

采购需求

说明：

一、凡在“技术参数及性能（配置）要求”中表述为“标配”或“标准配置”的设备，供应商应在报价表中将其标配参数详细列明，否则该洽谈无效。

二、供应商必须自行为其洽谈产品侵犯其他供应商或专利人的专利成果承担相应法律责任；同时，具有产品专利的供应商应在其报价文件中提供与其自有产品专利相关的有效证明材料，否则，不能就其产品的专利在本项目洽谈过程中被侵权问题提出异议。

三、根据财库（2019）9号及财库（2019）19号文件规定，台式计算机，便携式计算机、平板式微型计算机，激光打印机，针式打印机，液晶显示器，制冷压缩机（冷水机组、水源热泵机组、溴化锂吸收式冷水机组），空调机组[多联式空调（热泵）机组（制冷量>14000W），单元式空气调节机（制冷量>14000W）]，专用制冷、空调设备（机房空调），镇流器（管型荧光灯镇流器），空调机[房间空气调节器、多联式空调（热泵）机组（制冷量≤14000W）、单元式空气调节机（制冷量≤14000W）]，电热水器，普通照明用双端荧光灯，电视设备[普通电视设备（电视机）]，视频设备（视频监控设备、监视器），便器（坐便器、蹲便器、小便器），水嘴均为节能产品政府采购品目清单内标注“★”的品目，属于政府强制采购节能产品。若采购货物属于以上品目清单的产品时，供应商的洽谈货物必须使用政府强制采购的节能产品，供应商必须在报价文件中提供由国家确定的认证机构出具的处于有效期之内的节能产品认证证书复印件（加盖供应商公章），否则相应洽谈无效。

四、打▲项为重要参数及要求，必须百分之百满足单一来源采购需求文件要求，否则洽谈无效。其他为一般参数及要求。

A 分标：

项号	货物名称	总数量	技术参数及性能（配置）要求
1	高流量呼吸湿化治疗仪耗材 OPT944	250 套	<p>一、基本要求</p> <p>▲1、功能要求：满足临床使用。能够与医院现有的呼吸湿化治疗仪（型号：PT101AZ，厂家：费雪派克医疗保健有限公司）配套使用。</p> <p>2、质量：符合中华人民共和国标准。</p> <p>二、全套配置清单</p> <p>1、鼻塞导管 OPT944（250 套）</p> <p>三、具体规格及技术参数</p> <p>1. 鼻塞导管</p> <p>1.1、用于经鼻高流量治疗输送湿化的呼吸气体</p> <p>1.2、能够与加热呼吸管路套装 900PT561 配套使用</p> <p>1.3、流量范围：<60L/min</p> <p>1.4、流量范围：OPT942 10- 50L/min OPT944 10 - 60L/min OPT946 10 - 60 L/min</p> <p>1.5、选择合适的尺寸，鼻塞不得将鼻孔密封，每个鼻塞的周围都必须有明显的间隙</p>

			<p>1.6、连接管采用透水不透气的材料，在使用时不易产生冷凝水，保证治疗患者的舒适性和治疗的安全性</p> <p>1.7、医院使用时间最长可达14天，降低患者的相关费用；</p> <p>1.8、固定头带有箍带夹子，用于固定鼻塞导管，以防鼻塞导管从鼻孔掉出；</p> <p>1.9、配有呼吸管路固定夹，用于呼吸管路的固定，防止呼吸管路对病人界面的拉拽，以免造成治疗失败或医疗事故。</p> <p>▲四、本次采购数量为采购人预计1年内的需求量，供应商须按采购人的单次需求分批次进行供货，采购人采购的数量不少于预计数量的80%，于签订合同后1年内分批次供货，按批次结算。</p>
2	高流量呼吸湿化治疗仪耗材 OPT970	20 套	<p>一、基本要求</p> <p>▲1、功能要求：满足临床使用。能够与医院现有的呼吸湿化治疗仪（型号：PT101AZ，厂家：费雪派克医疗保健有限公司）配套使用。</p> <p>2、质量：符合中华人民共和国标准。</p> <p>二、全套配置清单</p> <p>1、气管切管接头 OPT970 (20 套)</p> <p>三、具体规格及技术参数</p> <p>1、气管切管接头</p> <p>1.1、用于经人工气道输送湿化的呼吸气体</p> <p>1.2、能够与加热呼吸管路套装 900PT561 配套使用</p> <p>1.3、流量范围：<60L/min</p> <p>1.4、流量范围：OPT970 10 - 60 L/min</p> <p>1.5、15mm 凹圆锥接头</p> <p>1.6、连接管采用透水不透气的材料，在使用时不易产生冷凝水，保证治疗患者的舒适性和治疗的安全性</p> <p>1.7、医院使用时间最长可达14天，降低患者的相关费用；</p> <p>1.8、固定挂绳用于固定气管切管接头，以免气管切管接头从气管切管拔出或气道损坏；</p> <p>1.9、配有呼吸管路固定夹，用于呼吸管路的固定，防止呼吸管路对病人界面的拉拽，以免造成治疗失败或医疗事故。</p> <p>▲四、本次采购数量为采购人预计1年内的需求量，供应商须按采购人的单次需求分批次进行供货，采购人采购的数量不少于预计数量的80%，于签订合同后1年内分批次供货，按批次结算。</p>
3	高流量呼吸湿化治疗仪耗材 900PT561	200 套	<p>一、基本要求</p> <p>▲1、功能要求：满足临床使用。能够与医院现有的呼吸湿化治疗仪（型号：PT101AZ，厂家：费雪派克医疗保健有限公司）配套使用。</p> <p>2、质量：符合中华人民共和国标准。</p> <p>二、全套配置清单</p> <p>1、加热呼吸管路套装 900PT561 (200 套)</p> <p>三、具体规格及技术参数</p> <p>1.1、用于输送湿化的呼吸气体</p> <p>1.2、能够与 AIRVO/ AIRVO 2 呼吸湿化治疗仪配套使用，</p> <p>1.3、流量范围：2~60L/min，具体视患者界面而定，兼容的患者界面：鼻塞导管、气管切管接头、面罩转换接头</p> <p>1.4、系统规格：管路长度：1.8m+界面</p>

