

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	后装机施源器器械	1批	<p>一、基本要求</p> <p>1、功能要求：满足临床使用。</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>施源器：</p> <p>1、宫腔管 15° 1个</p> <p>2、宫腔管 45° 1个</p> <p>3、固定装置，卵形管 1个</p> <p>4、子宫颈限位器，小号 2个</p> <p>5、螺丝刀 1个</p> <p>三、具体规格及技术参数</p> <p>1、能够与医院现有的后装机（肿瘤科：后装机，型号：Flexitron HDR，品牌：医科达）配套使用。</p> <p>2、宫腔管 15°，宫腔管 45°，材料：不锈钢</p> <p>3、施源管固定装置，卵形管，材料：不锈钢</p> <p>4、宫颈口限位器小号，材料：PPSU/不锈钢</p>

		5、螺丝刀，材料：不锈钢
其他要求：所提供的产品必须为原厂原装产品。		
本项目采购预算：人民币肆万玖仟柒佰陆拾元整（¥49760.00）		
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；		
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。		
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>售后技术服务要求：</p> <p>一、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，质保期为付费备件到货验收合格之日起90天，质保期内配件非人为损坏的卖方公司无条件更换。如果备件由非卖方公司更换，鉴于无法确保安装及操作的质量，不提供此保证。</p>		
<p>二、售后服务保障或维修响应时间要求：</p> <p>售后服务响应要求：接到设备服务要求后1小时内响应，应在24小时内作出应答，48小时内并到达故障现场，质保期内卖方公司更换非人为损坏配件时，应在3个工作日内完成。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：为安装验收合格后视为交货，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> <p>5、交货期限：合同生效后60天内交货。交货地点：百色市人民医院指定机房。</p>		
<p>四、付款条件</p> <p>交货安装验收合格，正常使用满1个月且收到乙方开具的合法全额发票，甲方付合同款项的90%，余下的10%待质保期满之日起1个月内付清；</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。一个合同含有多种不同产品时，按产品名称分开写。</p>		
五、备品备件及耗材等要求：产品安装时所需的备品备件及耗材由成交供应商免费提供。		
<p>六、供应商的资信要求表：</p> <p>▲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</p>		

授权代理商)针对本项目的授权书复印件。

2、注册证:洽谈时响应文件中必须提供所洽谈产品属于2类、3类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、验收方法及方案:百色市人民医院指定机房验收,由采购单位及成交单位双方验收

▲验收条件及标准:

一、设备验收合格后方可交付投入使用。

二、验收工作由设备科技术人员、设备使用科室负责人、档案室工作人员组成的小组(院方小组长为设备使用科室的验收人员)与供应商负责安装的技术人员严格按照《百色市人民医院医疗验收安装验收合格证》标明的内容及技术参数表逐条进行验收。

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供应商双方验收人员签字)。

五、设备相关资料由医院档案室接收,并建立设备档案:

(一)开箱验收:在设备科技术员、供应商人员、使用科室负责人在场的情况下,才允许开箱。

①开箱前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,检查设备部件有否损伤,如有损伤,拍照留存,并作无条件更换处理。

(二)资料接收:以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档:

1.设备的合法性证明材料:

(1)提供设备的生产许可证明材料(适用于国产品牌):

①具有医疗器械属性的设备:医疗器械生产企业许可证复印件1份及PDF文档1份。

②具有特种设备属性的设备:特种设备生产许可复印件1份及PDF文档1份。

③具有计量仪器属性的设备:制造计量器具许可证复印件1份及PDF文档1份。

(2)提供设备生产合格证明

①出厂合格证明:原件及PDF文档各1份

②特种设备检验合格证:原件及PDF文档各1份(指特种设备整机)

③特种设备所用材料合格证明:复印件及PDF文档各1份(指特种设备所用的配件)

(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)复印件1份及PDF文档1份。

②进口产品(洽谈产品为进口产品时提供,国产不须提供):海关进货单复印件1份及PDF文档1份。

2.经销商的合法性证明材料:

①营业执照复印件及PDF文档各1份,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复印件1份及PDF文档1份,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复印件1份及PDF文档1份(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)。

3.设备随机资料:

