**浙江省医疗器械检验研究院**

**采购公告**

**采购编号：MDST-2019-20**

**项目名称：交互式生物医学万用信号源等采购项目**

**采购单位：浙江省医疗器械检验研究院**

**日 期：2019-7-19**

**采购公告目录**

**第一部分 公告**

**第二部分 须知**

**第三部分 响应文件（格式）附表**

**第一部分 公告**

浙江省医疗器械检验研究院拟采购交互式生物医学万用信号源等项目，根据我国《政府采购法》、《招标投标法》等有关法律法规的规定，以及《浙江省医疗器械检验研究院采购管理制度》《浙江省医疗器械检验研究院自行采购项目的采购规定》的相关规定，现公开进行采购，邀请符合资质要求的单位参加此次投标。

一、项目编号：MDST-2019-20

二、项目概况（内容、用途、数量、简要技术要求）：

| **标项** | **名称** | **参考型号** | **数量** | **预算金额（万元）** | **技术要求(附件等)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 交互式生物医学万用信号源 | Fluke ProSim8P | 1台 | 11.52 | 1.集多种生命体征模拟于一体，包含心电（含胎儿心电）、呼吸、无创血压、有创血压、体温以及Masimo彩虹技术。多种生命体征同时模拟。  2.心电模拟性能：  a)12导联图形输出，10个通用心电图导联线接线柱，不需要任何转接适配器，并采用颜色标记AAMI与IEC标准连接方法；  b)心率设置范围：10bpm～360bpm，以1bpm递增，精度为设置的1%；  c)幅值：0.05mV～0.5mV（以0.05mV递增），0.5mV～5mV（以0.25mV递增），精度为设置的2%+0.05mV；  d)ST段抬高：仅成人模式：-0.8mV到+0.8mV（以 0.1 mV递增）。 其他增量：+0.05 mV与-0.05mV  e)50多种心律失常波形：包括了PVC病灶、室上心律不齐、房性心动过速、早搏心律不齐、室性心律不齐、频繁的多源性 PVC、二联脉、三联脉、多个 PVC（一次进行2、5或11个 PVC）；室颤（粗或细）以及心律停止、传导缺陷等，每类波形还可进行更细致设定。  f)在模拟器屏幕可显示设定的波形，实际检测时，可用来与被检测设备对比。  g)性能波形：可模拟方波、三角波、正弦波及脉冲波四种类型，幅值：0.05 mV 到 0.5 mV（以 0.05 mV 递增），0.5 mV到5 mV（以0.25 mV递增）；脉冲波：30BPM、60 BPM，脉冲宽度为60毫秒；方波：0.125Hz、2Hz、2.5Hz；三角波：0.125Hz、2Hz、2.5Hz；正弦波：0.05Hz、0.5Hz、1Hz、2Hz、5Hz、10Hz、25Hz、30Hz、 40Hz、50Hz、60Hz、100Hz与150Hz等。  h)R波检测：波形为三角波脉冲，速率包括30BPM、60BPM、80BPM、120BPM、200BPM与250BPM，宽度从8毫秒到20毫秒（以2毫秒递增），及20毫秒到200毫秒（以10毫秒递增），宽度精度为± (设置的1%+1毫秒)。  i)QRS检测：速率为30BPM、60BPM、80BPM、120BPM、200BPM与250BPM，宽度从8毫秒到20毫秒（以2毫秒递增），及20毫秒到200毫秒（以10毫秒递增），宽度精度±(设置的1% +1毫秒)，波上坡为0.875幅值，0.4375x宽度，R波下坡为全幅值，0.5x宽度，S波上坡为0.125幅值，0.0625x宽度  3.无创血压测试性能：  a)血压计（压力计）：范围：10毫米汞柱到400毫米汞柱，精度± (0.5 %读数+0.5毫米汞柱)  b)无创血压模拟：动态模拟（收缩/舒张压），收缩与舒张压均可变，以1毫米汞柱为单位变化。  c)可重复性：±2毫米汞柱之内（独立于受测设备在最大脉冲振幅时）  d)泄漏测试：泄漏率：0毫米汞柱/分钟到200毫米汞柱/分钟  e)释压测试范围：100到400毫米汞柱  4.其他模拟参数：  a)呼吸模拟：速率范围：0（关），10 BPM 到 150 BPM，以1BPM 递增；  b)两个通道的有创压力模拟：-10mmHg～+300mmHg，步进1mmHg；  c)体温模拟：30℃～42℃，步进0.5℃；  d)心输出量：热稀释法，注射温度0℃、24℃；输出量：2.5L、5L、10L。  e)胎儿心率模拟：胎儿心率60~240BPM，步进1BPM，以及随宫内压变化的胎儿心率模拟；  f)Masimo彩虹技术模拟：用于模拟Masimo多波长测量技术。  5.带有中文操作界面的多语言界面，彩色LCD大屏幕，背光可调，字体大而清晰，菜单显示一目了然，设有功能按键、菜单按键和导航按键，操作方便。  6.预定义多种病人状态：正常、高血压、低血压、心动过速、心动过缓、心脏病发作、心律停止等，用户也可自定义各类病人状态，在检测过程中可直接调用已保存的病人状态。  7.单机可实现自动化检测，用户也可以自定义检测序列。  8.配合计算机软件可以实现计算机自动控制检测流程，自动测试软件必须含有必要的文字和图形操作提示。  9.接口：连接计算机进行数据通讯和自动化控制；连接条形码扫描器和键盘，可直接连接打印机；示波器接口，High level 心电图输出；区别于蓝牙的无线连接功能，抗蓝牙干扰。  10.携带方便，重量小于等于2kg。采用智能锂电池供电，电池可拆卸独立充电，工作时间10小时以上。 |
| 2\* | 数控式恒温循环水浴锅 | HD120-T26 | 1台 | 1.2 | 1.内部尺寸（长×宽×高）：275mm×475mm×200mm；  2.温度范围：室温+5~99℃；  3.稳定性：@37℃±0.02℃;  4.均一性：@37℃±0.05℃;  5.显示分辨率：0.1℃;  6.安全性：可调断电保护，防干烧。 |
| 3\*\* | 医用激光光纤抗拉强度测试仪 | 定制 | 1套 | 6.5 | 1.抗拉力范围包含0~80N;  2.含配套柔性光纤夹具2个、带法兰光纤夹具1个、输出附件夹具1个；  3.配套夹具可更换使用，抗拉距离可调；  4.适用于YY/T 0758-2009标准的要求和试验方法；  5.响应方需按照采购方使用需求提供设备设计图纸；  6.响应方需提供详细报价明细。 |
| 4\*\* | 医用激光光纤最小弯曲工作半径工装 | 定制 | 1套 | 4.0 | 1.半径连续可调，可调范围：5~400mm；  2.长度：50mm；  3.材质：不锈钢；  4.适用于YY/T 0758-2009标准的要求和试验方法；  5.响应方需按照采购方使用需求提供工装设计图纸；  6.响应方需提供详细报价明细。 |

