

第一部分、用户需求书

用户需求书

包号	标的名称	数量	采购预算
1	流式细胞仪及全自动加样样品处理系统	1 套	¥500,000.00
2	急性透析和体外血液治疗机	1 套	¥280,000.00
3	血细胞分离机	1 台	¥380,000.00

本项目包 2、包 3 经政府采购管理部门同意，采购本国产品或不属于国家法律法规政策明确规定限制的进口产品。（注：进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，含已进入中国境内并在国内市场有销售的进口产品）。本项目包 1 采购本国产品。

说明：打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。
打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。

包 1：流式细胞仪及全自动加样样品处理系统

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）	品目
流式细胞仪及全自动加样样品处理系统	台	1	50	A02321900-临床检验设备

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本概况介绍

本项目设备用于流体动力学原理对细胞进行聚焦，再通过激光激发产生散射光荧光等信号，实现对细胞已标记信号的定量分析，用于包括细胞凋亡、周期、免疫分型、淋巴细胞亚群、细胞因子检测等分析。设备需配备样本前处理，用于常规加样、细胞孵育、离心等上机前处理。

（三）参数要求

- 1. 配置488±5nm和638±5nm，全固体激光器，功率均≥50mw
- 2. 荧光检测通道≥6，蓝激光下≥4，红激光下≥2，每一个荧光检测通道对应独立的检测器及带通滤光片，非共用，可更换的带通滤光片≥11
- ▲3. 采用APD检测器非PMT，检测器可通过操作软件进行电压调节。（投标文件中提供产品说明书及产品官方彩页或检测报告作为证明材料）
- 4. 荧光灵敏度：FITC的荧光灵敏度少于30 MESF，PE的荧光灵敏度少于10 MESF（投标文件中提供显示相应数据的官网截图或彩页作为证明材料）
- ▲5. 进样方式蠕动泵或正压进样（非柱塞泵或注射泵或负压持续进样方式，投标文件中提供显示相应功能的官网截图或彩页作为证明材料）
- ▲6. 自动进样器一个，单独安装：配置≥30管的自动上样器，上样模式为圆盘式自动进样，样品涡旋震荡混匀，非整盘混匀或搅拌混匀（投标文件中提供官网截图或彩页及配置清单作为证明材料）
- 7. 光路设计：固定一体化光路，数值孔径≥1.3NA。
- 8. 补偿调节：全矩阵荧光补偿，可脱机补偿，自动补偿。支持补偿库功能，可以存储多色实验中荧光染料的溢出值。调节电压后补偿矩阵自动计算。
- 9. 配套临床软件2套，软件无密码狗限制，可任意安装。
- ▲10. 投标品牌在国家卫健委临检中心已开展室间质评的项目应具备独立仪器分组，且同一样本编码下通过室间质评实验室家数≥100家（以2024年至今数据为准）提供网站截屏。
- ▲11. 投标品牌需具备淋巴亚群相关检测III类注册证，同时具有其他相关临床检测注册试剂盒，单抗类具有100种以上备案证明（提供注册证及备案证明）。
- 12. 样本处理系统加样精度血样≤3%，试剂≤2%

13. 样本处理系统携带污染率 $\leq 0.1\%$
14. 样本处理系统样本混匀时间1s-180s可调。
15. 样本处理系统样本混匀速度100-1000rpm可调
16. 样本处理系统适配项目：淋巴细胞亚群、细胞因子
17. 样本处理系统内置紫外消毒系统
18. 样本处理系统仪器故障要求12小时内应答，24小时形成解决方案。
19. 样本处理系统设备软件免费升级

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	系统工作站和医用监视器组件	2	份
2	自动进样器	1	个
3	鞘液	1	份
4	质控荧光微球	1	份
5	碱性清洗液	1	份
6	流式细胞仪清洗液	1	份
7	数据采集及分析软件	2	份
8	6*6全矩阵、全自动颜色补偿、补偿库	1	份
9	$\geq 4\text{L}$ 鞘液容器， $\geq 4\text{L}$ 废液容器，以及容器座	1	份
10	密码狗	2	个
11	流式管	2	箱

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。仪器必须具备二类医疗器械所必须的国内审批，且为非订制式；
2. 生产厂家需与注册证一致，且支持原机 ≥ 13 个以上荧光检测通道（提供第三方检测报告作为证明材料，复印件加盖投标人公章）
- ▲3. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

