

第三章 招标项目技术、服务、商务及其他要求

（注：当采购包的评标方法为综合评分法时带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。带“▲”号条款为允许负偏离的参数需求，若未响应或者不满足，将在综合评审中予以扣分处理。）

（注：当采购包的评标方法为最低评标价法时带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。）

3.1 采购项目概况

多导睡眠监测仪 2 台，一氧化氮呼吸检测仪 2 台，肺功能仪 1 台，低频体外膈肌起搏器 3 台。

3.2 采购内容

采购包 1:

采购包预算金额（元）：408,800.00

采购包最高限价（元）：408,400.00

供应商报价不允许超过标的金额

（招单价的）供应商报价不允许超过标的单价

序号	标的名称	数量	标的金额（元）	计量单位	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品
1	多导睡眠监测仪	2.00	99,000.00	台	工业	是	否	否	否
2	低频体外膈肌起搏器	3.	149,40	台	工	是	否	否	否

		00	0.00		业				
3	一氧化氮呼吸检测仪	2.00	60,000.00	台	工业	否	否	否	否
4	肺功能仪	1.00	100,000.00	台	工业	是	否	否	否

3.3 技术要求

采购包 1:

标的名称: 多导睡眠监测仪

参数性质	序号	技术参数与性能指标
	1	<p>1、硬件系统</p> <p>▲1.1 通道数≥ 27 通道,可监测信号:鼻气流(热敏式和压力式可同时监测)、血氧饱和度、脉率、脉搏波、体位、呼吸机输出的 CPAP 压力(14 导)、胸腹呼吸运动(2 导)、鼾声(压力式和麦克风式),选配音视频。</p> <p>1.2 设备可佩戴于患者身上使用;主机≤ 150 克,内置无线传输设备,自带存储卡。无线实时监测和数据卡存储监测两种方式。</p> <p>1.3 主机采用可拆卸电池供电,连续工作≥ 10 小时。</p> <p>1.4 支持有线与无线(蓝牙、SD 卡、WiFi)数据传输,无线 WIFI 组件为选配件,内置 SD 存储卡存储。</p> <p>2、软件系统</p> <p>▲2.1 分析软件应集成数据共享和分级诊疗平台,实现监测数据上、下级双向无线传输的教学目的;平台免费开放,可根据教学、科研需求进行平台模块化或自定义搭建。</p> <p>▲2.2 APP 能通过蓝牙与平板设备相连接实现信号的实时无线传输。</p> <p>▲2.3 连接导联时可床旁通过平板设备 移动终端实时显示。</p> <p>2.4 具有通道状态提醒功能,帮助临床进行导联安装及检查。</p> <p>▲2.5 可自定义选择 APP 需要显示波形信号,并可快速查看所有通道的实时波形。</p>

		<p>2.6 睡眠软件符合最新的 AASM 标准，可实现睡眠呼吸监测，常规多导睡眠监测、睡眠科研等多层次应用。</p> <p>2.7 分析软件具有全中文操作界面，可生成全中文分析报告。</p> <p>2.8 同时具备 AHI 和 RDI（包括 AHI、RERA 和气流受限等不确定呼吸事件）指标。</p> <p>2.9 可自定义标记事件标签及颜色。</p> <p>2.10 分析软件内置远程无线呼吸机压力滴定界面，可选配独有的全模式滴定呼吸机，在滴定过程中完成单、双水平模式随意切换，并同时控制 11 个以上的呼吸机参数（CPAP、IPAP、EPAP、I SENSE、E SENSE、Rise Time、RR、E\I、Ti min/Ti max、VT、leak），通过潮气量、吸气时间等高级设置，可轻松应对睡眠呼吸暂停及其他复杂重叠病人的压力滴定治疗。</p> <p>2.11 可自由定义患者报告，至少包括语言、样式、不同事件分析、趋势图组合。</p> <p>2.12 配套软件基于 Windows 平台，可自由定义患者报告，至少包括语言、样式、不同事件分析、趋势图组合，方便临床进行睡眠事件分析，报告内容和软件分析功能或算法可根据临床需要自行定制。</p> <p>2.13★软件系统提供终身维护和升级服务。</p> <p>注：标注“★”的条款为本项目的实质性条款，投标人不满足的，将按照无效投标处理。</p>
--	--	---

