

血液透析装置及配套设备项目 需求公示附件

一、申请人的资格要求

1. 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格要求，提供以下材料：(1) 具有独立承担民事责任的能力：提供法人或其他组织的营业执照等证明文件复印件；(2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供“经审计 2020 年度或以后的财务报告”复印件或“2021 年 8 月至今基本开户银行出具的资信证明”复印件；(3) 具有履行合同所必须的设备和专业技术能力：提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺函复印件（格式自拟）；(4) 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：提供 2021 年 8 月至今任意三个月缴纳税收和社会保障资金的凭据或证明材料复印件（依法免税和不需要缴纳社保资金的投标人须提供相应证明文件）；(5) 提供参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明复印件（格式自拟）。

2. 诚信资格要求：供应商未列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。资格审查时代理机构或采购人在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn，包括失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单）、中国政府采购网（政府采购严重违法失信行为记录名单 <http://www.ccgp.gov.cn/cr/list>）上查询（查询时间为投标截止时间后 30 分钟内），并将查询结果打印存档。

3. 特殊资格要求：① 供应商为代理商须提供医疗器械经营许可证复印件；供应商为制造商须提供医疗器械生产许可证复印件；② 提供产品的医疗器械注册证复印件；

4. ① 本项目不接受联合体投标；② 磋商文件规定的其他资格要求。

二、无效响应报价情形

1. 磋商小组如发现供应商及其响应文件存在下列情况之一的，作无效响应报价处理：

1. 1. 未按照竞争性磋商文件规定要求密封、签署、盖章的；
1. 2. 不具备竞争性磋商文件中规定资格（质）要求的（或未提供相应证明材料的）；
1. 3. 响应文件要求签字的地方无供应商公章和法定代表人或者法定代表人授权的代理人的印章或签字的；
1. 4. 响应文件未按竞争性磋商文件规定的格式填写，或者填写的内容不全，或者辨认不清产生歧义，或者涂改处未加盖供应商公章及法定代表人印章的；
1. 5. 响应报价的范围、质量、数量、服务要求和服务期限、售后服务条款等不能满足磋商磋商文件实质性要求，构成重大偏离的；
1. 6. 不接受竞争性磋商文件中规定的有效期的；

1.7. 供应商的最终报价明显低于其他供应商的报价,有可能影响产品质量或者不能诚信履约的,要求其在磋商现场合理的时间内提供书面说明、提交相关证明材料;供应商不能证明其报价合理性的、或不能按磋商小组要求提供说明或证明材料的;

1.8. 供应商报价超过采购预算或最高限价(若有)的。

2. 供应商以他人名义报价、串通报价、以行贿手段谋取成交或者以弄虚作假等方式磋商的;

3. 响应文件附有采购人不能接受的条件;

4. 不符合法律、法规和竞争性磋商文件中规定的其他实质性要求的

三、采购内容及需求

(一) 采购清单

| 序号 | 产品名称 | 数量 | 单位 |
|----|-----------------|----|----|
| 1 | 血液透析装置(单泵) | 2 | 台 |
| 2 | 反渗透水处理设备及集中供液系统 | 1 | 套 |

(二) 技术参数要求

序号 1、血液透析装置(单泵)

1、主要技术要求

1.1、供水: 压力范围: 1~7bar; 温度范围: 5 °C~30 °C;

1.2、透析液流速: 300~700 mL/min; 透析液温度: 33.0~40.0 °C;

1.3、超滤速度: 0.00; 0.10~4.00L/h;精度: ±30ml/h 或±0.1%;

1.4、漏血检测器: 方法: 光学检测; 灵敏度: ≤0.35mL/min;

1.5、动脉血泵: 40~600mL/min;

◆1.6、空气监测器: 监测方法 : 超声波; 检测精度最高可达 0.0005mL;

1.7、动脉压力: 测量范围: -300~+450mmHg; 透析器入口压: 测量范围: -300~+700mmHg;

1.8、静脉压力: 测量范围: -300~+450mmHg; TMP: 测量范围: -100~+500mmHg;

