**中山大学附属第八医院（深圳福田）货物类**

**采购需求书**

说明：“★”号条款为实质性条款，必须完全满足，不满足则不予采购

**第一部分 项目基本要求**

一、项目基本信息

**申请科室：消化内科 负责人姓名：李瑾 负责人电话：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请设备名称** | | | **进口/国产** | | | **数量** | | | **单位** | **预算单价（万元）** | | | **预算总价（万元）** | |
| 呼出气分析仪 | | | 国产 | | | 1 | | | 台 | 6.5 | | | 6.5 | |
| **项目背景** | | 该项目是通过收集患者吹出的气体，检测呼气样本中氢气和甲烷的含量变化，从而判断患者是否存在小肠细菌过生长、胃小肠动力障碍和碳水化合物吸收不良，可以实现肠动力与便秘诊断、肠易激综合症与炎症型肠病的鉴别分型、肠道功能性病因诊断及红细胞寿命无创检测，是一种准确、简便、安全、舒适的全新的检查方法。作为无创检测的金标准，写入了国际医学界公认的[消化内科](http://www.tufh.com.cn/Html/Departments/Main/Index_409.html" \t "http://www.tufh.com.cn/Html/News/Articles/_blank)诊疗指南，国内各大医院消化科均已大量开展。我院在诊断领域属于空白，且相关肠道疾病高发，门诊相关病人很多，我科暂时还无法完成相关诊断，开展该方法可以有效的提高我院在该领域的诊断水平，也为临床诊断相关肠道疾病提供了准确的依据，指导临床用药，造福广大受检者和患者，同时该设备的红细胞寿命检测，能为我科贫血诊断、血红蛋白代谢评估、溶血性疾病评估等慢性疾病监测提供准确的诊断依据，也填补我院在红细胞寿命相关疾病诊断空白。 | | | | | | | | | | | | |
| **★设备配置总清单（包括主机和各种配件或附件、试剂耗材及软件等，写明规格和数量）** | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **货物名称** | | | **进口/国产** | **数量** | | **单位** | **预算单价（万元）** | | | **预算总价（万元）** | **是否需要注册证/备案证** | | **是否属于消耗品** |
| **1** | 呼出气分析仪 | | | 国产 | 1 | | 台 | 6.5 | | | 6.5 | 是 | | 否 |
| **2** | 电源线 | | | 国产 | 1 | | 根 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **3** | 连接数据线 | | | 国产 | 1 | | 根 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **4** | 采气套装 | | | 国产 | 4 | | 盒 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **5** | 随机管理软件工作站系统 | | | 国产 | 1 | | 套 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **6** | 便携式气体采样泵 | | | 国产 | 1 | | 个 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **7** | 氢气发生器 | | | 国产 | 1 | | 台 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **8** | 空气发生器 | | | 国产 | 1 | | 台 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **9** | 标气 | | | 国产 | 1 | | 瓶 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **10** | 减压阀（氮气） | | | 国产 | 1 | | 个 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **11** | 减压阀（标气） | | | 国产 | 1 | | 个 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **12** | 打印工作站 | | | 国产 | 1 | | 台 | / | | | / | 否 | | 否 |
| **13** | 专用推车 | | | 国产 | / | | / | / | | | / | 否 | | 否 |

二、特殊资格要求说明

本项目属于医疗器械目录管理,需提供：

若投标供应商为所投产品的生产企业，必须提供《医疗器械生产企业许可（备案）证》且生产范围包含该产品，不在住所或者生产地址所在地销售的厂家还需提供医疗器械经营许可证/（第一类/二类）医疗器械经营备案凭证;若投标供应商为所投产品的代理商或授权供应商，必须提供《医疗器械经营企业许可(备案)证》 且经营范围包含该产品。

