 8 年。 ▲3、模块化 / 插件式结构，主机、显示屏与模块插槽一体化，插槽数≥ 2 个。 ▲4、≥ 10 英寸 LED 高清屏，电容触控，分辨率$\geq 1280 \times 800$。 5、支持光感自动调光、手势触控操作。 ▲6、内置可充电锂电池，续航≥ 4 小时。 ▲7、USB 接口≥ 2 个，支持外接存储、键鼠、条码枪等。	28000/台

				8、具备待机、夜间、体外循环、隐私、插管等临床工作模式。 ▲9、可监测心电、血氧、脉率、无创血压、呼吸、体温等基础参数。 ▲10、支持 3/5 导心电，可升级 6/12 导心电；具备导联脱落提示、多导同步分析功能。 ▲11、响应文件中须提供设备具备的 2 类医疗器械注册证或 3 类医疗器械注册。	
5.	血气分析仪	2 台	工业	1、样本类型包括动脉血、静脉血、毛细血管血等，质控（QC）试剂。 2、样本检测用血量≤130μl。 3、检测速度≤80 秒。 4、自动吸样，进样针自动清洁。 ▲5、规格测试数：多种规格测试卡，至少包括 50 人份/盒或 60 人份/盒、100 人份/盒或 120 人份/盒、200 人份/盒；测试卡有效期≥180 天，上机效期≥20 天。 ▲6、定标设置：2 点定标：默认 8 小时执行一次，2 点定标可手动设置。 7、具有待机模式功能。 ▲8、方法学：电流、电位和电导微电极技术。 ▲9、至少包括 pH、pO₂、pCO₂、Na⁺、K⁺、Ca²⁺、Cl⁻、Lac、Hct、Glu 等 10 项实测参数。 ▲10、能够与其他 POCT 设备（血糖、心损快检设备等）联机，并提供实验室信息管理软件，对 POCT 项目的授权、报告格式、室内质控、室间质评、人员比对等进行管理。 11、配置： （1）血气分析仪 1 台； （2）条形码扫描仪 1 把。	15000/台
6.	产包	10 套	工业	1、组织剪：18cm 直。 2、止血钳：18cm 直全齿。 3、组织镊：20cm 直形 1×2 钩。 4、持针钳：18cm 粗针。 5、不锈钢腰子盘：204mm×130mm×25mm； 6、不锈钢药杯：Φ45mm×39mm； 7、产品以非无菌状态提供可消毒重复性使用。	350/套
7.	清宫包	7 套	工业	1、双翼阴道扩张器 手术 90*34cm 2、海绵钳 25cm 弯有齿 头宽 8	768/套

				3、海绵钳 25cm 弯无齿 头宽 8 4、子宫颈钳 25cm 直 2×3 齿 5、子宫刮 28cm 锐口 7 六角柄 6、子宫刮 28cm 锐口 8 六角柄 7、子宫刮 28cm 锐口 9 六角柄 8、子宫刮 28cm 锐口 10 六角柄 9、子宫探针 28cm 直 $\phi 3$ 10、宫内节育器取出钩 28cm 11、宫内节育器放置叉 28cm 12、子宫颈扩张器 圆头 4.5# 13、子宫颈扩张器 圆头 5# 14、子宫颈扩张器 圆头 5.5# 15、子宫颈扩张器 圆头 6# 16、子宫颈扩张器 圆头 6.5# 17、子宫颈扩张器 圆头 7# 18、子宫颈扩张器 圆头 7.5# 19、子宫颈扩张器 圆头 8# 20、产品以非无菌状态提供，可消毒重复性使用。	
8.	胎头吸引器	4 套	工业	▲1、适用范围：适用于医疗机构助产手术，用于吸附胎儿头部并实施牵引助产操作。 ▲2、产品头部外径 $\phi 55\text{mm}$，$\phi 54\text{mm}\sim 56\text{mm}$ 区间均满足使用需求。 3、器械表面带防滑装饰纹理，镀铬防腐处理，易清洁、耐消毒液腐蚀。 ▲4、主体采用 20Cr13 或同等力学、耐腐蚀性能医用不锈钢材质。 5、出厂非无菌状态，支持重复灭菌，可多次临床复用。	281/套
9.	心肺复苏抢救装备车	1 台	工业	▲1、外形尺寸：750mm×480mm×920mm（±20mm）。 ▲2、主体结构：钢制框架 + ABS 工程塑料复合结构，塑钢四柱承重。 ▲3、台面 ABS 注塑、凹陷防滑；配 304 不锈钢护栏 + 透明软玻璃。 ▲4、左侧：隐藏式副工作台 + 杂物盒；右侧：分隔网篮 + ABS 双分色污物桶。 ▲5、正面中控锁，五层抽屉，带可调节分隔片。 6、抽屉长条款拉手，封口插槽式标签位，防尘防液，符合人体工程学。 ▲7、脚轮：配置静音聚氨酯轮，防静电、防毛发缠绕，2 刹 2 无	2200/台