标的名称：低频体外膈肌起搏器

参数性质	序号	技术参数与性能指标
	1	<p>1、台推式设计，单独使用小巧便携，与台车结合可以作为柜式机使用；</p> <p>2、触摸屏操作，所有调节均可通过触控按压操作实现；</p> <p>3、双通道输出，每通道分左右，可单独调节；</p> <p>4、治疗时间：5~120 分钟，分八档可调，允差为±5%；</p> <p>5、脉冲宽度：200 μs，输出波形无调制，允差为±10%；</p>

	<p>6、脉冲频率：30Hz~50Hz，分5挡可选，对应周期为1/30s~1/50s，允差为±10%；</p> <p>7、负载抗阻500Ω时，输出脉冲幅度≤30V</p> <p>8、开路时输出峰值电压≤500V</p> <p>9、刺激强度：至少分30档可调，步距增量为1，每档位脉冲幅度增量≤1.0V；</p> <p>10、刺激次数：5~15次/分钟可调，步距增量为1，对应周期分别为12s/次，6s/次，4s/次，允差为±10%；</p> <p>11、具有指导患者或其他操作人员进行贴片的功能；</p> <p>12、开机时有蜂鸣器提醒功能，正常输出时具有LED闪光指示的功能；</p> <p>13、工作时间有倒计时功能，结束治疗时有声音提示和图文提示；</p> <p>14、内置电池，并配置有电量提示功能；</p>
--	--

标的名称：一氧化氮呼吸检测仪

参数性质	序号	技术参数与性能指标
	1	<p>1、功能指标</p> <p>★1.1 适用范围：用于检测呼出气中NO的体积分率浓度。临床研究模式可选配硫化氢分析模块，定量检测分析呼出气中H₂S（硫化氢）的体积分率浓度。</p> <p>1.2 采样方式：至少具备在线、离线和潮气三种采样方式。</p> <p>1.3 智能化呼气采样。在线测试可智能化引导，代替人工专业指导。</p> <p>▲1.4 离线采样器具备压力与流量控制模块，患者可多次呼气采集气体。</p> <p>▲1.5 潮气采样器具备吸气过滤装置。</p> <p>1.6 检测需要的有效分析气体量：≤30毫升。</p> <p>1.7 呼气流速。口呼气流速50±10%ml/s、200±10%ml/s、鼻呼气流速10ml/s，可分段测试支气管、肺泡及鼻腔NO浓度。</p> <p>1.8 仪器具备联检功能，可检测指标：FeN050、FeN0200、FnN0、大小</p>

	<p>气道联检 (FeNO50+FeNO200+CaNO)、上下气道联检 (FeNO+FnNO)；</p> <p>▲1.9 采样过滤：吸入过滤器含高锰酸钾/活性炭/N99 纤维层；呼出过滤器含 N99 纤维层与湿化层。</p> <p>1.10 仪器系统可与医院 HIS 等系统数据互联。</p> <p>1.11 仪器配备电脑 PC 测试软件，可自动生成报告并可查询调用历史数据及报告。</p> <p>1.12 仪器配套使用的一氧化氮检测器和氢气检测器应具有单独的二类医疗器械注册证。</p> <p>2、性能指标</p> <p>2.1 测试范围：NO：0ppb—3000ppb；H2S：0-1000ppb（选配时）；</p> <p>▲2.2 准确性（与标准配气的比较）：呼气 NO：当测定值 < 50ppb，误差 < ±3ppb；当测定值 ≥ 50ppb，误差 < ±10%；呼气 H2S（选配时）：±3ppb 或 10%，两者取较大值。</p> <p>▲2.3 干扰气体：16 种常见呼气分子（包含 NO2）干扰程度 < 3ppb。</p> <p>2.4 重复性：相对偏差 CV 应在 10% 内；</p> <p>2.5 稳定性：测量间隔在 2 小时内的相对漂移即浓度变化率在 ±10% 内；</p> <p>2.6 仪器寿命：≥5 年或 ≥50000 次检测。</p> <p>3、质量控制</p> <p>3.1 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）和分析过程，确保采样和分析的准确性与重复性。</p> <p>▲3.2 仪器除了可通过标准气和呼出气检验校准外，可以按模拟的人体呼出气进行校准，保证仪器的质控需求。</p> <p>3.3 产品生产厂家具有制备标准气的能力并定期提供具有配气资质的一氧化氮标准气。</p>
--	---

