**谈 判 文 件**

**项目名称：除颤监护仪**

**项目编号：2021084、2021016、2021343**

**2021年11月**

**目 录**

**第一部分 谈判邀请函 2**

**第二部分 采购需求书 6**

**第三部分 评分标准 11**

**第四部分 报价文件格式 14**

#

#  谈判邀请函

 **谈判邀请函**

**一、项目基本情况**

采购方式：院内谈判（综合评审最优法）

采购需求：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 | 预算金额（元） | 备注 |
| 1 | 除颤监护仪 | 3台 | 178500.00 | 技术参数详细见附件《谈判文件》 |

**二、供应商的资格要求**

**2.1具有合法的法人资格，并在法律、财务上与项目经办人不存在关联关系；**

**2.2报价设备或服务须在其法定营业范围内；**

**2.3提供有效的三证合一的营业执照、医疗器械经营许可证的副本原件；**

**2.4单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人；不得参加同一合同项下的谈判活动。**

**2.5提供偏离情况响应表，必须完全满足带"★"号条款中要求。**

****三、递交报价文件截止时间、递交方式****

3.1递交报价文件截止时间：2021年12月6日17:00（北京时间）

3.2报价文件递交份数：6份（1份正本、5份副本）

3.3报价文件递交方式（以下方式均可）：

（1）电子邮件：yxzb3959@126.com 林小姐

（2）文件邮寄：

收件人：林小姐

收件电话：0760-88662120-1626

收件地址：中山市小榄镇菊城大道中65号（小榄人民医院医学装备科）

（3）现场递交：中山市小榄人民医院内科大楼九楼医学装备管理科。

**四、公告期限**

自本公告发布之日起五个工作日。

**五、报价文件要求**

报名时请各供应商按照以下要求提供完整的报价文件，供采购人进行预审：

（1）报价单

（2）偏离表

（3）法定代表人证明书及其授权委托书

（4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同报价人，不得参加同一合同项下的谈判活动，供应商在参与本次谈判活动中未有围标、串标行为。并出具《无围标、串标行为承诺书》（加盖公章）。

（5）厂家资质证件（包括但不限于营业执照、医疗器械生产许可证等）

（6）各级经销商资质证件（包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证、备案等）

（7）产品医疗器械注册证

（8）售后服务承诺函

（9）产品配置清单

（10）产品彩页

（11）近三年广东地区三甲医院客户名单（销售合同）等。

****注：****

**（1）以上文件均需盖公章。**

**（2）供应商需与法人代表（或法定代表人授权委托人）一致。**

**（3）预审通过后，采购人以电子邮件方式等方式通知供应商进入下一阶段流程。**

**六、其他补充事宜**

6.1如现场提供资料与电子资料存在不一致，以纸质盖章资料为准。

6.2本项目不接受联合体响应。

6.3递交报价文件截止前，需提供完整的报价文件供采购人预审，资料不全或不通过者，报名无效。

**七、监督部门联系方式**

联系人：曾老师

联系电话：0760-88662120-1621

地 址：中山市小榄镇菊城大道中65号内科大楼九楼

中山市小榄人民医院

2021年11月29日

# 第二部分　采购需求书

**采购需求书**

1. **总则**

1.供应商报价应包括标的设备（原装、全新合格的设备）、相关附件、配套设施、税费、运费、保险费、仓储费、安装调试、培训、质保等的全部费用，在项目实施过程中出现报价内容的任何遗漏，均由成交供应商负责相关费用，采购人将不再支付任何费用。

2.凡有“★”标识的内容条款为关键条款，供应商必须对此作出回答并完全满足这些要求不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效投标。加注“▲”的内容为重点评标项目，供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述。

3.本项目不接受联合体投标、成交供应商不得以任何方式转包本项目。

4.单位负责人为同一人或者存在直接控股、关联关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的招标活动。

5.★供应商应该符合《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械监督管理条例》规定，并结合本项目特性提供有效的医疗器械产品注册/备案证明材料和供应商的经营许可/备案证明等材料。