1.9、透析液压: 测量范围: -600~+550mmHg; 透析液浓度: 10.0 ~16.5mS/cm;

2、系统功能要求

2.1、具备治疗模式,用于血液净化治疗,具有血液透析、单纯超滤、序贯透析,可使用碳酸氢盐干粉筒

进行透析;

2.2、人机交互: 15英寸彩色液晶显示器,触摸屏操作,可旋转,全中文操作系统;

2.3、具备全自动透析系统，自动进行管路、透析器以及跨膜预冲，可选择自动双向引血或自动单向引血，

可追加回血量

2.4、具备装置的设定、操作信息记录功能；具备配管监视功能；

◆2.5、具备报警提示功能，可视 360° 四种颜色报警指示灯，具有声光报警指示；

2.6、具备药液消毒和热消毒方式，热水柠檬酸消毒温度最高可达 90℃，消毒脱钙一体化完成时间 37min。

原液吸液管路可联机清洗消毒；

2.7、配备超滤系统，采用平衡腔容量式平衡与超滤控制系统；

◆2.8、浓度曲线：可进行透析液浓度和碳酸氢盐浓度曲线治疗，每种均可预存≥8 条曲线；

2.9、超滤曲线：可进行可调超滤曲线治疗，可预存≥8 条曲线；

2.10、配液方式：先吸 B 浓缩液后吸 A 浓缩液，有单独的 A、B 浓缩液泵，透析液浓度和 B 液浓度可单独

监测并控制；

2.11、B 液干粉筒组件：标配碳酸氢盐干粉自动配制系统；

2.12、透析液过滤：标配双透析液过滤器支架组件；

2.13、液面调整：具备动脉壶和静脉壶液面电动调整功能；

2.14、自检：全功能数字化自检，包括所有控制、监测、水路等系统，自检不可跳过；

2.15、采用水电路分离设计；

3、配置要求：

3.1、操作手册：1 本；

3.2、技术手册：1 本；

3.3、透析液过滤器：2 个；

3.4、盐水挂件（指示灯）组件：1 套；

3.5、附属品

3.5.1、供水管组件：1 套；

3.5.2、ø8 排液管：3M；

3.5.3、血泵手柄组件：1 套；

3.5.4、管箍：1 个；

3.5.5、间隙调整治具：1 个；

3.5.6、过滤器：1 套；

3.5.7、采样口组件：1 套；

3.5.8、药液吸管组件（次氯酸钠）：1 套；

3.5.9、药液吸管组件（消毒液）：1套；

3.5.10、透析器接头组件：1套；

3.5.11、透析器支架组件：1个。

4、其他要求

4.1、提供投标产品的宣传彩页（含主要技术参数）。

序号 2、反渗透水处理设备及集中供液系统

1、主要技术要求

1.1、设备产水量：供水水温 25℃时，二级反渗透产水量 $\geq 2400\text{L/h}$ ；

1.2、产品水水质符合 YY0572-2015《血液透析及相关治疗用水》、AAMI 和 ASAI0 等标准；

1.3、透析水压力：2.5~3.5bar；

1.4、电导率：设备生成的透析用水的电导率 $< 10\ \mu\text{s/cm}$ ；

1.5、脱盐率：系统脱盐率 $\geq 99\%$ ；

1.6、回收率：系统源水回收率 $\geq 70\%$ ；

1.7、细菌清除率 $\geq 99.9\%$ ；

1.8、内毒素 $< 0.25\text{EU/ml}$ ；

1.9、预处理尺寸（长、宽、高）：约 4000mm \times 630mm \times 2400mm；

1.10、主机尺寸（长、宽、高）：约 2000mm \times 900mm \times 1800mm；

1.11、电源要求：AC380V/50HZ，最大功率：12kw；