标的名称：肺功能仪

参 数 性	序 号	技术参数与性能指标
-------------	--------	-----------

质	
1	<p>1、产品功能参数</p> <p>1.1 检测显示参数包含：</p> <p>1.1.1 VC（肺活量）：VC Max、VT、IRV、ERV、IC 等；</p> <p>1.1.2 FVC（用力肺活量）：FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、VEXP、FET 等呼气指标，PIF、FIVC、MIF50 等吸气指标；</p> <p>1.1.3 MVV（最大自主通气量）：MVV 等；</p> <p>▲1.1.4 仪器正常使用时容量（用力肺活量、慢肺活量）的测量范围在 0.5L-8L 误差：± 3% 或± 0.05 L（两者取最大值）；重复性：≤ 3% 或≤ 0.05L（取其大值）</p> <p>▲1.1.5 仪器正常使用时呼气峰值流量（PEF）的测量范围：0.00 L/s -14.00L/s（0.00-840.00L/min）；误差：读数的±10%或±0.17L/s，两者取其大值；重复性：不超过 0.17L/s 或平均读数的 5%，两者取其大值；</p> <p>▲1.1.6 正常使用时 MVV（最大分钟通气量）的测量范围 0.00L/min-250.00L/min；误差：±10%或±15L/min，两者取其大值；</p> <p>1.2 可进行支气管舒张试验；</p> <p>1.3 可检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线（流量容积曲线、时间容积曲线）；</p> <p>1.4 ≥2 种预计值公式选择；</p> <p>1.5 便携式设计，配备专用设备带锁保管箱；</p> <p>▲1.6 具备交叉感染防控的恰当措施，使用一次性流量管，双重防护避免交叉感染；咬嘴 45 度角倾斜设计，内置双层滤网，有效防止肺功能检查中口水问题导致传感器精准度偏移；</p> <p>1.7 同时支持实时报告打印和 A4 报告功能，高速热敏打印机，打印速度≥70mm/s；</p> <p>1.8 带有辅助诊断功能版块，可结合肺功能报告实现慢性呼吸道疾病的辅助诊断；</p> <p>▲1.9 可通过扫描肺功能报告二维码链接患者院外管理程序和其他智能硬件，连通院内外治疗管理数据，实现慢性呼吸系统疾病健康管理。</p>

2、产品质控功能

- 2.1 3 升定标桶符合质量标准，仪器支持容量定标、三流速线性验证；
- 2.2 具备自动测量环境参数（温度、湿度、大气压）并进行 BTPS 自动修正功能；
- 2.3 检测过程可智能判断受试者存在的质控问题并给予提醒，检测结束后可根据检测结果进行自动质控评级（A、BC、D、E、F）。

3、产品数据传输

- 3.1 具备无线数据互联功能, 蓝牙互连功能；
- 3.2 具备单台仪器离线工作及与 PC 端联机工作模式。
- 3.3 设备自带 4G 数据通信。

4、移动数据终端

- 4.1 采用 ≥ 5.4 英寸 HD+ 高清显示屏幕, 分辨率 $\geq 1440 \times 720$, 电容式触摸屏；
- 4.2 处理器 ≥ 4 核 1.3GHz CPU；
- 4.3 支持蓝牙数据传输, 支持 Type-C 高速数据传输；
- 4.4 移动数据终端尺寸 $\leq 220\text{mm} \times 80\text{mm} \times 20\text{mm}$ ；
- 4.5 移动数据终端整机重量 $\leq 400\text{g}$ ；

