**第三章  项目需求和质量标准**

**★ 部分为核心参数**：如有一项不满足或不响应则视为无效投标；

▲**部分为重要指标**：满足或优于（正偏离）该条件则评审时成倍加分，不满足（负偏离）则成倍扣分；

**其他为一般指标要求**：优于该条件的为正偏离，评审时加分，不满足的为负偏离，评审时予以扣分。

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）**采购清单 ：康复医疗设备一批采购

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 数量 | 预算单价（万元） | 简要技术需求及服务要求 |
| 1 | 神经肌肉刺激仪 | 2台 | 1.3 | 如需进一步了解 详细内容，详见招标文件。 |
| 2 | 干扰波治疗仪 | 1台 | 5.5 |
| 3 | 电动起立康复病床 | 2台 | 5 |
| 4 | 便携式肺功能检测仪 | 1台 | 8 |
| 5 | 智能物联网功率车 | 1套 | 14.99 |

**（二）技术参数、性能（配置）及其他要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量 | 备 注 |
| 1 | 神经肌肉刺激仪 | 2台 | 1.产品对骨质增生、腰肌劳损、扭挫伤、关节痛具有镇痛消炎作用。  2.脉冲频率：0.5Hz～15Hz连续可调（500Ω负载电阻下），误差：±15% 。  3.脉冲宽度: 0.4~10ms （500Ω负载电阻下），误差：±30%。  4.输出电流：最大输出电流有效值不大于80mA。（500Ω负载电阻下）  5.输出幅度调节：每个增量不大于1mA或1A的变化离散的增加，最小输出增量不大于最大输出的2%。  6.输出方式：连续，断续。  7.输出通道：四通道独立输出，每通道独立设置。  8.治疗时间：分为5min～60min,分12挡（分度值5min），误差为±10%。  9.数码显示：脉冲频率、脉冲宽度、治疗时间。  10.每个脉冲电量：电治疗仪输出幅度最大时，每个脉冲的电量应大于7цC。  11.单个脉冲能量：输出脉冲宽度小于0.1s时，单个脉冲最大输出的能量不超过300mJ。  12.输出波形：双向不对称脉冲波。  13.连续工作时间：≥4h。  14开路输出电压峰值：不大于500V。  15.安全类型：Ｉ类BF型。  16.工作制：间歇加载连续运行。  17.配置清单要求（单台）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 名称 | 单位 | 数量 | | 1 | 主机 | 台 | 1 | | 2 | 电源线 | 条 | 1 | | 3 | 输出导线 | 条 | 4 | | 4 | 理疗用硅橡胶电极片∅60mm | 片 | 8 | | 5 | 理疗用硅橡胶电极片107mm\*72mm | 片 | 8 | | 6 | 理疗粘贴电极40mm\*40mm | 片 | 8 | |
| 2 | 电动起立康复病床 | 2张 | 1. 供临床各类病房承载和护理患者用，并适用于脑卒中引起的下肢功能障碍患者康复站立辅助训练。  2.病床既可供承载及护理患者使用，又可用于下肢功能障碍患者站立辅助训练，提供符合适用范围的医疗器械注册证。  3.床面可垂直升降，高度调节范围：400~800mm  4.床体起立角度可调：垂头位最低角度≤-12°，直立角度≥85°；  5.配有专用足部踏板，供患者站立辅助训练使用，足部踏板静态承重≥3000N，提供省级或以上级别机构出具的检测报告（如有）；  6.足部踏板免工具拆装，方便在非训练情况下收纳  7.背板角度调整范围：0~60°  8.腿板角度调整范围：0~25°  9.配有可折叠式护栏，高度不低于350mm，护栏材质HDPE  10.配有四角防撞滚轮，保护床体碰撞损坏  11.床体两侧配有挂钩，方便悬挂尿袋、造瘘袋等  12.四角配有输液杆安装孔位，方便安装输液杆  13.床体动态承重≥175kg  14.防进液等级≥IPX4级  15.电机数量≥5个  17.双重供电模式，内部电源可在市电断电的情况下继续工作  18.配有紧急开关，在紧急情况下按下可以停止设备工作  19.配有安全保护带，且保护带数量不少于3条，方便患者各肢体部位固定。  20.保护带静态承重≥500N，需提供省级或以上级别机构出具的检测报告（如有）  21.产品国家级科技专利成果证明（如有） |
