过氧化氢等离子低温灭菌器等一批设备

招标文件信息

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号： | SZCG2020198912 |
| 项目名称： | 过氧化氢等离子低温灭菌器等一批设备 |
| 包 号： | A |
| 项目类型： | 货物类 |
| 采购方式： | 公开招标 |
| 货币类型： | 人民币 |
| 评标方法： | 综合评分法（新价格分算法） |
| 暗标模式： | 暗标A |

资格性审查表

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 投标人不具备招标文件所列的资格要求，或未提交相应的资格证明资料（详见招标公告 投标人资格要求）； |

符合性审查表

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 将一个包或一个标段的内容拆开投标； |
| 2 | 对同一项目投标时，提供两套以上的投标方案（招标文件另有规定的除外）； |
| 3 | 投标报价高于财政预算限额（最高投标限价）的； |
| 4 | 评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的。（评审委员会成员对投标人提供的说明材料判断不一致的，按照“少数服从多数”的原则确定评审委员会的意见）； |
| 5 | 投标报价有缺漏项目 |
| 6 | 所投产品、工程、服务在商务、技术等方面没有实质性满足招标文件要求的（是否实质性满足招标文件要求，由评标委员会根据《实质性条款响应情况表》做出评判）； |
| 7 | 未按招标文件所提供的样式填写《投标函》；未按招标文件所提供的《政府采购投标及履约承诺函》进行承诺；未按招标文件对投标文件组成的要求提供投标文件的（投标文件组成不完整）； |
| 8 | 投标文件存在列放位置错误，导致属于信息公开内容的没有被公开； |
| 9 | 投标文件电子文档带病毒； |
| 10 | 投标文件用不属于本公司的电子密钥进行加密的； |
| 11 | 误选了非本项目的最新加密规则文件，导致投标文件不能在开标时解密； |
| 12 | 投标文件中出现违反暗标项目的信息屏蔽要求的（详见第二章招标项目需求“暗标要求”）。 |
| 13 | 法律、法规规定的其他情形 |

评标信息

|  |  |
| --- | --- |
| **评标方法：综合评分法（新价格分算法）** |  |
| 综合评分法，是指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法。  价格分计算方法：  采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：  投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×100  评标总得分＝F1×A1＋F2×A2＋……＋Fn×An  F1、F2……Fn分别为各项评审因素的得分；  A1、A2、……An 分别为各项评审因素所占的权重(A1＋A2＋……＋An＝1)。  评标过程中，不得去掉报价中的最高报价和最低报价。  此方法适用于货物类、服务类、工程类项目。 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分项** | | | **权重(%)** |
| **1** | **价格** | | | **30** |
|  | | | |
| **2** | **技术部分** | | | **50** |
|  | | | |
| 序号 | 评分因素 | 权重(%) | 评分准则 |
| 1 | 技术规格偏离情况 | 50 | 投标人应如实填写《技术规格偏离表》，评审委员会根据技术需求参数响应情况进行打分，各项技术参数指标及要求全部满足的得100分。带▲的参数为重要项，每负偏离一项扣2分；普通参数每负偏离一项扣1分；扣完为止。 |
| **3** | **商务需求** | | | **12** |
|  | | | |
| 序号 | 评分因素 | 权重(%) | 评分准则 |
| 1 | 免费保修期内售后服务条款偏离情况 | 4 | 投标人应如实填写《免费保修期内售后服务条款偏离表》，评审委员会根据响应情况进行打分，全部满足要求的得100分，每负偏离一项扣10分。 |
| 2 | 免费保修期外售后服务条款偏离情况 | 4 | 投标人应如实填写《免费保修期外售后服务条款偏离表》，评审委员会根据响应情况进行打分，全部满足要求的得100分，每负偏离一项扣20分。 |
| 3 | 其他商务条款偏离情况 | 4 | 投标人应如实填写《其他商务条款偏离表》，评审委员会根据响应情况进行打分，全部满足要求的得100分，每负偏离一项扣20分。 |
| **4** | **诚信情况** | | | **5** |
|  | | | |
| 序号 | 评分因素 | 权重(%) | 评分准则 |
| 1 | 诚信 | 5 | 投标供应商在参与政府采购活动中存在诚信相关问题且在主管部门相关处理措施实施期限内的，本项不得分，否则得满分。投标供应商无需提供任何证明材料，由工作人员向评审委员会提供相关信息。 |
| **5** | **综合实力** | | | **3** |
|  | | | |
| 序号 | 评分因素 | 权重(%) | 评分准则 |
| 1 | 投标供应商近三年同类业绩（以合同时间为准，截止日为本项目公告发布之日） | 3 | 考察投标人近三年(2017年10月至本项目招标公告发布之日， 以合同签订时间为准） 同类 （合同包含本项目核心产品快速型高温高压灭菌器）业绩情况：提供3个（或 以上） 得 100分， 2个得60分，1个得30分。要求同时提供合同关键信息（通过合同关键信息无法判断是否得分的，也可以提供能证明得分的其它证明资料，如合同甲方出具的证明文件等）及项目履约（验收）合格评价（证明） 文件（均加盖合同甲方公章或业务章扫描件，原件备查）作为得分依据。评分中出现无证明资料或专家无法凭所提供资料判断是否得分的情况，一律作不得分处理。 |