1. **技术与商务需求**

**说明：1.“★”号条款为实质性条款，必须完全满足，不满足则不予采购。**（核心技术要求（以★号标注）为技术条款实质性要求不允许负偏离;否则将被否决。其数量≤5条，且必须有不少于3个品牌满足，并在第四部分作出承诺。）

**2.“▲”号条款为重要技术参数，需逐一确定是否满足。**（重要技术要求（以▲号标注）数量≤全部技术要求的10%。）

**“★”号条款:所投产品如纳入医疗器械管理，**投标供应商必须提供所投产品的《医疗器械注册(备案)证》的扫描件。(如有效期不足6个月的，需提供审批部门的回执。)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、技术部分** | | | |  |
| **序号** | **货物名称** | **技术要求** | | **标注** |
| **1** | **呼**  **出**  **气**  **分**  **析**  **仪** | 1、适用范围：适用于红细胞寿命测定以及检测人体呼出气中H2、CH4、CO、CO2的浓度。适用范围：适用于检测人体呼出气中H2、CH4、CO2的浓度，诊断小肠细菌过生长、碳水化合物吸收不良、甲烷菌过生长、口盲通过时间等。 | | ▲ |
| 2、测量原理：通过气相色谱分离技术检测人体呼出气中的特定气体成分浓度，根据医学诊断阈值判断是否存在匹配的阳性适应症。 | |  |
| 3、检测方式：通过采集呼出气及环境气后进行检测分析 | |  |
| 4、检测成分：呼气及环境空气中的H2、CH4、CO、CO2。 | |  |
| 5、测量精密度≤0.2ppm或≤10%。 | | ▲ |
| 6、满足最新国家医药行业标准《体外诊断检验系统性能评价方法》相关要求(提供相关证明文件) | |  |
| 7、所有呼气测定成分，均能精确测定环境本底并自带校准算法。 | |  |
| 8、多进样通道连续测定，进样通道≥4个。 | | ▲ |
| 9、自带标气，开机及长时间工作后自动校准。 | |  |
| 10、数据查询功能：提供历史数据查询、导出、打印。 | |  |
| 11、连续工作时间不少于8小时 | |  |
| 12、检测时间：≤5分钟/样 | |  |
| 13、人机界面：支持两种以上的语言文字输放，全中文操作平台、支持中英文输入 | |  |
| 14、数据通讯：HL7协议进行网络通信，投标人负责安装设备软件与医院系统连匹配上传检测报告。 | |  |
| 15、报告输出：自主选择是否生成报告 | |  |
| 16、检测系统：软件自动检测 | |  |
| 17、数据储存：根据配置计算机存储空间决定 | |  |
| 18、符合“罗马共识”呼气测定技术方法 | |  |
| **二、**★**商务需求** | | | | |
| **一、到货时间** | | | **合同签订后并接甲方通知\_\_7\_\_日历日内。** | |
| **二、交货地点：** | | | **采购人指定地点** | |
| **三、报价要求：** | | | 报价必须是完成该项目的一切费用总和，包括设备费、运输费、装卸费、保险费、技术培训费、设备安装费、调试费、售后服务费、国家规定的各项税费等全部费用 | |
| **四、付款方式** | | | **合同总价≥3万付款方式：**  合同签订后三个工作日内，乙方将采购合同总价5%的履约保证金汇入甲方指定账户。货到清点、安装调试验收合格正常使用后，出具全额发票，甲方凭乙方提供的完整资料，自发票到达甲方财务之日起15日内，支付100%合同货款到乙方指定帐户。  乙方向甲方支付合同总价5%的履约保证金，用于补偿甲方因乙方不履行/不妥善履行合同约定义务而蒙受的损失，如乙方不履行/不妥善履行合同约定义务的，甲方有权直接从履约保证金中扣除相应违约金/损失赔偿款项。如果在合同签订后至乙方履行完毕合同约定义务事项期间未发生乙方不履行或不妥善履行合同约定义务的情况，在乙方履行完毕合同约定义务事项后，乙方向甲方提供完整资料到达甲方财务之日起15日内，甲方将履约保证金无息返还给乙方。  **合同总价＜3万付款方式：**  货到清点、安装调试验收合格正常使用后，出具全额发票，甲方凭乙方提供的完整资料，自发票到达甲方财务之日起15日内，支付100%合同货款到乙方指定帐户。 | |
| **五、交货要求** | | | 5.1 中标人应向采购人提供配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、中文操作使用说明书、设备原厂维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维护手册（含维修密码及接口数据）等维护维修必需的材料和信息。所有外文资料需提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指点地点。  5.2提供的货物必须为全新货物，出厂日期在采购人收到日期前12个月内经检验合格的产品。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件等相关证明文件，否则采购人概不接收。如国家规定的强检设备，由中标人负责完成首次计量强制检定，验收前中标人必须附上计量检定合格报告。  5.3 采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用。如发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等,采购人可以拒绝接收该货物,中标人应在 7 日历日内采取补足、更换或退货等措施,以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由中标人承担。  5.4中标人负责货物的现场安装和调试,提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。中标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试,并在 7 日历日内安装调试完毕。  5.5货物安装需施工的，中标人应在合同签订前提供设备安装施工图纸，采购人与中标人共同签字确定安装场地施工方案。并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。 | |
