**YLZB-G2018051号许昌市中心医院南区医院“便携式乳房微创旋切系统及便携式彩色多普勒超声诊断系统医疗设备”采购**

**项目采购需求**

**一、项目概况**

    （一）项目名称：便携式乳房微创旋切系统及便携式彩色多普勒超声诊断系统医疗设备

（二）采购方式：公开招标

（三）主要内容、数量及要求：采购便携式乳房微创旋切系统1台、便携式彩色多普勒超声诊断系统1台。

（四）预算金额： 300000.00元；

最高限价：300000.00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：许昌市中心医院南区医院

**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√（*选填*）等相关政府采购政策。

**三、投标人资格要求**

（一）符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条之规定；

（二）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》并加盖投标人公章的原件扫描件（或图片）；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》并加盖投标人公章的原件扫描件（或图片）；

(三) 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；

（四）本次招标不接受联合体投标。

**四、采购需求**

（一）本项目需实现的功能或者目标：采购便携式乳房微创旋切系统1台及便携式彩色多普勒超声诊断系统1台。

**项目需求**

**五、采购清单**

1. **采购便携式乳房微创旋切系统1台；**

**便携式彩色多普勒超声诊断系统1台。**

1. **技术参数：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **技术规格** | **单位** | **数量** | **是否为****核心产品** |
| 1 | 便携式乳房微创旋切系统 | **一. 临床适用范围：适用于超声引导下乳腺微创活检取样。****二．主要功能及配置****1.按键式显示屏：**屏幕可通过按键直接操作主机。**2.穿刺及取样方式：**单人操作，单次穿刺，连续取样，并直接将样品收集在集样盒内，不需专人夹取。**3.真空、取样要求：** 3.1真空强度和持续不间断负压抽吸：实际17-29inHg,取样时确保刀槽处保持持续的真空负压抽吸。 3.2单独真空抽吸功能：术腔内有积液时可进行单独的真空抽吸，保证术野清晰。**4.集样盒：**具有术中全自动封闭式收集样本的集样盒，且可随时打开集样盒观察样本质量，避免样本污染，避免人工单独取样，节省人力资源成本。**5.活检取样针要求：** 5.1三凹面专利设计：穿刺针针尖为三凹面刀尖设计，以保证穿透致密组织5.2一体化封闭式真空负压抽吸和样品传输通道，确保同一规格活检取样针的通道内腔更大，并保持持续高负压抽吸传送至集样盒，避免传统的双通道产生的负压方向不同而导致通道堵塞，且全封闭装置可避免肿瘤细胞针道转移。 5.3规格：活检取样针的规格必须具有7G大小，其他具有多规格可选。 5.4驱动手柄配有内置前灯，用来在暗室中照亮穿刺区域。5.5扇形剪切模式，利用剪切力确保彻底切断纤维组织，无需停止点，避免靠转速或砧板效应切割时发生刀头变钝、切割中断的现象。5.6 驱动手柄需在超声引导定位下使用。5.7 穿刺针可与VAB专用的乳腺标记物（Breast tissue marker）配套使用，标记物可作为活检后随访，或手术前的定位标记。**6.切割功能模式** 6.1 正常组织模式和致密组织模式可选：对于钙化或质地坚硬的组织可选择致密组织模式进行切割，保证手术精细、安全。**7.术中处理要求**7.1术中如有出血，可进行单独的真空抽吸。 **8.系统控制要求** 8.1手术控制方式：手柄和脚踏两种控制方式，术中可随时暂停或恢复工作。**9.设备重量约22公斤（不含手术托盘），移动更便捷，亦可外出带教。****10.音量：≤72分贝，提高患者术中的舒适感。** | 台 | 1 |  是 |
| 2 | 便携式彩色多谱勒超声诊断系统 | **一、 产品用途说明**适合腹部、浅表组织与小器官、外周血管、颅脑,泌尿系统、儿科、矫形外科、经直肠、超声引导下介入性治疗等全身超声应用。**二、主要规格及系统概述：**2.1主机 彩色多谱勒超声波诊断仪包括：2.1.1 15寸高清晰、医用专业彩色液晶显示器2.1.2 二维灰阶成像部件2.1.3 频谱多谱勒显示及分析系统2.1.4 彩色多谱勒超声波诊断部件2.1.5 多谱勒能量图2.1.6 Steer 角度独立偏转技术2.1.7 组织谐波成像2.1.8 凸阵扩展成像技术 2.1.9 回声信号离线分析及处理2.1.10 具有空间复合成像技术2.1.11 二维和彩色多谱勒双幅实时显示模式2.1.12 二维\彩色多普勒\频谱多普勒三同步显示模式2.1.13 图像局部放大功能(能实现实时和冻结后放大，放大倍率≥7倍)2.1.14 可实现智能实时宽景成像2.1.15 具有组织特征成像能够独立选择肌肉、常规、脂肪、液性成像模式2.1.16 超声图像显示区域放大功能，放大档位≥2档，最大超声扫查图像显示区域≥10寸2.2 测量和分析:(B型,M型,频谱多谱勒,彩色多谱勒) 2.2.1 一般测量2.3图像存储与(电影)回放重现单元：支持同步存储(支持单帧图像文件包含： DCM、TIFF单帧，电影文件包括：CIN、AVI、DCM)，即存储或导出图像数据的同时可以完成实时扫描2.4 参考信号: 心电,心音,脉冲波,心电触发2.5输入/输出信号:2.5.1 输入: VCR, 外部视频, RGB彩色视频2.5.2 输出: 复合视频, RGB彩色视频, S---视频，VGA，2.5.3 支持数据无线传输2.6全中文界面内置一体化数字化图像管理与记录装置：2.6.1数字化超声图像硬盘存储≥290G2.6.2 内置一体化工作站系统支持病人基本信息与单个病人图像信息同步预览**三. 技术参数及要求**3.1 系统通用功能3.1.1 监视器:≥15寸高清晰、医用专业彩色液晶显示器，显示器角度可调范围≥30°3.1.2 主机探头接口数:2个3.1.3 安全标准：符合商品安全质量要求3.2 探头规格3.2.1 频率: 宽频带变频探头,两维和彩色独立变频凸阵探头具有≥5种频率的变频范围，扫描角度≥89度线阵探头具有≥5种频率的变频范围 3.2.2 B/D兼用: 凸阵:B/PW/Color 线阵:B/PW/ Color 相控阵:B/PW / Color3.3最大扫描深度≥350mm3.4、体位标记：≥120种，可以自定义注释3.7、扫描帧率：诊断深度20cm，全视野时≥50帧／秒3.8、最大扫描线≥512/帧，扫描线密度可调**四、彩色多普勒：**4.1、多普勒频率≥2段可视可独立调节4.2、B/Color双幅实时显示4.3、扫描帧率最大帧频≥340帧／秒4.4、彩色多普勒血流速度定点测量技术**五、频谱多普勒：**5.1、支持脉冲多普勒（PW），高脉冲重复频率（HPRF）5.2、取样宽度及位置范围：0.5mm~20mm5.3、线阵探头多普勒取样线偏转角度可调**六、测量和分析：**6.1、常规测量（距离测量、椭圆及描迹测量面积周长、体积测量）6.2、可实现实时状态下以及冻结后，对于多普勒频谱的自动描记、自动计算测量参数。6.3、支持对于存储数据的再测量和分析**七、外设接口**7.1、4个USB2.0接口，支持一键操作，图像直接储存硬盘或移动储存设备。7.2 可装配多功能台车，带储物盒，操作台高度可调节。7.3. 可装配专用配套背包一件，配合机器安全转运。**八、整机**8.1 显示屏仰角可调范围≥45度8.2整机可装配可拆卸锂电池，可独立供电使用时间≥1小时。 | 台 | 1 | 是 |

**本采购清单中所列技术规格或主要参数为最低要求，不允许负偏离，否则将承担其投标被视为非实质性响应投标的风险。**

**六、采购标的执行标准（需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范。）**

（1）强制性产品认证

如投标人所投产品属于“中国强制性产品认证”（3C认证）范围内,则必须承诺采用《中华人民共和国实施强制性产品认证的产品目录》并在有效期内的产品，应在投标文件中提供“所投产品符合国家强制性要求承诺函”并加盖投标人公章，否则将承担其投标被视为非实质性响应投标的风险。

