**YLZB-G2018010号禹州市人民医院“所需透析制水系统等医疗设备采购”项目采购需求、评标标准等说明**

一、项目概况

    （一）项目名称：禹州市人民医院“所需透析制水系统等医疗设备采购”项目

（二）采购方式：公开招标

（三）主要内容、数量及要求：

透析制水系统一套、血液透析机二十六台、血液透析滤过机四台

（四）预算金额：418万元；最高限价：418万元；

（五）交付（服务、完工）时间：合同签订后30天内

（六）交付（服务、施工）地点：禹州市中医院

（七）进口产品：透析制水系统允许，血液透析机、血液透析滤过机不允许；

（八）分包：不允许

二、需要落实的政府采购政策

本项目落实节能环保√、中小微型企业扶持√、支持监狱企业发展√、残疾人福利性单位扶持√等相关政府采购政策。

三、投标人资格要求

1.符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定；

2.具有相应范围的《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》经营范围涵盖所投包号产品，并具有投标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》（须提供复印件,并加盖投标公司的公章）；所投设备如为进口产品的，须具备《中华人民共和国医疗器械注册证》（须提供复印件,并加盖投标公司的公章）。

3.未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)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名单的投标人；“中国政府采购网” (www.ccgp.gov.cn)政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人；

4.本次招标不接受联合体投标。

四、采购需求

（一）采购清单：透析制水系统一套、血液透析机二十六台、血液透析滤过机四台（核心产品）

血液透析用制水设备技术参数及要求

一、主要技术参数及要求

1、产水量：一级≥3000L/h, 二级≥2000L/h。

2、纯水水质：产水水质符合美国AAMI美国/ASAIO血液透析用水标准，符合国家YY0572-2015血液透析用水标准（验收以提供的省级以上部门检测报告为准）。

3、内毒素：≤0.03EU/ml，离子消除率：≥99%，细菌/致热源清除率：≥99%。

4、电源电压：AC380V，50Hz。

5、采用双级反渗透，一级直接耦合，二级产水直供，两级反渗装置能独立工作，如其中任何一级系统出现故障，另一级也可继续正常工作。反渗膜膜采用8040标准膜，数量≥5支。

6、循环恒压直供水，制水机和透析机之间无任何储水装置。

7、控制系统要求：

（1）设备控制系统采用PLC/IC程序控制，≥10英寸触摸操作显示屏，全中文显示，开放型参数设置，控制系统中能够实现对设备的主要参数进行个性化、人性修改及设置，使产品运行在最佳状态。系统具备高稳定、高可靠及抗干扰运行的性能。

（2）设备系统具有自我诊断、运行检测、状态控制以及实时报警功能，便于设备维修保养。

（3）全自动控制功能，设备依据用水量的动态变化实现自动启停，不需强加时间表或人为操作控制开关机。

（4）设备可同时监测源水、一级产水、二级产水的电导率测量值。

（5）具有休息功能，能够自动用高纯度反渗水对一、二级反渗透膜组及输送管路进行大流量间隔冲洗，抑制细菌/内毒素滋生。

（6）控制系统面板上应配以流程图形式实时跟踪显示系统的运行状态，使工作人员能够准确了解系统运行状况。

（7）自我诊断及报警：系统应有声光报警功能，中文提示故障原因，报警状态等信息，方便诊断，同时还应有完善的压力，流量，电源及电导超标报警功能

（8）系统具有缺相、短路、接地、电机过流和过载等保护功能。

8、设备性能要求：

（1）数字程控变频产水，即产即用，纯水不储存。

（2）智能监控系统的一键消毒消毒及自动清洗全过程。

（3）数据监控及报警系统，实时监控系统内的压力、流量、电导、频率、设备运行状态以及具备监测夜间漏水自动关断功能。

（4）反渗透主机管道及部件均为316L卫生级不锈钢全方位旋转焊接，镜面抛光。卫生级304不锈钢阀门，线性调节压力和纯水产量。所有的阀门，流量计，压力表均设置在设备的正前方立面，便于操作和记录。

