# **产品招标要求**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **院区** | **标项号**  **（设备）** | **产品名称（设备）** | **单位** | **数量** | **预算金额**  **（万元）** | **标项号**  **（耗材）** | **产品名称**  **（耗材）** |
| 庆春 | S9002 | 血液成分分离机 | 套 | 1 | 9.5 | 详见附表1 | |

**注：该设备由医院购入作固定资产管理。**

**△表示重要参数，▲表示废标参数**

**一、技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **一** | **招标要求** |
| 1 | 富血小板血浆专用采集设备。 |
| △2 | 配套采集富血小板血浆专用耗材；全封闭一体化管路，无污染风险；安装时间≤2min |
| △3 | 单次采集时间短，可根据需求调整1-5个采集循环次数。单次循环10~15 分钟 |
| △4 | 小容量采集；单次循环采集PRP体积为20mL；采集富血小板血浆体积范围20~100mL。 |
| 5 | 单针杯式分离。 |
| △6 | 离体血液循环量≤200mL。 |
| 7 | 12寸彩色触摸屏，采用触摸+按键双控制，中文人机界面。 |
| 8 | 移动式设备。 |
| 9 | 访问权限控制，对设备使用与维护进行授权管理，保障工作数据安全。 |
| 10 | 开机无需预热；耗材安装无需盐水冲洗。 |
| 11 | 系统自检包括安全系统、电源系统、蠕动泵、DPM、SPM、阀门、线路感应器、钵光电传感器、空气探测器、离心机、袖带系统、称重系统。 |
| 12 | 设备可修改运行参数，包括循环数、PPP 收集、中间还 输盐水置换量、最后还输盐水置换量、采集泵速、还输 泵速、袖带压力。 |
| 13 | 血小板采集目标浓度可设定范围为：500～2000\*10^9/L。 |
| 14 | 袖带压力调节范围为 10mmHg～100mmHg。 |
| 15 | 采集阶段血泵转速范围 10～100 RPM。 |
| 16 | 还输阶段血泵转速范围 10～120 RPM。 |
| 17 | 抗凝剂泵和血泵转速比例的可设定范围为 1：8～1：16 |
| 18 | 离心机额定转速 5500RPM。 |
| 19 | 设备工作时的噪声应不大于62dB，且不得有异常杂声。 |
| 20 | 设备运行平稳状态时振幅应不大于0.1mm。 |
| 21 | 工作界面实时显示各项参数。 |
| 22 | 配备条码扫描窗口及报表打印机，可以扫描耗材条码及打印报表功能。 |
| 23 | 离心机三重防护，直流无刷电机。 |
| 24 | 配备独立抗凝剂泵和抗凝剂称，对抗凝剂使用实施双重监测。 |
| 25 | 配备防红细胞污染线路感应器。 |
| △26 | 配备离心仓内温度传感器。 |
| **二** | **配置要求（**投标响应时请另附原厂配置清单**）** |
| 1 | 血液成分分离机 1套 |

**附表1、血液成分分离机年用量：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标项号 | 项目名称 | 产品名称 | 预估单台年用量 |
| 9002-1 | 特需经血细胞分离机自体血采集制备保存 | 一次性使用离心杯式血液成分分离器 | 100 |