①纸质使用说明书一式两份,一份留使用科室,一份存档案室,不能提供两份原版的,可提供一份原版,

一份复印件，但原版必须存放档案室，PDF 文档交设备科存储于管理系统。

②电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放医院档案室。

③计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。

④设备装箱单、配置清单。

⑤每台设备 1 份操作规定程序（操作规程）卡片，由厂方制作的质量好耐用纸质版。

⑥送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致

六、技术性能验收：

（一）以采购参数为依据，以满足使用要求为原则，验收由设备使用科室人员负责，洽谈参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。

（二）验收前由设备科负责向验收小组提供采购技术参数、响应表及设备清单。

（三）设备清单必须与采购参数相符合。

（四）验收必须以采购参数为基准，对技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理：

▲1. 技术响应表与采购参数比较有漏项的，以不实质响应采购要求论处。

▲2. 实际是负偏离的参数，响应表成交明负偏离，经评标仍然成交的，说明不影响设备质量、使用与档次，验收时以负偏离验收，设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。

▲3. 实际是负偏离的参数，在响应文件成交明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

▲4. 实际是无偏离参数，响应表成交明是正偏离，以虚假应标论处。

▲5. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应表成交明的正偏离幅度，以虚假应标论处。

▲6. 备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非需要在的使用期限内升级，本次采购中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，必须有明确注明“备用功能”字样。验收时供应商必须携带相关部件进行验收，以证明设备确实具备相关功能，验收完成后相关部件供应商带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处。

▲7. 对于只要求具备的功能或性能，但没有详细标明硬件配置参数，同时也没有注明“备用功能”字样，供应商必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，处理原则是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求医院方额外开支才能达到相应功能项。如果供应商不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处。

▲8. 对于以采购参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。

▲9. 替代技术或同类技术，指用另一种与洽谈参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与采购参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与采购参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

▲10. 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果响应文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

▲11. 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部份指标，以负偏离论处，如果响应文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

▲12. 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 x-y，”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；

其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果响应文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

▲13 对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间 a-b 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果响应文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

▲14. 指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

▲15. 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，供应商也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使没有明确标明电池，供应商也不能以此为由拒绝提供电池）。

（五）试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在供应商指导下，常规负荷试运行两个工作日，没有出现异常者，为合格。

七、对于《验收条件及标准》第六条《技术性能验收》第（四）点“验收必须以采购参数为基准，对技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理”第 3、4、5、8、9、10、11、12 款的情形，业主方在评标结束后公告前，有权对响应文件进行形式复核，如果发现属于负偏离，偏离说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作为提供虚假文件并报政府采购监督管理部门处理。

八、设备符合下列情形的，不予接收。

1. 设备部件损伤，影响整机外观或性能，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。
3. 对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置，设备安全必须的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使采购参数没有标明详细配置，供应商必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。
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。

▲九、设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，供应商不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。

十、培训条款验收：按商务要求第 4 条执行。设备安装结束后，供应商必须培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。

十一、验收合格证签署：设备经供应商安装人员、设备科工程技术人员、档案室工作人员、使用科室验收人员认为合格并全部签署验收合格证后，验收合格证生效。

十二、验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于供应商原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由供应商承担相关合同责任。

十三、产品交接：验收合格后视为产品交接，在验收合格前设备属于供应商，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等其相关责任由供应商负责。

B 分标:

