# **芜湖市繁昌区人民医院2024年呼吸内科设备采购项目**

**一、招标内容**

1.项目内容： 为进一步加强学科建设，持续改进医疗质量，提升医疗综合服务水平，按照区级综合医院设备配置标准和三级医院创建医疗服务能力基本标准要求，拟采购呼吸内科电子支气管镜系统一套、肺功能仪测试系统（大肺）一套、一氧化氮呼气分析仪一套。

2.最高投标限价： 84万元

3.项目资金来源： 自筹资金

**二、投标人的资格要求**

1．投标人资质：生产厂家投标时，须具有有效的医疗器械生产许可证（适用第二类和第三类医疗器械）；经销/代理商投标时，须具有有效的医疗器械经营许可证（适用第三类医疗器械）。

2．项目负责人要求： 无

3．投标人须符合下列情形之一（不良行为记录以《芜湖市公共资源交易投标人（供应商）不良行为信息记录披露管理办法》）：

（1）未被市、县市区公共资源交易监管部门或其他行政管理部门记不良行为记录；

（2）曾被市、县市区公共资源交易监管部门或其他行政管理部门记不良行为记录，投标截止日不在披露期内。

4.其他要求： 无

5.本项目禁止挂靠投标，一经发现，立即取消投标资格，并列入不良记录名单。

6.本次招标 不接受 联合体投标。

**三、交货期、地点、质保期和付款方式**

1.交货期：30个日历天。

2.交货地点：芜湖市繁昌区人民医院。

3.质保期质：保期三年，自验收合格之日起计算。

4.付款方式：设备安装调试验收合格后一次性支付全款。

**四、采购需求说明**

1.项目基本情况

为进一步加强学科建设，持续改进医疗质量，提升医疗综合服务水平，按照区级综合医院设备配置标准和三级医院创建医疗服务能力基本标准要求，拟采购呼吸内科电子支气管镜系统一套、肺功能仪测试系统（大肺）一套、一氧化氮呼气分析仪一套。

**\*2.质保期三年，自验收合格之日起计算。（提供承诺函加盖投标供应商公章，放入投标文件中，格式自拟）**

**\*3.投标产品须具有有效的医疗器械注册证（适用第二类和第三类医疗器械）。如投标人投标产品为第二类或第三类医疗器械，投标文件中须提供有效的医疗器械注册证。**

**\*4.投标产品或其生产（或经营）纳入备案管理时，须在投标文件中提供备案证明材料或者承诺函。如投标文件中未提供备案证明材料，应提供承诺函，承诺在合同签订前具有相应的生产（或经营）、所投产品的备案证明材料。《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》中的产品可不提供备案证明材料或者承诺函。**

1. 成交供货商需提供所投设备分项报价及易损件、常用耗材报价供设备管理部门参考。
2. 成交供货商在仪器使用期间负责定期提供具有配气资质的一氧化氮标准气。

**\*7.产品配置和功能应符合国家和行业标准，能满足临床使用需求。应具有较好的兼容性和扩展性，免费开放所有信息端口，可与医院HIS等信息系统对接，并正常运行，对于需要提供接口开发或技术支持的，应自行承担所需硬件费用和软件接口费用，软件终身免费升级。（提供承诺函并加盖投标单位公章，承诺函格式自拟)**