5、PC 端软件功能

- 5.1 检测模块：肺通气功能检查（FVC、VC）、支气管舒张试验等；实时显示流量容积（F-V）曲线、时间容积（V-T）曲线等；
- 5.2 质控管理模块：容量定标、线性验证，并形成质控报告；自动计算质控评级；依据 ATS/ERS 智能推荐可接受度高的测量曲线；
- 5.3 肺功能检查对象信息收集及管理模块：可录入检查对象基本信息、症状、危险因素、呼吸系统疾病史、身体测量结果、禁忌症、及定期的慢阻肺高危人群及患者的随访管理等信息；
- 5.4 随访问卷模块：CAT、mMRC、COPD-SQ 等问卷配置；
- 5.5 报告生成及打印模块：支持多种报告模板，包括肺量计检查、支气管舒张试验；
- 5.6 工作台账模块：检测结果统计及报告导出；
- 5.7 数据通讯模块：支持对接医院 HIS 系统；支持多中心及分级诊疗工作模式等功能；

5.8 账号管理及设置模块：账号及密码管理，账户基本信息配置，版本升级、设备管理、预计值选择、数据同步等；

5.9 至少兼容 Windows7/ Windows8/Windows10 操作系统。

6、云端数据平台功能

6.1 数据管理：具有可视化数据管理功能；

6.2 肺功能检查对象信息管理功能：包括调查对象姓名、性别、出生年月日、民族、身份证号、婚姻状况、职业、户籍地址、实际居住地址、联系电话、门诊号/住院号、症状、危险因素、呼吸病史、身体测量、禁忌症、慢阻肺高危人群及患者的随访管理等；

6.3 肺功能报告管理模块：肺功能报告汇总；肺功能质控等级；在线查看肺功能报告详情；在线解读批注；FVC 检查质量、FEV1 检查质量、肺通气功能障碍类型、肺通气功能障碍程度、舒张试验阴性/阳性、GOLD 分级等分析图表展示；

6.4 数据导出功能：支持自定义时间范围数据导出；支持全部数据导出，包括检查对象基础信息、肺功能报告数据、随访数据等；

6.5 数据共享：检查对象的基本信息和肺功能检查、诊断等相关数据和信息可传输共享至居民电子健康档案和区域人口健康信息平台等；

6.6 安全性要求：保护调查对象隐私，保证信息平台 and 所收集信息的安全性；

★二、商务要求

1. 交货期及交货地点

(1) 交货时间：合同签订生效后，在接收到采购人正式通知的前提下 60 日完成安装调试，并交付采购人验收。

(2) 交货地点：内江市第一人民医院指定地点。

2. 质量保证

(1) 投标人提供的医疗器械必须符合国家医疗器械质量标准，并具有医疗器械生产企业质量检验合格证明。投标人所提供的医疗器械在有效期内出现质量问题，要按质量承诺，由投标人负责退换货，并承担各项税、费或其他支出，并根据“违约责任与解决争议的方法”承担相应违约责任。投标人应保证其设备在正确安装、正常使用和保养条件下性能良好。

(2) 投标人应保证所供设备是全新的、未使用过的，标识清楚，权属清楚，

			(如 有)	名称)	有)		证一 致)					
	1											
	2											
	.											
总价：¥					(大写)：元 整							
注：标注“★”的条款为本项目的实质性条款，投标人不满足的，将按照无效投标处理。												

