询价采购文件

**项目名称：** **生物安全柜、空气压力循环治疗仪采购**

**采 购 人： 重庆市荣昌区人民医院**

二〇二〇年八月

重庆市荣昌区人民医院为满足业务发展需求，经院内审批同意，拟采购生物安全柜、空气压力循环治疗仪，欢迎有资格的供应商积极参加，相关具体要求如下：

一、询价采购内容

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量及单位** | **单价限价（元）** | **限价**  **（元）** | **备注** |
| **1** | 生物安全柜 | 1台 | 34500 | 34500 | **本分包产品须为中国大陆境内生产** |
| **2** | 空气压力循环治疗仪 | 1台 | 29000 | 29000 |

二、供应商要求

（一）一般资格条件

1.具有独立承担民事责任的能力；

2.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3.具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4.有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5.参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6.法律、行政法规规定的其他条件。

（二）特定资格条件

1、须具有所提供产品有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》，若注册证有附件的，还须提供附件（提供注册证复印件，注册证有附件的还须提供注册证附件复印件）；

2、所提供产品属三类医疗器械的，供应商须具备有效期内《医疗器械经营企业许可证》或《医疗器械经营许可证》；所提供产品属二类医疗器械的，供应商须具备有效期内《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》（提供许可证复印件或备案凭证复印件）。

三、文件递交相关说明

1. 响应文件递交时间：2021年8月 19日14:30-15：00（北京时间）。
2. 响应文件递交方式：因疫情原因采用邮寄方式（邮寄地址和联系方式：重庆市荣昌区人民医院行政楼采购办（三），张台贤18523975326）。
3. 响应文件递交地点：重庆市荣昌区人民医院行政楼3楼会议室（一）。
4. 评审时间2021年8月19 日15：00（北京时间）
5. 评审地点：重庆市荣昌区人民医院行政楼3楼会议室（一）。

四、评审方式及相关说明

1、最低价评审法，经评审符合要求的最低报价供应商为成交供应商。

2、响应供应商法定代表人或授权人未参加评审过程的视为认同评审结果。

五、项目参数（必须全部满足）

**生物安全柜**

1、技术参数

1.1、安全柜基本参数：

* + 1. 分类：100%外排，
    2. 外部尺寸≥（L×D×H）1100mm×750mm×2250mm；
    3. 内部尺寸≥（L×D×H）940mm ×600mm×660mm
    4. 台面距离地面高度：≥750mm（尺寸可根据要求订制修改）
    5. 风速： 平均下降风速：0.33±0.025m/s； 平均吸入口风速0.53±0.025m/s
    6. 系统排风总量：≥880 m3/h
    7. 额定功率：1300W（包含操作区插座负载500W）
    8. 噪音等级：≤65dB（A）
    9. 照明：≥1000lx
    10. 过滤效率:送风和排风过滤器均采用世界知名品牌的硼硅酸盐玻璃纤维材质的ULPA高效过滤器，对0.12μm颗粒过滤效率≥99.9995%（99.9995%）
    11. 产品标准：YZB/国6407-2012 （YY0569-2011 II级生物安全柜）
    12. 使用人数：单人

1.2、生物安全性：

* + 1. （1） 人员安全性：用碘化钾（KI）法测试，前窗操作口的保护因子应不小于1×105
    2. （2） 产品安全性：菌落数≤5CFU/次
    3. （3） 交叉污染安全性：菌落数≤2CFU/次