**采购需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数和规格型号 | 数量 | 单位 | 备注 |
|
| **1** | 电子支气管镜系统 | 一、医用内窥镜图像处理器1.高清视频信号输出分辨率≥1920×1080；2.具有CVBS、DVI、SDI三种信号输出方式，输出接口各≥2个；3.具有CVBS、AHD信号输入接口；4.主机可实现≥3种图像比例设置，包括16:10、16:9和4:3。5.具有至少3种输出图像形状可选；**◆6.具有蓝色调节或染色（电子、光学、光电复合）功能，便于辅助临床诊断；**7.具有自动增益控制（AGC）功能，可调，等级≥15级；8.具有轮廓增强功能，可调，等级≥15级； 9.具有对比度调节功能，可调，等级≥15级； 10.电子放大功能：可对图像进行放大，可调范围不少于1~3倍；11.具有平均测光、峰值测光模式；12.具有亮度调节功能，可调，等级≥15级，可关闭内窥镜LED灯；13. 可通过自定义按键功能，设置操作部功能按键实现拍照/录像、图像冻结/释放、画面大小、蓝色调节、自动增益控制、轮廓增强功能、对比度调节、测光模式、电子放大等功能；14.具有内存卡插槽，可支持插入容量≥128G 的标准SD存储卡；**◆15.主机可兼容同品牌的电子鼻咽喉镜、电子支气管镜及电子胸腔内窥镜；**16. 配有白平衡杯，可用于调试内镜白平衡；二、高清电子支气管镜1.成像原理：电子成像技术，工作软管不含导像、导光纤维；2.采用CMOS镜头；**\*3.主软管外径≤4.9mm，器械通道内径≥2.0mm，插入部有效长度≥600mm；**4.视场角≥120°；5.景深：3-100mm；**◆6. 插入管软管前端弯曲角度：向上弯曲≥210°，向下弯曲≥130°；**7.配备可上下拨动的弯曲角度锁紧开关，应能锁紧角度把手，具有F标识；8.操作手柄具备左右旋转关节和转轴定位点，可带动插入软管部先端左右旋转，向左≥120°，向右≥120°；9.插入管具有被动弯曲功能；**◆10.吸引阀座一体式防脱设计，解决吸引按钮易脱落的临床风险，无需专机专用耗材；**11.视频转接线与操作手柄无需连接安装，一体式连接设计，转接线可耐受浸泡消毒；**\*12.操作手柄具备≥3个独立电子功能按键，通过功能按键实现图像放大/缩小、拍照/录像、画面冻结/解冻结等操作功能；**13. 产品结构含电气插头，不含导光插头，电气插头可用于连接防水盖和视频连接头；14. 具备防雾功能，自带LED冷光源，无需预热即可观察；**◆15. 无需额外连接独立医用冷光源机；**16. 信噪比：≥30dB；17.操作部防水等级：≥IPX7。配备防水盖，可进行全浸泡消毒。消毒灭菌无需ETO帽、NT阀，无需更换配件；三、医用监视器1.监视器为彩色医疗图像监视器，2.具有16∶9比例液晶显示；3.尺寸≥24英寸，分辨率≥1920×1080；4.视角：水平≥178°，垂直≥178°；四、医用台车1.配置医用内镜台车，监视器挂架承载臂可360°旋转调节；2.一键电源开关，带隔离电源；3.带键盘托盘，层板高度可调；4.可同时悬挂≥2条内镜；五、配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 医用内窥镜图像处理器 | 1台 |
| 2 | 高清电子支气管镜 | 1条 |
| 3 | 医用监视器 | 1台 |
| 4 | 图文工作站管理系统（包含电脑、打印机、脚踏等） | 1套 |
| 5 | 医用台车 | 1台 |
| 6 | 吸引按钮 | 2个 |
| 7 | 活检阀帽 | 5个 |
| 8 | 异物钳 | 1个 |
| 9 | 异物篮 | 1个 |
| 10 | 活检毛刷 | 5个 |