1.12、电控箱箱体表面为镜面烤漆，抗污能力强；选用医用脚轮，静音、耐腐蚀、防滑行；

1.13、配备全自动时间表运行、自动切换工作和待机模式；系统具有自动仪表校正功能；设备营运数据

维护分析系统；

1.14、配备全自动控制功能，根据系统参数中的设定时间机器会自动启停和间隔运行，并按照设定时间

进行冲洗，同时具有一键式强制关机功能；

◆1.15、选用医用卫生级不锈钢无死腔膜壳，膜壳与膜壳之间采用串联方式；

◆1.16、配备全自动低压冲洗功能，自动对反渗透膜进行低压冲洗；

1.17、主机管路为 365° 旋转焊接，零配件连接方式为卫生卡箍式；整机零配件材质均为卫生级 304or316L

不锈钢；

1.18、控制模块化：预处理工作模式与主机互不影响；

1.19、预处理控制表头采用进口控制表头，预处理可根据地方水质不同或客户需求选配双碳罐或双软化；

1.20、前级增压系统配备变频稳压泵，根据主机需水量和预处理反洗时的用水量在 0~50Hz 内自动变频

供水，稳定的恒压系统提高预处理罐的反洗效果；

1.21、主机泵选用卫生级不锈钢材质；

1.22、采用 PLC 控制系统，应用程序自主化；

◆1.23、配备≥10 英寸平板人机交互界面提供稳定快速的控制响应，真彩触摸；在触摸屏中，工艺流程图动态显示，各元件的运行情况更直观；

◆1.24、设备须采用数字仪表进行在线监测，微电脑传感器将电导率、温度、压力及其他相关运行数据

进行实时传输，触摸屏可将数据进行实时显示；

◆1.25、设备具有检修保养自动提醒功能；

◆1.26、设备采用三级密码保护，确保不同的操作人员有不同的操作权限；

1.27、采用 304 卫生级不锈钢循环水箱，压力传感数字控制，时时动态液位状态显示，并具有数字标示；

◆1.28、设备可对系统排水进行设置，根据需要个性化设定，实现系统对产水率、回收率的调节与设定；

1.29、配备全自动容错功能，系统意外失电，上电后，系统自动校对时钟，进入系统预设工作模式，保证透析的连续性；系统关键参数，断电具有保持功能；更改后，具有记忆功能；

1.30、系统具有缺相、接地各种电气保护，电机过流、过载保护功能，电控箱系统的设计符合医用电气

设备 GB9706.1 安全通用要求，以及电磁兼容的相关要求；

1.31、设备具有双级全自动化学消毒功能；

1.32、设备具有一级消毒和二级消毒模式，流程式操作；

1.33、设备具有全自动的故障运行模式，故障一级和故障二级模式，可全自动运行时间表，并自动切换

到冲洗模式；

1.34、设备可模拟点动主机泵、电磁阀等关键元件；同时，该功能具有应急制水功能，可方便专业技师，

点动强制操作，进行应急状态下的持续供水；

◆1.35、设备具有仪表校正功能，可扩展设定量程，提升设备对仪表的兼容性；

◆1.36、设备主机有漏水保护系统，在开启夜间循环模式时也可检测病房内是否有漏水；

1.37、故障信息的记录功能，将记录各元件的运作情况和报警记录，方便操作人员查询，如无水报警、

水箱低液位、膜前高压力报警、二级泵进水低压力保护、电机故障、二级水质电导率报警；

1.38、整机模块化设计；

1.39、可选配手机 APP 及远程监控功能。

2、其他要求：

2.1、进水质量：市直饮用水（TDS \leq 200ppm，硬度 \leq 4mmol/L，总氯 \leq 0.3mg/L，浊度 $<$ 0.5NTU、SDI $<$ 4）；