		<p>1.5、管路预置具有管壁双螺旋加热丝，及外壁彩用 Bubble 螺旋保温技术，能够减少 96%冷凝水的形成，同时具有加热和监测功能；</p> <p>1.6、自动注水式湿化水罐，采用双浮子安全结构，自动保持水位恒定；具有气流导向装置，使气流湿化更充分，保证输出气体的有效湿化；水罐可变容积≤280mL，顺应性≤0.4mL/cm 水柱最大工作压力≥80cm 水柱，最大峰流量≥180L/min。</p> <p>1.7、医院使用时间最长可达 14 天，降低患者的相关费用；</p> <p>1.8、带固定夹，方便固定加热呼吸管路，防止病人界面脱落，减少治疗失败的风险，减少护理工作量。</p> <p>▲四、本次采购数量为采购人预计 1 年内的需求量，供应商须按采购人的单次需求分批次进行供货，采购人采购的数量不少于预计数量的 80%，于签订合同后 1 年内分批次供货，按批次结算。</p>
<p>其他要求：所提供的产品必须为原厂原装产品。</p>		
<p>本项目采购预算：（人民币）项号 1 货物：高流量呼吸湿化治疗仪耗材 OPT944：150 元每套、项号 2 货物：高流量呼吸湿化治疗仪耗材 OPT970：150 元每套、项号 3 货物：高流量呼吸湿化治疗仪耗材 900PT561：450 元每套。</p>		
<p>备注：▲号参数为必备参数配置及要求，对这些必备参数配置及要求的任意一项不满足将导致洽谈无效，不带▲号的一般技术参数负偏离达到 2 项（含 2 项）以上直接导致洽谈无效；</p>		
<p>以上涉及到设备性能及配置评审的相关参数均需添加到成交供应商的货物采购合同内，且采购人有权要求针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。</p>		
<p>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（洽谈产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有洽谈时响应文件中提供）【如果是代理公司授权给供应商的，必须同时提供生产厂家给代理公司的授权书，代理公司才能给供应商的授权（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。</p>		
<p>一、售后技术服务要求： 卖方保证货物不存在材料与工艺方面的缺陷，货物为全新未使用产品，供货期内产品非人为损坏的卖方公司无条件更换。卖方公司所提供产品的有效期不得少于 9 个月。</p>		
<p>二、售后服务保障或维修响应时间要求： 售后服务响应要求：应在 24 小时内作出应答，48 小时内并到达故障现场。在商务、资信、验收条款响应表中列出供应商或洽谈产品生产厂家在华南地区设置售后服务办事机构办公地点、联系人、联系电话（如提供虚假材料，成交无效）。</p>		
<p>三、其他要求</p> <p>1、洽谈报价以人民币结算。</p> <p>2、所有货物应是全新、未用过的产品。</p> <p>3、供应商洽谈时报价文件中必须列出其所投产品的品牌、型号、生产厂家、产地及洽谈产品的详细技术参数、技术性能(厂家的产品彩页或 PDF 文档等如有请提供)。</p> <p>4、货物交接要求： （一）交货方式一般采用现场方式进行交货，其他交货方式在合同特殊条款中规定。在交货前的运输、仓储、装卸、搬运、保管等供货方负责，并承担相关责任。</p>		

(二) 所有货物的交货日期以运抵甲方收货日期为准。

5、交货期限：于签订合同后 1 年内分批次供货，甲方在发出订单后，乙方应当在一个工作日确认。急用产品要求 24 小时内送达，一般产品 48 小时内送达。如乙方在配送过程中只能完成甲方的部分采购计划，不能一次性完成的，剩余部分须在 7 天内（含第一次配送时间）保证完成配送任务。

