**南方科技大学医院心肺功能测试仪招标要求**

**一、投标人资质要求：**

1、投标人必须具有独立法人资格；

2、若所投产品为进口产品，则投标人必须为提供所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明）；若所投产品是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3、投标人提供针对所投产品的《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》或非医疗器械说明；

4、投标人所投产品为III类医疗器械的必须具有《医疗器械经营许可证》或《医疗器械生产许可证》；

5、本项目不接受联合体投标人。

**二、货物清单:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** | **预算金额****（万元）** |
| **1** | **心肺功能测试仪** | **1** | **台** | **12** |

## 三、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 招标技术要求 | 备注 |
| **1** | **心肺功能测试仪** | 1.测试项目参数：（1）、慢肺活量SVC可检测参数含有： VC、VC MAX、VC IN、VC EX、IC、IC%P、IRV、IRV%P、ERV、ERV%P、VC%P、VT、VT%P、MV、TIN、TEX、TTOT、BF、BF%P、TIN/TTON、TEX/TTON、TIN/TEX、VC%（2）、用力肺活量FVC可检测参数含有： FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV3/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、PIF、PIF50、MIF、FET、VEXP、FET、（FEV1 1% FVC1）%P、PIF、ELA★（3）、每分最大通气量MVV可检测参数含有：MVV、MVV%P、VT MVV、TIME MVV、BF MVV、MVV%（4）、舒张试验、激发试验：预计值， 每次实测预计百分比 %改变（变异率） |  |
| 2.可实时连续检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线（流量容积曲线、时间容积曲线）； |  |
| 3.流量传感器：金属筛网式压差传感器 |  |
| 4.流量测量范围：（0～16）L/s；流量精确范围：±3%或0.05 L/s |  |
| 5.容量测量范围：（0～10）L；容量精确范围：±2%或者±0.05L |  |
| 6.气流阻力：流量测量范围内小于0.35Kpa/（L/s） |  |
| 7.频率响应：应不超过±12%或者±0.25 L/s，取其大者 |  |
| 8.质量控制：依据ATS/ERS自动计算质控评级A、B、C、D、E、U、F；，受检者检查过程中，实时数据图像监测呼气时间，呼气末流速等，严格把控检查质量，保证检查结果准确 |  |
| 9.软件功能：受检者数据管理、以图表方式重现数据、测试期间实时数据显示、实时显示检测期间的FVC, SVC, MVV等图形及数值、在测试期间的流量－容积环，在FVC中显示、可自动分析检测结果。 |  |
| 10.具备自动测量环境参数(温度、湿度、大气压、海拔)并进行BTPS自动修正功能；可通过定标筒进行常规定标和三流速定标。 |  |
| 11.肺年龄：具有肺年龄评估功能，能够评估受检者的肺部相对年龄。 |  |
| 12.系统连接：配备肺功能检查系统软件，数据及图像输出可通过USB、蓝牙、GSM方式传输 |  |
| 13.数据传输：可通过数据传输模块将测量数据同步到云端，让医生实现远程查看测量结果；也可以导出Excel格式的历史检查数据 |  |
| 14.具备交叉感染的防控措施，可徒手拆卸浸泡消毒传感器或使用通用的肺功能仪耗材 |  |
| 15.预设多种肺功能预计值参数，至少包含中国人预计值、Standrad EU、Standrad ZS等 |  |
| 16.PC端软件功能：包含用力通气FVC、慢通气SVC、每分钟最大通气MVV、舒张试验、激发试验、定标、质控管理模块、肺功能检查对象信息收集及管理模块、随访问卷模块、数据通讯模块（含HIS配置模块） |  |
| 17.云平台包含：项目管理功能、质控管理功能、肺功能检查对象信息管理功能、肺功能报告管理模块、数据导出功能、具备可定制扩展功能 |  |
| 18.产品团队具备肺功能仪质控校准设备，可根据要求提供必要的质控校准检测服务 |  |
| 19.报告打印：可打印A4报告，报告格式符合国内指南最新标准（含质控等级、自动解析、Z值） |  |

## 四、配置要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1 | 肺功能检测仪主机 | 1 | 台 |  |
| 2 | 肺功能PC端检查系统 | 1 | 套 |  |
| 3 | 肺功能云端管理平台 | 1 | 套 |  |
| 4 | 鼻夹 | 2 | 个 |  |
| 5 | 一次性肺功能仪用过滤嘴 | 10 | 个 |  |
| 6 | 3升定标桶 | 1 | 个 |  |
| 7 | 彩色打印机 | 1 | 台 |  |
| 8 | 台车工作站 | 1 | 台 |  |
| 9 | 工作站电脑 | 1 | 台 |  |
| 10 | 说明书 | 2 | 本 |  |
| 11 | 合格证 | 1 | 个 |  |
| 12 | 保修卡 | 1 | 张 |  |