| 3 | 干扰波治疗仪 | 1台 | 1.适用范围：适用于对膝骨关节炎、颈椎病、腰椎间盘突出症、腰肌劳损的辅助治疗。  2. 采用台式机型设计，方便移动治疗；  3.具有两维（四电极）干涉波输出；  4.输出波形为正弦波；  5.仪器的输出基频为5 kHz；  6.干涉波差频频率1~120Hz；  7.在500Ω额定负载下输出的电流有效值不大于50mA；  8.吸附式电极，负压吸引压80~300mmHg连续可调，脉冲式吸附方式；  9.吸引压智能调节，治疗停止后自动降低到30mmHg，便于取下电极，1min后自动变为OFF，20s后又变为上次治疗所设定吸引压值；  10.吸水海绵湿式电极，电流密度更平均；  ★11.四种干涉模式可调节：IFC、IFCW、PMC、PMC2；  ★12.五种治疗模式可调节：低、中、高、广域、低高；  13.强度旋钮自动锁定功能，避免使用中误操作；  14.治疗结束输出强度自动归零并声音提示；  15.吸附电极共有黄、绿两种颜色，以方便区分电极并减少电极线缠绕；  16.治疗过程中吸附电极脱落报警且输出归零，防止击伤患者及无效治疗；  17.多重安全保护：过电流保护、过电压保护、断路保护。  3.产品通过CMD认证，ISO13485和ISO9001质量体系认证。 |
| 4 | 便携式肺功能检测仪 | 1台 | 1.用于测量患者肺通气功能的基本参数，具备肺通气功能检测、流速容积V-V曲线、最大分钟通气量、慢通气检测、支气管舒张试验，呼吸肌力测定、呼吸训练；  **2.**检测参数需包含：FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、 FEV1/FVC、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、Vexp、FET、VC、VT、IRV、ERV、IC、MVV、MEP、PIF、FIVC、MIP等指标；  **3.**可出具多份肺功能报告（肺通气功能，最大通气量、流速容积曲线），呼吸肌力测评报告，支气管舒张试验报告，自我评估问卷报告，康复训练数据 。  **4.**具备肺康复训练功能，双重训练模式，可调整训练阻抗，训练、检测结果可按照周/月/季形成历史趋势图表和相应简报，具备科研价值。  **5.**多种预计值选择；含标准预计值、2017年中国人4-80岁预计值、Standard预计值  **6.**可设置环境参数、进行定标并校验，可实现1-3升定标桶定标选择及三速定标方法，定标报告可查询打印。  **7.**智能语音提醒测试过程；质控结果A-F级自动评定分析  **8.**便携式设计，支持单机操作，可不借助其他辅助终端使用：主机可录入患者信息、支气管舒张操作，主机可查看完整A4肺功能报告；主机具备WIFI及蓝牙数据传输；主机可问卷调查评估操作，方便床旁及现场流调等工作开展；  **9.**一体设计，无外接管路或连接线；  **10.**检测数据实时同步分级诊疗系统及康复系统，医生可远程查看检测报告，管理病患数据，查看检测统计结果；  **11.**通过显示屏提供情景互动训练，可检测呼吸节奏和深度是否达到预定目标。**12.**报告可显示最大分钟通气、流速/容积环，压力/容积曲线，流速/容积曲线检测。  **13.**针对依从性较差无法完成用力肺活量检测的受试者，提供分段式呼气检测和吸气检测以提高配合程度；  **14.**检测质控结果需可打印在报告上体现。  **15.**屏幕类型：≧3.5寸电容式彩色液晶触摸屏  **16.**云端存储，不限测试人数和数据存储数量  **17.**传感器类型：压差式流量传感器  **18.**内置大容量锂电池，充满电可持续测试6-8小时  **19.**对接身份证读卡设备高效识别用户信息录入，可用户注册联机，实现用户智能手机端实时查看；  **20.**具备市级成熟样板案例；在单一城市呼吸疾病筛查数量超过九万例样本。 |