				刹。 ▲8、标配：三折静音滑轨、除颤仪平台、输液架、副工作台、心肺复苏板、电源插座、氧气瓶支架、置物篮、垃圾桶、资料盒。 ▲9、关键护栏采用 304 或以上不锈钢材质	
10.	新生儿低压吸引器	1 台	工业	1、工作电源：AC220V/ 50Hz 。 2、整机输入功率≤15VA 。 3、负压可在 2kPa 至设备自身极限负压范围内连续任意调节。 4、设备可实现最大负压≥22kPa 。 5、瞬时抽气速率≥6.0L/min 。 6、设备工作噪声≤55dB（A）。 7、吸引瓶容量≥1000ml，透明可视，便于拆卸清洗消毒。 8、使用环境：环境温度 5℃～40℃，环境相对湿度≤80%（无凝露）。 9、配置至少包含：主机、储液瓶、手控阀、引液管、抽气管等正常使用所需全套组件，与废液接触部件采用医用可消毒材质。	1800/台
11.	新生儿喉镜	1 套	工业	一、配置规格 需配备窥视片全套规格：直型 70、90；弯型 100、130、150；困难气道型 130、150，满足新生儿常规及困难气道气管插管使用。 二、光学性能 光源光束集中投射于窥视片头端中部，光线均匀稳定，设备正常使用全过程无频闪、忽明忽暗、亮度异常衰减情况。 三、手柄结构要求 喉镜手柄电池盖支持旋转式 / 插入式安装，拆装操作简便，锁紧后连接牢固，临床使用，转运过程中无卡顿、松动、自行脱落问题。 四、外观及焊接工艺 1、喉镜所有焊接接缝焊接牢固，无虚焊、脱焊；焊缝表面无气孔、焊渣、异物堆积。 2、喉镜整机外表面光滑圆润，无尖锐棱角、毛刺、划痕，避免划伤患儿气道及医护人员手部。 五、表面粗糙度 ▲窥视片工作表面粗糙度 $Ra \leq 0.8 \mu m$，表面耐腐蚀，可耐受高温高压反复灭菌，不易残留分泌物，满足院感消毒要求。 六、光照照度 ▲喉镜前端中心照度≥500Lx，光照显色度良好，气道视野清晰，满足新生儿精细插管操作。	1500/套