2、结构功能特点：

2.1、柜体采用10°倾斜角设计，符合人体工程学原理，视角更大，操作方便且更加人性化；

2.2、安全柜裸露工作区三侧壁板采用优质304#不锈钢一体化结构，内部可清洗部位采用8mm大圆角处理，不留死角，易于清洁；

2.3、工作区采用四面（左右二侧、后部、底部）负压环绕设计工作区内，保护性更好、更安全；

2.4、工作台面材质为优质304#不锈钢，采用盆状式设计，即使实验有废液溢出，也不会流入积液槽中，便于清理；

2.5、福马脚轮设计：脚轮与支架一体化设计，安全柜即可通过脚轮安全移动，也可以通过调节脚轮支脚进行固定和调平；

2.6、柜体和支架可分离，支架高度可根据实际情况订制修改；

2.7、合理的结构设计：安全柜过滤器和风机的维修、更换，都可在安全柜的前侧进行，更加方便、快捷。

2.8、前窗玻璃采用双层夹胶防爆安全玻璃；即使玻璃破损，也不会伤人，并且生物安全柜还能正常工作，直到实验结束，更好的保护了人员及实验的安全；

2.9、高亮度LCD显示屏,实时动态显示操作区的下降气流流速和流入气流流速，显示安全柜的整体运行时间，UV灯的运行时间，操作区的温度和湿度，送风和排风过滤器的阻力，显示过滤器的使用时间并由条码显示过滤器的使用寿命，条码全部点亮是过滤器寿命到期，运行状态全部显示,一目了然；

2.10、电动控制前窗玻璃门，可同时采用脚踏控制、按键控制或遥控控制，玻璃门升降到安全操作高度时，自动停止升降，使操作更加方便；且玻璃门升降时不用直接接触玻璃，使实验人员更安全；

2.11、遥控控制：安全柜的所有按键操作，都可通过遥控控制实现，使安全柜的使用更加快捷方便；且遥控器的使用，大大减少了使用者与安全柜的直接接触，更加保护了使用者的人身安全；