**五、相关耗材要求：**

1. 如所采购设备涉及到耗材、试剂，要求供应商填报相关价格（格式详见招标文件“耗材、试剂报价表”）作为投标文件一部份，如未填写，将被视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。
2. 需要同时提供该耗材、试剂的历史成交记录（如合同关键页、发票等能有效证明成交记录的材料）。

|  |
| --- |
| **耗材、试剂报价表** |
| **序号** | **货物名称** | **市平台编码** | **产品注册名称** | **产品注册证号** | **规格****型号** | **原产地/品牌** | **生产企业** | **包装规格** | **单位** | **单价(元)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**六、商务要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务需求** |
|  |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** | 免费保修期 | **1、★货物原厂免费保修期 3 年（含附件），时间自最终验收合格并交付使用之日起计算，以用户设备验收单日期为准。终身免费维护。** |
| 响应时间 | 2、由产生厂家提供售后服务，维修响应时间8小时，维修人员24小时内赶到现场进行修理或更换。 |
| 其他 | 3、投标人提供**售后服务承诺书**，由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后机构，有专职厂家工程师提供应用培训及上门维修服务。 |
| 4、中标人每年为所供设备提供定期预防性维护保养次数不少于4次。 |
| 5、在保修期内,中标人应确保年开机率在95%以上,若不能达到此开机率，将作以下处理：a.年开机率在90-95%之间按一赔二延长保修期；b.年开机率在85-90%之间按一赔五延长保修期；c.年开机率低于85%，中标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿采购人的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365 |
| 6、免费开放软件数据端口，支付对接医院HIS、PACS、LIS系统费用。 |
| 7、有专业培训师负责机旁操作培训，直至采购人熟练使用为止。 |
|  |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** | 软件升级 | 1提供采购人软件升级，并免费提供升级所需的硬件。 |
| 软件合法性 | 2软件终身免费使用，中标人保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关，造成任何损失由中标人负责。 |
| 培训 | 3有专业人员对采购人使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对采购人维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训。 |
| 售后服务 | 4保修期满后中标人保证采购人要求免差旅费，先上门检修，并保证设备终身的维修零配件的供应及价格优惠。 |
|  |
| **（三）其他商务要求** | 关于交货 | **1、交货期：签订合同之日起60日历天内交货、安装、调试、验收完毕并交付使用。安装标准:符合我国国家有关技术规范和技术标准；验收标准：应与投标文件技术标准一致 ,并符合我国有关技术规范和技术标准。**中标人必须承担的设备运输、安装调试、验收检测和提供设备操作说明书、维修手册、图纸等其他类似的义务 |
| 报价 | 2、以人民币为结算货币，投标报价包含完成项目所需的一切费用，即：设备费、软件费、税费、运输费、装卸费、安装费、调试费、培训费、计量及技术服务费、机房改造费和一切不可预见费等一切费用，项目结算时不做任何单价或费用的调整。中标人的投标总报价高于预算金额为无效投标。 |
| 关于验收 | 3、中标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由中标人提供产品保修文件。 |
| 4、当满足以下条件时，采购人才签货物验收报告：a、中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。b、货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。c、货物为国产产品，须提供产品合格证。d、货物为进口产品，须提供相关报关资料。 |
| 5、**凡属于国家规定强制检测的设备项目，都必须具备计量质检部门的检测合格证。** |
| 付款方式 | 6、设备安装调试完毕，经采购人验收合格的，投标人提供全额的发票，90天内支付合同总价的50%货款，验收合格满一年后支付合同总价的45%货款，保修期满后，由投标人提出申请，采购人在一个月内无息付清5%质保金。保修期内，如投标人未按照本合同的约定提供售后服务或履行义务的行为不符合本合同约定的，则质保金采购人有权不予以支付。 |
| 7、中标人逾期交付设备的，每逾期一天，应向采购人支付合同总价0.5%的违约金。中标人逾期交货达10个自然日仍未完成交货义务的，视为中标人不能交货，采购人有权解除合同，并有权要求中标人支付合同总价30%的违约金。 |
| 8、由于中标人的原因，在货到10日历天内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天罚款合同总额的0.5%或按实际损失罚款。情节严重者，将依法律程序对中标人进行索赔 |

1. **综合评分表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **评审部分** | **评审因素** | **评分细则** | **权重** | **分值** |
| **一** | **技术部分（40分）** |
|  | 技术规格偏离情况 | 投标人应如实填写《用户需求书条款响应一览表》的技术条款，评审委员会根据技术需求参数响应情况进行打分，各项技术参数指标及要求全部满足或优于的得40分，“▲”号参数每负偏离一项扣4分，其余一般参数每负偏离一项扣2分，扣完为止。注：投标人须按《用户需求书条款响应一览表》中的要求提供相关证明资料，证明资料未提供，或提供的证明资料不清或无法判断的，不得分。 | 40% | 40分 |
| **二** | **商务部分（30分）** |
| 1 | 免费保修期内售后服务条款偏离情况 | 投标人应如实填写《商务要求偏离表**（一）免费保修期内售后服务要求**》，评审委员会根据响应情况进行打分，全部满足要求的得14分，每负偏离一项扣2分。 | 14% | 14 |
| 2 | 免费保修期外售后服务条款偏离情况 | 投标人应如实填写《商务要求偏离表**（二）免费保修期外售后服务要求**》，评审委员会根据响应情况进行打分，全部满足要求的得8分，每负偏离一项扣2分。 | 8% | 8 |
| 3 | 其他商务条款偏离情况 | 投标人应如实填写《商务要求偏离表**（三）其他商务要求**》，评审委员会根据响应情况进行打分，全部满足要求的得8分，每负偏离一项扣1分。 | 8% | 8 |
| **三** | **价格部分（30分）** |
| 1 | 投标报价 | 价格分应当采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×100×权重备注：1、投标报价得分四舍五入后，小数点后保留两位有效数。 | 30%  | 30分 |