				七、电气安全标准 ▲1. 电气安全：符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》内部电源 B 型设备全部要求。 ▲2. 电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》。 ▲3. 环境适应性：符合 GB/T 14710-2009《医用电气设备 环境要求及试验》气候环境 II 组、机械环境 II 组试验要求，可适应医院运输、储存、日常使用温湿度及震动环境。	
12.	空气消毒机	1 台	工业	1、适用于医疗卫生机构、病原微生物实验室、卫生要求生产车间、公共场所、学校、托幼机构等场所空气消毒。 2、消毒方式：采用紫外线循环风消毒，支持负氧离子功能；可人机共存，有人 / 无人状态均可动态消毒。 3、设备为壁挂式安装，不占用地面空间。 4、壳体采用金属材质，结构牢固、阻燃、防尘、耐用；表面喷涂处理。 5、电源：AC 220V±10%，50Hz；额定功率≤135VA。 6、循环风量≥840m³/h 7、整机重量≤18.5kg，安装尺寸：约 100×30×18cm。 8、适用消毒空间：适用于 100m³ 及以下场所。 9、进出风设计：下进风、上出风，正面平行出风。 10、消毒效果： （1）对白色葡萄球菌杀灭率≥99.95%； （2）空气自然菌消亡率≥91.00%，消毒后空气平均菌落数≤4.0cfu/15min·Φ90mm。 11、安全指标： （1）机外紫外线泄漏量≤0μW/cm²； （4）臭氧浓度≤0.008mg/m³。 12、紫外线灯管使用寿命≥5000h。 13、紫外线辐照强度满足消毒要求，设备具备紫外线强度监测能力。 14、负氧离子释放量满足净化要求。 15、风速支持高、中、低多档可调 16、具备紫外线故障检测、强度显示、灯管异常自动提醒功能。 17、支持定时 / 程控消毒功能，程控组数≥9 组；具备工作时	3500/台

			间累计功能。 18、控制方式：微电脑控制，具备手动常开、手动定时、程控自动等多种消毒模式。 19、配置液晶显示屏，支持红外遥控；可显示时间、定时、灯管累计时间、滤网累计时间。 20、维护便捷：可方便开启盖板更换灯管与过滤网。 21、设备具备报警功能：紫外线故障报警、滤网清洗提醒报警、风机故障报警等。 22、电气安全：采用符合国家强制安全认证的电气元件，布线规范，安全可靠。 23、产品已在全国消毒产品网上备案信息服务平台备案，响应文件中必须提供有效的备案证明材料。 24、响应文件中必须提供设备生产厂家有效的消毒产品生产企业卫生许可证。	
以上涉及设备性能及配置评审的相关参数均需添加到采购合同内，且采购人有权要求对现场货物的部件的品牌及产地进行各种甄别方式（如第三方商检）。如甄别结果与合同内一致的，甄别的费用由采购人负责，如果甄别的结果与合同不一致的，甄别的费用由成交供应商负责，且成交供应商需赔偿采购人由此产生的所有损失，并承担相应的法律责任。				
▲第 5 项产品“血气分析仪”的耗材为：多种规格测试卡，至少包括 50 人份/盒或 60 人份/盒、100 人份/盒或 120 人份/盒、200 人份/盒；测试卡有效期≥180 天，上机效期≥20 天。 ▲请各供应商对以上耗材进行报价。如市场价格出现上涨或下跌超过报价的 10%，则购买金额由双方另行协商。购买耗材的费用不包含在本项目的采购预算内，也不参与本项目的价格评审，仅用于后期购买耗材时结算。				
▲二、商务要求				
交付时间和地点	(1) 交付时间：自签订合同之日起 30 日内，完成供货、安装调试、人员培训及试运行，并通过验收。 (2) 交付地点：靖西市妇幼保健院内采购人指定地点。			
合同签订时间	自成交通知书发出之日起 25 日内			
付款方式	采购人、供应商双方签订合同后 10 个工作日内，采购人支付合同总金额的 30%预付款给供应商；待货物到货安装调试并验收合格交付使用后 15 个工作日内支付到 97%；设备正常运行一年后 15 个工作日内无息一次性支付余款。（请款时供应商需开具等额增值税发票）			
售后服务	1. 成交人负责送货上门、所有货物应是全新、未用过的产品，终身维护。按国家有关产品“三包”规定执行“三包”。质保期内出现故障（其中人为破坏不计算在内），需派出技术人员负责上门服务、维修、更换配件，不得收取任何费用。响应文件中必须承诺质保期满后提供的技			