2.12、具有预约定时功能，能自动设定安全柜定时开机、关机及紫外灯消毒时间，大大节省了工作时间，提高了工作效率；

2.13、严格的气密性检测：安全柜内加压500Pa，保持30min后气压不低于450Pa。

2.14、前窗气流隔断设计：防止了气流通过前窗侧壁及上侧进行泄露，使试验更加安全；

2.15、优良的风机选用：风机的电机当安全柜在正常运行而不调整电机的速度控制，经过滤器的风压下降50%时，风机的排气量下降不超过10%

2.16、完善的报警系统：

2.16.1玻璃门不在安全高度报警：玻璃门安全高度为200mm，当安全柜前侧高于或低于安全高度时，安全柜会声光报警；

2.16.2过滤器压力超高报警：当过滤器的阻力变大，安全柜会声光报警

2.16.3过滤器失效更换报警：当过滤器寿命使用到期后，会有过滤器更换声光报警；

2.16.4气流波动报警：当安全柜的气流波动超过标称值的20%时，声光报警，

2.17、安全的连锁保护设计：对误操作均设置连锁保护，即使误操作，也不会造成伤害

2.17.1安全柜风机与玻璃门互锁：当安全柜玻璃门落到最底部时，安全柜风机自动关闭，更改保护了安全柜的使用，增加了安全柜的使用寿命

2.17.2紫外灯与安全柜玻璃门、风机及照明灯互锁：当玻璃落到底部且照明灯不开启时，紫外灯才能开启，防止紫外灯误操作对人体造成危害，更加保护了人员的安全；

3、资格证明和技术文件

* 1. ISO9001质量管理认证
  2. ISO14001环境管理体系认证
  3. 国家食品药品监督管理局核发的生物安全柜产品注册证

4、设备配置清单

主机1台、底座1套、内风机1台、外排风机1台、送风过滤器1套、排风过滤器1套、国标插座2个、遥控器1件、脚踏开关1件、紫外灯1件、照明灯2件

**空气压力循环治疗仪**

1. 具有国家规定的医疗器械产品注册证。
2. 产品通过CMD认证，ISO13485和ISO9001质量体系认证。
3. **适用范围：**

3.1适用于脑血管意外、脑外伤、脑手术后、脊髓病变引起的肢体功能障碍和外周非栓塞性脉管炎的辅助治疗、以及预防静脉血栓形成，减轻肢体水肿。

1. **性能参数：**
   1. 5.7英寸LCD液晶触摸显示屏，参数显示直观，操作简单快捷；
   2. 8种专业空气波充气模式，M1~M8模式可自由选择，满足医院不同患者使用，可根据患者病情选择治疗模式；
   3. 单气压通道，单电疗通道，专业双通道设计，电疗气压两用一体机；
   4. 内置两种神经肌肉电刺激模式（F1和F2），可起到肌肉泵作用，加强治疗效果；F1肌肉泵模式，F2锻炼骨骼肌模式；
   5. 通过专业设计，可选择空气波压力疗法和电刺激疗法单独使用或者联动使用，大大提高了治疗的安全性；
   6. 配备一分一和一分二的充气导管，连接一分二导管时可以同时连接2个4腔气囊，同时治疗两个部位，可以达到两个通道一样的治疗效果；
   7. 特制叠加式四层结构气囊，有效地规避了出现压力死角，使挤压更有效；
   8. 环形封闭式气囊设计，充气加压时形成圆形正向加压，不增加出血可能；
   9. 配备4腔上肢气囊、下肢气囊等多种不同形式气囊选配；
   10. 配备专业一分四电疗输出线1根和特制硅胶电极片8套，用以电疗使用；
   11. 设备压强可在5-25Kpa（38-188mmHg）范围内连续可调，气压单位Kpa和mmHg可进行转换；
   12. 特制充气气泵，有效地降低噪声，使用时产生的噪声≤60dB，震动幅度小，充气速度快，充气所用时间短；
   13. 治疗时间1min-99min连续可调，满足临床上的治疗需求；
   14. 设备内置压力传感器：不同肢体维度的患者，可以达到同等的治疗压力，保证了不同患者治疗效果相同；
   15. 实时压力监测系统：可实现仪器设备充气时，每腔压力实时监测，实时显示当前腔道压力，避免加压过大，造成静脉瓣膜受损；
   16. 过压保护系统：充气过程中，如若外界压力过大则自动泄压保护，避免压力过大导致患者损伤；
   17. 断电保护功能：若在充气时，突然出现停电、断电的现象，仪器会自动泄压保护，避免对患者造成损伤；
   18. 主机外壳采用ABS作为主要材质，坚固耐磨；气套采用TPU+尼龙布的材质，坚韧不易损坏，同时质地柔软，保证患者治疗时的舒适感；

六、商务要求（必须全部满足）

（一）交货时间、地点及验收方式

1.交货时间

采购合同签订后30个日历日以内全部交货并完成安装调试

2.交货地点

交货地点：重庆市荣昌区人民医院指定地点

3.验收方式

（1）货物到达现场后，成交供应商应在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。

（2）成交供应商应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由供应商负责调换、补齐或赔偿。

（3）成交供应商应提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：

A、成交供应商提供的所有设备必须与本项目货物清单所列一致，对所有设备技术规格、数量、质量、产品提供相应的检验报告或证明文件或合格证，性能指标达到规定的标准。成交供应商不得擅自调整、更换设备的品牌、型号和质量等。

B、货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

C、在规定时间内完成交货并验收，并经采购人确认。

（4）产品经安装调试并运行正常。

（5）供应商提供的货物未达到采购文件规定要求，且对采购人造成损失的，由供应商承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

（6）采购人需要制造商对成交供应商交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，制造商应予以配合，并出具书面意见。

