**第三章  项目需求和质量标准**

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）采购项目：**纳库仑呼气分析仪1台

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名 称 | 数量 | 预算价 | 简要技术需求及服务要求 |
| 纳库仑呼气分析仪 | 1台 | 4．6万元，配置专用耗材限价单价150元 | 详见技术参数、性能（配置）及要其他求 |

1. **技术规格参数要求**

1．产品用途：用于检测呼出气NO(一氧化氮)和CO(一氧化碳) 浓度

2.技术参数要求

2.1采样

2.1.1 采样方式：仪器在线直接采样（需一气呵成，适合 4 岁以上患者）；采

样器离线采集到气袋（可多次呼气，适合在线测试困难者与病房）；潮气采集到气袋（可自由呼气，适合4岁以下及重症患者）；鼻呼在线直接测试（多种采样方式适合任何受试者）

2.1.2 采样要求：先呼出体内气体，然后通过仪器内置过滤器吸气，之后进行呼

气采样

2.1.3 呼气压力：≥5cm水柱

2.1.4 呼气时间：10s（成人）、6s（儿童）或其它时间客户自选

2.1.5 呼气流速：50ml/s、200ml/s或其它流速客户可自选，可分段测试支气管与肺泡浓度

2.1.6 呼气采样体积：30毫升

2.1.7 质量控制：仪器自动监控并提示测试状态，包括吸气、呼 气流速、压力与

时间，确保采样的准确性与重复性

2.2分析

2.2.1 测试范围：0ppb－3000ppb；

2.2.2 分析时间≤1-2 分钟；

2.2.3 检测下限：3 ppb；

2.2.4 准确性（与标准配气的比较）：当测定值＜50ppb 时，误差＜±3ppb；当

测定值≥50ppb 时，误差＜±10%；

2.2.5 重复性：相对偏差 CV 应在 10％内；

2.2.6 线性＞0.96（0-3000ppb 范围内测量值与标准配气浓度的 关联系数）；

2.2.7 稳定性：测量间隔在2小时内的相对漂移即浓度变化率小于±10％；

2.2.8 质量控制：

2.2.8.1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；

2.2.8.2仪器自动监控并提示分析过程，确保分析的准确性与重复性；

1. **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.投标人在竞价文件中必须提交设备配置清单，如设备有配套定期更换的配件或耗材请投标时与设备一起报价。

6.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。

**（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。

**2.投标产品资格要求**

1）本项目支持创新产品、节能优化产品、环境标识产品、中小企业发展等政府采购政策。

2）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：设备安装完毕通过验收投入使用之日起整机免费保修至少一年,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”。质保期满前1个月内成交供应商应负责一次全面检查。

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。（2）免费送货上门，免费安装调试（仪器到货后1周内到用户处安装调试），免费培训1～2名操作人员至能完全独立操作及日常维护。

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。

5.交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院指定地点

6.付款方式：

签订合同后,全部货物到达指定地点、安装调试并验收合格后，凭双方签署验收合格证，成交人开具全额增值税发票给采购人，采购人支付**总合同金额的90%，剩余合同总价的10%**货款于质保期满后，无质量及售后服务问题，并办理相关确认手续后**10个工作日内**，一次性支付完（不计利息）。

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**9个历日内**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 **最低价评标法** 确定中标候选人。