| 5 | 智能物联网功率车 | 1台 | 1.可用于对关节功能障碍患者进行康复训练。  2.具备药监局颁发的医疗器械备案证书；  3.患者使用设备能进行下肢主动性康复训练；  4.可通过患者身份证信息自动获取运动处方信息；  5.屏幕显示：设备采用安卓电脑控制系统，为触控屏，且屏幕≥15寸，分辨率≥1920\*1080;  6.功能显示：速度\运动时间\功率\心率\血氧饱和度\呼吸率\心电图\血压；  7.符合人体工学,座椅舒适，可垂直调节高度；  8.训练模式：提供处方模式（接收医护工作站下达的处方）和自定义处方模式。①自定义处方模式：支持个人数据锻炼，目标输入，设定靶心率、目标功率、安全心率等参数进行运动训练；②处方模式：采用物联网技术，与康复路径管理系统医护工作站连接，获得医护人员远程设定的处方，训练过程全程生理和运动数据监测，训练结束数据上传到康复路径管理系统医护工作站，并自动生成报告，并打印输出；  9.生理监测参数、处方执行信息、器械参数支持器械控制屏、康复管理系统工作站及监测大屏的三屏显示；  10.支持生理参数安全范围设置及异常值提醒功能,可支持自定义安全范围值，具备异常数据提醒，弹窗提示；  11.运动处方执行进度实时显示；  12.最大载重量≥150kg；  13.功率：恒功率控制，0~200W，设定好目标功率后，一旦病人的运动功率超过目标设定功率，监测屏幕具备提醒功能，且阻力能自动调低，有效防止训练过量导致病人出现突发情况；当病人的运动功率低于目标功率时，阻力会自动增加，以达到训练目的；  14.设备功率可在仪器屏幕端手动设置；  15.训练中止也可实现报告记录，提交报告生成数据存储；  16.阻力调节：20级阻力调节；  17.生理监测参数要求  17.1 监测设备为智能一体机设计，可实现对患者的心电、血氧、血压、心率等的实时监测，操作简单，数据传输稳定，不存在多设备间的信号干扰问题；  17.2 监测设备具备医疗器械注册证；  17.3 血氧饱和度，测量原理：光学测量法，测量范围：30%~100%；分辨率：1%，精度：2~3%；  17.4 血压测量范围：成人：收缩压：30~255mmHg，平均压：20~235mmHg，舒张压：15~220mmHg；准确度：±3mmHg；测量可重复性：≤5mmHg ；分辨率：1mmHg；脉率测量范围：0~255bpm；  17.5 心电图／心率：心率范围：15~300bpm；心率测量精度：1bpm；导联模式：7导联(Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、AVL、AVR、AVF、V）；增益准确度：±5%。  三、配置要求   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **名称** |  | **数量** | **单位** | **备注** | | 1 | 智能物联网立式功率车 | 主机 | 1 | 套 | 下肢康复运动器 | | 2 | 显示屏 | 1 | 个 |  | | 3 | 电源线 | 1 | 套 |  | | 4 | 便携式多参数健康检查仪 | 主机 | 1 | 套 |  | | 5 | 心电导联线 | 1 | 套 |  | | 6 | 血氧饱和度检测探头 | 1 | 套 |  | | 7 | 血压袖套 | 1 | 套 |  | | 8 | 电源适配器 | 1 | 套 |  | |