	术支持和维护，费用收取方案。 2. 售后服务费用包含在报价中，售后服务内容如下： （1）响应文件中必须承诺设备验收合格后负责对采购人的使用人员（1~2 名）进行操作技术及相关知识培训，并负责承担一切费用。 （2）竞标时响应文件中请提供售后服务承诺书（可包含：明确质保期、明确保修期、负责升级、故障响应时间、培训内容、售后服务技术人员名单和联系方式、不定期走访用户及对设备维修，不能正常使用的提供备用机，了解用户的使用情况、保修期外零配件若损坏，提供零配件优惠服务方案等）。 （3）接到故障通知 1 小时内响应，一般问题在 2 小时内通过远程方式解决；遇到大的问题，在接到报修通知后 8 小时内派技术人员到达现场维修，24 小时内处理完毕。质保期内定期（每半年）对设备进行保养和维护，其中产生的费用由成交人承担；提供终身维护和保养服务（请提供技术援助电话和售后服务电话），定期对用户进行回访。技术支持：包括即时回答提出的问题； （4）设备校准要求：在设备使用寿命期内，每年为所提供的设备进行校准 1 次，其产生的费用由供应商承担，并出具校准质量检测报告。 （5）其余按厂家承诺。
售后技术服务要求	（一）验收时提供完整的应用中文操作说明书、维修手册和详细技术参数手册及其它相关技术资料，一式二份；提供正版软件光盘。 （二）1. 设备制造商授权的技术人员到现场负责进行安装调试设备，确保设备技术指标验收合格，并在用户单位院内指定地点负责培训操作人员。 2. 要求与采购人信息网络数据互联互通，与采购人信息系统连接所产生的费用由成交人自行承担。 （三）生产厂家为用户提供产品终身技术支持、技术服务。 （四）培训条款： 由生产厂家为用户提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。 1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。 2. 培训形式： （1）现场使用培训：安装调试结束后，成交人培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作，保证教会使用人员能正确使用设备 （2）集中授课：生产厂家培训项目使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。 3. 培训内容： ①设备的结构及功能要求。 ②设备的操作规定程序。 ③设备的正确使用方法。 ④设备的日常维护方法。

	⑤设备的使用安全注意事项。 ⑥设备的简单故障处理及报修程序。 ⑦厂方认为其他必须传授的内容。 4. 培训的验收：培训结束，必须提供相关资料交采购人的设备科确认： （1）现场培训只要求填写相关登记表。 （2）集中授课必须有使用科室相关培训人员签到表、讲义（课件）、考核成绩资料。 （五）质保期及保持内容（起算时间为自安装验收合格之日起）： 1. 质保期：整机负责质保不少于 12 个月（且不低于项目要求及技术需求中要求的质保期）。 2. 保持内容：质保期内保证设备的合法性使用，国家强制检测由成交人负责，质保期内的质量责任由成交人承担；由于设备质量造成的安全事故由成交人承担；质保期内设备出现严重故障（不能正常工作一个星期及以上）小于三次，否则做出接受退货处理的承诺。 （六）保修期及内容（起算时间为自安装验收合格之日起）： 1. 保修期：不少于 12 个月（且不低于项目要求及技术需求中要求的保修期）。 2. 保修内容：保修期内出现故障，需派出技术工程师到达现场处理故障，并承担一切费用，保修期外发生维修只收材料成本费；软件终身负责升级并负责升级费用。 3. 如果成交人提供保修期>12 个月（且不低于项目要求及技术需求中要求的保修期），竞标时必须特别提出声明，评审时以正偏离评定，合同按成交人提供的保修期执行。
竞标报价	1. 竞标报价以人民币结算。 2. 竞标报价是履行合同的最终价格，包括竞标货物（包括备品备件、专用工具等）的价格（包括已在中国境内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或者货架交货价），竞标货物运输（含保险）、安装（如有）、调试、检验、技术服务、培训和竞争性谈判文件要求提供的所有伴随服务、工程等费用和税费。 3. 备品备件及耗材等要求：设备安装时所需的备品备件及耗材由成交人负责提供。 4. 本项目验收过程中所产生的一切费用均由成交供应商承担。供应商报价时应考虑相关费用。
三、与实现项目目标相关的其他要求	
1. 竞标人可于响应文件中自行考虑是否提供项目实施方案（可包括但不限于：对本项目系统总体要求的理解，包括：功能说明、性能指标及设备选型说明（质量、性能、价格、外观、体积等方面进行比较和选择的理由及过程）、设备对接方案、对项目需求分析、针对本项目配备的实施团队、组织管理措施、详细的交货保证措施、安全措施、项目组织安排、建议的安装、调试、验收方法或方案等）； 2. 竞标人可于响应文件中自行考虑是否提供项目应急处理预案（可包括但不限于：突发情况的人员安排、保障解决问题、解决方案、应急组织机构、提供替代品或配件方案、有具体的解决办法和措施保障，规范及方案、进度及目标、预期达到的效果、管理、组织协调、实施细则等）； ▲3. 竞标人竞标时响应文件中必须列出其所投产品的品牌、型号、生产厂家、产地及竞标产品的详细技术参数、技术性能。	
<u>▲竞标时响应文件中必须提供所竞标产品属于 2 类、3 类医疗器械的医疗器械注册证复印件(加盖供应商单位公章)</u>	