（5）具备智能排废功能：设备依据纯水电导率的高低，实现一、二级反渗水过滤系统废水的排放，达到节水目的，保证透析水的质量。

9、设备配置：

（1）全自动变频源水加压系统一套。

（2）全自动砂滤罐一套，配用进口全自动控制阀。

（3）全自动活性炭罐一套，配用进口全自动控制阀。

（4）全自动软化器一套，配用进口全自动控制阀。

（5）软水平衡桶采用卫生级密闭设计，筒体镜面不锈钢材质。

（6）双级反渗透主机一套，中文操作界面，触摸屏显示，主机泵两套、反渗透膜、主机管路为316L不锈钢卫生级管道，系统中配用进口品牌电磁阀和电动球阀。

10、保修期：≥1年。

透析机技术参数及要求

一、主要技术参数及要求：

1、动脉压监测: -400mmHg—+600mmHg，精度：±10 mmHg。

2、静脉压监测: -400mmHg—+600mmHg，精度: ±10mmHg。

3、跨膜压监测: -500mmHg—+700mmHg，精度: ±10mmHg。

4、透析液流量： 300—800ml/min，可调节，精度: ±5%。

5、透析液温度范围：33—39℃，精度：±0.5℃。

6、透析液电导率:12.0—18.0ms/cm，精度: ±0.1 mS/cm。

7、血流量：0—700mL/min，精度: ±10%。

8、超滤控制超滤率：0—5000mL/h，精度：±30mL/h。

9、肝素泵注入流量：0—9.9ml/h，精度：±0.1ml/h。

10、气泡检测器：可监测≥0.02ml的气泡。

11、漏血监测：可监测0.35mL/min的漏血(HCT32%)。

12、单泵机型，碳酸盐透析和醋酸盐透析，具有血液透析、单纯超滤、序贯透析、血液灌流等功能。

13、供水条件：进水压0—3.0bar，进水温度 5—35℃。

14、清洗消毒功能：消毒、清洗、酸洗、全自动完成，具有化学剂消毒和热消毒等消毒方式。

15、≥14英寸全中文触摸操作显示屏。

16、 具备简单方便的序贯透析(透析←→单纯超滤)、高低钠序贯透析程序。

17、采用平衡腔容量平衡控制，精确控制超滤量。

18、标准配制KT/V计算评估功能。

19、血泵能够单独使用，可单独进行血液灌流模式治疗。

20、具备完善的安全监控系统，保证设备系统安全可靠和治疗安全：血泵流量、透析液泵流量、停电、注射流量、漏血、气泡、透析液电导度、透析液温度、供水不足、血泵安全停止、系统异常、自检功能、静脉压、动脉压、TMP以及透析液压等监控功能。

21、报警功能：静脉压报警、动脉压报警、TMP报警、气泡监测报警、漏血报警、装置异常报警、注射泵结束报警、系统异常报警、自检功能异常报警、透析压异常报警。

22、具有可调钠和多种超滤曲线，可提供个性化治疗。

23、电导度反馈控制系统，精确调整电导度。

24、可使用10mL、 20mL、 30 mL、50mL注射器，自动检测注射器型号，完善的功能自检和报警系统，支持肝素曲线。

25、可兼容各种透析液配方。

26、电源：220V，50Hz；配备有后备不间断电源，停电后可维持体外循环25分钟以上。

27、保修期：≥1年。

血液透析滤过机技术参数及要求

一、主要技术参数及要求：

1、动脉压监测: -400mmHg—+600mmHg，精度：±5 mmHg。

2、静脉压监测: -400mmHg—+600mmHg，精度: ±5 mmHg。

3、跨膜压监测: -500mmHg—700mmHg，精度: ±5 mmHg。

4、透析液流量： 300—800ml/min，可调节。

5、透析液温度范围：33—39℃，精度：±0.5℃。

6、透析液电导率:12.0—18.0ms/cm，精度: ±0.1 mS/cm。

7、血流量：0—700mL/min，精度: ±10%。

8、超滤控制超滤率：0—5000mL/h，精度：±30mL/h。

9、肝素泵注入流量：0—9.9ml/h，精度：±0.1ml/h。

10、置换液流量：0-650 mL/min，精度：±10 mL/min。

11、气泡检测器：可监测≥0.02ml的气泡。

12、漏血监测：可监测0.35mL/min的漏血(HCT32%)。

13、双泵机型，碳酸盐透析和醋酸盐透析，具有血液透析、单纯超滤、序贯透析、血液灌流、在线血液滤过，在线血液透析滤过，具有在线生成置换液功能。

14、供水条件温度：进水压0—3.0bar 进水温度 0—35℃ 。

15、清洗消毒功能：消毒、清洗、酸洗、全自动完成，具有化学剂消毒和热消毒等消毒方式。

16、≥14英寸全中文触摸操作显示屏。

17、具备简单方便的序贯透析(透析←→单纯超滤)、高低钠序贯透析程序。

18、采用平衡腔容量平衡控制，精确控制超滤量。

19、标准配制KT/V计算评估功能。

20、血泵能够单独使用，可单独进行血液灌流模式治疗。

21、具备完善的安全监控系统，保证设备系统安全可靠和治疗安全：血泵流量、透析液泵流量、停电、注射流量、漏血、气泡、透析液电导度、透析液温度、供水不足、血泵安全停止、系统异常、自检功能、静脉压、动脉压、TMP以及透析液压等监控功能。