 | **1** | **套** | **Ⅱ类医疗器械** |
| **2** | ▲肺功能仪测试系统  | 1、检测方法及用途：用于通气、一口气弥散残气、阻断法气道阻力、呼吸肌力、支气管舒张实验等肺功能检测项目；**\*2、测试功能要求：慢通气功能、流量容积环和用力时间肺活量、每分最大通气量、一口气弥散残气、阻断法气道阻力、呼吸肌力、支气管舒张实验；**3.测试参数：3.1慢通气功能包括但不限于最大肺活量VCmax、潮气量VT、呼吸频率BF、 每分通气量MV、补呼气量ERV、深吸气量IC等；3.2流量容积环和用力时间肺活量包括但不限于用力肺活量FVCex、一秒量FEV1、峰流量PEF、25%呼气流量MEF25、MEF50、MEF75、中段呼气流量MEF25-75、一秒率FEV1%FVC等；3.3每分最大通气量包括但不限于最大通气量MVV、 cMVV(FEV1\*30）、BF；3.4一口气弥散残气包括但不限于DLCO、KCO、RV、FRC、TLC；3.5阻断法气道阻力包括但不限于Rocc、Gocc；3.6呼吸肌力测试包括但不限于PImax，PEmax；◆3.7支持后期升级呼吸阻抗综合测量装置和气道过敏反应系统（提供医疗器械注册证证明，含软硬件）；4.设备性能指标：◆4.1传感器采用超声流量传感技术；4.2传感器中间没有任何阻力筛网等障碍物，呼吸阻力几乎为0，测试结果精确度更高；◆4.3传感器设计使用寿命≥10年；4.4传感器不与受试者直接接触，无需浸泡消毒；4.5流量测量范围0-18L/s，测量误差≤2.5%；4.6容积测量范围0-16L，测量误差小于等于3%；4.7流量分辨率≤1ml/s。，容积分辨率≤1ml；4.8传感器采用集成一体式超声传感器，可同时进行通气及弥散残气检查，且操作中无需进行阀门或管路手动切换；4.9无一次性使用的三通呼吸阀门耗材，咬嘴耗材开放，无编码锁定程序设计；◆4.10使用He（氦气）和CO（一氧化碳）的混合一瓶气体作为弥散残气的测试气体；4.11一氧化碳CO气体分析器：采用快速红外线法；测量范围： 0 - 3000 ppm CO（0-0.3%），测量精度不低于1%。◆4.12氦气He气体分析器：采用数字超声摩尔分子检测技术；测量范围：0-20%，精度不低于1%，响应时间≤1ms；4.13内置温度传感器，实时测量环境温度，可以手动输入当地海拔高度、湿度自动进行BTPS校正。5.软件功能参数：5.1自动定标：全数字化技术，软件定时自动定标；5.2具有多种使用的预计值，也支持自定义预计值；5.3数据组合：需同一个界面上支持不少于10条FV曲线和用力时间肺活量曲线的叠加，并显示每条测试曲线的具体测试参数，且自动选择不同的呼气环和吸气环虚拟组合成最佳的测试数据和结果；5.4弥散测试方法：应符合快速一口气法弥散残气测定，具有小肺活量弥散残气测试的功能，解决小肺活量低于1000ml病人特别是儿童的弥散残气测试。支持内呼吸法弥散测试；\*6.配套设备要求：专用计算机1套（内存8G及以上、CPU为i5处理器及以上、硬盘1T及以上；彩色液晶显示器19寸及以上）、彩色打印机1套，多角度全方位可移动关节臂1个，一体式可移动推车1个；7.配备一次性过滤嘴300套，40L弥散混合气体2瓶； | **1** | **套** | **Ⅱ类医疗器械** |
| **3** | 一氧化氮呼气分析仪 | 1.仪器功能:检测呼出气中N0和C0气体浓度；2.采样方式:在线直接采样、离线采样、潮气采样、鼻呼在线直接测试；3.采样要求:智能化呼气采样，在线测试引入了智能化，呼吸困难人群均能成功呼气采样；4.呼气流速:口呼气流速50±10%ml/s、200±10%ml/s；鼻呼气流速10±10%ml/s;5.呼气采样体积:≤30毫升；6.性能指标(1)测试范围:N0:Oppb-3000ppb；C0:Oppm-250ppm；(2)检测下限:N0≤3ppb；C0≤2ppm；(3)准确性(与标准配气的比较)呼气N0:当测定值＜50ppb，误差＜±3ppb当测定值≥50ppb，误差<±10%呼气C0:当测定值＜20ppm，误差＜±2ppm当测定值≥20ppm，误差＜±10%；(4)重复性:相对偏差CV在10%内；(5)稳定性:测量间隔在2小时内的相对漂移即浓度变化率在±10%内；7.质量控制:(1)仪器能自动监控并提示测试状态，包括吸气、呼气流速、压力与时间；(2)仪器可通过标准气、自标定与呼出气三种检验校准方式定期检验校准；(3)仪器能自动监控并提升分析过程，确保分析准确性与重复性；8.所投产品生产厂家要有制备标准气能力。\*9.仪器寿命≥5年或50000次检测；10.配备检测耗材（检测器和咬嘴）500套； | **1** | **套** | **Ⅱ类医疗器械** |

