## 一、项目基本情况

（一）项目名称：智能尿流监护系统采购项目

（二）项目预算：6.8万元

（三）项目报价类型：总价

（四）资金来源：政府预算资金

（八）采购类别：货物

## 二、项目采购需求

### **（一）采购项目需实现的功能和目标：**满足医院重症医学科对患者膀胱压力、尿量及尿流率的动态监测需求，保障数据精准（测量精度 ±2%）、患者使用便携（可随时携带走动），辅助临床判断患者肾功能、循环状态及膀胱功能，适配重症患者床旁动态监测场景，确保监测过程符合感控要求，提升临床诊疗决策的及时性与准确性。

### **（二）项目属性**

### 是否适宜由中小企业提供，并专门面向中小企业采购

### （1）□是 □是否仅面向小微企业

### （2）☑否，原因说明 按照办法规定预留采购份额无法确保充分供应、充分竞争，或者存在可能影响政府采购目标实现的情形

### **（三）是否接受联合体投标：** □是 ☑否

### **（四）采购标的汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购标的名称 | 政府采购品目分类编码 | 计量单位 | 数量 | 预算（万元） | 是否进口 |
| 1 | 智能尿流监护系统 | A02320300 | 套 | 10 | 6.8 | 否 |

### **（五）技术要求与商务要求**

### **（1）技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 参数 | 备注 |
| 采购标的一 | 智能尿流监护系统 |  |
| 1 | 基础功能：用于重症患者膀胱内压力监测、尿量计量及尿流率记录，需具备感控一体式设计、患者可移动携带特性，适配床旁动态监测场景； |  |
| 2 | 核心参数：- 感控设计：采用感控一体式结构，减少交叉感染风险；- 便携性：患者可随时携带、自动走动，不限制体位活动；- 压力测定：压力测定范围 0-300mmHg，传感器精度 ±1mmHg（符合 GB 9706.1-2020），传感器具备安全膀胱压力控制功能（38cmH₂O 自动泄压，避免膀胱过度受压）；- 尿量测定：尿量测定范围 0-2000ml，一次性尿袋具备防逆流装置，防逆流装置需通过 ISO 80369-7 液体逆流测试（无逆流时长≥24 小时），；- 测量精度：整体测量精度 ±2%，确保数据准确性；- 尿流率测定：尿流率测定范围 0-20ml/s，尿流率动态记录采样频率≥1 次 / 秒，支持导出 24 小时趋势图； |  |
| 单套配置清单： | 1. 感控一体式传感器（含膀胱压力感知、阀门开关控制、自动泄压功能）：1 个；
2. 一次性精密尿袋（含防逆流装置、2000ml 大容量存储、1 小时 / 24 小时尿量计量刻度）：1 个；