项号	货物名称	总数量	技术参数及性能（配置）要求
1	中心供水系统配套耗材	3 套	<p>一、基本要求</p> <p>1、功能要求满足临床使用。</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. 滤芯 3 支</p> <p>2. 微孔滤芯 3 支</p> <p>3. 石英砂 3 套</p> <p>4. 活性炭 3 套</p> <p>5. 返渗膜 3 支</p> <p>6. 混床树脂 3 套</p> <p>三、具体规格及技术参数</p> <p>1、能够与医院现有的纯水机（检验科：分析用纯净水，型号：TCHS-10ROE/600KC，品牌：杭州天创）配套使用。</p> <p>2、滤芯，适用规格 XH5S</p> <p>3、微孔滤芯：适用型号 WK3S</p> <p>4、石英砂：适用型号 RO-600K</p> <p>5、活性炭：适用型号 RO-600K</p> <p>6、返渗膜：适用型号 TC401</p> <p>7、混床树脂：适用型号 GDI</p> <p>8、标名称 指标</p> <p style="padding-left: 40px;">阳树脂 阴树脂</p> <p>1) 骨架 苯乙烯—二乙烯苯共聚体</p> <p>2) 分类形式 凝胶型</p> <p>3) 功能基团 -SO₃ -N(CH₃)₃</p> <p>4) 离子型式 H OH</p> <p>5) 体积全交换容量 mmol/ml ≥1.80 ≥1.10</p> <p>6) 阳、阴树脂比例 V/V 1.0 1.0</p> <p>7) 粒径范围 mm 0.40-1.20</p> <p>8) 湿视密度 g/ml 0.68-0.78</p> <p>9) 最高运行温度℃ 60.0</p> <p>10) 含水量 % 44.0~51.0 54.0~64.0</p> <p>11) 体积全交换容量 mmol / ml ≥2.0 ≥1.1</p> <p>12) 湿视密度 g / ml 0.75~0.85 0.65~0.71</p> <p>13) 均一系数 ≤1.60 ≤1.60</p> <p>14) 磨后圆球率% ≥90 ≥90</p> <p>15) 转型率% H 型≥99.0 OH 型≥85.0</p> <p>16) C032-% --- ≤5.0</p> <p>17) C1-% --- ≤10.0</p> <p>9、参考值</p> <p>1) 使用温度℃ 10~30</p>

		2) 树脂层高 mm ≥ 800 3) 清洗流速 BV / h 30~60 4) 运行流速 BV / h 20~50 5) 进水电阻率 M $\Omega \cdot \text{cm}$ ≥ 0.5 6) 进水 SiO ₂ 含量 ppb ≤ 100.0
其他要求：所提供的产品必须为原厂原装产品。		
本项目采购预算：人民币陆万伍仟肆佰元整（¥65400.00）		
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；		
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。		
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。		
售后技术服务要求： 一、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，质保期为付费备件到货验收合格之日起90天，质保期内配件非人为损坏的卖方公司无条件更换。如果备件由非卖方公司更换，鉴于无法确保安装及操作的质量，不提供此保证。		
二、售后服务保障或维修响应时间要求： 售后服务响应要求： 接到设备服务要求后 1 小时内响应，应在 24 小时内作出应答，48 小时内并到达故障现场，质保期内卖方公司更换非人为损坏配件时，应在 3 个工作日内完成。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：为安装验收合格后视为交货，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。 5、交货期限：合同生效后 30 天内交货。交货地点：百色市人民医院指定机房。		
四、付款条件 交货安装验收合格，正常使用满 1 个月且收到乙方开具的合法全额发票，甲方付合同款项的 90%，余下的 10%待质保期满之日起 1 个月内付清； 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，一个合同含有多台相同产品时，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、备品备件及耗材等要求：产品安装时所需的备品备件及耗材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：洽谈时响应文件中必须提供所洽谈产品属于 2 类、3 类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、验收方法及方案：百色市人民医院指定机房验收，由采购单位及成交单位双方验收

▲验收条件及标准：

一、设备验收合格后方可交付投入使用。

二、验收工作由设备科技术人员、设备使用科室负责人、档案室工作人员组成的小组（院方小组长为设备使用科室的验收人员）与供应商负责安装的技术人员严格按照《百色市人民医院医疗验收安装验收合格证》标明的内容及技术参数表逐条进行验收。

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供应商双方验收人员签字）。

五、设备相关资料由医院档案室接收，并建立设备档案：

（一）开箱验收：在设备科技术员、供应商人员、使用科室负责人在场的情况下，才允许开箱。

①开箱前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，检查设备部件有否损伤，如有损伤，拍照留存，并作无条件更换处理。

（二）资料接收：以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档：

1. 设备的合法性证明材料：

（1）提供设备的生产许可证明材料（适用于国产品牌）：

①具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

②具有特种设备属性的设备：特种设备生产许可复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

③具有计量仪器属性的设备：制造计量器具许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

（2）提供设备生产合格证明

①出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份

②特种设备检验合格证：原件及 PDF 文档各 1 份（指特种设备整机）

③特种设备所用材料合格证明：复印件及 PDF 文档各 1 份（指特种设备所用的配件）

（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）复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