**三、资信及商务要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **1、** | **资信** |
| 1.1 | 医院销售业绩：提供医院用户清单，同一项目设备与耗材的业绩证明需同时提供。（要求同品牌同型号设备及耗材，不限销售公司。以销售合同或发票复印件为准。） |
| 1.2 | 耗材有两定平台代码能够线上采购 |
| 1.3 | 耗材报价为附表1中项目成本（单价）。提供从独立包装的耗材到测试项目成本的计算过程或说明。 |
| 1.4 | 年用量为预估值仅作评标基准，不作为采购承诺，买方根据实际需求分批采购。 |
| **▲2、** | **证件要求** |
| 2.1 | 代理证明（或制造商出具的授权书）。（适用于进口设备） |
| 2.2 | 投标人为医疗器械生产企业的：第二类、第三类医疗器械生产企业提供《医疗器械生产许可证》、第一类医疗器械生产企业提供第一类医疗器械生产备案凭证；投标人为医疗器械经营企业的：第三类医疗器械经营企业提供《医疗器械经营许可证》、第二类医疗器械经营企业提供第二类医疗器械经营备案凭证；（适用于按医疗器械管理的货物）。 |
| 2.3 | 食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册或备案证明（适用于按医疗器械管理的货物，包括附件）。 |
| 2.4 | 不作为医疗器械管理的货物提供相关说明资料。 |
| **3、** | **货物使用期限** |
| 3.1 | 自货物生产日期起，不少于5年；提供铭牌标识、照片或说明书相关页面复印件；货物无使用期限的，提供说明。 |
| **4、** | **质量保证及售后服务。** |
| 4.1 | 卖方提供的所有货物必须是全新未使用过的。 |
| 4.2 | 在设备使用期内，卖方应确保设备的正常使用，在接到用户维修要求后应立即作出回应，通过电话联系无法解决的，须24小时赶赴现场处理，在72小时内对设备无法修复的，须提供性能相当的产品供用户使用或可操作的应急方案。 |
| 4.3 | 杭州本地有仓库，可保障3个月耗材储备量（提供公司仓库场所的证明文件、仓库布局平面图及照片） |
| 4.4 | 耗材采购计划响应及送达时间（承诺书） |
| 4.5 | 在设备使用期内，卖方应确保设备的正常使用，在接到用户维修要求后应立即作出回应，通过电话联系无法解决的，须24小时赶赴现场处理，在72小时内对设备无法修复的，须提供性能相当的产品供用户使用或可操作的应急方案。 |
| 4.6 | 售后服务机构备品备件储备充足，能满足售后服务要求。 |
| 4.7 | 耗材应急预案：  （1）应急、重大疫情及突发事件所需的物资或其他特殊加急物资的应对措施。有紧急情况，物资配送应对措施方案。  （2）如厂家或其他等原因，对医院紧急订单不能满足配送供应时的相应措施方案。 |
| 4.8 | 能对近效期、滞销耗材进行退换货服务（承诺书） |
| **5、** | **质保期** |
| 5.1 | 在设备使用期间，全设备免费保修，软件终身免费升级。 |
| **6、** | **培训（由验收部门视情况而定）** |
| 6.1 | 操作应用培训：卖方负责在医院现场提供累计不少于5个工作日的操作和临床应用培训，使操作人员熟练掌握设备的操作规程及临床应用，并提供操作教学视频、操作规程、培训记录。操作教学视频应涵盖设备的所有操作及应用，且通俗易懂。所有培训费用已含入总价中。 |
| 6.2 | 维修保养培训：卖方负责在医院现场提供维修人员的培训，使医院维修工程人员掌握设备参数设置、日常保养、常见故障排除等技能。卖方须提供涵盖上述内容的培训资料。所有培训费用已含入总价中。 |
| 6.3 | 培训完成后，卖方须提供详细培训记录，培训记录应有培训内容、参加人员（签字）、培训地点、培训时间以及操作人员考核情况。 |
| 6.4 | 操作应用技能考核：卖方提供试题及考核评估方案，对医院操作人员和维修工程人员进行技能考核。考核完成后，卖方须提供详细考核记录，考核记录应有考核内容、参加人员（签字）、考核地点、考核时间以及考核情况。 |
| **7、** | **交货时间、地点及货物包装** |
| 7.1 | 交货时间：到货合同签订，接到用户通知后30天内。 |
| 7.2 | 交货地点：浙江大学医学院附属邵逸夫医院指定地点。 |
| 7.3 | 货物包装：卖方提供货物包装方式 |
| **8、** | **安装调试** |