| **六、验收：** | | | 6.1中标人应派有经验的技术人员到现场进行安装、调试，直到设备正常使用。由采购人按合同和招标、投标文件约定的要求和标准及中华人民共和国现行的验收规范和评定标准进行交货验收。  6.2 验收要求：货物必须满足以下条件后方可被采购方接受：  1）货物具备产品合格证。  2）设备全新,外观无伤痕变形或明显修饰痕迹。  3）如有国标，必须符合有关规定；如无国标，则按照行业标准；如无国标及行业标准，则按双方约定执行。投标文件提供的技术数据经实测证实是真实的。检验及质量保证期内达到的性能指标与要求一致，达到或优于相应标准。  4）技术文件资料、备件等已按规定数量移交完毕。  5）按照招标书要求及投标文件提供的技术要求验收必须合格。  6）中标人提供的各种文件载明的内容必须真实，采购人对产品的技术数据置疑时有权要求中标人按照双方认可的第三方检测机构出具的检验方法进行检测(检测费用由中标人承担)，检测结果必须证明中标人提供的技术数据是真实的，否则视为不合格  7）在货物安装调试合格后，所有技术指标达到技术规范书要求，经验收合格后，双方共同签署验收报告。产品质保期自验收合格之日起算，由中标人提供产品质保文件。 | |
| **七、售后服务要求：** | | | 7.1各投标人应在投标文件中承诺提供整机免费原厂保修期 终身 年，终身维修。质保期内,年度定期预防性维护保养次数应不少于 2 次并留存维护记录。质保期内免费更换零配件、免工时费。  7.2 4小时内响应，24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，质保期内及外设备出现故障不能正常使用，中标人应免费提供备用机给采购人使用直至设备修复完好投入使用。  7.3质保期满以后，中标人对设备终身负责维修、安装、升级软件服务，长期以优惠价提供零配件（中标供应商提供主要零配件报价单）。设备使用期间中标人每季度至少回访采购方使用科室一次并对设备进行维护并留存维护记录。  7.4终身免费提供软件升级服务,并免费开放设备接口，无偿派人配合与医院各信息系统的连接工作(包括院内各信息系统接口费与二次开发费)，直至该设备与医院信息系统可进行完整的数据交换；在设备保修期内，当医院信息系统变更并需要与该设备连接时，需无偿派人配合直至该设备与医院信息系统可进行完整的数据交换。  7.5质保期内【设备故障率】≤【 5 】%。【设备故障率】未达要求的，每升高【1】%，质保期顺延【30 】天。当【设备故障率】≥【 10 】%时，投标人必须在采购人提出要求之日起【 30 】日内无条件更换新机，并按该设备总价的【5】%向采购人支付违约金，由此造成采购人其他损失的，中标人应另行赔偿。中标人维修的指定邮箱，采购人维修通知的邮件发出后，视为采购人的维修通知送达中标人。  7.6质保期满后，中标人应以优惠价供应维修零配件、消耗品。签订合同时填写合同模板中的《设备配套消耗材料报价单》和《设备主要维修配件报价单》。采购人可与中标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于签订合同时承诺的维修零配件、消耗品的报价。质保期满后，中标人应以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。价格最高的前5项零配件、消耗品和延续保修合同的报价明细必须填写于《合同报价清单》中。采购人可与中标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于中标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。 | |
| **八、培训要求** | | | 需针对临床使用人员及工程人员设计培训方案，主要内容包括但不限于：临床使用及维护保养培训：设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等,直至能独立操作并附培训方案。 | |
| **九、违约责任** | | | 9.1中标人所交设备的品种、型号、规格、质量、功能、技术参数等方面不能实质性满足招标文件，交付的货物不符合合同规定的，采购人有权拒绝收货，且中标人向采购人支付合同总价的5%的违约金。  9.2中标人逾期交货，或逾期完成安装调试，或货物逾期通过验收的，中标人均应支付逾期违约金，每日按合同总价的5‰计算；逾期超过三十日的，中标人需向采购人另行支付合同总价的10%的违约金，且采购人有权单方解除本合同，中标人于收到采购人发出的解除通知书后三日内无条件退回采购人已支付的全部款项。此条款与9.1条同时执行。 | |
| **十、其他** | | | 10.1如有设备相关耗材、试剂或易损器械，设备及主要维修配件，请提供并分别列出它们的优惠价格。  10.2设备电源插头符合使用科室现有的插座，如不符合提供相应的插头转换接口。  10.3如涉及工程类需提供相关的电路图、施工图，安装工程所涉及到的全部费用（包含但不限于装修费、旧设备拆装费、总承包管理服务费、安装如涉及外接电源、网络、给排水、排风等必须对现有设施进行改造或增加管线、材料及人工等），均由中标人承担，电源电线插座、长度和用电等需符合采购人的使用要求，所供设备均需妥善安装确保采购人可正常使用。  10.4中标人所交付货物、工程或服务不符合其投标承诺的，或在投标阶段为中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将不予验收，并交主管部门遵照相关规定处理，所有责任由中标人一力承担。 | |

**第三部分 其他说明**

（如有需特殊说明的情况，请列明，包括但不限于设备有专机专用试剂耗材、安装场地要求、信息系统等特殊需求）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目序号 | 申请科室 | 项目名称 | 产品名称(参考) | 建议规格 | 预估年用量 | 每单位预算价 | 每人份预算价 |
| 1 | 消化内科 | 呼出气分析仪 | 采气套装（糖氢呼气试验） | 个 | 1000 | 60/85/85 |  |
| 2 | 采气套装（空腹氢甲烷试验） | 个 |  |
| 3 | 采气套装（CO呼气试验） | 个 |  |