三、采购公告的获取时间及地点等：

1．采购公告获取时间：2019年7月19日至2019年7月26日

2．获取采购公告方式：浙江省医疗器械检验研究院官网主页通知公告栏下载；浙江省政府采购网官网主页公告栏下载。

四、响应截止时间：2019年7月26日　14:00

五、响应文件提交地点：杭州市下沙开发区25号大街379号浙江省医疗器械检验研究院208房间招标采购小组

六、开标地点：杭州市下沙开发区25号大街浙江省医疗器械检验研究院会议室

七、联系方式

采购人：浙江省医疗器械检验研究院

地点：杭州市下沙开发区25号大街

联系人：胡燕燕

联系电话：0571-86002817

传真：0571-86002814

监督电话：0571-86002850

**第二部分 须知**

一、适用范围：仅适用于本次采购所叙述的项目。

二、定义

（一）“采购人”系指浙江省医疗器械检验研究院。

（二）“响应方”系指向采购人提交响应文件的供应商。

三、响应文件的组成

（一）采购公告响应书（附件一）；

（二）报价表（须提供报价明细清单）（附件二）；

（三）服务承诺表（附件四）；

（四）服务类似的相关业绩证明（以合同为准）。

（五）法定代表人授权书（附件三）和全权代表身份证复印件；

（六）响应方认为需要的其他文件资料；

（七）符合年检的营业执照副本复印件、符合年检的税务登记证书复印件、组织机构代码证副本复印件（加盖公章）。

以上文件密封装订，并在封皮上注明：采购响应方单位名称、项目名称、项目编号、参加的标项、响应方名称、详细地址、全权代表姓名。

响应文件正、副本中必须提供《报价表》及相关的报价明细清单。

**四、响应文件的签署和份数**

（一）响应文件需打印或用不褪色的墨水填写。响应文件的装订顺序应按第三条所叙顺序装订，必须采用胶装，不得活页装订。

（二）响应文件凡需要盖章处均须由响应方盖公章，并由法定代表人或全权代表签署，响应方应写全称。

（三）采购预算金额不到五万的采购项目，响应方应打印标书正本一份，副本两份；采购预算金额大于五万的采购项目，响应方应打印标书正本一份，副本四份；

（四）每个标项单独制作标书进行报价。

**五、响应文件的递交**

（一）如果响应方未加写标记，采购人对响应文件的误投和提前启封不负责任。

（二）采购人接受响应文件时间

采购人于采购公告发放之日起至采购公告响应截止时间前接受采购响应标书。

（三）采购响应文件的补充和修改

采购响应截止时间前，采购响应方可以书面形式补充和修改，已向采购人递交的采购响应文件，相应部分以最后的补充和修改为准。该书面材料应密封，由响应方代表签字并加盖公章。