**二、采购清单：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 | 预算金额（元） |
| 1 | 除颤监护仪 | 3台 | 178500.00 |

**三、技术需求**

1. **设备用途：**

病房、抢救室、心肺康复室、急危重病人转运至手术室以及术中术后发生恶性心律失常时电复律或者电除颤挽救生命。

1. **详细参数要求：**
2. 整机原装进口，显示器: 不小于6.5英寸,彩色LCD显示，高背光显示，屏幕亮度≥1000cd/m2 ,屏幕有倾斜，便于观察,可显示ECG，SpO2, EtCO2等四通道波形, 支持数字放大，波形冻结。
3. ▲1秒之内完成开机，最高能量选择，智能自检等三个项目,以最快速度实施除颤。
4. ▲除颤电流波形：采用ActiBiphasic双向波技术，采用专业的“T-型回路”技术，主动控制第二相波形，以保持恒定的脉冲宽度，保证除颤效率，最大程度降低患者的心肌损伤程度。
5. 手动除颤电极板：标配成人、儿童各一付，可升级做新生儿除颤。
6. 标配工作模式：手动除颤，AED自动除颤模式，同步复律，生命体征监护，内部放电，机器智能自检。
7. 除颤最大能量: ≤270J, ≥12档能量选择。能量及工作模式选择: 一体旋扭式,快速，直观。
8. ▲快速充电：4秒内充电到200J（包括使用交流电时），充电到最大能量≤5秒，充电过程中可在屏幕上显示当前能量值。
9. ▲ECG波形恢复时间：除颤放电后，心电波形在3秒内恢复，有利于快速判断当次除颤效果和患者情况，≥35秒不按放电健，除颤仪会自动内部放电。
10. 心电导联：标配三导联，可选配5芯或6芯心电导联线。
11. 心电共模抑制比：≥100dB。
12. 电容：高性能集合式电容，确保性能稳定，电容由数千个独立的小电容组成。当部分高压电容击穿时，余下的电容仍然可提供足够的电量进行除颤。
13. ▲可升级主流法呼吸末二氧化碳，既能用于插管病人，又能用于非插管病人，传感器预热时间不超过6秒，传感器重量不超过10g, IPX7防水等级，耐摔，可用于快速确认插管位置和CPR效果，以及在CPR时作为预测患者恢复自主循环（ROSC）的重要指标。呼吸频率计数范围：0到150次/分钟。
14. 可升级血氧饱和度：血氧饱和度探头采用平行夹设计，可水洗浸泡消毒。
15. 自检指示：带有自检指示灯，关机状态下可每天自动自检，并更新状态灯颜色（绿色代表一切正常，红色代表有异常），清晰指示仪器状态，并自动保存自检结果。
16. 电池：采用安全性高的环保电池，充满电时间≤3小时，在满电情况下，支持最大能量次数100次。或至少3小时连续监护。
17. 数据存储：可存储≥7天心电图连续波形，可存储周围环境音，可连续存储至少20小时的环境录音信息，或者连续100小时ECG波形；机器可记录不少于60个报警报告，不少于130事件列表报告，≥44个除颤报告（除颤前8秒和除颤后12秒的心电波形），可通过SD卡和蓝牙功能转移除颤器内部数据。
18. 通过关于救护车应用的EN1789：2007，Am1：2010标准。安全标准：IEC60601-1（1998），IEC60601-1 Amendment 1（1991），IEC60601-1-2-4（1983）符合电冲击保护类型，交流电：CLASS I EQUIMENT，电池：INTERNALLY POWERED EQUIMENT。
19. 防水防尘等级：IP44
20. **配置清单要求（每台）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 数量 | 单位 |
|  | 除颤监护仪 | 1 | 台 |
|  | ECG中继线 | 1 | 根 |
|  | ECG导联线 | 1 | 根 |
|  | 可充电电池 | 1 | 个 |
|  | 记录纸 | 1 | 卷 |
|  | 一次性电极板适配线 | 1 | 根 |
|  | 电源线 | 1 | 根 |
|  | 说明书 | 1 | 份 |
|  | 导电膏 | 1 | 支 |
|  | 一次性除颤电极片 | 1 | 对 |
|  | 除颤仪治疗车 | 1 | 台 |