2.2、温度：5 至 25 $^{\circ}$ C；

2.3、进水压力：0.3 至 0.5Mpa；

2.4、装置环境描述：

2.4.1、环境温度：5 至 35 $^{\circ}$ C；

2.4.2、装置空间：房间形状需较规则，房间面积约为 20-25 m 2 ；

3、配置及其要求

3.1、主机：

3.1.1、一级高压泵：立式高压泵，1 台；

3.1.2、一级反渗透膜：8040 膜，3 支；

3.1.3、二级高压泵：立式高压泵，1 台；

3.1.4、二级反渗透膜：8040 膜，2 支；

3.1.5、不锈钢膜壳：不锈钢 8040 膜壳，5 套；

3.1.6、智能控制系统：真彩触摸屏、PLC，1 套；

3.1.7、智能操作系统：自主研发程控程序，1 套；

3.1.8、电气元件：断路器、接触器、继电器等，1 套；

3.1.9、主机机架：304 不锈钢，1 台；

3.1.10、主机电控箱：碳钢，主机集成，1 台；

3.1.11、中间水箱：304 不锈钢，1 套；

3.1.12、电动球阀：DC24V，1 套；

3.1.13、耐震压力表：不锈钢，1 套；

3.1.14、压力变送器：4-20mA，DC24V，1 套；

3.1.15、温度传感器：0-150 度，1 套；

3.1.16、流量计：管道流量计，3 套；

3.1.17、电导率仪：3 套；

3.1.18、水浸变送器：1 套；

3.1.19、背压阀：1 套；

3.2、预处理

3.2.1、保安过滤器：30 英寸 10 微米，不锈钢，1 套；

3.2.2、电磁阀：DC24V，1 套；

3.2.3、原水泵：变频控制，1 套；

3.2.4、砂滤罐：1 套；

3.2.5、砂滤罐控制头：时间型，1 套；

3.2.6、活性炭罐：1 套；

3.2.7、活性炭罐控制头：时间型，1 套；

3.2.8、软化罐：1 套；

3.2.9、软化罐控制头：软化型，1 套；

3.2.10、精密过滤器：30 英寸 5 微米，不锈钢，1 套

4、其他要求

◆4.1、成交供应商负责对反渗透水处理设备及集中供液系统的水电进行安装调试，并保证水质符合要求；

4.2、提供投标产品的宣传彩页（含主要技术参数）。

四、商务要求（标注★的条款或内容，为不允许负偏离的实质性要求和条件）

1、交货期及交货地点

★1.1、交货期：合同签订后 30 个工作日内完成交货、安装调试及验收。

★1.2、交货地点：采购人指定地点。

2、验收标准、规范

2.1、以相应的国家或者行业标准及采购文件规定的具体要求为准，如需进行验证的中标人须积极配合。

2.2、采购人将按照招标文件、响应文件及双方签订的合同进行验收，验收过程中如需第三方机构介入，所产生的费用由投标人自行承担。（只对安全到达指定地点的合格产品进行验收，运输过程中的安全及质量损坏、数量损失由供应商自行负责）

3、培训

3.1 设备有厂家专业工程师安装调试完成后，在用户所在地对用户进行现场免费培训，内容包括仪器原理、操作和维护保养知识，费用由中标人承担；

3.2 现场培训至操作人员正常操作设备后才进行验收，

3.3 能长期免费提供产品的性能、使用、维护等方面的技术咨询。

4、售后服务

4.1、为保障设备正常运行，所投产品必须在中国境内具有备品备件库。

4.2、在质保期内，如发生质量问题，中标人保证在接到通知后，应在 12 小时内立即给予答

复：并派合格的维修工程师到用户现场进行维修，所产生的费用由中标人负责。如中标人在接到通知后承诺到场时间内没有处理问题，则视为承认质量问题并承担由此而发生的一切费用。质保期间的一切质量问题，更换部件及本身质量原因造成的直接经济损失应全部由中标人自行负责。

4.4、投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：

4.4.1、售后服务体系。

4.4.2、产品保质期内的服务承诺。

★5、质保期

5.1、验收合格之日起1年。所有设备质保期按照国家规定执行三包服务。自设备安装调试完毕并验收合格办理交接手续之日起计算。

★6、付款方式：安装调试验收合格后支付合同金额的95%货款，留5%作为质量保证金，一年后无任何质量问题一次性无息支付。

五、评分办法

1、分值组成

| 评分项 | 单项分值 | 总得分 |
|------------|------|-----------|
| 价格分 | 30分 | 100分 |
| 技术分 | 55分 | |
| 商务分 | 15分 | |
| 节能环保产品加分 | 2分 | 5分（政策性加分） |
| 少数民族地区产品加分 | 3分 | |