6、交货地点：百色市人民医院指定地点。

四、付款条件

按批次结算，买方收到该批次货物、验收入库、扫码消耗并收到供货方合法合规发票三个月后付清该批次货款。

发票上的产品名称与提供的产品的名称必须相符，不能以“×××××一批”等笼统名称，一个合同含有多种相同产品时，发票总额与台数、单价相符。一个合同含有多台不同产品时，按产品名称分开写。

五、配件等要求：产品供货时所需的配件由成交供应商免费提供。

六、供应商的资信要求表：

▲1、原厂商授权（洽谈产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有洽谈时响应文件中提供）：供应商为非生产厂家（或授权代理商）时，洽谈时响应文件中必须提供生产厂家（或授权代理商）针对本项目的授权书复印件。

2、注册证（备案登记凭证）：洽谈时响应文件中必须提供所洽谈产品属于 1 类提供备案登记凭证，属于 2 类、3 类提供医疗器械的医疗器械注册证（含注册登记表）复印件加盖洽谈单位公章。

七、验收条款

1、质量标准：符合国家及行业有关标准，并符合招标竞标洽谈有关质量要求

2、验收：百色市人民医院指定地点按合同内容验收。

▲验收条件及标准：

一、设备验收合格后方可交付投入使用。

二、验收工作由设备科耗材管理人员和物流服务平台工作人员严格按照《医用耗材验收及出入库管理规定》及合同内容进行验收。

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，参数要求必须符合采购参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。

四、验收发现的问题，必须做好记录（文字或影像记录，文字记录必须医院与物流服务平台工作人员共同签字）。

五、产品相关资料由设备科审核、接收：

（一）开箱验收：由设备科耗材管理人员、物流服务平台工作人员共同验收。

①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，检查产品有否损伤，如有损伤，拍照留存，并作无条件更换处理。

（二）上传至医院物流服务平台的资料（以下资料在合同签定后由供应商上传）：

1. 产品的合法性证明材料：

（1）提供产品的生产许可证明材料（适用于国产品牌）：具有医疗器械属性的产品：医疗器械生产企业许可证。

（3）医疗器械市场监管合法证明材料

①医疗器械注册证（含注册登记表）。

②进口产品（洽谈产品为进口产品时提供，国产不须提供）：海关进货单（如有请提供）。

2. 经销商的合法性证明材料:

- ①营业执照, 经营范围必须与所经营的类别相符, 并在有效期内。
- ②医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证, 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。
- ③生产厂给经销商的授权书(注: 洽谈时响应文件正本中请放置原件, 洽谈产品为进口产品时, 响应文件中必须提供; 国产产品的供货时必须提供或如有洽谈时响应文件中提供)。

(三) 验收产品时必备资料: 送货清单。送货清单必须与采购参数相符合。清单包括产品名称、型号、单价、送货公司等信息与合同内容一致, 送货清单还必须包含批号、有效期、注册证号、数量、总金额等信息。

(四) 产品随机资料: 产品合格证等资料。

六、设备符合下列情形的, 不予接收。

- 1. 产品部件损伤, 影响外观或性能, 供应商又不愿意更换的不予接收。
- 2. 带▲号的参数, 必须百分之百满足, 验收发现是负偏离, 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。
- 6. 带▲号的参数, 验收中发现不实质响应采购要求, 设备不予接收。

七、验收合格签署: 产品经设备科耗材管理人员、物流服务平台工作人员验收合格后, 共同签署送货清单。

B 分标:

项号	货物名称	总数量	技术参数及性能(配置)要求
1	胃肠治疗导电电极片	1750 包	一、基本要求 ▲1、功能要求: 满足临床使用。能够与医院现有的中低频治疗仪(型号: GI-1, 厂家: 北京思迈莱福医疗器械有限责任公司)配套使用。 2、质量: 符合中华人民共和国标准。 二、具体规格及技术参数 1、环境温度: 5-25℃ 2、贮存相对湿度: ≤80% 3、大气压强: 860hPa~1060hPa 4、PH 值: 7±0.5 5、厚度: 2.0mm±0.5 6、阻抗: 100-300Ω 7、整体电阻: 20KΩ-80KΩ 8、粘力不足时, 可用清水清洗表面。污物去除后, 晾干, 可恢复粘贴力。 9、低频脉冲理(治)疗仪配套使用, 传递电脉冲信号, 适用各类低频脉冲理(治)疗仪 ▲四、竞标所提供的所有设备必须是签订合同之日前两年内生产的