**四、商务需求**

（一）交货期及安装要求

1. 交货地点：中山市小榄人民医院，设备到达采购人指定科室。
2. 交货期：自中标通知书发出之日起30日内凭中标通知书签订合同，签订合同后30日内完成供货安装调试。
3. 中标人保证提供的设备必须是全新产品，没有使用过。
4. 中标人负责派技术人员到现场进行安装调试，直至验收合格，安装调试所需费用应包含在投标总报价内；同时提供培训服务，必须保证需求科室操作人员融会贯通，培训所需费用应包含在总报价内。
5. 验收方式:按《小榄镇镇属医院医疗项目采购和验收管理规定》

★1.6投标供应商须要在投标文件做出具承诺函，该承诺函包括但不限于以下内容:

承诺中标后须在中标公告发布之日起五个工作日内提供设备制造厂商开具并盖章的合法有效的授权函原件（盖鲜章）、售后服务承诺函原件（盖鲜章）。

（二）保修期及售后服务要求

1、中标人必须在中国境内有售后服务机构，并附有售后服务能力说明。

2、设备免费保修期至少为2年，在售后期内, 中标人在接到用户的维修（因质量问题）通知, 响应时间为半小时，工程师到达现场时间为24小时，排除故障时限为到达现场后8小时。

3、如果产品故障在检修12小时后仍无法排除，中标人应在24小时内提供不低于故障产品规格型号档次的备用产品供采购人使用，直至故障产品修复。

（三）付款方式

★3.1本合同的每笔款项以人民币转账方式支付，合同设备到采购人指定地点交付并完成安装，验收合格后，中标单位凭：

（1）合同；

（2）验收调试合格报告（加盖采购人公章）；

（3）中标供应商开具的正式发票（加盖发票专用章）。

★3.2具体付款方式：合同签订后，采购人预付合同总金额的20%款项，同时中标供应商须提供相同金额的收款收据；中标供应商按合同协议时间提供设备，并经协议规定的验收机构书面确认验收合格后，开具全额发票，采购人确认发票无误后30日内支付合同总金额的75%；合同总金额的5%在质保期满后一次性无息退还。

**第三部分 评分标准**

**评分标准**

一、分值分配：

总分=技术商务评审+价格评审

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 技术商务评审 | 价格评审 | 总分 |
| 70分 | 30分 | 100分 |