2、评分细则

| 评分类别 | 评分细项 | 分值 | 评分细则 |
|--------------|-------------------|-----|--|
| 价格分 (30分) | 价格分 | 30分 | 响应报价分=(评标基准价/有效投标报价)×30 说明：价格分计算四舍五入后保留2位小数点。 |
| 技术分 (55分) | 技术参数 要求评价 分 | 45分 | ①响应完全满足或优于磋商文件“第四章 采购内容及需求”中“二、技术要求”，得分45分： ②响应与磋商文件“第四章 采购内容及需求”中“二、技术要求”的任意一条“◆”条款存在负偏离，在45分基础上扣减5分/条，扣到0分为止。 ③响应与磋商文件“第四章 采购内容及需求”中“二、技术要求”的一般条款（非标注“◆”条款）存在负偏离，在“◆”条款扣分后的基础上扣减3分/条，扣到0分为止。 本项评分的“◆”条款将结合供应商提供的产品资料。未提供产品技术资料佐证的条款，磋商小组有权视为不能满足磋商文件要求作“负偏离”评分。 |

| | | | |
|--------------|-------------------------|-----|--|
| | 投标产品综合评价 | 10分 | 磋商小组根据供应商所提供的产品技术资料,从产品的以下方面进行评价:(1)适用;(2)安全;(3)操作简易方便;(4)技术设计先进;(5)稳定。 ①满足5项目:10分;②满足4项目:5分;③满足3项目:3分;④满足2项目:2分;⑤满足1项目:1分;⑥满足0项目:0分; |
| 商务分 (15分) | 安装调试及维修方案评价 | 4分 | 磋商小组根据供应商提供的安装调试方案、售后服务、备品备件库进行评价。 ①提供可行的安装调试方案:得2分; ②提供完善的售后服务及维修方案:得2分; ③未提供上述方案:0分。 |
| | 授权书和售后服务承诺函评价 | 6分 | 磋商小组根据供应商所提供的制造商或国内总代理商出具的针对本项目的产品授权书原件和售后服务承诺函原件进行评价。 ①提供两个产品的授权书和售后服务承诺函:得6分; ②提供其中一个产品的授权书和售后服务承诺函:得3分; ③未提供任何产品的授权书和售后服务承诺函:得0分。 |
| | 维修响应评价 | 3分 | 磋商小组根据供应商承诺在质保期内接到维修通知后售后维修工程师到达现场的时间(单位:小时)进行评价(须根据实际情况承诺,若在质保期内未按承诺执行,采购单位拒绝支付质保金)。 ①到达时间<2小时:3分;②2小时≤到达时间<4小时:2分;③4小时≤到达时间<6小时:1分;④到达时间≥6小时:0分。 |
| | 响应文件规范性评价 | 2分 | 磋商小组根据响应文件制作的规范性进行评价。(1)响应文件目录、章节与页码对应;(2)要求提供资料完备清晰;(3)按磋商文件要求及顺序制作。 ①满足3项:2分;②满足2项:1分;③满足1项:0.5分;(3)都不满足:0分; |
| | 政策性加分(1) (在总得分基础上加分) | 2分 | 属于“节能产品、环境标志产品政府采购品目清单”(财政部等相关部门公示)范围内的产品,投标人提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书,在采购评审工作过程中给予加分,在总得分基础上,每一项加0.3分;如投标产品同时属于“节能产品清单”和“环保产品清单”两个清单中产品的,每一项加0.5分,最高不得超过2分 |
| | 政策性加分(2) (在总得分基础上加分) | 3分 | 根据《中华人民共和国政府采购法》(中华人民共和国主席令第68号)、《中华人民共和国政府采购实施条例》(国务院第658号令)、贵州省财政厅文件(黔财采【2017】6号)的规定,对产品原产地在少数民族地区的投标主产品(不含附带产品)在总得分基础上加3分。 注:本项加分仅适用于货物采购项目;投标人应提供原产地证明材料如生产许可证、现场照片等。 |