②进口产品（洽谈产品为进口产品时提供，国产不须提供）：海关进货单复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

2. 经销商的合法性证明材料：

①营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，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复印件 1 份及 PDF 文档 1 份，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复印件 1 份及 PDF 文档 1 份（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）。

3. 设备随机资料：

- ①纸质使用说明书一式两份，一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版，一份复印件，但原版必须存放档案室，PDF 文档交设备科存储于管理系统。
- ②电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放医院档案室。
- ③计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。
- ④设备装箱单、配置清单。
- ⑤每台设备 1 份操作规定程序（操作规程）卡片，由厂方制作的质量好耐用纸质版。
- ⑥送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致

六、技术性能验收：

（一）以采购参数为依据，以满足使用要求为原则，验收由设备使用科室人员负责，洽谈参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。

（二）验收前由设备科负责向验收小组提供采购技术参数、响应表及设备清单。

（三）设备清单必须与采购参数相符合。

（四）验收必须以采购参数为基准，对技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理：

▲1. 技术响应表与采购参数比较有漏项的，以不实质响应采购要求论处。

▲2. 实际是负偏离的参数，响应表成交明负偏离，经评标仍然成交的，说明不影响设备质量、使用与档次，验收时以负偏离验收，设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。

▲3. 实际是负偏离的参数，在响应文件成交明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

▲4. 实际是无偏离参数，响应表成交明是正偏离，以虚假应标论处。

▲5. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应表成交明的正偏离幅度，以虚假应标论处。

▲6. 备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非需要在的使用期限内升级，本次采购中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，必须有明确注明“备用功能”字样。验收时供应商必须携带相关部件进行验收，以证明设备确实具备相关功能，验收完成后相关部件供应商带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处。

▲7. 对于只要求具备的功能或性能，但没有详细标明硬件配置参数，同时也没有注明“备用功能”字样，供应商必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，处理原则是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求医院方额外开支才能达到相应功能项。如果供应商不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处。

▲8. 对于以采购参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。

▲9. 替代技术或同类技术，指用另一种与洽谈参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与采购参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与采购参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

▲10. 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果响应文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

▲11. 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部份指标，以负偏离论处，如果响应文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

▲12. 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 x-y，”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果响应文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

▲13 对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间 a-b 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果响应文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

▲14. 指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

▲15. 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数没有表明，供应商也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使没有明确标明电池，供应商也不能以此为由拒绝提供电池）。

（五）试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在供应商指导下，常规负荷试运行两个工作日，没有出现异常者，为合格。

七、对于《验收条件及标准》第六条《技术性能验收》第（四）点“验收必须以采购参数为基准，对技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理”第 3、4、5、8、9、10、11、12 款的情形，业主方在评标结束后公告前，有权对响应文件进行形式复核，如果发现属于负偏离，偏离说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作为提供虚假文件并报政府采购监督管理部门处理。

八、设备符合下列情形的，不予接收。

1. 设备部件损伤，影响整机外观或性能，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。

3. 对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置，设备安全必须的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使采购参数没有标明详细配置，供应商必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。

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。

▲九、设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，供应商不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。

十、培训条款验收：按商务要求第 4 条执行。设备安装结束后，供应商必须培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。

十一、验收合格证签署：设备经供应商安装人员、设备科工程技术人员、档案室工作人员、使用科室验收人员认为合格并全部签署验收合格证后，验收合格证生效。

十二、验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于供应商原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由供应商承担相关合同责任。

十三、产品交接：验收合格后视为产品交接，在验收合格前设备属于供应商，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等其相关责任由供应商负责。