▲厂家授权：货物必须能够提供厂家（或授权代理商）出具的授权书复印件（供货时必须提供或如有竞标时响应文件中提供）【如果是代理公司授权给竞标供应商的，必须同时提供生产厂家给代理公司的授权书复印件，代理公司才能给竞标供应商的授权（授权链不能中断）】保证货物正品及售后服务，否则报政府采购监督管理部门处理。	
进口产品说明	本项目不接受进口产品（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）参与竞标，如有此类产品参与竞标的做无效竞标处理。
管理体系、信用要求	无要求
能力或业绩要求	无要求
▲四、验收标准	
▲验收标准：符合现行国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范	
验收条款： 验收方法及方案：靖西市妇幼保健院院内指定地点验收，由采购人及成交人双方验收 ▲验收条件及标准： （一）设备验收合格后方可交付投入使用。 （二）验收工作由采购人的设备科技技术人员、设备使用科室负责人、档案室工作人员组成的验收小组（验收组长为设备使用科室的负责人）与供应商负责安装的技术人员严格按照采购人的《医疗验收安装验收合格书》标明的内容及技术参数表逐条进行验收。 （三）验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合厂家或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合招标参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与招标参数不符。 （四）验收发现的问题，必须做好记录（文字或影像记录，文字记录必须采购人与供应商双方验收人员签字）。 （五）设备相关资料由采购人档案室接收，并建立设备档案： 1. 开箱验收：在采购人的设备科技技术员、供应商人员、使用科室负责人在场的情况下，才允许开箱。 （1）开箱前首先查看包装是否破损，如有破损，应拍照留存或双方签字的文字记录。 （2）开箱后，检查设备部件有否损伤，如有损伤，拍照留存，并做无条件更换处理。 2. 资料接收：以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档： （1）设备的合法性证明材料： ①提供设备的生产许可证明材料（适用于国产品牌）： A. 具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 B. 具有特种设备属性的设备：特种设备生产许可复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 C. 具有计量仪器属性的设备：制造计量器具许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 ②提供设备生产合格证明	

A. 出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份

B. 特种设备检验合格证：原件及 PDF 文档各 1 份（指特种设备整机）

C. 特种设备所用材料合格证明：复印件及 PDF 文档各 1 份（指特种设备所用的配件）

③医疗器械市场监管合法证明材料

A. 医疗器械注册证（含注册登记表）（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供，非医疗器械不需提供）复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

B. 进口产品（竞标产品为进口产品时提供，国产不须提供）：海关进货单复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

（2）经销商的合法性证明材料：

①营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。

②医疗器械经营许可证或属于二类的备案凭证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份，经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供，非医疗器械不需提供）。

③生产厂给经销商的授权书复印件 1 份及 PDF 文档 1 份（注：供货时必须提供或如有竞标时响应文件中提供）。

（3）设备随机资料：

①纸质使用说明书一式两份，一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版，一份复印件，但原版必须存放档案室，PDF 文档交采购人的设备科存储于管理系统。

②电路图、其他技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其他电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放采购人档案室。