3.4 商务要求

3.4.1 交货时间

采购包 1：

自合同签订之日起 60 日

3.4.2 交货地点

采购包 1：

采购人指定地点

3.4.3 支付方式

采购包 1：

分期付款

3.4.4 支付约定

采购包 1： 付款条件说明： 如中标供应商为中小企业的，签订合同后 5 日内支付预付款，支付合同总金额的 50%作为预付款；如中标供应商为非中小企业的，签订合同后支付预付款 ，达到付款条件起 30 日，支付合同总金额的 30.00%。

采购包 1： 付款条件说明： 如中标供应商为中小企业的，全部货物安装调试完毕并验收入库后，且收到供应商出具合法有效完整的完税发票及凭证资料后支付，支付合同总金额的 50%；如中标供应商为非中小企业，付款条件为：完成全部货物安装调试完毕并完成初步验收 ，达到付款条件起 30 日，支付合同总金额的 20.00%。

采购包 1： 付款条件说明： 若中标供应商为非中小企业的，全部货物安装调试完毕验收入库后，进入设备测试运行阶段，设备稳定运行并达到 6 个月后视为可正常运转，且完成最终验收。设备可正常运转且收到供应商出具合法有效完整的完税发票及凭证资料后进行支付，达到付款条件起 30 日，支付合同总金额的 50.00%。

3.4.5 验收标准和方法

采购包 1：

(1) 交货时间：合同签订生效后，在接收到采购人正式通知的前提下 60 日完成安装调试，并交付采购人。(2) 交货地点：内江市第一人民医院指定地点。(3) 投标人负责产品安装、调试，直至采购人能正常使用，所需的一切材料、备件、专业工具均由投标人负责提供。投标人应向采购人提供产品安装、维修所需的专用工具和仪器，所涉及的价格包括在报价总价格中。(4) 货物到达生产现场后，投标人接到采购人通知后 2 日内到达现场组织安装、调试，达到正常运行要求，保证采购人正常使用。所需的费用包括在报价总价格中。

(5) 投标人应就产品的安装、调试、操作、维修、保养等对采购人维修技术人员进行培训。产品安装调试完毕后，投标人应对采购人操作人员进行现场培训，直至采购人的技术人员能独立操作，同时能完成一般常见故障的维修工作。(6) 必须保证提供的货物(包括零部件)是全新的、未使用过的，具有稳定性、可靠性、安全性，并完全符合国家、行业规定的质量、规格和性能要求等技术标准。(7) 验收标准：严格按照相关法律法规以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》(财库〔2016〕205 号)的要求进行验收。

(8) 验收流程： 1、验收由甲方组织，乙方配合进行：(1) 如中标供应商为中小企业的，货物在投标人通知安装调试完毕后 15 日内初步验收。初步验收合格后，进入【 7 】日试用期；试用期间发生重大质量问题，投标人应更换全新设备，重新提供设备后试用期开始重新计算；试用期结束后 15 日内采购人完成最终验收，并在收到投标人出具合法有效完整的完税发票及凭证资料后支付剩余款项；(2) 如中标供应商为非中小企业的，货物在投标人通知安装调试完毕后 15 日内初步验收。初步验收合格后，进入 6 个月试用期；试用期间发生重大质量问题，乙方应更换全新设备，重新提供设备后试用期开始重新计算；试用期结束后 15 日内采购人完成最终验收，并在收到投标人出具合法有效完整的完税发票及凭证资料后支付剩余款项；(3) 验收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其它不符合标准及本合同规定之情形者，甲方应做出详尽的现场记录，或由甲乙双方签署备忘录，此现

场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据，由此产生的时间延误与有关费用由乙方承担，验收期限相应顺延；（4）如质量验收合格，双方签署质量验收报告。

3.4.6 包装方式及运输

采购包 1：

涉及的商品包装和快递包装，均应符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》的要求，包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。