**（三）项目产品基本要求**

1.以上产品必须是具备合法资质的制造商生产的全新正品，并满足招标采购文件的要求，若产品在运输或安装过程中损坏或擦伤须无偿调换相同产品。

2.投标人所投产品参数应同等或优于以上各项参数要求，产品、辅材及生产工艺符合国家相关规范。

3.投标人应保证所提供的货物或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的专利权、商标权等，如在使用过程中出现的一切经济和法律责任均由投标人负责。

4.投标总价必须包含货物及货物运抵指定交货地点的各种费用和安装调校、售后服务、税金、验收检验及其它所有费用的总和，如另有要求请在投标文件中注明。

5.投标人所投产品必须提供产品“三包”服务；定期安排相关人员回访进行质量跟踪；保证提供临床应用和售后技术服务支持方式；保修期后提供终身维修服务及配件供应；其他售后服务按厂家承诺实行。

6.投标人在竞价文件中必须提交设备配置清单，如设备有配套耗材及定期更换的配件请投标时与设备一起报价。

**（四）商务要求**

**1.投标人资格要求**

1）投标人为独立法人，并具备统一社会信用代码。

2）被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，将被拒绝其参与本次招投标活动。（在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）或“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）查询相关供应商主体信用记录。）

3）被列入我院投标人黑名单（在我院招投标活动中存在2次违规行为）未满3年的投标人将被拒绝其参与本次招投标活动。

4）本项目不接收联合体投标。

5）为保证服务和产品质量, 必须提供产品制造商授权书原件(或复印件）及售后服务承诺书原件(或复印件），否则投标无效。

6)本项目不分包。

**2.投标产品资格要求**

投标人所投产品要求包含以下相关证件：投标公司的《医疗器械经营许可证》、生产厂家的《医疗器械生产许可证》、设备的《医疗器械注册证》

**3.售后服务和资质**

（1）为了防止虚假应标，项目成交结果公示期间，招标人有权要求拟中标的投标人提供所投标产品以供测试；若测试达不到应答指标，以虚假应标论处。

（2）质保期：质保期至少1年，质保期内所有由于质量问题导致的硬件产品故障以保修、人工及更换备件标准上门服务并提供终身维护。并按国家有关产品“三包”规定执行“三包”。

（3）故障处理：厂家须设有24小时免费服务电话，质保期内，在使用过程中发现质量问题或故障时，接到维修通知后，2小时内响应，24小时内实施维修服务。一般问题应在48小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在一周内解决，所发生的一切费用由成交供应商负责。

（4）签订合同后，30天内仪器设备安装调试结束并交付使用，要求（1）免费送货上门、免费安装调试至设备到达最佳状态、免费培训操作人员。

投标人予以特别注意：如出现未能到期供货的情况，采购人有权单方终止合同的执行，所有的经济损失由逾期供货商单方承担。

4.交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院指定地点

5.付款方式：

经安装调试验收合格后，付合同款的 90% ，其**余10% 作为质保金，**质保期满无质量问题后付清（无息）。如验收不合格以及发现伪劣产品等，招标人将视情形采取退货、拒付款、终止合同、索赔等措施，直至通过有关部门，依法维权。

**二、合同签订**

招标人和中标人应当自公示结束后15个日历内签订采购合同。

**三、特别说明**

如果招标文件中对部分采购设备技术参数要求不详细，请各投标人在投标时补充说明。如投标人不作补充说明，广西壮族自治区桂东人民医院招标管理办公室将从有利于招标人的角度出发，认定其所报配置为可能存在情况的最高标准。

**第四章  评标方法与评分标准**

**一、评标方法与定标原则**

评委会将对确定为实质性响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较，评标方法采用 **综合评分法** 确定中标候选人。

**二、评分标准**

**本项目评分总分值为100分。**

1. **投标报价分（**X**分）**

**1.1**投标报价超过项目预算的计为0分，列为无效投标。

**1.2** 以有效投标中最低的报价为评标基准价，其价格分为满分。

**1.3** 各有效投标人的投标报价得分按照下列公式计算：

投标报价得分=（评标基准价÷投标报价）×X（计算结果四舍五入，保留两位小数）

1.4货物类报价分区间为30-60分

1.5服务类报价分区间为10-30分

**2. 技术质量分（**Y**分）**

2.1考察投标人产品技术参数、性能要求、功能特性等响应及偏离情况

2.2区间为20-30分

**3. 售后服务分**

3.1考察投标人的服务方案、售后服务承诺、投入人员、更长保修期等情况

3.2区间为10-20分

**4.履约能力分**

4.1考察投标人的信誉业绩、相关资质、认证证书等情况

4.2区间5-15分

**5.产品特性分**

5.1主要考察投标人产品的节能环保认证等情况

5.2区间1-3分

**6.其他分值**

6.1包括演示、样品或招标人认为需要的其他评分项目

6.2区间10-15分