（七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

二、交货要求

（一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

（二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；
2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

包 2：急性透析和体外血液治疗机

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）	品目
急性透析和体外血液治疗机	套	1	28	A02329900-其他医疗设备

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本情况介绍（项目背景、项目需实现的功能或目标等）

本项目设备用于危重患者的肾功能支持、代谢废物清除、抗体的清除及内环境稳定，尤其适用于合并多器官功能障碍、血流动力学不稳定或高代谢状态的患者。

（三）参数要求

1、性能先进，可提供全面治疗方案：

- 1) 可提供全面治疗方案，满足体外抗凝及临床科研要求
- 2) 连续性静—静脉血滤（CVVH）
- 3) 连续性静—静脉血透（CVVHD）
- 4) 连续性静—静脉血液透析滤过（CVVHDF）
- 5) 连续性静—静脉血液透析滤过 前稀释（Pre-CVVHDF）
- 6) 连续性静—静脉血液透析滤过 后稀释（Post-CVVHDF）
- 7) 连续性静—静脉血滤 前后同时稀释（Pre-post CVVH）

▲8) 具备枸橼酸抗凝和同步补钙治疗模式（CVVHD/CVVHDF）；（投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料）

9) 提供双重分离治疗，可开展血脂清除及自身免疫抗体复合物清除治疗；

10) 提供血液灌流功能。

2、流量泵和肝素泵的要求

▲2.1 动力泵装置：要求配备至少7个泵，血泵、置换液泵、透析液泵、废液泵、内置肝素泵，枸橼酸泵，钙泵，和机器一体化设计；（投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料）

- 1) 血流量： $\geq 10 \sim 500 \text{ml/min}$
- 2) 置换液流量： $\geq 10 \sim 80 \text{ml/min}$
- 3) 透析液流量： $\geq 10 \sim 80 \text{ml/min}$
- 4) 滤过液流量： $\geq 0 \sim 180 \text{ml/min}$

▲2.2 枸橼酸泵和钙泵必须与机器实现一体化联动，而不用外接的注射泵，实时同步，自动计算及精确补

充枸橼酸和钙溶液,减少手工操作不精确带来的误差和酸中毒。(投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料)

1) 枸橼酸流速: $\geq 10 \sim 600 \text{ ml/h}$;

2) 枸橼酸剂量: $\geq 2.0 \sim 6.0 \text{ mmol/L}$ 血液; 枸橼酸/血液: 增量 $\leq 0.1 \text{ mmol/L}$

3) 钙流速: $0; 1 \sim 100 \text{ ml/h}$

4) 钙剂量: $0 \sim 3.0 \text{ mmol/L}$ 滤过液; 钙/滤过液: 增量 $\leq 0.1 \text{ mmol/L}$; (投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料)

2.3 一体化肝素泵, 可选用 30 ml , 50 ml 规格注射;

1) 注射泵(抗凝剂)连续流速 $\geq 0.5 \sim 25 \text{ ml/h}$, 增量: $\geq 0.1 \text{ ml/h}$;

2.4 超滤系统

1) 采用重量超滤控制系统;

2) 净超滤率 $\geq 0 \sim 990 \text{ mL/h}$ (净重损失) 增量 $\leq 10 \text{ mL/h}$;

3) 净重损失 $\leq 10 \text{ mL/h}$

3、监测系统

3.1 压力监测

1) 输入压力: 显示范围 ≥ -300 至 $+300 \text{ mmHg}$; 精度 $\pm 10 \text{ mmHg}$;

2) 回流压力: 显示范围 ≥ -100 至 $+500 \text{ mmHg}$; 精度 $\pm 10 \text{ mmHg}$;

3) 跨膜压: 显示范围 ≥ -300 至 $+520 \text{ mmHg}$; 精度 $\pm 12 \text{ mmHg}$;

4) 滤器前压力: 测量范围 ≥ -50 至 $+750 \text{ mmHg}$; 精度 $\pm 10 \text{ mmHg}$;

5) 空气探测器: 测量方式: 超声波传输; 灵敏度: 气泡、血液泡沫或微气泡;

6) 光学探测器: 测量方式: 红外线传输; 功能: 探测血液 - 无血;