3.4.7 质量保修范围和保修期

采购包 1：

（1）本合同所售产品质保期为验收合格后 ≥ 2 年（含整机所有部件，但不包括耗材和易耗品），质保期内出现质量问题，投标人在接到通知后 24 小时内响应，48 小时内到场，质保期内投标人提供免费维修服务，如需更换零配件，投标人应保证所更换的零配件与原设备相同规格和品质且是全新的零配件，费用包括在合同总价中。（2）确保设备开机率 $\geq 95\%$ ，按一年 365 天，每天 24 小时计算。若设备开机率低于 95%，每多一天维保时长顺延 5 天。（3）产品软件升级特别约定：投标人承诺所供设备上安装的软件已获得软件厂商的正规授权；若设备软件有升级版本时，投标人承诺及时为甲方提供免费升级服务。（4）维修期间，根据采购人需求，投标人应向采购人提供替用设备。（5）提供质保服务期间，投标人有专人负责售后服务，投标人人员应当遵守采购人的规章制度，尽职尽责，提供最优质的服务，应尽安全注意义务，避免不必要的损失，维保期间因投标人人员造成采购人或者第三人损失的，由投标人承担责任。

3.4.8 违约责任与解决争议的方法

采购包 1：

违约责任：甲方违约责任：1. 采购人无正当理由拒收货物的，采购人应偿付合同总价百分之五的违约金；2. 采购人偿付的违约金不足以弥补乙方损失的，还应按乙方损失尚未弥补的部分，支付赔偿金给乙方。3. 因采购人自身原因延期付款或导致变更、中止或者终止采购合同的，采购人应对乙方的损失予以补偿。乙方违约责任：1、中标供应商交付的设备质量不符合合同规定的，在约定的交货时间内经 1 次调换仍不能达到合同约定的质量要求，不能通过验收的，采购人有权单方面解除合同，剩余合同金额采购人不再支付，采购人有权要求中标供应商返还已支付的货款。且中标供应商应当按照合同总价的 10%向采购

人支付违约金。2、质保期内出现质量问题，经 2 次维修仍不能达到合同约定的质量要求，采购人有权单方面解除合同，并要求退货，要求中标供应商返还已支付的货款及支付货款对应的利息(其利率按全国银行间同业拆借中心公布的 1 年期贷款市场报价利率(LPR) 计算)，中标供应商还应当按照合同总价的 10%支付违约金。3、中标供应商逾期交付设备，每逾期一天，须向采购人支付合同总额千分之三的违约金。中标供应商逾期交货超过 60 天，采购人有权单方面解除合同，有权要求中标供应商返还已支付的相应货款。且中标供应商应当向采购人累计支付违约金。4、中标供应商在安装调试设备过程中以及售后服务等服务过程中，因未按操作规程施工、操作不当、未采取必要的安全防范措施等原因直接或间接造成采购人及第三方人身人身损害或财产损失的，由中标供应商承担全部责任。5、如果中标供应商在接到采购人通知后，在本合同第三条第 1 款中写明的响应时间内，没有弥补缺陷，采购人可采取必要的补救措施，但由此而产生的风险责任和费用由中标供应商负担，采购人根据合同规定对中标供应商行使的其他权利不受影响。6、中标供应商保证本合同设备的权利无瑕疵，包括设备所有权及知识产权等权利无瑕疵。如任何第三方经法院（或仲裁机构）裁决有权对上述设备主张权利或国家机关依法对设备进行没收查处的，中标供应商除应向采购人返还已收款项外，还应另按合同总价的 10%向采购人支付违约金并赔偿因此给采购人造成的一切损失。7、若采购人单方面解除合同，则解除通知到达中标供应商时，本合同即解除。若双方协商解除合同的，则应当签订解除协议。8、中标供应商因上述违约行为支付的违约金不足以弥补采购人损失的，还应按采购人实际经济损失足额补足。 解决争议办法：1、因货物的质量问题发生的争议，由法定质量鉴定机构或其认可的质量鉴定机构进行质量鉴定。货物符合标准的，鉴定费由采购人承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由乙方承担。2、合同履行期间，若双方发生争议，可协商或由有关部门调解解决，协商或调解不成的，可向采购人所在地人民法院依法提起诉讼。

3.5 其他要求

无