

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

采购中耳分析仪 1 台，预算单价 25 万元；耳声发射仪 1 台，预算单价 22 万元；合计预算金额为 47 万元

3.2 采购内容

3.2.1 标的清单

采购包 1:

采购包预算金额（元）: 470,000.00

采购包最高限价（元）: 470,000.00

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	中耳分析仪	1.00	250,000.00	台	工业	是 是 否 否
2	耳声发射仪	1.00	220,000.00	台	工业	是 是 否 否

3.3 技术要求

采购包 1:

标的名称：中耳分析仪

参数性质 序号 技术参数与性能指标

1

一：测试功能至少包括：

1、鼓室压测量 (筛查/诊断)

2、镫骨肌声反射阈测试

3、声反射衰减测试

4、完整鼓膜/穿孔耳咽管功能测试

5、声反射潜伏期测试

▲6、多频扫描鼓室图测量功能

二：测试系统

▲1、探测音至少包括：

226 Hz（85dB SPL±1.5dB）；

1000 Hz（69dB 或 75dB SPL±1.5dB）。

2、精度：≤±1%。

3、谐波失真≤1%。

三、声导纳测量

1、范围：

226 Hz（≥-7 至+6.0 毫姆欧）；

1000 Hz（≥-30.0 至+30 毫姆欧）。

2、敏感度量程：自动量程至适宜，允许在声反射模式下进行手动选择。

四、声压测量

1、载荷量：≥0.2-5.0ml。

2、范围：

正常范围：≥+200 至-400 dapa。

宽范围：≥+400 至-600 dapa。

3、扫描速率：

至少包括 12.5,50.0, 200 和 600dapa /秒

4、最大极限（在 0.5cc 耦合腔）：≥-600dapa 至+600dapa

五、声反射测量

- 1、测试声：250,500,1k,2k,4k,BBN,LBN,HBN,短声，外部输入，非刺激声
- 2、频率精度： $\leq 3\%$
- 3、谐波失真(THD)： $< 5\%$ (声学测量)
- 4、校准精度： $\leq 3\text{ dB}$
- 5、步长精度： $\leq 0.5\text{ dB}$

六、气压系统

- 1、压力范围:-600 至 400daPa(步进 50 daPa)
- 2、泵的速度:-50,100,200,400 daPa/s 可选,-AFAP($> 500\text{ daPa/s}$ in 2cc)
- 3、压力精确度: $\leq \pm 10\%$ 或 $\leq \pm 10\text{ daPa}$
- 4、软件安全限制:-650 $\pm 70\text{ daPa}$ 至 450 $\pm 70\text{ daPa}$
- 5、硬件安全限制:-730 $\pm 70\text{ daPa}$ 至 530 $\pm 70\text{ daPa}$

★七、配置清单：1、主机 1 台；2、探头组件（包括信号封传耳塞机）1 套；3、标准尺寸耳塞 1 盒；4、校准件 1 个；5、清洁套件 1 套；6、探头固定装置（肩部、衣夹处）1 套；7、说明书 1 本。

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。

标的名称：耳声发射仪

参数性质 序号 技术参数与性能指标

1

一、检查项目至少包括：

- 1、畸变产物耳声发射（DPOAE）
- 2、瞬态耳声发射（TEOAE）
- 3、自发耳声发射（SOAE）

二、基本功能要求

- 1、具有 DPOAE、TEOAE 的筛查和临床诊断功能。
- 2、DPOAE 每个倍频程 1~10 个点可选；测试频率采集顺序可以设置由高到低或者由低到高；可单屏或双屏显示波形及数据；具有输入/输出（I/O）曲线；可显示频谱分析图及 F1 和 F2 的强度。
- 3、TEOAE 可显示耳声反应时域图，耳声反应-噪声的频域图，以及时频分析窗口（包括时域图、时域频率能量图、频率能量分布图）等。
- 4、TEOAE 在短声（click）没有引出耳声发射的情况下，可用短纯音（Tone Burst）或可编辑的刺激文件为刺激声检查是否有耳声发射。
- 5、具有正常人和新生儿的正常值数据库。
- ▲6、设备采用 USB 接口连接电脑，USB 或电池供电，便携性强。

三、畸变产物耳声发射（DPOAE）技术参数要求

- 1、DPOAE 声音强度： $\geq -25\text{dB SPL} \sim 80\text{dB SPL}$
- 2、DPOAE 频率范围： $\geq 375\text{Hz} \sim 16000\text{Hz}$
- 3、DPOAE 叠加次数： $\geq 1-1024$ 次
- ▲4、DPOAE 某一频率判定通过的标准：信噪比标准差单位（0~5）、信噪比 SNR（0~50dB SPL）和 DP 值（-10~50dB SPL）

四、瞬态耳声发射（TEOAE）技术参数要求

- ▲1、TEOAE 刺激声：短声（Click）和短纯音（Tone Burst）。
- 2、TEOAE 显示波形：可显示左右耳波形，统计数据表，时频和频域分析图
- 3、TEOAE 短声刺激强度范围： $\geq 10\text{dB SPL} \sim 85\text{dB SPL}$
- 4、TEOAE 短声叠加次数： $\geq 1 \sim 6000$
- 5、TEOAE 短声刺激速率： $\geq 1 \sim 37$ 次/秒
- 6、短纯音（Tone Burst）刺激强度范围： $\geq 10\text{dB SPL} \sim 85\text{dB SPL}$
- 7、短纯音叠加次数： $\geq 1 \sim 6000$

8、短纯音刺激速率： $\geq 1 \sim 37$ 次/秒

9、可编辑的刺激文件可调整范围：脉冲宽度，周期和包络波形可选

★五、配置清单：1、主机 1 台；2、耳声发射探头 1 个；3、耳声发射软件 1 套；4、硅胶耳塞 1 套；5、校准腔 1 个；6、说明书 1 本。

★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 90 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，原产地真实，必须符合或优于国家（行业）标准，并完全符合相关采购文件规定的质量、规格和性能的要求，不得以假充真，以次充好。

(3) 在设备验收后的使用中，有证据证明该设备存在重大的设计、工艺或材料缺陷,包括潜在缺陷的，投标人应当对由于上述缺陷造成的故障负责，采购人有权据此提出退货、退款或投标人承担相应的损失赔偿。

(4) 中标供应商需在收到中标通知书后 7 个工作日内提供生产厂家对采购设备提供完整质保的承诺函或相关协议。（投标人需单独提供承诺函）

3.售后服务

(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为原厂原装全新的零配件，费用包括在合同总价中。

(2) 在保修期内投标人应保证设备每年开机率不少于 95%（以 365 天/年计算），若开机率少于 95%，则按相应时间顺延。

(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) 提供售后服务期间，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。

4.对于不同注册证产品或不是同一产品提供分项报价表，格式见下：

分项报价表

序号

设备名称

医疗器械注册证号（如有）

生产厂家（注册人名称）

代理人名称(如有)

产地

规格型号（与注册证一致）

单位

数量

单价（元）

总价（元）

1

..

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 90 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 日内, 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 日内, 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 日内, 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