| 8.1 | 安装地点：浙江大学医学院附属邵逸夫医院指定地点 |
| 8.2 | 卖方须对买方现场进行查勘，在合同签定后10个工作日内书面提供买方认可的运输方案及安装方案（按需提供），费用含在合同总价中 |
| 8.3 | 安装完成时间：卖方在货物到货后20个工作日内完成安装调试（其他约定除外），并正常运行，如果超出上述期限，卖方负责由此给买方造成的所有损失 |
| 8.4 | 安装标准：符合我国国家有关技术规范要求和技术标准 |
| 8.5 | 安装过程中发生的装卸、搬运和设备保险等费用全部由卖方负责 |
| 8.6 | 卖方负责买方的机房设计（按需提供），费用由卖方负责 |
| **9、** | **验收** |
| 9.1 | 货物生产日期（以产品标签、标识为准）：货物到达买方机房之日前6个月内（国产产品）、8个月内（进口产品）；如货物使用期限≥10年的，货物生产日期可以为到达买方机房之日前12个月内 |
| 9.2 | 如属计量器具、放射类设备，则卖方提供经买方认可的且具有资质的检测机构出具的计量、放射防护检测合格报告，检测费用包含在合同总价中 |
| 9.3 | 货物应符合国家相关标准、投标文件的技术和商务要求，并根据合同条款逐项验收。买方对设备验收合格后，双方共同签署验收报告。 |
| 9.4 | 验收过程中发现货物性能或功能达不到要求，卖方必须更换有关部件，使货物最终达到规定的性能指标和功能要求，但必须在发现问题后15个工作日内完成。货物安装完毕试运行正常30个工作日，正常的1周内双方签订验收报告 |
| **10、** | **技术资料及服务** |
| 10.1 | 卖方提供所有软件的备份光盘或其他存储介质、license及所有口令信息，同时提供这些软件安装、调试及相关维护所需要的所有硬件和软件工具以及上述光盘或其他存储介质、软件、调试等说明书。不能提供上述内容的，则现场提供所有软件终生免费安装（含硬件更换后软件重新安装调试）、调试、维护服务。 |
| 10.2 | 每台设备都应提供完整的中文技术资料，包括操作手册2套、维修手册1套、软件手册1套和附件使用手册1套等，同时应提供原厂的出厂配置清单、设备出厂检验报告和质量合格证书等及电子版的操作规程，如系进口产品，还应提供报关证明 |
| **11、** | **知识产权** |
| 11.1 | 卖方所提供的产品应具有知识产权的合法产品，且卖方保证所提供的设备或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的知识产权。设备所含的软件买方具有永久使用权。 |
| **12、** | **产权担保** |
| 12.1 | 卖方保证所交付的所有设备的所有权完全属于卖方且无任何抵押、查封等产权瑕疵。 |
| **13、** | **违约责任** |
| 13.1 | 货物生产日期不满足合同要求的，则构成违约，卖方须向买方支付违约款。违约款金额=违约货物分项价格×货物生产日期违约超出时长/货物使用期限（①货物生产日期违约超出时长不足1个月的，按月计；②货物使用期限10年及以上的，按10年计） |
| 13.2 | 货物使用期限不满足投标响应的，则构成违约，合同自动解除。 |
| 13.3 | 在货物安装后30个工作日内，由于卖方（或其关联公司、委托公司等）的原因导致设备安装调试未达到合同规定的性能指标和功能要求的，每超出1天，卖方须向买方支付合同总金额的3‰作为违约款。当累计违约款金额达到合同总价的6%时，买方有权终止全部合同，卖方必须退还全部货款，且卖方的货物免费供买方使用6个月作为买方损失的补偿。 |
| 13.4 | 发生违约后，上述违约款应在验收前向买方支付或在合同总价中扣除（发票仍按合同总价开具）。解除合同的，卖方必须退还全部货款。 |
| 13.5 | 其他违约责任参见合同要求 |
| **14、** | 签订合同时，供应商应向采购人提交预付款保函。采购人在收到预付款保函、合同生效且项目具备实施条件后支付合同金额的40%作为预付款；货物安装验收合格后付清余款。（适用中小企业投标）  验收合格后付全款。（适用大型企业投标） |
| **15、** | 合同未涉及条款，按照投标文件及招标文件执行 |
| **16、** | **其他要求** |
| ▲16.1 | 若设备有信息系统接口，则全部免费开放 |

**请逐条响应，说明偏离情况（如要求提供证明材料的参数，需提供并标注材料页码，没有提供作负偏离处理）**