### 一、商务要求（均为实质性响应条款，不接受负偏离）

（一）经济要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数  性质 | | 需求具体内容 | | 是否 量化 | | 证明材料 |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后3个月内交付，交付地点由甲方指定。 | | 是 | | 企业承诺 | |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 签订合同付（预付）0%，物资到货（服务完成）验收后付96%。 | | 是 | | 企业承诺 | |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 验收合格后满1年无质量问题支付剩余4%（不超过5%） | | 是 | | 企业承诺 | |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | 按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。 | | 否 | | 企业承诺 | |
| 5 | 售后服务1  （质保） | ★ | 保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | | 是 | | 原厂授权（企业承诺） | |
| 6 | 售后服务2  （质保） | ★ | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | | 否 | | 企业承诺 | |
| 7 | 售后服务3  （质保） | ★ | 提供不少于3人次、3天的工程师维修培训。 | | 是 | | 企业承诺 | |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤0.5小时，维修到达现场时间≤3小时。 | | 是 | | 企业承诺 | |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应。 | | 否 | | 企业承诺 | |
| 10 | 专用工具 | ★ | 描述应提供的配套专修工具和使用工具。 | | 否 | | 企业承诺 | |
| 11 | 知识产权 | ★ | 报价供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，报价供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。 基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。 | | 否 | | 企业承诺 | |
| 12 | 物资编目编码、打码贴签要求 | ★ | 本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，报价供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。 | | 否 | | 企业承诺 | |

### 技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数  性质 | | 需求具体内容 | | 是否 量化 | | 证明材料 |
| 技术要求 | | | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 与血小板耗材配合使用，用于对血液成分的分离和处理，完成对血小板成品的采集。 | | 否 | | 技术白皮书 | |
| 2 | 资质认证 | ★ | 同时具备NMPA、CE或FDA认证、具备ISO13485认证 | | 否 | | 注册证及认证书 | |
| 3 | 离心机转速 | ★ | ≥5000rpm | | 是 | | 说明书 | |
| 4 | 移动后离心机校准要求 |  | 无需校准 | | 否 | | 技术白皮书 | |
| 5 | 屏幕 |  | 大屏幕液晶显示（LCD），中文版操作系统 | | 否 | | 说明书 | |
| 6 | 采血静脉压轴带 |  | 全自动工作方式，可拆卸 | | 否 | | 企业承诺 | |
| 7 | 设备便携性要求 | ▲ | 设备重量小于30公斤，功率500瓦，配有可移动机架，可方便应用于开展献血屋，献血车机采。甚至床旁治疗和急救抢救 | | 是 | | 技术白皮书 | |
| 8 | 泵速 |  | 20~140毫升/分，可以随时根据捐血者的静脉要求进行人工调节 | | 否 | | 说明书 | |
| 9 | 抗凝控制方式 | ▲ | 独立抗凝剂泵，全自动控制方式，时刻控制抗凝滴速并自动报警，保证捐血者整个采集过程的安全性 | | 否 | | 说明书 | |
| 10 | 穿刺要求 |  | 单针静脉穿刺或管路接口与静脉插管连接 | | 否 | | 技术白皮书 | |
| 11 | 抗凝剂比例调整范围 |  | 1：8~1:16 | | 是 | | 说明书 | |
| 12 | 操作模式 | ▲ | 1.人、机对话方式，图形式操作界面，动态数据显示。具有数据自动计算功能（HaemoCalculator）。3.具有单键操作的在线式帮助功能。4.可配置条型码阅读器。 | | 否 | | 企业承诺 | |
| 13 | 信息化要求 |  | 带有通信接口，并可配置实时中文信息系统，可在站内实时监控献血点（如献血屋和献血车）的每台机采设备采集情况。 | | 否 | | 技术白皮书 | |
| 14 | 机采过程可见可控性 |  | 采集时操作员直观观察机采管路，并根据实际情况作出判断，保证机采的安全性 | | 否 | | 说明书 | |
| 15 | 血小板采集 | ▲ | 采集时间45-90min，血小板2.5-5\*1011 | | 是 | | 技术白皮书 | |
| 16 | 采集内容 | ▲ | 血小板采集；细胞采集（自体和异体）；血浆采集； | | 否 | | 技术白皮书 | |
| 17 | 应用范围 | ▲ | 包括但不限于干细胞移植；血浆置换；血细胞/血小板/红细胞去除。 | | 否 | | 说明书 | |
| 18 | NMPA配套耗材 | ▲ | ≥3种，且具备相应认证 | | 是 | | 注册证 | |
| 19 | 具备多种保护传感器 | ▲ | 具备 | | 否 | | 技术白皮书 | |
| 20 | 报警及安全指标 |  | 固定代码方式，语音信息提示，在线HELP帮助提示。 | | 否 | | 技术白皮书 | |
| 21 | 设备不良事件情况 | ▲ | 提供设备近三年不良事件情况（一般为厂家自报） | | 否 | | 企业承诺 | |
| 22 | 软件（单台/套）配置 |  | 配套中英文操作显示和操作提示功能。 | | 否 | | 说明书 | |
| 23 | 硬件（单台/套）配置 |  | 主机一台、设备配套车架、袖带、扫码枪电源线、程序卡 | | 否 | | 说明书 | |
| 24 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材，中华人民共和国食品与药品监督管理局（CFDA）颁发的医疗器械注册证。 | | 否 | | 厂家承诺及 注册证 | |
| 25 | 联网要求 |  | 提供物联网组件（适配器），通过有线或WIFI等方式连接，通过HL7协议标准传输数据，数据内容包括设备运行状态、关键系统参数、日志信息、体征、波形等。 | | 否 | | 企业承诺 | |
| 26 | 技术文件 |  | 设备厂商向院方提供详细的有关接口形式和数据传输协议说明文档，交由物联网项目组验收，并配合院方解决设备联网相关问题 | | 否 | | 企业承诺 | |
| 27 | 安装要求 | ▲ | 避强光，地面平整，每台设备需1㎡空间，另外采血椅2㎡ | | 否 | | 技术白皮书 | |
| 技术偏离要求 | | | ▲标识的指标负偏离≥2项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥4项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |

封闭耗材（试剂）用量测算表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）  描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 一次性血小板分离器（去白） | **套** | **500** | **套** | **50** | **无** |
| 2 | 一次性血小板分离器（单份） | **套** | **500** | **套** | **50** | **无** |
| 3 | 一次性血小板分离器（双份） | **套** | **500** | **套** | **50** | **无** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |