## 第六章 采购项目商务和技术要求

### 一、商务要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后接甲方通知3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 | ★ | 签订合同付（预付）0%，物资到货（服务完成）验收合格并协助办理资产入库后，6个月内付95%。验收合格且出质保期后无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金和质量保证金 | ★ | 验收合格且出质保期后无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 否 | 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） | ★ | 原厂保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 否 | 原厂授权或企业承诺 |
| 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、0.5天的工程师维修培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤2小时，维修到达现场时间≤24小时。 | 否 | 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 | 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 |
| 11 | 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 |

### 二、技术要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | ★ | 适用于由脑外伤、中风等疾病引起的颅内压增高的颅内压值检测。 | 否 | 注册证或产品彩页或技术白皮书或企业承诺 |
| 2 | 资质认证 | ★ | 具备NMPA认证 | 否 | 注册证 |
| 3 | 颅内压测量方法 |  | 同时具备闪光视觉诱发电位和血流动力学两种方法无创检测颅内压 | 否 |  |
| 4 | 颅内压测量范围 |  | ≥(70-1200)mmH2O | 否 |  |
| 5 | 光刺激闪烁频率 |  | （0-2）Hz内≥4种可选频率（包括0.25Hz，0.5Hz，0.75Hz，1Hz） | 否 |  |
| 6 | 光刺激脉冲宽度 |  | 1000ms内≥10种档位可调 | 否 |  |
| 7 | 光刺激闪烁次数 |  | ≥20种可选脉冲次数 | 否 |  |
| 8 | 眼罩光刺激输出 |  | ≤1mW/cm2或≤25000cd/m2，可调 | 否 |  |
| 9 | 放大器增益 |  | ≥1000倍 | 否 |  |
| 10 | 带宽 |  | （0-40）Hz | 否 |  |
| 11 | 内部噪声 |  | ≤80μVpp | 否 |  |
| 12 | 共模抑制比 |  | ≥100dB | 否 |  |
| 13 | 心率测量范围 | ▲ | ≥（30-180）bpm,误差±2bpm | 否 | 产品彩页或技术白皮书或企业承诺 |
| 14 | 血液动力学模块 | ▲ | 具有血液动力学分析功能，提供医疗器械质量检验中心出具的检验报告 | 否 | 产品彩页或技术白皮书或企业承诺 |
| 15 | 恒流源输出频率 |  | （40-50）kHz | 否 |  |
| 16 | 恒流源输出电流 | ▲ | Ipp≤6mA | 否 | 产品彩页或技术白皮书或企业承诺 |
| 17 | 恒流源输出阻抗 |  | ≥6KΩ | 否 |  |
| 18 | 输入阻抗 |  | ≥140KΩ | 否 |  |
| 19 | 心功能指标检测 | ▲ | 心输出量（CO），搏出量(SV)，左室射血时间LVET等心功能指标同步显示 | 否 | 产品彩页或技术白皮书或企业承诺 |
| 20 | 其他功能 | ▲ | 1.脑灌注压同步显示、血流动力学参数和心功能参数同步显示 2.血液动力学信号及心电信号的特征点检测及分析、参数计算 3.血流动力学阻抗变化波形、FVEP波形同步显示等 | 否 | 产品彩页或技术白皮书或企业承诺 |
| 21 | 设备不良事件情况 | ★ | 厂家自报设备近三年不良事件情况 | 否 | 产品彩页或技术白皮书或企业承诺 |
| 22 | 配置要求 | ★ | 主机1台，显示器1台，国产激光打印机1台，（刺激眼罩、导联线、颅脑电极）各一套 | 否 | 企业承诺 |
| 23 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 厂家承诺及 注册证 |

说明 ：

（1）★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

（2）《采购需求表》备注已明确证明材料种类的，以所注内容或国家行政管理部门、专业检测机构出具的证明材料为准。

（3）▲标识的指标负偏离≥3项，投标企业技术指标分值为0分。▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥12项，投标企业技术指标分值为0分。

（4）无标识指标正偏离需参照上述要求提供技术支持材料，未提供的正偏离不予认可。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌或耗材（试剂）为设备生产企业指定的唯一代工品牌。 | | | | | |
| 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 | 一次性使用心电电极 | **厂家自报** | **3000** | **片** | **9** |  |
| 2 | 一次性使用脑电电极 | **厂家自报** | **4000** | **片** | **20** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

说明：

1.报价供应商需对《封闭耗材（试剂）用量测算表》中**全部**耗材（开展项目）**逐一报价**。需将各开展项目所需全部封闭耗材（试剂）或各封闭耗材（试剂）的不同型号全部列明并报价，未列明的视为引进入院时免费提供；

2.封闭耗材（试剂）需满足《封闭耗材（试剂）用量测算表》中“**封闭耗材（试剂）描述**”要求，**并提供相关证明材料**，不能提供或不符合要求的视为无效报价；非封闭耗材（试剂）（含证明材料不予认定的情况）所报价格不予计算，该项耗材（试剂）按缺项处理，如影响设备使用或导致项目无法开展的，视为无效报价；

3.所投耗材按医疗器械管理的，须提供医疗器械注册证或备案凭证，不按医疗器械管理的，需提供相关证明材料，不得使用已经停产产品，不符合以上要求的视为无效报价；

4.各项耗材报价总价不得超出对应的最高限价，超出则视为耗材报价无效，价格评审中耗材部分得0分。

5.所投耗材（试剂）为医院目录内产品的，也**须一同报价**；中标后需对目录内价格按照“就低原则”同步调价，调价范围包含解放军总医院各医学中心及医疗区；

6.封闭耗材（试剂）报价表需按要求加盖供应商及生产企业公章，如出现多个生产厂家的，需全部生产厂家逐一对其产品盖章确认；

7.封闭耗材（试剂）报价表及其他要求详见本项目谈判文件通用部分的价格文件附件1-4、1-5。