二、价格评审：

1.谈判报价得分=（谈判基准价/最后谈判报价）×30

2.报价得分四舍五入后，小数点后保留两位有效数

3.依此计算出所有响应供应商的价格评分。

三、技术商务评审：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分指标** | **分值** | **评分范围** | **供应商****（...）** |
| 1 | 用户需求响应程度 | 30 | 根据投标文件对用户需求书中的条款（即非“★”号条款）响应程度进行评审，完全满足得30分。其中，带“▲”号参数为重要技术指标，一项不满足（负偏离）扣6分；非“▲”号参数（带“★号”项除外）为一般性技术指标，一项不满足（负偏离）扣3分，扣完为止。注：以“技术条款响应表”及应招标要求提供的相关证明材料作为评审依据。 |  |
| 2 | 设备技术的先进性和可靠性 | 10 | 根据供应商所投设备的技术的先进性和可靠性（技术支撑程度、工作原理先进性，自动化程度、运行稳定性程度）进行评审。优：所投设备技术先进，可靠性强的，得10分；良：所投设备技术较先进，可靠性较强的，得6分；中：所投设备技术一般，可靠性一般的，得3分；差：所投设备的技术先进性差，可靠性差的，得0分。 |  |
| 3 | 设备的拓展性 | 10 | 根据供应商所投设备的拓展性（功能是否齐全、能否完好的适应用户环境及需求）进行评审。优：所投设备的拓展性好的，得10分；良：所投设备的拓展性较好的，得6分；中：所投设备的拓展性一般的，得2分；差：所投设备的拓展性差的，得0分。 |  |
| 4 | 设备操作的实用性 | 12 | 根据供应商所投设备操作的实用性（操作便利性、维修简易性）进行评审。优：所投设备操作的实用性强的，得12分；良：所投设备操作的实用性较强的，得8分；中：所投设备操作的实用性一般的，得4分；差：所投设备操作的实用性差的，得0分。 |  |
| **5** | 商务响应情况 | 5 | 根据供应商的投标文件的商务响应程度进行评审。投标文件的响应符合用户需求书的商务要求，得5分；投标文件部分响应用户需求书的商务要求，得2分；投标文件的响应较差或无，得0分。 |  |
| **6** | 质量保证措施 | 3 | 在用户需求质保期要求的基础上：1. 延长1年，得1分；
2. 延长2年，得2分；
3. 延长3年，得3分。

本项最高得分不超过3分。（延长的质保期须为原厂质保） |  |
| **合计** | **70** | **得分合计** |  |

# 第四部分　报价文件格式

**报价单**

致中山市小榄人民医院：

|  |  |
| --- | --- |
| 设备名称 |  |
| 设备型号 |  |
| 厂家/品牌 |  |
| 产地 |  |
| 质保期（年） |  |
| 数量（台） |  |
| 单价（元） |   |
| 总价（元） |  |