（四）采购响应文件填写字迹必须清楚、工整，对在采购响应文件中的不同文字文本的解释发生异议的，以中文文本为准。

六、无效响应文件

发生下列情况之一的响应文件被视为无效：

（一）在响应文件递交截止时间以后送达的响应文件；

（二）由于包装不妥，在送交途中严重破损或失散的响应文件；

（三）仅以非纸质文件形式的响应文件；

（四）响应方未能提供合格的资格文件；

（五）与采购公告有重大偏离的响应文件；

（六）响应文件应盖公章而未盖公章或盖非公司公章、未装订、未密封、未有效授权、注册资金不符、响应书、法定代表人授权书等填写不完整或有涂改的；

（七）不符合法律、法规和本采购公告规定的其他实质性要求的。

七、采购公告答疑

如对本次采购公告存在疑问，请将书面文件在2019年7月26日下午14时之前，送至浙江省医疗器械检验研究院招标采购小组（下沙25号大街379号208室），采购方将做统一答复，如规定时间内未收到任何质疑，则视为各响应方均对此无异议。

八、评审办法

招标采购小组将遵循公开、公平、公正的原则，对响应方提供服务、价格、实施方案、售后服务、公司基本情况、履约能力等进行综合分析评分，综合得分最高的推荐为第一中标候选人。

九、程序

（一）招标采购小组审核响应文件

依据采购公告的规定，从响应文件的有效性、完整性和对采购公告的响应程度进行审查，以确定是否对采购公告的实质性要求作出响应。

（二）招标采购小组综合审议的基础上，推荐综合评分最高的单位为中标供应商。

十、中标通知

（一）采购结束后，采购方将于七个工作日内在浙江省医疗器械检验研究研究院网站和浙江省政府采购网上发布中标公告，公告期满，如无响应方质疑，由浙江省医疗器械检验研究院与中标单位签订购销合同。

（二）中标通知书发出后，若中标供应商放弃中标，应当承担相应的法律责任，中标通知书对采购人和中标供应商具有同等法律效力。

十一、其他

（一）如果有确凿证据证明各响应方之间存在串标等舞弊、违法行为，采购方有权拒绝存在此行为的响应方投标或将投标作废。

（二）中标后不能按要求履行服务保证的供应商将按《中华人民共和国政府采购法》和其它法规进行相应的处罚。

（三）本次采购项目不允许两个或两个以上的供应商组成联合体参加投标，不允许入围的中标单位将项目转包或分包。

（四）本文件未及事项，在签订合同时各方友好商定

**第三部分 响应文件（格式）附表**

**附件一**

**响应书**

浙江省医疗器械检验研究院：

(响应方单位全称)授权（全名、职务）为全权代表，参加贵方组织的（项目名称）采购招标活动并投标。为此：

1、我方已详细阅读了全部采购公告，愿意接受采购公告的各项要求。

2、我方提供采购公告要求的全部资料，并保证其真实性、合法性。

3、若中标，我方将按采购公告规定履行合同责任和义务。

4、响应书自开标日起有效期为60个工作日。

5、我方与本次采购有关的一切正式来往通讯请寄：

地址： 邮编：

电话： 传真：

响应方名称： （公章）

全权代表签字：

响应日期： 年 月 日

**附件二**

**报 价 表**

响应方名称： （公章）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 数量 | 报价 |
|  |  |  |
|  |  |  |

请分项目报价

全权代表签字： 日期：

**附件三**

**法定代表人授权书**

致浙江省医疗器械检验研究院：

（响应单位全称）法定代表人 授权 （全权代表姓名）为全权代表，参加贵中心组织的\*\*\*\*项目活动，其在本次投标过程中的一切活动本公司均予承认。

法定代表人签字（公章）：

二〇一九 年 月 日

附：

全权代表姓名： 身份证号：

职务：

详细通讯地址：

传真： 电话： 邮编：

此处粘贴身份证复印件

附件四

**服务承诺表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内 容 |  | 服务价格 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

响应方名称（公章）：

注：对照本采购公告第二部分采购内容与要求

全权代表签字

日 期