# **第四章评标办法**

**综合评估法**

**1.评审原则**

1.1合法、合规原则。

1.2公平、公正、科学、审慎、择优原则。

1.3高分优先原则。衡量投标文件满足招标文件规定各项评审标准的程度，折算为综合得分分值，依据每个投标人的综合得分由高到低，依次确定排名顺序。

**2.评审分值分配（满分100分）**

2.1商务标（ 36 分）

2.2技术标（ 64 分）

**3.评审内容（数值计算结果均保留两位小数，第三位四舍五入）**

3.1资格性和符合性审查内容及标准

评标委员会对投标文件的资格性响应和符合性响应作合格性审查, 审查结论分为“合格”与“不合格”。审查不合格的投标文件应做否决投标处理，不再进行后续评审。

有下列情形之一的，应做否决投标处理：

|  |  |
| --- | --- |
| 审查内容 | 审查标准 |
| 资格性审查 | 营业执照 | 未提供合法有效工商营业执照 |
| 资格条件 | 不符合招标文件要求 |
| 法定代表人或授权委托人资格 | 不符合招标文件要求 |
| 投标保证金 | 不符合招标文件要求 |
| 其他要求 | 不符合招标文件要求 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 符合性审查 | 投标人名称 | 与营业执照、资质证书等不一致 |
| 投标文件签署 | 未按招标文件规定格式进行签字（签章） |
| 投标文件格式 | 未按规定格式填写，实质性内容不全或关键字迹模糊、无法辨认 |
| 投标方案及报价 | 报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价；递交两份或多份内容不同的投标文件，或在一份投标文件中对同一招标项目有两个或多个报价，且未声明哪一个有效 |
| 投标有效期 | 不符合招标文件的要求 |
| 交货期、地点、质保期或付款方式 | 不符合招标文件的要求 |
| 投标文件创建标识码 | 不同投标人投标文件创建标识码相同的 |
| 投标文件的机器识别码 | 不同投标人的机器识别码相同 |
| 其他实质性响应 | 不符合招标文件的要求 |

3.2商务标评审内容及标准（ 36 分）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审项目 | 分值 | 依据 |
| 投标报价 | 30分 | 本项评审步骤： 1.投标报价的修正和评标价的确认： 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正： ①投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准； ②大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准； ③单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价； ④总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。同时出现两种以上不一致的，按照上述规定的顺序修正。修正后的报价按照规定经投标人确认后产生约束力，投标人不确认的，其投标无效； 如投标人对招标文件的内容，特别是对招标范围的理解发生误差，有子项漏报的（即该投标人投标报价为漏项报价），视作已含在其他项目的报价中；如投标人报价多于招标范围的，不予核减。 1. 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）\*价格分满分分值。 |
| 投标人业绩 | 6分 | 投标人提供同类业务（**合同内容包含肺功能仪**）供货合同的，每有一份业绩合同加 3 分，加满为止。（投标文件中须提供业绩合同和合同甲方出具的验收证明，扫描件应能辨识买卖双方公章或合同专用章、标的信息； 如业绩合同不能体现以上全部内容，可提供业绩合同甲方盖公章的证明扫描件。否则，不得分。投标供应商与其关联公司（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）之间签订的合同，均不予认可。） |