报价公司（盖章）：

报价联系人：

联系方式：

邮箱：

报价时间：

**参数偏离情况表**

**填写要求：**

1、请按用户需求的要求**逐条响应**，正负偏离参数请备注说明。

2、其中带★的参数是**必须完全响应**的参数。

3、所投产品的**参数满足率≥90%**方视为满足需求的合格产品。

1. **技术要求：**（请按用户需求里的技术要求及配置要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术参数项目 | 技术参数及配置要求 | 完全响应或正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 | **详细参数要求** | 1.整机原装进口，显示器: 不小于6.5英寸,彩色LCD显示，高背光显示，屏幕亮度≥1000cd/m2 ,屏幕有倾斜，便于观察,可显示ECG，SpO2, EtCO2等四通道波形, 支持数字放大，波形冻结。 |  |  |
| 2.▲1秒之内完成开机，最高能量选择，智能自检等三个项目,以最快速度实施除颤。 |  |  |
| 3.▲除颤电流波形：采用ActiBiphasic双向波技术，采用专业的“T-型回路”技术，主动控制第二相波形，以保持恒定的脉冲宽度，保证除颤效率，最大程度降低患者的心肌损伤程度。 |  |  |
| 4.手动除颤电极板：标配成人、儿童各一付，可升级做新生儿除颤。 |  |  |
| 5.标配工作模式：手动除颤，AED自动除颤模式，同步复律，生命体征监护，内部放电，机器智能自检。 |  |  |
| 6.除颤最大能量: ≤270J, ≥12档能量选择。能量及工作模式选择: 一体旋扭式,快速，直观。 |  |  |
| 7.▲快速充电：4秒内充电到200J（包括使用交流电时），充电到最大能量≤5秒，充电过程中可在屏幕上显示当前能量值。 |  |  |
| 8.▲ECG波形恢复时间：除颤放电后，心电波形在3秒内恢复，有利于快速判断当次除颤效果和患者情况，≥35秒不按放电健，除颤仪会自动内部放电。 |  |  |
| 9.心电导联：标配三导联，可选配5芯或6芯心电导联线。 |  |  |
| 10.心电共模抑制比：≥100dB。 |  |  |
| 11.电容：高性能集合式电容，确保性能稳定，电容由数千个独立的小电容组成。当部分高压电容击穿时，余下的电容仍然可提供足够的电量进行除颤。 |  |  |
| 12.▲可升级主流法呼吸末二氧化碳，既能用于插管病人，又能用于非插管病人，传感器预热时间不超过6秒，传感器重量不超过10g, IPX7防水等级，耐摔，可用于快速确认插管位置和CPR效果，以及在CPR时作为预测患者恢复自主循环（ROSC）的重要指标。呼吸频率计数范围：0到150次/分钟。 |  |  |
| 13.可升级血氧饱和度：血氧饱和度探头采用平行夹设计，可水洗浸泡消毒。 |  |  |
| 14.自检指示：带有自检指示灯，关机状态下可每天自动自检，并更新状态灯颜色（绿色代表一切正常，红色代表有异常），清晰指示仪器状态，并自动保存自检结果。 |  |  |
| 15.电池：采用安全性高的环保电池，充满电时间≤3小时，在满电情况下，支持最大能量次数100次。或至少3小时连续监护。  |  |  |
| 16.数据存储：可存储≥7天心电图连续波形，可存储周围环境音，可连续存储至少20小时的环境录音信息，或者连续100小时ECG波形；机器可记录不少于60个报警报告，不少于130事件列表报告，≥44个除颤报告（除颤前8秒和除颤后12秒的心电波形），可通过SD卡和蓝牙功能转移除颤器内部数据。 |  |  |
| 17.通过关于救护车应用的EN1789：2007，Am1：2010标准。安全标准：IEC60601-1（1998），IEC60601-1 Amendment 1（1991），IEC60601-1-2-4（1983）符合电冲击保护类型，交流电：CLASS I EQUIMENT，电池：INTERNALLY POWERED EQUIMENT。 |  |  |
| 18.防水防尘等级：IP44 |  |  |
| 2 | **配置清单要求（每台）** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 数量 | 单位 |
| 1 | 除颤监护仪 | 1 | 台 |
| 2 | ECG中继线 | 1 | 根 |
| 3 | ECG导联线 | 1 | 根 |
| 4 | 可充电电池 | 1 | 个 |
| 5 | 记录纸 | 1 | 卷 |
| 6 | 一次性电极板适配线 | 1 | 根 |
| 7 | 电源线 | 1 | 根 |
| 8 | 说明书 | 1 | 份 |
| 9 | 导电膏 | 1 | 支 |
| 10 | 一次性除颤电极片 | 1 | 对 |
| 11 | 除颤仪治疗车 | 1 | 台 |

 |  |  |

1. **商务要求：**（请按用户需求里的商务要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 商务参数项目 | 商务要求 | 完全响应或正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 | 交货期及安装要求 | 1.1交货地点：中山市小榄人民医院，设备到达采购人指定科室。 |  |  |
| 1.2交货期：自中标通知书发出之日起30日内凭中标通知书签订合同，签订合同后30日内完成供货安装调试。 |  |  |
| 1.3中标人保证提供的设备必须是全新产品，没有使用过。 |  |  |
| 1.4中标人负责派技术人员到现场进行安装调试，直至验收合格，安装调试所需费用应包含在投标总报价内；同时提供培训服务，必须保证需求科室操作人员融会贯通，培训所需费用应包含在总报价内。 |  |  |
| 1.5验收方式:按《小榄镇镇属医院医疗项目采购和验收管理规定》 |  |  |
| ★1.6投标供应商须要在投标文件做出具承诺函，该承诺函包括但不限于以下内容:承诺中标后须在中标公告发布之日起五个工作日内提供设备制造厂商开具并盖章的合法有效的授权函原件（盖鲜章）、售后服务承诺函原件（盖鲜章）。 |  |  |
| 2 | 保修期及售后服务要求 | 2.1中标人必须在中国境内有售后服务机构，并附有售后服务能力说明。 |  |  |
| 2.2设备免费保修期至少为2年，在售后期内, 中标人在接到用户的维修（因质量问题）通知, 响应时间为半小时，工程师到达现场时间为24小时，排除故障时限为到达现场后8小时。 |  |  |
| 2.3如果产品故障在检修12小时后仍无法排除，中标人应在24小时内提供不低于故障产品规格型号档次的备用产品供采购人使用，直至故障产品修复。 |  |  |
| 3 | 付款方式 | ★3.1本合同的每笔款项以人民币转账方式支付，合同设备到采购人指定地点交付并完成安装，验收合格后，中标单位凭：（1）合同；（2）验收调试合格报告（加盖采购人公章）；（3）中标供应商开具的正式发票（加盖发票专用章）。★3.2具体付款方式：合同签订后，采购人预付合同总金额的20%款项，同时中标供应商须提供相同金额的收款收据；中标供应商按合同协议时间提供设备，并经协议规定的验收机构书面确认验收合格后，开具全额发票，采购人确认发票无误后30日内支付合同总金额的75%；合同总金额的5%在质保期满后一次性无息退还。 |  |  |