**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：

医科达公司于 2011 年 9 月份正式并购全球近距离治疗的领先者荷兰核通公司，核通公司成立于 1975 年，是全球最大的后装机生产厂家，长期以来一直引领近距离治疗的发展，三维后装治疗可以更加精确的确定靶区、危及器官和施源器的位置，更加精确的评估靶区和危及器官的受照射剂量，使剂量分布更加优化，在提高靶区剂量的同时，减少危及器官的剂量，实现更加精确和个体化的放射治疗。后装近距离治疗对于妇科、皮肤、食道、肺、鼻咽、乳腺、前列腺等部位肿瘤也都有非常好的治疗效果，贵院使用 Flexitron HDR 型号后装治疗机是使用铱(Ir-192)源进行近距离放射治疗，该产品（详见注册证）由：治疗实施设备、治疗控制面板、治疗通信控制台、应急安全容器、输送管、施源器等部件组成。

本次采购施源器套件（085260）为：宫腔管 15 度、宫腔管 45 度、卵形管固定装置、小号宫颈口限位器、专用螺丝刀，本施源器使用一根宫腔管和两根卵形管，这些管将后装机的放射源引导到要实施治疗的位置，使用传输管将施源器连接至后装机，提供了带兼容的屏蔽式卵形体对的屏蔽式卵形管，在卵形管内嵌入了轻质的钨合金屏蔽，以减少膀胱和直肠受到的辐射剂量。此外，还提供了带兼容的非屏蔽式卵形体对的非屏蔽式卵形管。该套件包含适用于狭窄阴道的迷你型卵形体，以及 3.2 mm 的细宫腔管。卵形体以与阴道轴成 60° 角的位置放置。

此产品使用后必须清洗消毒，避免造成医疗事故，可反复使用轻便易用，施源器套件生产地在荷兰，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 49760 元，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重庆中浩达科技有限公司代理的医科达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：

2021 年 7 月 19 日

单一来源采购专家论证意见表（A分标）

时间：2021年7月19日

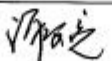
一级预算单位名称	百色市人民医院
使用单位	百色市人民医院
项目名称	医疗配件采购
采购的原因及相关说明	<p>医科达公司于2011年9月份正式并购全球近距离治疗的领先者荷兰核通公司，核通公司成立于1975年，是全球最大的后装机生产厂家，长期以来一直引领近距离治疗的发展，三维后装治疗可以更加精确的确定靶区、危及器官和施源器的位置，更加精确的评估靶区和危及器官的受照射剂量，使剂量分布更加优化，在提高靶区剂量的同时，减少危及器官的剂量，实现更加精确和个体化的放射治疗。后装近距离治疗对于妇科、皮肤、食道、肺、鼻咽、乳腺、前列腺等部位肿瘤也都有非常好的治疗效果，贵院使用 Flexitron HDR 型号后装治疗机是使用铱(Ir-192)源进行近距离放射治疗，该产品（详见注册证）由：治疗实施设备、治疗控制面板、治疗通信控制台、应急安全容器、输送管、施源器等部件组成。</p> <p>本次采购施源器套件（085260）为：宫腔管15度、宫腔管45度、卵形管固定装置、小号宫颈口限位器、专用螺丝刀，本施源器使用一根宫腔管和两根卵形管，这些管将后装机的放射源引导到要实施治疗的位置，使用传输管将施源器连接至后装机。提供了带兼容的屏蔽式卵形体对的屏蔽式卵形管，在卵形管内嵌入了轻质的钨合金屏蔽，以减少膀胱和直肠受到的辐射剂量。此外，还提供了带兼容的非屏蔽式卵形体对的非屏蔽式卵形管。该套件包含适用于狭窄阴道的迷你型卵形体，以及3.2mm的细宫腔管。卵形体以与阴道轴成60°角的位置放置。</p> <p>此产品使用后必须清洗消毒，避免造成医疗事故，可反复使用轻便易用，施源器套件生产地在荷兰，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。</p>
项目金额	49760元
专家1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重庆中浩达科技有限公司代理的医科达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> <p>专家姓名：周江波 工作单位：百色食药检所 职称：主管药师</p>

专家 2 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重庆中浩达科技有限公司代理的医科达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，鉴于以上原因且符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条的规定，建议进行单一来源采购方式。</p> <p>专家姓名：<u>谢成文</u> 工作单位：<u>重庆中浩达科技有限公司</u> 职称：<u>高级工程师</u></p>
专家 3 论证意见	<p>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> <p>专家姓名：<u>曾其强</u> 工作单位：<u>广西恒通律师事务所</u> 职称：<u>律师</u></p>