3.3技术标评审内容及标准（ 64 分）

以下评审内容及标准仅供参考，招标人和代理机构可自行调整或修改以下评审内容。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评审项目 | 分值 | 评审内容 |
| 1 | 重要技术参数 | 10分 |  根据投标文件与招标文件要求重要参数（标记“◆”的技术参数）的偏离情况进行评分。各项性能指标均有证明材料且全部满足招标文件要求的得满分；证明材料显示与招标文件要求有非实质性负偏离的或未提供证明材料的，有一项扣1分，共10项，共10分。（同一项参数不重复扣分）证明材料：提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则以检测机构出具的检测报告、注册证等为准。注：以技术规格偏离表和证明材料作为评审依据。如技术规格偏离表与证明材料不一致时，以证明材料为准。 |
| 2 | 其他技术参数 | 24分 | 根据投标文件与招标文件要求的其它技术参数（未标记“\*”和“◆”的技术参数）偏离情况进行评分。各项性能指标全部满足招标文件要求的得满分；与招标文件要求有非实质性负偏离的，有一项扣0.3分，共80项，共24分。（同一项参数不重复扣分）证明材料：提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则以检测机构出具的检测报告、注册证等为准。注：以技术规格偏离表和证明材料作为评审依据。如技术规格偏离表与证明材料不一致时，以证明材料为准。 |
| 3 | 产品制造工艺 | 3分 | 根据投标产品的生产制造工艺情况，包括生产过程控制、生产工艺、质量管理的情况，制造装备的配备等内容进行评审。1、对本项目特点和难点理解准确，方案优于本项目采购需求，完整详细，可行性、实用性、针对性强，得 3分；2、对本项目特点和难点理解基本准确，方案适合本项目采购需求，完整详细，具有可行性、实用性和针对性，得 2 分；3、对本项目特点和难点理解有待提升，方案基本适合本项目采购需求，可行性、实用性、针对性有待改善，得 1 分；4、方案存在明显缺陷方案、实施难度较大或未提供方案的，不得分。 |
| 4 | 投标产品运行成本及维护费用 | 5分 | 评标委员会依据各投标人的免费质保期后维保费用清单和维保内 容，对所投产品运行成本及维护费用进行综合评比。 （1）维保费用报价最低的得5分； （2）维保费用次低的得3分； （3）维保费用报价最高的得1分； （4）未提供的，不得分。 注：维保费用报价表格式由投标人自拟。 |
| 5 | 设计、安装、调试方 案 | 5分 | 针对本项目特点与供货期要求，投标人编制安装方案（包含进度 计划、人员安排、人员管理措施、安装设备、现场保护），根据 投标人提供安装方案的可行性和针对性，由评标委员会进行评 分。 （1）方案详细、科学有效、具有可操作性的，得5分； （2）方案清晰具体、能满足需要的，得3分； （3）有方案、能基本满足需要的，得1分； （4）方案存在明显缺陷方案、实施难度较大或未提供方案的，不 得分。  |
| 6 | 质保期 | 4分 | 免费质保期在满足招标文件要求的基础上，所投全部产品每增加 一年免费原厂质保期加2分，满分4分。 注： （1）提供厂家证明材料。取整年数，增加不足1年的不计分。 （2）以商务条款偏离表和厂家证明材料作为评审依据。 |
| 7 | 培训方案 | 5分 | 投标人根据项目内容提供有针对性的培训方案，包括但不限于培 训时间、地点、目标、方式、内容、对象和措施。对方案的科学 性和可行性进行评分。 （1）方案根据项目量身定制，科学有效具有较高的可行性，得5 分； （2）方案内容完整、可行，得3分； （3）有培训方案，能够基本满足设备使用培训要求的，得1分； （4）方案存在明显缺陷方案、实施难度较大或未提供安装方案 的，不得分。 |
| 8 | 质量控制方案 | 5分 | 根据质量控制方案中包含的质量控制措施符合采购需求的程度，项目目标、范围、任务和依据明确，具体的情况包括工作措施及工具等内容情况进行综合评分： （1）方案内容完整、详尽细致；可行性、针对性强的，得 5 分； （2）方案内容完整；具有可行性和针对性的，得 3分； （3）方案内容基本适合本项目采购需求，可行性、针对性有待改善的，得 1分； （4）方案存在明显缺陷的或未提供相关内容的，不得分。 |
| 9 | 安装现场成品保护方案 | 3分 | 针对本项目，投标人编制详细的安装现场成品保护方案。（1）安装现场成品保护方案优于本项目采购需求，完整详细，可行性、实用性、针对性强，得 3 分；（2）安装现场成品保护方案适合本项目采购需求，完整详细，具有可行性、实用性、针对性，得 2 分；（3）安装现场成品保护方案基本适合本项目采购需求，可行性、实用性、针对性有待改善，得 1 分；（4）方案存在明显缺陷的或未提供相关内容的，不得分。 |