投标书目录

|  |
| --- |
| * 投标函 * 政府采购投标及履约承诺函 * 分项报价清单   + 项目报价表   + 核心产品的品牌情况   + 零配件、消耗品和延续保修合同报价清单（不包括在投标总价内）   + 供应商认为需要涉及的其他内容报价清单 * 投标人情况介绍   + 投标人资格证明文件   + 近三年同类业绩   + 中小企业声明函、残疾人福利性单位声明函及监狱企业声明函   + 投标人认为需提供的其他证明文件 * 货物说明一览表 * 技术规格偏离表 * 商务需求偏离表 * 投标人认为需要加以说明的其他内容 |

# 警示条款

一、《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条 供应商在政府采购中，有下列行为之一的，一至三年内禁止其参与本市政府采购，并由主管部门记入供应商诚信档案，处以采购金额千分之十以上千分之二十以下的罚款；情节严重的，取消其参与本市政府采购资格，处以采购金额千分之二十以上千分之三十以下的罚款，并由市场监管部门依法吊销其营业执照；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）在采购活动中应当回避而未回避的；

（二）未按本条例规定签订、履行采购合同，造成严重后果的；

（三）隐瞒真实情况，提供虚假资料的；

（四）以非法手段排斥其他供应商参与竞争的；

（五）与其他采购参加人串通投标的；

（六）恶意投诉的；

（七）向采购项目相关人行贿或者提供其他不当利益的；

（八）阻碍、抗拒主管部门监督检查的；

（九）其他违反本条例规定的行为。

二、根据《深圳市财政局关于明确政府采购保证金管理工作的通知》（深财购[2019]42号）的要求，供应商在政府采购活动中出现《深圳经济特区政府采购条例实施细则》以下情形的，采购人或招标机构可将有关情况报同级财政部门，由财政部门根据实际情况记入供应商诚信档案，予以通报：

（一）投标截止后，撤销投标的；

（二）中标后无正当理由未在规定期限内签订合同的；

（三）将中标项目转让给他人、或者在投标文件中未说明且未经采购人、采购招标机构同意，将中标项目分包给他人的；

（四）拒绝履行合同义务的。

#### 其它关键信息

**一、评标定标信息**

**（一）非评定分离项目**

|  |  |
| --- | --- |
| 评标方法 | 综合评分法 |
| 中标供应商家数 | 1 |

**二、关于享受优惠政策的主体及价格扣除比例**

（一）小型企业、微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位提供本企业制造的货物，或者提供其他符合优惠主体资格条件企业制造的货物，**以及非小微企业提供（代理销售）小微企业制造的货物，**对其所投产品的价格给予 6 %的扣除，用扣除后的价格参与评审。满足多项优惠政策的企业，不重复享受多项价格扣除政策。（以上所提货物，是指单一产品采购项目中的货物，或者非单一产品采购项目中的核心产品（货物），不包括使用大型企业注册商标的货物。）

（二）优惠主体资格的认定资料为《中小企业声明函》、《残疾人福利性单位声明函》以及《监狱企业声明函》等承诺性质的资料（声明函样式见本招标文件第一册第三章“投标文件格式、附件”中“四、投标人情况介绍”章节提供的格式）；监狱企业或者代理提供监狱企业货物的供应商如须享受优惠政策，除上述资料外，还须提供省级以上监狱管理局、戒毒管理局出具的监狱企业证明文件。