22、报警功能：静脉压报警、动脉压报警、TMP报警、气泡监测报警、漏血报警、装置异常报警、注射泵结束报警、系统异常报警、自检功能异常报警以及透析压异常报警等。

23、具有可调钠和多种超滤曲线，可提供个性化治疗。

24、电导度反馈控制系统，精确调整电导度。

25、可兼容各种透析液配方。

26、电源：220V，50Hz；配备后备不间断电源，停电后可维持体外循环30分钟以上。

27、保修期：≥1年。

（二）采购标的执行标准：无

（三）验收标准：

验收标准：由采购人成立验收小组,按照采购合同的约定对中标人履约情况进行验收。验收时,按照采购合同的约定对每一项技术、服务、安全标准的履约情况进行确认。验收结束后,出具验收书,列明各项标准的验收情况及项目总体评价,由验收双方共同签署。

1.本项目采用现场运行、测试验收方式验收。投标人完成的项目应达到的质量标准应符合国家和履约地相关安全质量标准；行业技术规范标准；环保节能标准；强制认证相关标准。

2.符合招标文件要求和投标文件承诺。

（四）采购标的的其他技术、服务等要求：

1、免费培训操作及维修人员，免费负责设备的安装及调试。

2、公司信誉度高，具有完善的售后服务，设备出现故障, 接到通知后48小时内工程人员应到达现场。

3、提供设备使用说明书和维修指导说明书。

4、设备交付正常使用前产生的所有费用均由公司承担。

五、评标方法和评标标准

（一）评标方法：最低评标价法□ 综合评分法√

（二）综合评分法评标标准：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分值构成  (总分100分) | 价格分值： 40 分  商务部分： 20 分  技术部分： 40 分 | |
| **价格部分（满分 40 分）** | | |
| **评分因素** | **评标标准** | **分值** |
| 投标报价  评分标准 | 评标基准价：满足招标文件要求的有效投标报价中，最低的投标报价为评标基准价。  投标报价得分=（评标基准价/投标报价）× 40 | 40 分 |
| **商务部分（满分 20 分）** | | |
| **评分因素** | **评标标准** | **分值** |
| 信誉 | 1、投标人提供工商企业信用信息公示报告【国家企业信用信息公示系统http//www.gsxt.gov.cn包括基础信息、行政许可信息、行政处罚信息、列入经营异常名录信息、列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息】，未提供或有不良信息者不得分，满分1分。  2、投标人提供企业所在地税务主管部门出具的纳税情况证明等信用情况（加盖企业所在地税务主管部门公章），无不良信息者每项1分，未提供或有不良信息者不得分，满分1分。 | 2分 |
| 节约能源、保护环境政策加分 | 1、除政府强制采购的节能产品外，投标人所投其他产品属于“节能产品政府采购清单”优先采购产品，投标文件中须提供最新一期《节能产品政府采购清单》中产品所在页并加盖投标人公章的原件扫描件（或图片）。每项0.5分，满分1分。  2、投标人所投产品属于“环境标志产品政府采购清单”内产品，投标文件中须提供最新一期《环保产品政府采购清单》中产品所在页并加盖投标人公章的原件扫描件（或图片）。每项0.5分，满分1分。  注：对于同时列入节能产品政府采购清单和环保清单的产品，应当优先于只列入其中一个清单的产品。 | 1分 |
| 业绩 | 投标人2016年1月1日以来，具有类似项目业绩单次合同金额在：418万元以上（含418万元）。合同及验收报告齐全，每提供一份得1分，最多得5分，不提供者为0分。 | 5 分 |
| 投标文件规范程度 | 所提供资料准确完整、装订规范、文字清晰得、无差错得3分，不完整得0分。 | 3 分 |
| 售后服务及培训 | 1、提供免费质量保障，投标人满足1年免费质保后每延长1年加1分，共3分。  2、技术支持、售后服务程序合理，人员配备技术力量强，故障响应时间小于2小时，上门时间小于10小时，维修和更换时间小于24小时，得3分，不满足不得分。  3、具有明确的培训内容、计划合理、培训不少于5人10课时得2分，投标人提供培训机构合作证明文件及讲师资格得1分，共3分，不满足不得分。 | 9 分 |
| **技术部分（满分 40 分）** | | |
| **评分因素** | **评标标准** | **分值** |
| 产品技术性能和功能 | 投标人所投产品完全满足招标文件技术要求的，得26分。 | 26 分 |
| 所投产品的彩页资料 | 彩页资料完整且能佐证所投产品的主要技术参数及功能和配置标准的得9分；彩页资料仅能部分佐证所投产品的主要技术参数及功能和配置标准的得7分；无提供彩页资料，或提供的彩页资料与所投产品的规格型号不一致，或彩页资料不能佐证所投产品的主要技术参数及功能和配置标准的得0分。 | 9 分 |
| 产品配置情况 | 投标人对招标文件各项配置要求（包括如主机、附件或配件等）提供响应承诺得5分，不响应不提供的得0分。 | 5 分 |

六、采购资金支付

（一）支付方式：银行转账

（二）支付时间及条件：设备安装验收培训使用合格后，一个月付全款的70%，剩余30%满一年付清。

七、联系方式

联系人姓名：席朝岭     联系电话：13937476967

单位地址：禹州市康复路1号

禹州市人民医院

2018年3月30日