说明：1.单一来源采购必须有 3-5 名专家（中级职称以上）的论证意见，其中 1 人为律师
2.单一来源采购论证由一级预算单位组织进行

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：重庆中浩达科技有限公司	
专业人员论证意见	<p>专家评审意见：采购人提供的单一来源采购申请及本次项目的技术要求资料，一致认为根据本次项目的要求和同时具备相关资质并能提供售后服务以及产品质量的单证仅重庆中浩达科技有限公司代理的浩达公司生产的产品能够提供与该技术参数相符的技术和售后服务，鉴于以上原因且符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，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（A分标）	
	供应商名称：重庆中浩达科技有限公司	
专业人员论证意见	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重庆中浩达科技有限公司代理的医科达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。	
专业人员签字	周江道	日期：2021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（B分标）	
	供应商名称：国药器械百色有限公司	
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》第三十一条之规定，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（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：

百色市人民医院的检验分析用制水设备为医院的现有设备，其水处理消耗材料滤芯、微孔滤芯、石英砂、活性炭、反渗透膜、混床树脂为原厂生产，无其他厂家型号的配件可以匹配，只有杭州天创环境科技股份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，用于检验科超纯水的制备的水处理消耗材料具有技术的唯一匹配性。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 65400 元，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器械百色有限公司代理的杭州天创环境科技股份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：



2021 年 7 月 19 日

单一来源采购专家论证意见表（B分标）

时间：2021年7月18日

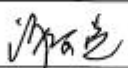
一级预算单位名称	百色市人民医院	
使用单位	百色市人民医院	
项目名称	医疗配件采购	
采购的原因及相关说明	百色市人民医院的检验分析用制水设备为医院的现有设备，其水处理消耗材料滤芯、微孔滤芯、石英砂、活性炭、反渗透膜、混床树脂为原厂生产，无其他厂家型号的配件可以匹配，只有杭州天创环境科技股份有限公司生产的产品能够提供与原技术参数相符的技术和备件服务。由于设备高端精密，用于检验科超纯水的制备的水处理消耗材料具有技术的唯一匹配性。鉴于以上情况，本次医疗配件采购建议使用单一来源方式进行采购。	
项目金额	65400	
专家1 论证意见	<p>检验分析用制水设备为医院的现有设备，其水处理消耗材料滤芯、微孔滤芯、石英砂、活性炭、反渗透膜、混床树脂为原厂生产，无其他厂家型号的配件可以匹配，只有杭州天创环境科技股份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，用于检验科超纯水的制备的水处理消耗材料具有技术的唯一匹配性。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。。</p> <p>专家姓名：周江波 工作单位：百色市食品药品检验所 职称：主管药师</p>	
专家2 论证意见	<p>用于检验科超纯水的制备的水处理消耗材料具有技术的唯一匹配性。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。</p> <p>专家姓名：陈立 工作单位：百色市二医院 职称：副主任医师</p>	
专家3 论证意见	<p>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> <p>专家姓名：覃慧辉 工作单位：广西恒通律师事务所 职称：律师</p>	

说明：1.单一来源采购必须有3-5名专家（中级职称以上）的论证意见，其中1人为律师

2.单一来源采购论证由一级预算单位组织进行

附件

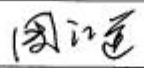
单一来源采购方式专业人员论证意见

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：国药器械百色有限公司	
专业人员论证意见	用与检验科超纯水制备的冰处理消耗材料具有技术的唯一性。鉴于以上情况，本次采购拟向新的建议使甲单一来源方式进行采购。	
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。

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：国药器械百色有限公司
专业人员论证意见	<p>检验分析用制水设备为医院的现有设备，其水处理消耗材料滤芯、微孔滤芯、石英砂、活性炭、反渗透、混床树脂为原厂生产，无其他厂家型号的配件可以匹配，只有杭州天创环境科技股份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，用于检验科超纯水的制备的水处理消耗材料具有技术的唯一匹配性。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。</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：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：重庆中浩达科技有限公司	
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》第三十一条规定，建议该次因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。