**七、其它要求**

1、本项目为交钥匙工程（包括设备、材料、元件等购置、安装调试、验收、与其它施工单位协作所产生的费用等）。投标文件中须承诺送货到指定地点，并指导安装调试。

2、投标人须明确产品的厂家、产地、品牌、型号、详细参数，否则为无效投标。

3、投标人应就该项目每包进行完整投标，否则为无效投标。

4、本招标文件所列需求为最低要求，投标产品不得低于最低要求，否则为无效投标。

5、专利权：投标人应保证用户在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、商标权和工业设计权等的起诉。

6、质量要求：合格。设备必须符合国家质量检测标准和本招标文件规定标准的全新正品现货，提供随货物《产品合格证》及其它相关质量、技术及技术证明文件；进口产品须提供海关进货单（复印件备查）。

7、维修响应时间不超过1小时，上门时间6小时，要求工程师须有中标产品公司培训合格证明，持证明服务。

8、中标人提供现场技术培训，保证使用人员能够正确操作、使用设备的各种功能。

9、免费质保期三年，不响应的为无效投标。

**九、验收标准**

1、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。

2、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。

3、按照招标文件要求、投标文件响应和承诺验收。

**十、评标方法和评标标准**

（一）评标方法： 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：30分商务部分：25分技术部分：45分 |
| 价格部分（满分30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）×30 | 30分 |
| 商务部分（满分25分） |
| 评分因素 | 评标标准 | 分值 |
| 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》中产品所在页复印件加盖投标人公章。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》中产品所在页复印件加盖投标人公章。每项0.5分，满分1分。注：对于同时列入环保清单和节能产品政府采购清单的产品，应当优先于只列入其中一个清单的产品。 | 1分 |
|  业绩 | 投标人2015年1月1日以来，具有类似项目业绩单次合同金额在：30万元以上（含30万元）。合同及验收报告齐全，每提供一份得3分，最多得3分，不提供者为0分。 | 3分 |
| 综合实力 | 1、 生产厂家提供ISO9001质量管理体系认证证书、ISO13485医疗器械质量管理体系认证证书的，每提供一项得3分，满分6分，不提供不得分。2、 投标所有产品通过CE认证证书，并提供资料满足得4分, 不提供不得分。 | 10分 |
| 售后服务及培训 | 制有售后服务计划的得2分；生产厂家在河南设有售后服务站的得2分；有专职维修人员、备有常用备件的得2分；售后服务系统完善、能提供全天24小时上门服务的得2分；能免费提供业技术培训、为采购方培养合格的操作人员的得3分。不满足不得分。 | 11分 |
| 技术部分（满分45分） |
| 评分因素 | 评标标准 | 分值 |
| 投标文件的规范程度 | 1、投标文件的编制符合招标文件的规定，装订整齐规范的，得1分，否则不得分。 | 1分 |
| 2、投标人编制投标文件逻辑严紧、描述规范、无文字错误的，得1分，否则不得分。 | 1分 |
| 对招标文件的响应程度 | 不满足招标文件技术指标要求和商务条款规定的为无效投标。 |
| ①未实质性响应招标文件要求的视为无效投标。②根据投标人对所投产品配置的成熟性、稳定性、可维修性及产品性能与配置等情况，全部满足的得26分。所投带\* 项产品的技术参数证明文件{以提供厂家证明文件（产品的彩页、说明书、检验报告）为依据，且须在投标文件中准确的描述所述产品的技术参数并附厂家证明文件（产品的彩页、说明书、检验报告）的加盖生产厂家公章的原件扫描件（或图片）。}优于招标文件要求的，每一项加1分，最多加17分。满分43分。 | 43分 |

**十一、资金支付**

1、支付方式：银行转账

2、支付时间及条件：设备安装调试无误后付80%，培训结束付10%，剩余10%一年之后付清。

**十二、联系方式**

采购人：许昌市中心医院南区医院

地 址：许昌市七一路中段

联系人：吴英杰

联系电话：13733602226