（7）产品包装材料归采购人所有。

（8）本采购项目的设计、制造、配置、检验及验收应符合中华人民共和国现行的有关国家标准和法规（含行标或专业标准）。

### （二）质量保证及服务要求

**产品质量保证期**

1、供应商应明确承诺：产品质保期≥2年

供应商需保证所提供的货物是全新的、未使用过的，是完全符合合同规定的质量、规格和性能要求的。

2、投标产品属于国家规定“三包”范围的，其产品质量保证期不得低于“三包”规定。

3、供应商的质量保证期承诺优于国家“三包”规定的，按供应商实际承诺执行。

4、投标产品由制造商（指产品生产制造商，或其负责销售、售后服务机构，以下同）负责标准售后服务的，应当在响应文件中予以明确说明,并提供相关文件。

**售后服务内容**

1、供应商和制造商在质量保证期内应当为采购人提供以下技术支持和服务：

（1）电话咨询

成交供应商和制造商应当为采购人提供技术援助电话，解答采购人在使用中遇到的问题，及时为采购人提出解决问题的建议。

（2）现场响应

成交供应商或制造商必须在重庆市有独立的原厂售后服务机构，并能提供7×24小时技术支持与服务。设备出现故障时必须在 2小时内对需方所提出的维修要求做出响应，重庆市当地2小时到达设备现场并于12小时内修复。

（3）技术升级

在质保期内，如果成交供应商和制造商的产品技术升级，供应商应及时通知采购人，如采购人有相应要求，成交供应商和制造商应对采购人购买的产品进行升级服务。

2、质保期外服务要求

（1）质量保证期过后，供应商和制造商应同样提供免费电话咨询服务，并应承诺提供产品上门维护服务。

（2）质量保证期过后，采购人需要继续由原供应商和制造商提供售后服务的，该供应商和制造商应以优惠价格提供售后服务。

**备品备件及易损件**

成交供应商和制造商售后服务中，维修使用的备品备件及易损件应为原厂配件，未经采购人同意不得使用非原厂配件，常用的、容易损坏的备品备件及易损件的价格清单须在响应文件中列出。

### （三）报价要求

报价包括完成本项目所需的设备或货物购买（制造）费、辅材费、运输费、装卸费、安装调试费、培训费及各种应纳的税费。因成交供应商自身原因造成漏报、少报皆由其自行承担责任，采购人不再补偿。

### （四）付款方式

安装验收合格后30日内支付合同金额95％。余款5％作为质保金，质保期满后无息一次性付清。

### （五）知识产权

采购人在中华人民共和国境内使用成交供应商提供的货物及服务时免受第三方提出的侵犯其专利权或其它知识产权的起诉。如果第三方提出侵权指控，成交供应商应承担由此而引起的一切法律责任和费用。

### （六）其他

（一）供应商必须在响应文件中对以上条款和服务承诺明确列出，承诺内容必须达到本篇及询价公告其他条款的要求。

（二）其他未尽事宜由供需双方在采购合同中详细约定。

## 七、响应文件格式要求

**一、经济部分**

（一）报价函

（二）明细报价表

**二、技术部分**

技术响应偏离表

**三、服务部分**

服务响应偏离表

**四、资格条件及其他**

（一）营业执照（副本）或事业单位法人证书（副本）复印件

（二）组织机构代码证复印件

（三）法定代表人身份证明书（格式）

（四）法定代表人授权委托书（格式）

（五）书面声明（格式）

（六）特定资格条件证书或证明文件

说明：供应商按“五证合一”登记制度办理营业执照的，组织机构代码证、税务登记证（副本）和社会保险登记证以供应商所提供的营业执照（副本）复印件为准。

**五、其他与项目有关的资料（自附）**

### 一、经济部分

（一）报价函

**询价报价函**

重庆市荣昌区人民医院：

我方收到\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（项目名称）的采购文件，经详细研究，决定参加该项目的竞价。