③计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。

④设备装箱单、配置清单。

⑤每台设备 1 份操作规定程序（操作规程）卡片，由厂方制作的质量好耐用纸质版。

⑥送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致

（六）技术性能验收：

1. 以招标参数为依据，以满足使用要求为原则，验收由设备使用科室人员负责，竞标参数是否符合招标参数要求以验收实际结果为准。

2. 验收前由采购人的设备科负责向验收小组提供采购技术参数、响应表及设备清单。

3. 设备清单必须与招标参数相符合，如有出入，以竞争性谈判文件中的招标参数为准。

4. 验收必须以招标参数为基准，对竞标响应的技术要求偏离表逐条进行验收，对于技术要求偏离表与采购技术参数不符的，作如下处理：

（1）技术要求偏离表与招标参数比较有漏项的，以不实质响应采购要求论处。

（2）实际是负偏离的参数，响应表中标明负偏离，经评标仍然成交的，说明不影响设备质量、使用与档次，验收时以负偏离验收，设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。

（3）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，以虚假应标论处。

（4）实际是无偏离参数，响应表中标明是正偏离，以虚假应标论处。

(5) 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应表中标明的正偏离幅度，以虚假应标论处。

(6) 备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非需要在使用期限内升级，本次采购中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，竞争性谈判文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时供应商必须携带相关部件进行验收，以证明设备确实具备相关功能，验收完成后相关部件供应商带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处。

(7) 对于竞争性谈判文件只要求具备的功能或性能，但竞争性谈判文件没有详细标明硬件配置参数，同时竞争性谈判文件也没有注明“备用功能”字样，供应商必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，处理原则是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求采购人额外开支才能达到相应功能项。如果供应商不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处。

(8) 对于以招标参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。

(9) 替代技术或同类技术，指用另一种与竞标参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与招标参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与招标参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

(10) 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供白皮书等有效证明材料，并得到采购人有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果响应文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

(11) 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部分指标，以负偏离论处，如果响应文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

(12) 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 $x-y$ ，”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果响应文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

(13) 对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间 $a-b$ 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果响应文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

(14) 指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

(15) 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，供应商也必须提供，不能以招标参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使竞争性谈判文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为由拒绝提供电池）。

5. 试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在供应商指导下，常规负荷试运行两个工作日，没有出现异常者，为合格。

（七）对于《验收条件及标准》第（六）条《技术性能验收》第 4 点“验收必须以招标参数为基准，对竞标响应的技术要求偏离表逐条进行验收，对于技术要求偏离表与采购技术参数不符的，作如下处理”第（3）、（4）、（5）、（8）、（9）、（10）、（11）、（12）款的情形，采购人在评标结束后公告前，有权对响应文件进行形式复核，如果发现属于负偏离，偏离说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作为提供虚假文件并报政府采购监督管理部门处理。

（八）设备符合下列情形的，不予接收。

1. 设备部件损伤，影响整机外观或性能，供应商又不愿意更换的不予接收。

2. 带▲号的参数，必须 100%满足，验收中发现不实质响应采购要求，不予接收。

3. 对于标准功能或者常规操作所必需的软硬件配置，设备安全必需的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使招标参数没有标明详细配置，供应商必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。

4. 验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者，设备不予接收。

5. 设备使用没有完成，使用人员还未能独立使用，供应商必须按合同要求提供培训，否则不予接收。

（九）设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，供应商不得将设备放在采购人任何场地，无条件搬走。

（十）培训条款验收：按商务要求培训内容执行。设备安装结束后，供应商必须培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。

（十一）验收合格书签署：设备经供应商安装人员、采购人的设备科工程技术人员、档案室工作人员、使用科室验收人员认为合格并全部签署验收合格书后，验收合格书生效。

（十二）验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于供应商原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由供应商承担相关合同责任。

（十三）设备交接：验收合格后视为设备交接，在验收合格前设备属于供应商，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等相关责任由供应商负责。

（十四）如竞标响应条件与本竞争性谈判文件验收条款有冲突的造成无法验收的，将报政府采购监督管理部门处理。