		<p>机型。</p> <p>▲五、本次采购数量为采购人预计 1 年内的需求量，供应商须按采购人的单次需求分批次进行供货，采购人采购的数量不少于预计数量的 80%，于签订合同后 1 年内分批次供货，按批次结算。</p>
<p>其他要求：所提供的产品必须为原厂原装产品。</p>		
<p>本项目采购预算：（人民币）36 元每包。</p>		
<p>备注：▲号参数为必备参数配置及要求，对这些必备参数配置及要求的任意一项不满足将导致洽谈无效，不带▲号的一般技术参数负偏离达到 2 项（含 2 项）以上直接导致洽谈无效；</p>		
<p>以上涉及到设备性能及配置评审的相关参数均需添加到成交供应商的货物采购合同内，且采购人有权要求针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。</p>		
<p>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（洽谈产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有洽谈时响应文件中提供）【如果是代理公司授权给供应商的，必须同时提供生产厂家给代理公司的授权书，代理公司才能给供应商的授权（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。</p>		
<p>二、售后技术服务要求： 卖方保证货物不存在材料与工艺方面的缺陷，货物为全新未使用产品，供货期内产品非人为损坏的卖方公司无条件更换。卖方公司所提供产品的有效期不得少于 9 个月。</p>		
<p>二、售后服务保障或维修响应时间要求： 售后服务响应要求：应在 24 小时内作出应答，48 小时内并到达故障现场。在商务、资信、验收条款响应表中列出供应商或洽谈产品生产厂商在华南地区设置售后服务办事机构办公地点、联系人、联系电话（如提供虚假材料，成交无效）。</p>		
<p>三、其他要求</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、洽谈报价以人民币结算。 2、所有货物应是全新、未用过的产品。 3、供应商洽谈时报价文件中必须列出其所投产品的品牌、型号、生产厂家、产地及洽谈产品的详细技术参数、技术性能(厂家的产品彩页或 PDF 文档等如有请提供)。 4、货物交接要求： <ol style="list-style-type: none"> （一）交货方式一般采用现场方式进行交货，其他交货方式在合同特殊条款中规定。在交货前的运输、仓储、装卸、搬运、保管等供货方负责，并承担相关责任。 （二）所有货物的交货日期以运抵甲方收货日期为准。 5、交货期限：于签订合同后 1 年内分批次供货，甲方在发出订单后，乙方应当在一个工作日确认。急用产品要求 24 小时内送达，一般产品 48 小时内送达。如乙方在配送过程中只能完成甲方的部分采购计划，不能一次性完成的，剩余部分须在 7 天内（含第一次配送时间）保证完成配送任务。 6、交货地点：百色市人民医院指定地点。 		
<p>四、付款条件</p> <p>按批次结算，买方收到该批次货物、验收入库、扫码消耗并收到供货方合法合规发票三个月后付清该批次货款。</p> <p>发票上的产品名称与提供的产品的名称必须相符，不能以“×××××一批”等笼统名称，一个合同含</p>		

有多种相同产品时，发票总额与台数、单价相符。一个合同含有多台不同产品时，按产品名称分开写。

五、配件等要求：产品供货时所需的配件由成交供应商免费提供。

六、供应商的资信要求表：

▲1、原厂商授权（洽谈产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有洽谈时响应文件中提供）：供应商为非生产厂家（或授权代理商）时，洽谈时响应文件中必须提供生产厂家（或授权代理商）针对本项目的授权书复印件。

2、注册证（备案登记凭证）：洽谈时响应文件中必须提供所洽谈产品属于1类提供备案登记凭证，属于2类、3类提供医疗器械的医疗器械注册证（含注册登记表）复印件加盖洽谈单位公章。

七、验收条款

1、质量标准：符合国家及行业有关标准，并符合招标竞标洽谈有关质量要求

2、验收：百色市人民医院指定地点按合同内容验收。

▲验收条件及标准：

一、设备验收合格后方可交付投入使用。

二、验收工作由设备科耗材管理人员和物流服务平台工作人员严格按照《医用耗材验收及出入库管理规定》及合同内容进行验收。

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，参数要求必须符合采购参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。

四、验收发现的问题，必须做好记录（文字或影像记录，文字记录必须医院与物流服务平台工作人员共同签字）。

五、产品相关资料由设备科审核、接收：

（一）开箱验收：由设备科耗材管理人员、物流服务平台工作人员共同验收。

①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，检查产品有否损伤，如有损伤，拍照留存，并作无条件更换处理。

（二）上传至医院物流服务平台的资料（以下资料在合同签订后由供应商上传）：

1. 产品的合法性证明材料：

（1）提供产品的生产许可证明材料（适用于国产品牌）：具有医疗器械属性的产品：医疗器械生产企业许可证。

（3）医疗器械市场监管合法证明材料

①医疗器械注册证（含注册登记表）。

②进口产品（洽谈产品为进口产品时提供，国产不须提供）：海关进货单（如有请提供）。

2. 经销商的合法性证明材料：

①营业执照，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。

②医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证，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。

③生产厂给经销商的授权书（注：洽谈时响应文件正本中请放置原件，洽谈产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有洽谈时响应文件中提供）。

（三）验收产品时必备资料：送货清单。送货清单必须与采购参数相符合。清单包括产品名称、型号、单价、送货公司等信息与合同内容一致，送货清单还必须包含批号、有效期、注册证号、数量、总金额等信息。

(四) 产品随机资料：产品合格证等资料。

六、设备符合下列情形的，不予接收。

1. 产品部件损伤，影响外观或性能，供应商又不愿意更换的不予接收。
2. 带▲号的参数，必须百分之百满足，验收发现是负偏离，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。
6. 带▲号的参数，验收中发现不实质响应采购要求，设备不予接收。