1.愿意按照采购文件中的一切要求，提供本项目的交货及技术服务，最终报价为人民币大写： 元整；人民币小写： 元。

2.我方现提交的响应文件为：响应文件壹份。

3.我方承诺：本次报价及相应承诺的有效期为90天。

4.我方完全理解和接受贵方采购文件的一切规定和要求及评审办法。

5.若我方若有违规行为，接受按照《中华人民共和国政府采购法》等相关规定的惩罚。

6.我方若成为成交供应商，将按照最终竞价结果签订合同，并且严格履行合同义务。本承诺函将成为合同不可分割的一部分，与合同具有同等的法律效力。

7.我方未为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务。

供应商（公章）：

地址：

电话： 传真：

网址： 邮编：

联系人：

年 月 日

（二）明细报价表

**明细报价表**

项目编号：无

项目名称：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 品牌及产地 | 制造商名称 | 规格型号 | 数量 | 单价  （ ） | 合计  （ ） |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：1.请供应商完整填写本表。

2.该表可扩展，并逐页签字或盖章。

供应商名称（公章）：

年 月 日

### 二、技术部分

**技术响应偏离表**

项目名称：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购需求** | **响应情况** | **差异说明** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

供应商： 法定代表人授权代表：

（供应商公章） （签字或盖章）

年 月 日

注：

1.本表即为对本项目“六、项目参数”中所列技术要求进行比较和响应；

2.该表必须逐条如实填写，若未作实质性参数描述，该供应商将失去成为成交供应商的资格，仅保留其合格供应商的身份。

3.该表可扩展，并逐页签字或盖章；

4.可附相关技术支撑材料（格式自定）。

5.根据响应情况在“差异说明”项填写正偏离或负偏离及原因，完全符合的填写“无差异”。

### 三、商务部分

**商务响应偏离表**

项目名称：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目需求** | **响应情况** | **差异说明** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

供应商： 法定代表人授权代表：

（供应商公章） （签字或盖章）

年 月 日

注：

1.本表即为对本项目“七、商务要求”中所列服务要求进行比较和响应，该表可扩展；

2.该表必须按照采购要求逐条如实填写，若未作实质性参数描述，该供应商将失去成为成交供应商的资格，仅保留其合格供应商的身份。

3 根据响应情况在“差异说明”项填写正偏离或负偏离及原因，完全符合的填写“无差异”。

### 四、资格条件及其他

（一）营业执照（副本）或事业单位法人证书（副本）扫描件

（二）组织机构代码证扫描件

（三）法定代表人身份证明书（格式）

项目名称：

致： 重庆市荣昌区人民医院：

（法定代表人姓名）在 （供应商名称）任 （职务名称）职务，是（供应商名称） 的法定代表人。

特此证明。

（供应商公章）

年 月 日

（附：法定代表人身份证正反面复印件）

（四）法定代表人授权委托书（格式）

项目名称：

致： （采购人名称）：

（供应商法定代表人名称）是 （供应商单位名称）的法定代表人，特授权 （被授权人姓名及身份证代码）代表我单位全权办理上述项目的竞价、签约等具体工作，并签署全部有关文件、协议及合同。

我单位对被授权人的签字负全部责任。

在撤消授权的书面通知以前，本授权书一直有效。被授权人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤消而失效。

（附：被授权人身份证正反面复印件）

（供应商公章）

年 月 日

（五）书面声明

书面声明

项目名称：

致： 重庆市荣昌区人民医院 ：

（供应商名称）郑重声明，我公司具有良好的商业信誉，具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，参加本项目采购活动前三年内无重大违法活动记录，在合同签订前后随时愿意提供相关证明材料；我公司还同时声明未列入在信用中国网站（www.creditchina.gov.cn）“失信被执行人”、“重大税收违法案件当事人名单”中，也未列入中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为记录名单”中，并随时接受采购人的检查验证，符合《政府采购法》规定的供应商资格条件。我方对以上声明负全部法律责任。

特此声明。

（供应商公章）

年 月 日

（六）特定资格条件证书或证明文件

说明：供应商按“五证合一”登记制度办理营业执照的，组织机构代码证、税务登记证（副本）和社会保险登记证以供应商所提供的营业执照（副本）复印件为准。

### 五、其他与项目有关的资料（自附）