## 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；★及▲标识的指标，由采购单位要逐条明确证明材料，未明确的默认由企业提供承诺。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数  性质 | 需求具体内容 | 是否 量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 获取冠状动脉狭窄远端血管内的平均压力与近端管腔内平均压力的比值,指导临床治疗策略的选择 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书或企业承诺 |
| 2 | 标准规范1 | ★ | 具备NMPA（CFDA)认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 标准规范2 | ▲ | 具备FDA认证 | 否 | 认证材料 |
| 4 | 功能需求 |  | 显示，记录，回顾数据信息，实时测量数据 | 否 |  |
| 5 | 静息全周期比值功能 | ▲ | 具备 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 6 | 压力范围 | ▲ | ≥（-30～+300）mmHg； | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 7 | 压力导丝精确度 |  | 压力范围-30至50mmHg内，精确度≤±1% 压力范围50至300mmHg内，精确度≤±3% | 否 |  |
| 8 | 主动脉压力精确度 |  | ≤0.5% | 否 |  |
| 9 | 频率响应范围 | ▲ | （0-25）Hz | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 10 | 测量精度 |  | ≤0.2mmHg | 否 |  |
| 11 | 无线连接 | ▲ | 耗材和主机可以无线连接 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 12 | 配置要求 | ★ | 主机1台，台车1辆，相关附件1套 | 否 | 企业承诺 |
| 13 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材 | 否 | 企业承诺及 注册证 |
| 经济要求 | | | | | |  |  |  | 否 |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后三个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 物资到货（服务完成）验收后付95%。 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 验收合格后满一年无质量问题支付剩余的5% | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 售后服务1 （质保） | ★ | 保修年限不低于三年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 是 | 原厂授权或企业承诺 |
| 5 | 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 |
| 6 | 售后服务3 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤4小时，京内维修到达现场时间≤12小时，京外维修到达现场时间≤48小时。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 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≥8年 |
| ★标识的指标负偏离≥1项，投标企业按无效报价处理  ▲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≥3项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |

医疗设备配套封闭试剂用量测算表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 动脉生理检测仪 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 配套耗材（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 | 压力导丝 | 有线 | 300 | 套 | 282 |  |
| 2 | 压力导丝 | 无线 | 300 | 套 | 282 |  |

说明.1.所投产品提供的耗材按医疗器械管理的，须提供相应的医疗器械注册证或备案凭证；

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价，开放耗材和不明确的封闭耗材，不参与评分，只填写耗材价格构成表；

3.耗材为本系统目录内产品，须一同报价；

4.配套耗材原则上要求同品牌耗材，部分仪器生产厂家不生产配套试剂或耗材的，投标企业须出具仪器制造商授权配套生产的证明文件，且为唯一指定生产厂家，设备配套封闭耗材为★号条款，不接受开放耗材设备投标。