七、验收合格签署：产品经设备科耗材管理人员、物流服务平台工作人员验收合格后，共同签署送货清单。

C 分标：

项号	货物名称	总数量	技术参数及性能（配置）要求
1	一次性无创实时动脉血压监测系统用压力传感器（测压套件）	500 根	<p>一、基本要求</p> <p>1、功能要求：满足临床使用。能够与医院现有的无创系统动脉血压监护仪（型号：TL-200，厂家：浙江善时生物药械商丘有限公司）配套使用。</p> <p>2、质量：符合中华人民共和国标准。</p> <p>二、全套配置清单</p> <p>各型号共 500 根</p> <p>三、具体规格及技术参数</p> <p>1. 外观</p> <p>1.1 塑料件外观颜色均匀，无毛边，表面无皮损，划伤，变形等缺陷；金属件应无锈迹</p> <p>1.2 定位器上印刷文字、标示应正确，清晰，端正，不应有缺笔断划现象</p> <p>1.3 产品标签上应有以下标志：产品名称、规格型号；产品生产日期或批号或序列号；安装使用说明</p> <p>2. 尺寸</p>

		<p>2.1 感应器尺寸：基座：长 12.7mm, 宽 6.0mm, 允差：±0.5mm, 移除板：长 38mm, 宽 18mm, 允差：±1.0mm</p> <p>2.2 定位器尺寸：骨架：长 69.0mm, 宽 37.5mm, 允差：±0.5mm, 面贴：厚度为 0.30-0.35mm</p> <p>2.3 托板尺寸：大端：宽 97mm, ±5mm; 小端：81mm, ±5mm, 总长 180mm, 允差：±10mm, 厚度 5mm, 允差：±0.5mm; 魔术贴绑带 长 250±10mm</p> <p>3. 测量范围和最大允许误差检验</p> <p>3.1 测量范围：应在 0 kPa-10 kPa (0-300mmHg) 范围内</p> <p>3.2 最大允许误差：±0.4 kPa (±3mmHg)</p> <p>4. 响应时间试验</p> <p>4.1 将压力传感器安装到无创实时动脉血压监测系统后从激活监测开始到系统显示桡动脉血压变化和脉率变化，压力传感器的响应时间不大于 10s</p> <p>5. 测量重复性试验</p> <p>5.1 将压力传感器安装到无创实时动脉血压监测系统后激活监测，在血压测量范围任意一点重复测量的读数之间相差应补大于 0.67 kPa (5mmHg)</p> <p>6. 粘性</p> <p>6.1 按 YY/T 0148-2006 附录 B.2 章试验，在烘箱内试验期间，贴于不锈钢板上粘贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm</p> <p>7. 抗剥离强度</p> <p>7.1 按 YY/T 0148-2006 附录 B.2 章试验，粘贴胶带每 1CM 宽度所需的平均力应不小于 1.0N。</p> <p>8. 说明书标签：说明书、包装标签、铭牌标识符合 YY/T 0466-2009 通用要求</p> <p>▲四、竞标所提供的所有设备必须是签订合同之日前两年内生产的机型。</p> <p>▲五、本次采购数量为采购人预计 1 年内的需求量，供应商须按采购人的单次需求分批次进行供货，采购人采购的数量不少于预计数量的 80%，于签订合同后 1 年内分批次供货，按批次结算。</p>
<p>其他要求：所提供的产品必须为原厂原装产品。</p>		
<p>本项目采购预算：（人民币）550 元每根</p>		
<p>备注：▲号参数为必备参数配置及要求，对这些必备参数配置及要求的任意一项不满足将导致洽谈无效，不带▲号的一般技术参数负偏离达到 2 项（含 2 项）以上直接导致洽谈无效；</p>		
<p>以上涉及到设备性能及配置评审的相关参数均需添加到成交供应商的货物采购合同内，且采购人有权要求针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。</p>		
<p>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（洽谈产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有洽谈时响应文件中提供）【如果是代理公司授权给供应商的，必须同时提供生产厂家给代理公司的授权书，代理公司才能给供应商的授权（授权链不能中断）】保证货物正品及</p>		

售后服务，否则报政府采购监督管理部门处理。

三、售后技术服务要求：

卖方保证货物不存在材料与工艺方面的缺陷，货物为全新未使用产品，供货期内产品非人为损坏的卖方公司无条件更换。卖方公司所提供产品的有效期不得少于9个月。

二、售后服务保障或维修响应时间要求：

售后服务响应要求：应在24小时内作出应答，48小时内并到达故障现场。在商务、资信、验收条款响应表中列出供应商或洽谈产品生产厂家在华南地区设置售后服务办事机构办公地点、联系人、联系电话（如提供虚假材料，成交无效）。

三、其他要求

1、洽谈报价以人民币结算。

2、所有货物应是全新、未用过的产品。

3、供应商洽谈时报价文件中必须列出其所投产品的品牌、型号、生产厂家、产地及洽谈产品的详细技术参数、技术性能（厂家的产品彩页或PDF文档等如有请提供）。

4、货物交接要求：

（一）交货方式一般采用现场方式进行交货，其他交货方式在合同特殊条款中规定。在交货前的运输、仓储、装卸、搬运、保管等供货方负责，并承担相关责任。

（二）所有货物的交货日期以运抵甲方收货日期为准。

5、交货期限：于签订合同后1年内分批次供货，甲方在发出订单后，乙方应当在一个工作日确认。急用产品要求24小时内送达，一般产品48小时内送达。如乙方在配送过程中只能完成甲方的部分采购计划，不能一次性完成的，剩余部分须在7天内（含第一次配送时间）保证完成配送任务。

6、交货地点：百色市人民医院指定地点。

四、付款条件

按批次结算，买方收到该批次货物、验收入库、扫码消耗并收到供货方合法合规发票三个月后付清该批次货款。

发票上的产品名称与提供的产品的名称必须相符，不能以“×××××一批”等笼统名称，一个合同含有多种相同产品时，发票总额与台数、单价相符。一个合同含有多台不同产品时，按产品名称分开写。

五、配件等要求：产品供货时所需的配件由成交供应商免费提供。

六、供应商的资信要求表：

▲1、原厂商授权（洽谈产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有洽谈时响应文件中提供）：供应商为非生产厂家（或授权代理商）时，洽谈时响应文件中必须提供生产厂家（或授权代理商）针对本项目的授权书复印件。

2、注册证（备案登记凭证）：洽谈时响应文件中必须提供所洽谈产品属于1类提供备案登记凭证，属于2类、3类提供医疗器械的医疗器械注册证（含注册登记表）复印件加盖洽谈单位公章。

七、验收条款

1、质量标准：符合国家及行业有关标准，并符合招标竞标洽谈有关质量要求

2、验收：百色市人民医院指定地点按合同内容验收。

▲验收条件及标准：

一、设备验收合格后方可交付投入使用。

二、验收工作由设备科耗材管理人员和物流服务平台工作人员严格按照《医用耗材验收及出入库管理规定》及合同内容进行验收。

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，参数要求必须符合采购参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。

四、验收发现的问题，必须做好记录（文字或影像记录，文字记录必须医院与物流服务平台工作人员共同签字）。

五、产品相关资料由设备科审核、接收：

（一）开箱验收：由设备科耗材管理人员、物流服务平台工作人员共同验收。

①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，检查产品有否损伤，如有损伤，拍照留存，并作无条件更换处理。

（二）上传至医院物流服务平台的资料（以下资料在合同签订后由供应商上传）：

1. 产品的合法性证明材料：

（1）提供产品的生产许可证明材料（适用于国产品牌）：具有医疗器械属性的产品：医疗器械生产企业许可证。

（3）医疗器械市场监管合法证明材料

①医疗器械注册证（含注册登记表）。

②进口产品（洽谈产品为进口产品时提供，国产不须提供）：海关进货单（如有请提供）。

2. 经销商的合法性证明材料：

①营业执照，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。

②医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证，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。

③生产厂给经销商的授权书（注：洽谈时响应文件正本中请放置原件，洽谈产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有洽谈时响应文件中提供）。

（三）验收产品时必备资料：送货清单。送货清单必须与采购参数相符合。清单包括产品名称、型号、单价、送货公司等信息与合同内容一致，送货清单还必须包含批号、有效期、注册证号、数量、总金额等信息。

（四）产品随机资料：产品合格证等资料。

六、设备符合下列情形的，不予接收。

1. 产品部件损伤，影响外观或性能，供应商又不愿意更换的不予接收。

2. 带▲号的参数，必须百分之百满足，验收发现是负偏离，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。