3. 说明书、保修卡、合格证：各 1 份； |  |

#### 商务要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **商务需求项** | **商务要求** |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** |
| **1** | **免费保修期** | **1.1** | 设备原厂（含附件）免费保修期为【≥5】年，自验收报告签字之日开始计算。但国家有关法律法规规章的规定、“三包”规定、生产厂商的声明、招标/采购文件的要求及投标人在投标文件/应答文件的有关保修期的承诺长于本合同约定的免费保修期的，取其中期限最长者作为本合同项下货物的免费保修期。 |
| **1.2** | 因质量问题造成设备全部或部分停止使用的时间，保修期予以相应的延长。在保修期内投标人将免费维修和更换属质量原因造成的零部件损坏，保修期外零部件的损坏，提供的配件只收配件成本费。保修期满后，投标人还必须提供设备的终身维护。 |
| **1.3** | 在保修期内，投标人必须保证由原厂工程师及技术人员直接提供保修、维修等售后服务，对采购人使用人员进行设备的基本结构、性能、日常的使用保养方法、紧急情况处理等相关内容的培训，并对采购人维修工程师进行工作原理、操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训，使其熟悉设备的运行环境，并详细了解设备的性能和熟练掌握设备的使用方法。不定期到采购人单位巡检，按采购人要求无条件提供预防性维护检测报告，进行仪器校准，及时发现和处理问题，确保设备正常和安全使用并得到良好的维护保养。在保修期内，机器若发生故障，维修人员须在4小时内响应，24小时内维修到位，对到达现场后24个工作小时内不能解决的故障，投标人须提供样机应急，所更换的零配件须为通过原厂认证的合格零配件。 |
|  |  | **1.4** | 在保修期内，投标人必须保证设备的年正常开机率>95%，若不能达到此开机率，将作以下处理：（1）年正常开机率在＞90且≤95%之间按一赔二延长保修期（即停机一天延长保修期二天）；（2）年正常开机率在＞85且≤90%之间按一赔五延长保修期（即停机一天延长保修期五天）；（3）年正常开机率≤85%，投标人必须无条件更换新机，重新计算保修期，并赔偿采购人的直接经济损失和间接经济损失。注：年正常开机率=（365-停机天数）/365。其中，间接经济损失可按采购人或同等级医院相同或具备同等功能的货物，最近连续6个月的日平均诊疗服务收入作为计算基数，按日自停机之日起计算至投标人提供替代货物投入正常运行之日止 |
|  |  | **1.5** | 投标人交付的货物经验收合格后，在保修期内连续三个月内频繁（平均每月1次或1次以上）出现设备不能正常使用的情况或经3次维修后再次出现故障，采购人有权要求投标人免费换货或退货（因人为因素造成的故障除外）。 |
| **2** | **其他** | **2.1** | 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** |
| **1** | **其他** | **1.1** | 保修期满后投标人维修只收取零配件的成本费，维修所更换的部件皆为原厂部件，免收维修费及差旅费等其他费用。 |
| **（三）其他商务要求** |
| **1** | **关于交货** | **1.1** | 合同签订之日起【30】日历天内交货。 |
| **1.2** | 地点：采购人指定地点。 |
| **1.3** | 投标人必须在交货之日起【60】日历天内完成安装、调试，但采购人另有书面通知的，以采购人书面通知为准；设备需要在现场安装调试，因采购人现场不具备安装调试条件导致工期延误时，安装调试完工日期应当顺延，具体顺延期限由双方商定。 |
| **1.4** | 包装运输：投标人提供的设备必须是在实际交货前1年内生产的未经使用过的、全新的、完整的，并且应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准，或具有有关质检部门出具的设备检验合格证明。同时，要求设备使用国际通用的标准包装，适合于长途运输，外包装到货时应完好无损，外包装破损时采购人有权拒收，由此产生的其他费用由投标人承担，（包括但不限于运输费、装卸费、保管费等）。 |
| **2** | **关于验收** | **2.1** | 到货验收：设备送达采购人指定地点后，采购人、投标人双方进行初步货物验收，投标人因自身原因不能到场参与验收，则视同全权委托采购人验收。投标人向采购人提供全套的材料、设备配置清单、检验产品合格证、使用说明书及其他技术资料，进口设备还需要提供正常报关证明和商检合格证明。在原厂标准不低于采购文件所要求的技术标准，且符合我国有关技术规范和技术标准的前提下，采购人以设备的较高标准作为验收标准。对此，投标人应提供原厂标准、国家标准等相关文件，并联同设备生产厂家代表全程参与验收。 |
| **2.2** | 投标人货物经过双方检验认可后，签署性能验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。 |