当评委对投标人的技术标的打分低于技术标总分的60%（或打分为满分）或任何一个子项打分为0分时，须作出解释说明。

**4．评审结果**

4.1经评审合格的投标文件，评标委员会按综合评审得分从高到低的顺序依次推荐1-3名中标候选人。排名第一的为首选中标候选人，以此类推第二、第三中标候选人。

4.2评标委员会（招标代理机构协助）对拟推荐的中标候选人的信用状况进行查询，经查询若被列入投标人须知前附表中第10.1条的，由评标委员会取消其中标候选人资格，并按4.1条重新确定中标候选人人选，完成相关工作，与此同时，将对拟推荐的中标候选人的截至评标日的信用状况进行查询并在截图上由评委会签字确认。

4.3评标委员会完成评标后，应当向招标提交书面评标报告。

**5.例外情况**

5.1当出现投标人综合评审得分相等时，按下列顺序排序：“投标报价”得分高的优先；仍相同时，“技术标”得分高的优先；依然相同时，由评标委员会现场抽签确定顺序。

5.2通过评审合格的投标人少于3家，评标委员会应否决全部投标，项目按流标处理。

5.3招标文件条款存在含义不清或者相互矛盾的，评标委员会应当针对相应条款作出有利于相应投标人的结论。

5.4 评标委员会发现招标文件存在歧义、重大缺陷导致评标工作无法进行，或者招标文件的内容违反国家有关强制性规定的，应当停止评标工作，与招标人或代理机构沟通并做书面记录。招标人或代理机构书面确认后，应当修改招标文件，重新组织采购活动。

**6.其他**

6.1评标委员会发现投标人的报价明显低于其他有效投标报价平均值50%时，使得其投标报价可能低于其个别成本的，应当要求该投标人作出书面说明并提供相应的证明材料。投标人不能合理说明或者不能提供相应证明材料的，评标委员会应当认定该投标人以低于成本报价竞标，并否决其投标。

6.2在评标过程中，评标委员会可以书面形式要求投标人对投标文件中含义不明确、对同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容作必要的澄清、说明或补正。澄清、说明或补正应以书面方式进行。评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。澄清、说明或补正不得超出投标文件的范围且不得改变投标文件的实质性内容，并构成投标文件的组成部分。评标委员会对投标人提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求投标人进一步澄清、说明或补正，直至满足评标委员会的要求。

6.3有下列情形之一的，评标委员会应当否决其投标：

（一）投标联合体没有提交共同投标协议；

（二）投标人不符合国家或者招标文件规定的资格条件；

（三）同一投标人提交两个以上不同的投标文件或者投标报价，但招标文件要求提交备选投标的除外；

（四）投标报价低于成本或者高于招标文件设定的最高投标限价；

（五）投标文件没有对招标文件的实质性要求和条件作出响应；

（六）投标人有串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为。

6.4中标候选人公示内容应包括招标人及其委托的代理机构的名称、地址、联系方式，项目名称和项目编号，中标候选人名称及排序、交货期和投标报价，中标候选人业绩，评标被否决单位及原因，公示期限。