6. 带▲号的参数，验收中发现不实质响应采购要求，设备不予接收。

七、验收合格签署：产品经设备科耗材管理人员、物流服务平台工作人员验收合格后，共同签署送货清单。

**医疗配件采购（A分标）
专家评审论证意见的报告**

出席本次论证会的有关专家人员名单如下：

姓名	工作单位	职称、职务
谢可亮	百色市第二人民医院	副主任技师
周江道	广西百色食品药品检验所	主管药师
覃其辉	广西桂百律师事务所	律师

一、事实和理由：

费雪派克医疗保健公司生产的呼吸湿化治疗仪(PT101AZ) 是一款全新的创新产品，由呼吸湿化治疗仪主机(PT101AZ)和其配套使用的耗材：加热呼吸管路、病人界面（鼻塞导管和气管气切接头(型号详见注册证)组成，无同类替产品。900OPT561 加热呼吸管路套装是呼吸湿化治疗仪配套使用的专用耗材：由呼吸管路、螺旋加热丝、温度流量传感器和自动加水水罐组成。具有专利技术的螺旋加热丝加热呼吸管路，防止输送气体中水分在呼吸管路中冷凝，使输送到患者的气体的温度湿度达到生理需要，有助于保持气道纤毛正常运转，防止痰液变干、形成痰栓痰痂，提高患者的舒适度，使治疗更有效；具有专利技术的自动加水水罐，采用具有专利技术的双浮子安全结构，自动保持水位恒定，具有气流导向装置，使气流湿化更充分，保证输出气体的有效湿化，保持水位恒定和输出气体的温度湿度一致性，减少呼吸管路的维护强度和护理人员的工作量；病人界面（鼻塞导管 OPT942、OPT944、OPT946 和气管切管接头 OPT970）：采用具有专利技术的透水不透气性能的 EVAQUA 高科技材料，全面防冷凝，避免造成医疗事故；轻便易用，是 900OPT561 加热呼吸管路套装配套使用产品，通过专用接头与 900OPT561 加热呼吸管路套连接用于高流量呼吸治疗，医院使用 14 天更换，鉴于以上情况，本次医疗配件采购建议使用单一来源方式进行采购。


二、采购预算：

预算金额为高流量呼吸湿化治疗仪耗材 OPT944：150 元每套、高流量呼吸湿化治疗仪耗材 OPT970：150 元每套、高流量呼吸湿化治疗仪耗材 900OPT561：450 元每套，资金来源为自筹资金，本项目的采购预算满足本项目服务所需的费用。

三、论证意见：

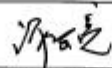
专家评委查看了采购人提供的单一来源采购申请表及本项目的技术要求资料后，一致认为根据该项目的需求，能同时具备相关资质并能提供上述采购内容及服务的单位仅南宁市兆易医疗器械有限公司代理的费雪派克医疗保健有限公司生产的产品符合要求，同意该项目采用单一来源方式进行采购。

专家签字：

 覃其辉 2021年7月13日

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：谢可亮
	职称：副主任技师
	工作单位：百色市第二人民医院
项目信息	项目名称：医疗配件采购（A分标）
	供应商名称：南宁市兆易医疗器械有限公司
专业人员论证意见	<p>本采购项目有3家投标人提供的单一来源采购申请在本项目的技术要求范围内，一致认为根据该项目的需求，能同时具备相关资质并能提供唯一标的物内容及服务的单位仅有南宁市兆易医疗器械有限公司。经调查，该供应商所生产的产品能够提供与本项目需求相符的技术和服务，鉴于以上原因且符合《中华人民共和国招标投标法》第三十一条的规定，建议进行单一来源采购方式。</p>
专业人员签字	 日期：2021年7月9日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件


单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：周江道	
	职称：主管药师	
	工作单位：广西百色食品药品检验所	
项目信息	项目名称：医疗配件采购（A分标）	
	供应商名称：南宁市兆易医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	<p>专家评委查看了采购人提供的单一来源采购申请表及本项目的技术要求资料后，一致认为根据该项目的需求，能同时具备相关资质并能提供上述采购内容及服务的单位仅南宁市兆易医疗器械有限公司代理的费雪派克医疗器械有限公司生产的产品符合要求，同意该项目采用单一来源方式进行采购。</p>	
专业人员签字	周江道	日期：2021年7月19日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：覃其辉	
	职称：律师	
	工作单位：广西桂百律师事务所	
项目信息	项目名称：医疗配件采购（A分标）	
	供应商名称：南宁市兆易医疗器械有限公司	
专业人员论证意见	该项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条的规定，建议该项目采用单一来源方式采购。	
专业人员签字		日期：2021年7月19日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

**医疗配件采购（B分标）
专家评审论证意见的报告**

出席本次论证会的有关专家人员名单如下：

姓名	工作单位	职称、职务
谢可亮	百色市第二人民医院	副主任技师
周江道	广西百色食品药品检验所	主管药师
覃其辉	广西桂百律师事务所	律师

一、事实和理由：

百色市人民医院的中低频治疗仪为医院的现有设备，其配件理疗电极片为原厂生产，无其他厂家型号的配件可以匹配，只有深圳市荃鼎科技有限公司生产的产品能够提供与原技术参数相符的技术和备件服务。由于设备高端精密，用于传导到仪器发出电脉冲信号的理疗电极片具有技术的唯一性。鉴于以上情况，本次医疗配件采购建议使用单一来源方式进行采购。

二、采购预算：

预算金额为 36 元每包，资金来源为自筹资金，本项目的采购预算满足本项目服务所需的费用。

三、论证意见：

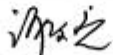
专家评委查看了采购人提供的单一来源采购申请表及本项目的技术要求资料后，一致认为根据该项目的需求，能同时具备相关资质并能提供上述采购内容及服务的单位仅广西泽赣贸易有限公司代理的深圳市荃鼎科技有限公司生产的产品符合要求，同意该项目采用单一来源方式进行采购。