**三、关于失信供应商的价格上浮**

根据《深圳市财政委员会关于印发〈深圳市政府采购供应商诚信管理暂行办法操作细则〉的通知》（深财购〔2017〕42 号）的规定，采取价格评比法（比如最低价法）的项目，因违法违规行为被记入诚信档案的失信供应商最终报价在该企业最后一轮报价的基础上上浮10%。失信供应商符合优惠主体资格的，价格扣除和价格上浮一并执行。

**四、其他说明**

根据《深圳市财政局深圳市政府采购中心关于印发<深圳市政府采购落实支持企业复工复产政策的实施细则>的通知》（深府购〔2020〕24号）的规定，**1**.鼓励采购人积极运用公共信用信息，明确对信用记录良好的投标人（特别是中小微企业）免收履约保证金，确需收取履约保证金的，列明通过保函等非现金方式收取；2.在采购合同中明确对上述企业加大首付款或预付款比例，具体由采购人根据项目实际情况确定。

采购人拟采购的产品属于《关于调整优化节能产品环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）品目清单范围的，应依据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，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。对于已列入品目清单的产品类别，采购人可在采购需求中提出更高的节约资源和保护环境要求，对符合条件的获证产品给予适当评审加分。对于未列入品目清单的产品类别，鼓励采购人综合考虑节能、节水、环保、循环、低碳、再生、有机等因素，参考相关国家标准、行业标准或团体标准，在采购需求中提出相关绿色采购要求，促进绿色产品推广应用。

招标文件解释权归政府集中采购机构，招标文件涉及到的采购需求部分等内容由政府集中采购机构责成采购单位解释。**采购单位对采购需求的完整性和真实性负责。**

# 目 录

**第一册专用条款**

关键信息

第一章 招标公告

第二章 招标项目需求

第三章 投标文件格式、附件

第四章 政府采购合同的签订、履行及验收

**第二册通用条款**

通用条款内容可在深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司网站（http://www.szzfcg.cn）以下栏目中查看（两处均可）：

“业务服务”—“面向供应商”—“采购文件模板”；

“业务服务”—“面向采购人”—“采购文件模板”。

**备注：**

1.本招标文件分为第一册“专用条款”和第二册“通用条款”。

2.“专用条款”是对本次采购项目的具体要求，包含招标公告、招标项目需求、合同条款及格式、投标文件格式、附件等内容。

3.“通用条款”是通用于政府采购项目的基础性条款，具有普遍性和通用性。

4.当出现“专用条款”和“通用条款”表述不一致或有冲突时，以“专用条款”为准。

# 第一册 专用条款

## 第一章 招标公告

**投标人资格要求：**

（1）具有独立法人资格或具有独立承担民事责任的能力的其它组织（提供营业执照或事业单位法人证等法人证明扫描件，原件备查）。

（2）投标人若为生产企业：所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投报医疗器械的《医疗器械生产许可证》(有效期内)扫描件，原件备查。

（3）投标人若为经营企业：所投产品为第二类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投报医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》(有效期内)扫描件，原件备查；所投产品为第三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投报医疗器械的《医疗器械经营许可证》(有效期内)扫描件，原件备查。

（4）本项目不接受联合体投标，接受投标人选用进口产品参与投标。

（5）参与本项目投标前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（由供应商在《政府采购投标及履约承诺函》中作出声明）。

（6）参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况（由供应商在《政府采购投标及履约承诺函》中作出声明）；

（7）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款的条件（由供应商在《政府采购投标及履约承诺函》中作出声明）。

（8）未被列入失信被执行人、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（由供应商在《政府采购投标及履约承诺函》中作出声明）。

注：“信用中国”、“中国政府采购网”、“深圳信用网”以及“深圳市政府采购监管网”为供应商信用信息的查询渠道，相关信息以开标当日的查询结果为准。

完整公告内容详见：http://www.szzfcg.cn

## 第二章 招标项目需求

## 一、对通用条款的补充内容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内 容** | **规 定** |
| 1 | 联合体投标 | 见《招标公告》中“投标人资格要求”部分的相关内容 |
| 2 | 投标有效期 | 120日历天（从投标截止之日算起） |
| 3 | 投标人的替代方案 | 不允许 |
| 4 | 投标文件的投递 | 本项目实行网上投标，投标人必须在招标文件规定的投标截止时间前登录“深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司网站”，使用“应标管理->上传投标文件”功能点，将编制好的电子投标文件上传，投标文件大小不得超过100MB |
| 5 | 履约保证金 | 合同金额的5% |