7) 漏血探测器: 测量方式: 光学; 灵敏度: $\leq 0.5 \text{ mL/min}$ 失血 (HCT 32% 的血液);

3.2 安全及防干扰设置

1) ≥ 30 秒钟内的环境干扰(振动)对平衡系统无影响, 无报警;

2) 系统电击防护类型至少达到安全级数 I;

▲3) 系统电击防护程度至少达到 CF 级, 可安全、同时使用心脏仪器(包括心电监护仪器、除颤仪等); (投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料)

4) 内置后备电源, 在紧急断电的情况下维持 ≥ 15 分钟, 并自动转移至紧急操作模式;

4、系统结构

▲4.1 配置 $\geq 15"$, 彩色液晶触摸医用监视器, 清晰显示操作指南; 投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料)

4.2 有智能软件, 可在线辅助操作、分析报警原因并提供解决故障的方案;

4.3 开机自动校准、检测, 并可在治疗过程中进行周期性的核对校准;

4.4 平衡系统

▲1) 具备 ≥ 4 个称重天平, 分别为: 置换液秤、透析液秤、滤过液秤 1、滤过液秤 2; 对每个液体进行单独称重, 达到液体的精准控制; (投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料)

▲2) 称放置换液、透析液的天平位于机器上端, 称放滤过液的天平位于机器下端, 严格防止院感。

(投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料)

3) 称重天平在治疗过程中需有周期性的平衡测试, 从而保证平衡系统的动态准确性;

▲4) 每个称重天平的最大负荷达到 $\geq 12 \text{ Kg}$; (投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料)

▲5) 一次性可装载透析液/置换液达到 $\geq 24 \text{ Kg}$; (投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料)

6) 滤过液袋最大在机容量达到 $\geq 20 \text{ L}$;

7) 24 小时总置换液量误差 $\leq 100 \text{ ml}$ 或 $\leq 1\%$;

4.5 加热系统

▲1) 具备独立的至少两个囊式加热系统, 可直接、同时加热置换液和透析液, 温度可控; (投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料)

2) 置换液/透析液温度范围: $\leq 35 \sim 39$ 度, 可调;

5、耗材:

▲5.1 采用开放式盒装管路系统, 管路自动安装, 可以自由选择血液滤器;

▲5.2 配套盒装管路 HD (动/静脉管路系统, 滤过液管路系统, 透析液管路系统, 枸橼酸管路于动脉管路

系统及钙剂管路系统），HDF（动/静脉管路系统，滤过液管路系统，透析液管路系统，置换液管路系统，枸橼酸管路于动脉管路系统及钙剂管路系统），HDF（动/静脉管路系统，滤过液管路系统，透析液管路系统，置换液管路系统）带接头，便于与各种滤器连接；

5.3采用配套使用的废液袋采集废液；

6、其它功能

6.1全自动安装管路，全自动预冲管路；

6.2开机自动校准、检测，并可在治疗过程中进行周期性的核对校准；

6.3可以自由选择前稀释或后稀释；

6.4可以预先设定频繁使用的特殊治疗参数，使操控简单化；

6.5血泵自动装管，并在显示屏上清晰的显示出管路的流程路径、注解，并以不同颜色区分标识；

6.6与治疗相关的参数、治疗记录及报警记录持续保持≥48小时；

6.7治疗数据以图表方式显示。

（四）配置清单

1. ≥15英寸可调节触摸屏医用监视器	1个
2. 血泵	1个
3. 超滤液泵	1个
4. 置换液泵	1个
5. 透析液泵	1个
6. 肝素泵	1个
7. 一体化枸橼酸泵	1个
8. 一体化钙泵	1个
9. 液体平衡称重系统	1套
10. 电休克保护级别标识	1个

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少3年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。

2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。

3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。

4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。

▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

（七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

二、交货要求

（一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

（二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。

2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。

3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。

2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。

3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。

4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

- 1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；
- 2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

包 3：血细胞分离机

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）	品目
血细胞分离机	台	1	38	A02322100体外循环设备

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本情况介绍

本项目用于

1. 富血小板血浆PRP采集用于创伤骨科、康复科、整形美容科、皮肤科等的治疗；
2. 血液异常成分的纠正：移植物抗宿主反应时的抗体祛除，细胞因子风暴的抗体祛除，血浆置换治疗神经内科的格林巴利患者、全血浆置换、半血浆置换术、淋巴血浆置换术；
3. 单个核细胞采集、免疫细胞的采集与白细胞祛除、干细胞治疗骨不连；
4. 血浆吸附治疗自身性免疫疾病、脑卒中吸附脂肪等。