专家签字：周江道 覃其辉

2021 年 7 月 13 日

附件

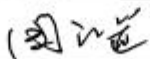
单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：谢可亮	
	职称：副主任技师	
	工作单位：百色市第二人民医院	
项目信息	项目名称：医疗配件采购（B分标）	
	供应商名称：广西泽康贸易有限公司	
专业人员论证意见	<p>中低频率治疗仪为同位的配有设备，其配件电极片为原厂生产，无其他厂家型号的配件可以匹配，只有深圳市登康科技有限生产的产品能够提供与原装本参数相符的配件及售后服务。由于设备精度调整，用于治疗时仪器发出电脉冲信号的频率电极片具有技术的唯一性。鉴于以上情况，本次医疗配件采购建议采用单一来源方式进行采购。</p>	
专业人员签字		日期：2021年7月9日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：周江道	
	职称：主管药师	
	工作单位：广西百色食品药品检验所	
项目信息	项目名称：医疗配件采购（B分标）	
	供应商名称：广西泽赣贸易有限公司	
专业人员论证意见	中低频治疗仪设备高端精密，用于使导电仪器发出电脉冲信号的理疗电极片具有技术的唯一性。鉴于以上情况，本次医疗配件采购建议使用单一来源方式进行采购。	
专业人员签字		日期：2024年7月19日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：覃其辉	
	职称：律师	
	工作单位：广西桂百律师事务所	
项目信息	项目名称：医疗配件采购（B分标）	
	供应商名称：广西洋糖贸易有限公司	
专业人员论证意见	该项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条的规定，建议该项目采用单一来源方式采购。	
专业人员签字	覃其辉	日期：2021年7月19日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

**医疗配件采购（C分标）
专家评审论证意见的报告**

出席本次论证会的有关专家人员名单如下：

姓名	工作单位	职称、职务
谢可亮	百色市第二人民医院	副主任技师
周江道	广西百色食品药品检验所	主管药师
覃其辉	广西桂百律师事务所	律师

一、事实和理由：

百色市人民医院的无创动脉压 TL300 型主机为医院的现有设备，其设备通过压力传感器专用监测耗材，对临床患者进行术中动脉压实时监测。该主机为美国 Tensys medical 技术国内组装，目前国内并无与此技术完全一样的生产企业，因此该款机型的耗材为专机专用。只有国药控股广西有限公司代理浙江善时生物药械（商丘）有限公司的产品，是这款机型的耗材在广西的唯一销售企业。该耗材正常联结主机与患者之后，才能对患者进行精准实时的动脉压监测。鉴于以上情况，本次医疗耗材采购建议使用单一来源方式进行采购。

二、采购预算：

预算金额为 550 元每根，资金来源为自筹资金，本项目的采购预算满足本项目服务所需的费用。

三、论证意见：

专家评委查看了采购人提供的单一来源采购申请表及本项目的技术要求资料后，一致认为根据该项目的需求，能同时具备相关资质并能提供上述采购内容及服务的单位仅国药控股广西有限公司代理浙江善时生物药械（商丘）有限公司的产品符合要求，同意该项目采用单一来源方式进行采购。

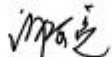
专家签字：



2021 年 7 月 19 日

附件

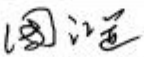
单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：谢可亮
	职称：副主任技师
	工作单位：百色市第二人民医院
项目信息	项目名称：医疗配件采购（C分标）
	供应商名称：国药控股广西有限公司
专业人员论证意见	<p>对于临床实时血压监测都是需要 通过桡动脉穿刺法,它的危险性可 能会带来一系列并发症的危险,此时 危重病人来说是特别危险的。”无线实 时动脉血压监测系统”突破了一直以来 的临床局限,做到了安全无创的前提下 实现实时血压实时、连续、动态的 监测。</p> <p>鉴于以上原因且符合《中华人民共和国 政府采购法》第31条的规定,建议进 行单一来源采购方式。</p>
专业人员签字	 日期：2021年7月19日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：周江道	
	职称：主管药师	
	工作单位：广西百色食品药品检验所	
项目信息	项目名称：医疗配件采购（C分标）	
	供应商名称：国药控股广西有限公司	
专业人员论证意见	“无创实时动脉血压监测系统”启动时间短，该仪器能够监测每次脉搏跳动时的桡动脉压的波形和收缩压、舒张压、平均血压和脉搏，准确性、灵敏性几乎等同于桡动脉穿刺，并且不存在桡动脉穿刺所引起的并发症的风险，符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条的规定，建议采用单一来源采购方式进行采购。	
专业人员签字		日期：2024年7月18日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：覃其辉	
	职称：律师	
	工作单位：广西桂百律师事务所	
项目信息	项目名称：医疗配件采购（C分标）	
	供应商名称：国药控股广西有限公司	
专业人员论证意见	<p>目前临床麻醉监测中，除了“血压实时监测”是需要有创监测，其他绝大多数的生命体征的监测都做到了“无创监测”。“无创实时动脉血压监测系统”可填补科室空白，扩大实时监测血压范围，更好的保证病人的术中安全。该项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条的规定。建议该项目采用单一来源方式采购。</p>	
专业人员签字	覃其辉	日期：2021年7月19日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。