| **2.3** | 当满足以下条件时，采购人才向投标人签发货物验收报告：投标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。货物符合招标文件技术要求，性能满足要求。国产货物必须具备产品合格证。 |
| **2.4** | 凡属于国家规定强制检测的设备项目，都必须具备计量质检部门的检测合格证。 |
| **2.5** | 验收过程中，如采购人拟对货物质量进行实质验收时，有权邀请第三方检测机构对货物进行检测或测试，因此所需的费用由投标人承担。 |
| **2.6** | 投标人提供的设备为第一类医疗器械的，验收时应当提供医疗行业主管部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》；投标人提供的设备为第二、三类医疗器械的，应当提供医疗行业主管部门签发的涵盖投标人提供设备的《医疗器械注册证》。投标人应确保货物与注册证或备案凭证所附之产品技术要求相符。如所投产品不属于第一、二、三类医疗器械的，验收时可以不提供《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》，但需提供投标人关于所投产品不属于医疗器械的相关说明（加盖投标人公章） |
| **2.7** | 在验收过程中，中标人需出具与投标文件响应一致的原厂维保服务的佐证资料，如合同、原厂维保承诺函等 。若所投产品为进口产品，则投标人需提供由制造商或授权的中国总代理签署的合法有效的保修、维修承诺函； |
| **3** | **其他** | **3.1** | 投标人须支持物联网协议，便于与医院信息系统的对接，免费开放数据交换接口，并提供免费技术支持，并保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关。本次标的若包含软件服务，需本地化部署，并严格遵照《信息安全法》等相关法律法规，符合网络安全管理相关规定，所有数据未经采购人允许，不得向第三方私自泄漏。 |
| **3.2** | 若所投产品为进口产品，投标人必须是所投产品的制造商或合法代理商或合法授权投标人（提供相关证明扫描件）；若所投产品是国产产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权投标人的证明。 |
| **3.3** | 投标人所提供的设备，若该设备配有专用的配套医用耗材，则此类耗材必须通过深圳市医用耗材阳光交易和监管平台进行交易，且供货价格必须遵循阳光平台所公布的最低成交价。深圳市医用耗材阳光交易和监管平台不予上架的产品除外。 |
| **4** | **关于付款** | **1.1** | 合同生效后，采购人将根据设备到货及验收进度情况分阶段付款。（1）合同签订完成后，采购人在收到中标人提供的合规性发票后，支付合同金额的60%；（2）完成设备的性能验收后，支付合同金额的40%。 |
| **1.2**  | 若采购人使用的是财政资金，其付款时间以向政府财政部门提出办理财政支付申请手续的时间为准（不含政府财政支付部门的审核时间）。在规定时间内，一旦采购人提出支付申请手续，即视为已按期支付。若因财政审批原因导致的延期付款，采购人不承担违约责任，中标供人继续履行约定的义务。 |
| **1.3** | 若本项目财政下达的资金数额不足以支付合同约定的比例金额，采购人将按照实际财政下达的资金数额支付合同款，不足部分将待新的项目资金下达后进行支付 |
| **5** | **违约责任** | **1.1** | 投标人交付的设备品种、型号、规格、质量不符合合同和招标文件要求的，采购人有权拒绝收货，且投标人须赔付采购人设备总值10%的违约金。当投标文件所附配置清单与招标文件要求不一致时，以招标文件要求为准。任何对招标文件要求的修改，应以补充合同的形式签订，但不得涉及招标实质性要求。招标实质性要求包括：产品品牌、型号、价格、技术参数和售后服务要求等。 |
| **1.2** | 由于投标人的原因未能按时交货的，每迟一天向采购人支付合同总额的0.5%违约金，如超过交货期10天，采购人有权终止合同，乙方向甲方支付合同总额30%的违约金。违约金不足以赔偿甲方损失的，乙方还需继续承担赔偿责任。 |

## 三、资格要求

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 要求 |
| 1 | 投标人具有独立法人资格，持有《营业执照》（或 “三证合一”《营业执照》），经营范围包含本项目相关内容（提供证明扫描件，原件备查）； |
| 2 | 投标人提供的第一类医疗器械需提供医疗行业主管部门签发的有效《医疗器械备案凭证》，第二、三类需提供涵盖设备的《医疗器械注册证》（确保与产品技术要求一致）；非医疗器械需提供投标人盖章的 “非医疗器械说明”； |
| 3 | 进口产品（本项目无）需提供制造商 / 合法代理商 / 授权投标人证明扫描件、制造商 / 中国总代理签署的有效保修维修承诺函（满足招标文件保修期要求）；国产产品无需提供； |
| 4 | 投标人承诺：参与本项目投标前 3 年内经营活动无重大违法记录，不存在被禁止参与政府采购活动且在有效期内的情形（提供承诺函）； |
| 5 | 本项目不接受进口产品参与； |
| 6 | 本项目不接受联合体投标。 |