（三）参数要求

1. 全血流速范围：10-120ml/min。（最低流速达约10ml/min，保证安全用于低体重儿童）。
- ▲2. 血浆置换组件体外循环量：≤180ml，最低循环血量≤120ml。
- ▲3. 单个核细胞采集功能、白细胞去除、血浆置换功能、红细胞采集、血小板采集功能、血浆吸附功能、PRP制备、骨髓淘洗功能：（投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料）。
4. 离心机转数不大于2200转/分钟，并且可以调节离心机转速。
5. 工作方式：同时具备单针采集、双针全血连续流动式分离模式。
- ▲6. CD34+采集效率最大可达≥92%。
- ▲7. 血浆置换效率最大可达≥87%。
8. 至少具备五泵系统，设有独立抗凝剂泵，全自动计算并控制抗凝剂剂量，抗凝剂全血比例调节范围不超过：1:6~1:25。
9. 血小板丢失数量可调节控制，血小板采集浓度0-10000⁹个/L可以调节。
- ▲10. 具备单针血小板采集功能及对应的注册的耗材及程序，在说明书体现。
- ▲11. 至少配备三个离心分离盘：一号分离盘用于实现干细胞采集和血浆置换，血浆吸附，二号分离盘用于实现血小板采集或去除，三号分离盘用于拓展新项目。
- ▲12. 自动预测计算 CD34+细胞收率功能。
13. 具备检测第三方吸附器的跨膜压探测接口，总共至少具备3个压力探测口。

14. 治疗性血浆置换时，机器自动计算去除血浆量及置换量，置换液体平衡：范围 30%—150%，可选择置换液类型，机器本身自动调整抗凝剂用量。
15. 整机电池：真正断电保护，断电时能继续运行至少10 分钟，保证将体外血液安全回输给患者；恢复供电后保留原先参数并继续分离（投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料）。
16. 治疗性红细胞去除与置换时，自动计算去除或置换的红细胞量，可设定去除后的目标红细胞压积。
17. 采集白细胞时，具备4个过程：采集项、浓缩项、泵出白膜项、收集白膜项。以及在泵出白膜项与收集白膜项两个项中，具备可提前终止的按键截取白膜。
- ▲18. 利用光学界面监视器自动控制界面，具备不少于8个分离腔上的光学孔。（投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料）。
- ▲19. 自动保持静脉开放功能：全自动维持入路和回路静脉开放（KVO），无须手动调节。即报警后能够保持进液端和回输端的通路通畅，不易堵塞。
20. 具备空气探测器、具有红外精确抗凝剂滴速监测器，同时通过独立的抗凝剂泵精确控制抗凝剂入量。
- ▲21. 具备界面控制。（投标文件中提供产品说明书或产品彩页作为证明材料）。
22. 具有离心室漏液（漏血）监测。
23. 具有离心室温度监测。
24. 具有置换液空管监测。
25. 具有血浆管路溶血监测器。
26. 具有细胞监测器、自动界面探测器。

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	血液成分分离机主机	1	台
2	血液成分分离机系统软件	1	个
3	献血者提示显示屏	1	个
4	说明书	1	本
5	操作指示卡	4	张
6	分离盘	3	个

（五）质保期及售后服务要求

1. 设备安装调试验收合格后原厂质保不少于5年。在质保期内，设备零配件及其维修的有关费用及软件终身升级皆不得额外收取费用，并保证终身负责维修。
2. 所有产品在接到用户安装要求后的 3 个工作日内派遣专业工程师到达用户现场执行安装。
3. 承诺设备安装后提供至少 2 次免费的；完善的操作人员培训服务：
4. 设备安装使用后，每年将派专业工程师提供至少 2 次拜访。进行现场的回访、维护、培训及答疑。
5. 在使用设备的过程中发生的任何问题，承诺个工作日内在接到通知后1小时内给予答复。如电话无法解决，专业工程师可在 48 小时内到达现场。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

（七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

二、交货要求

（一）交货期：合同签订后，成交供应商收到采购人供货通知后10日历天内交货、安装、调试和验收。

（二）交货地点：采购人指定地点。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 成交供应商负责所有设备从出厂到安装现场的运输。

3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。成交供应商需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由成交供应商解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备厂家培训证书的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

1期：支付比例40%, 1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；

2期：支付比例60%, 3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4.