**法定代表人证明书**

姓名： 性别： 年龄：

身份证号码： 职务：

系 的法定代表人。

 特此证明！

单位（盖章）：

 日期： 年 月 日

（附法定代表人身份证正、反面）

**法定代表人授权委托书**

致：中山市小榄人民医院

兹授权 同志，为我方签订经济合同及办理其他事务代理人，其权限是： 。

授权单位（盖章）：

法定代表人（签名或盖私章）：

日期： 年 月 日

附：代理人性别： 年龄： 职务： 身份证号码：

联系电话：

统一社会信用代码：

说明：1、“法定代表人”为企业事业单位、国家机关、社会团体的主要行政负责人。

2、此处所述“法定代表人”，须与供应商“营业执照”上的内容一致。

 3、内容必须填写真实、清楚、涂改无效，不得转让、买卖。

4、将此证明书提交对方作为合同附件。

5、授权权限：全权代表本公司参与上述采购项目的报价，负责提供与签署确认一切文书资料，以及向贵方递交的任何补充承诺。

6、签字代表为法定代表人，则本表不适用。

7、身份证复印件或扫描件须在有效期内。

8、有效期限：与本公司报价文件中标注的投标有效期相同，自本单位盖公章之日起生效。

被授权代表身份证正面和反面复印件

### 无围标、串标行为声明函

本公司郑重声明本公司在参加本次中山市小榄人民医院 谈判项目采购活动中，无以下围标、串标行为。

1. 不同供应商的报价文件由同一单位或者个人编制；
2. 不同供应商委托同一单位或者个人办理响应事宜；
3. 不同供应商的报价文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
4. 不同供应商的报价文件异常一致或者响应报价呈规律性差异；
5. 不同供应商的报价文件相互混装；
6. 不同供应商的董事、监事、高管、单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位参加同一包组项目；
7. 法律法规界定的其他围标串标行为。

如有发现我公司存在围标、串标行为，我公司愿承担一切法律责任。

特此声明。

供应商名称（加盖公章）：

法定代表人或其委托人签字：

日期： 年 月 日

 资料包括：

（1）报价单

（2）偏离表

（3）法定代表人证明书及其授权委托书

（4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同报价人，不得参加同一合同项下的谈判活动，供应商在参与本次谈判活动中未有围标、串标行为。并出具《无围标、串标行为承诺书》（加盖公章）。

（5）厂家资质证件（包括但不限于营业执照、医疗器械生产许可证等）

（6）各级经销商资质证件（包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证、备案等）

（7）产品医疗器械注册证

（8）售后服务承诺函

（9）产品配置清单

（10）产品彩页

（11）近三年广东地区三甲医院客户名单（销售合同）等。

注：

(1)以上文件均需盖公章。

(2)供应商需与法人代表（或法定代表人授权委托人）一致。

(3)预审通过后，采购人以电子邮件方式等方式通知供应商进入下一阶段流程。