付款方式：银行转账。

第二部分、补充附件

注：以下部分的附件应后附在投标文件中，作为投标文件的一部分。

附件一、资格文件

1.1 投标人资格声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购公告，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

(1) 本公司（企业）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格条件，并已清楚招标文件的要求及有关文件规定。

(2) 本公司（企业）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且本公司（企业）参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

(3) 关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）信用记录信息的查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购、环境保护、知识产权等领域严重违法失信行为记录名单中。

(4) 经核实，本公司不存在以下情况：单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，参加同一合同项下的政府采购活动。

(5) 经核实，本公司不存在以下情况：为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，再参加该采购项目的其他采购活动。

(6) 本公司不属于联合体投标，承诺如果中标不分包转包。

(7) 本公司符合法律、行政法规规定的其他条件。

本次招标采购活动中，本单位保证全部投标文件和问题的回答是真实和有效的，并对所提供资料的真实性和正确性承担法律责任。

如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

特此声明！

附件：

1. 企业股东构成情况表

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

企业股东构成情况表

企业名称						
注册地址				企业类型		
法定代表人姓名				电话		
股东及出资信息						
序号	股东名称(姓名/股东全称)	股东类型 (自然人股东/法人股东)	身份证号 /统一社会信用代码	出资额 (万元)	出资方式	占全部股份比例

备注：

1. 股东或出资人为自然人的，填写自然人姓名及身份证号；股东或出资人为法人的，填写法人企业全称及统一社会信用代码。出资方式填写：货物、实物、工艺产权和非专利技术、土地使用权等。
2. 投标人必须如实填写股东构成情况，具体信息情况应与“国家企业信用信息公示系统”（网站：<http://www.gsxt.gov.cn>）查询的信息一致。

1.2 政府采购活动信用记录自查承诺函

国义招标股份有限公司：

关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中企业信用信息、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为信息记录”的网上查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商名单中。特此承诺！

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

备注：采购方将对函件内容的真实性和有效性进行审查、验证，如有造假或情况不一致，将导致投标无效！

1.3法定代表人授权代表声明函

法定代表人授权代表声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购项目，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

代表本公司（企业）参加本项目的 （姓名、职务） 作为我公司的法定代表人授权代表，系本公司（企业）员工。

特此声明！

附件：

法定代表人授权代表近六个月内任意一个月在投标人单位购买社保的证明材料。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

1.4其他资格证明文件

一、有效的营业执照副本复印件（如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证及组织机构代码证副本复印件）（加盖公章）

二、详见招标文件第一章“投标邀请”中的“投标人资格要求”

附件二、中标服务费承诺书（格式）

（本招标文件第六章投标文件格式的要求中“格式十八：采购代理服务费支付承诺书”不适用，请根据以下格式填写）

国义招标股份有限公司：

本____（投标人名称）____公司在参加在贵司进行的____（项目名称）____（项目编号：）招标中如获中标，我司保证在领取“中标通知书”前，按本项目投标人须知相关规定向贵司缴纳“中标服务费”。

如我方违约，愿凭贵方开出的违约通知，按上述承付金额的200%由采购人在支付我司的合同款中代为扣付。

特此承诺。

另关于我司缴纳中标服务费后开具中标服务费发票的事宜，我司声明如下：

A：如需开具**增值税普通发票**，请于下方（ ）打“√”

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税普通发票**”，开票信息如下：

1、我司工商注册名称为：；

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：____（请填写）

B：如需开具增值税专用发票，请于下方（ ）打“√”，并提供相关资料

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税专用发票**”，开票信息为：

1、我司工商注册名称：____（请填写）

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：____（请填写）

3、注册地址：____（请填写）

4、办公电话（固话）：____（请填写）

5、开户银行及账号：____（请填写）

6、一般纳税人资格证书/或加盖了税务局“增值税一般纳税人”条章的国税登记证扫描件/或在所属国税局网站的查询结果截图（截图后附）

中标单位联系人：， 手机号：_____；

单位地址：电话：传真：_____。

特此声明。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

投标人名称（加盖公章）：

日期：年 月 日