备注：本表为通用条款相关内容的补充和明确，如与通用条款相冲突的以本表为准。

## 二、货物清单

**（一）货物总清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购计划编号 | 货物名称 | 数量 | 单位 | **备注** | **财政预算限额（元）** |
| 1 | PLAN-2020-0108001005-01066 | 过氧化氢等离子低温灭菌器 | 1 | 套 | **接受进口** | 1,800,000.00 |
| 2 | PLAN-2020-0108001005-01067 | 过氧化氢等离子快速生物阅读器 | 1 | 套 | **接受进口** | 100,000.00 |
| 3 | PLAN-2020-0108001005-01068 | 环氧乙烷快速生物阅读器 | 1 | 套 | **接受进口** | 100,000.00 |
| 4 | PLAN-2020-0108001005-01069 | 环氧乙烷灭菌器 | 1 | 套 | **接受进口** | 1,800,000.00 |
| 5 | PLAN-2020-0108001005-01070 | 环氧乙烷气体分解器 | 1 | 套 | **接受进口** | 900,000.00 |
| 6 | PLAN-2020-0108001005-01071 | 环氧乙烷手持浓度检测仪 | 1 | 套 | **接受进口** | 90,000.00 |
| 7 | PLAN-2020-0108001005-01072 | 绝缘检测仪 | 1 | 套 | **接受进口** | 80,000.00 |
| 8 | PLAN-2020-0108001005-01073 | 压力蒸汽灭菌快速生物阅读器 | 1 | 套 | **接受进口** | 100,000.00 |
| 9 | PLAN-2020-0108001005-01074 | 2.0立方大型高温灭菌器 | 2 | 套 | **接受进口** | 3,600,000.00 |
| 10 | PLAN-2020-0108001005-01075 | 快速型高温高压灭菌器 | 3 | 套 | **接受进口** | 4,800,000.00 |
| 11 | PLAN-2020-0108001005-01076、  PLAN-2020-0108001005-01077、  PLAN-2020-0108001005-01078、  PLAN-2020-0108001005-01079 | 灭菌盒 | 18 | 套 | **接受进口** | 360,000.00 |
| 12 | PLAN-2020-0108001005-01080 | 高低温两用灭菌盒 | 40 | 套 | **接受进口** | 800,000.00 |
| 13 | PLAN-2020-0108001005-01081 | 快速消毒锅 | 1 | 套 | **接受进口** | 250,000.00 |
| 14 | PLAN-2020-0108001005-01082 | 切割机 | 2 | 套 | **接受进口** | 30,000.00 |

**（二）货物清单明细**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购计划编号 | 货物名称 | 数量 | 单位 | **备注** |
| 1 | PLAN-2020-0108001005-01066 | 过氧化氢等离子低温灭菌器 | | | **接受进口** |
| 过氧化氢浓度检测仪 | 1 | 个 |
| 配套快速生物阅读器 | 1 | 个 |
| 灭菌数据传输端口 | 1 | 套 |
| 过氧化氢等离子低温灭菌器主机 | 1 | 台 |
| 2 | PLAN-2020-0108001005-01067 | 过氧化氢等离子快速生物阅读器 | | | **接受进口** |
| 配备快速生物指示剂 | 1 | 盒 |
| 数据输出端口：USB接口 | 1 | 个 |
| 过氧化氢等离子快速生物阅读器主机 | 1 | 台 |
| 3 | PLAN-2020-0108001005-01068 | 环氧乙烷快速生物阅读器 | | | **接受进口** |
| 配备快速生物指示剂 | 1 | 盒 |
| 数据输出端口 | 1 | 个 |
| 环氧乙烷快速生物阅读器主机 | 1 | 台 |
| 4 | PLAN-2020-0108001005-01069 | 环氧乙烷灭菌器 | | | **接受进口** |
| 环氧乙烷灭菌器主机 | 1 | 台 |
| 5 | PLAN-2020-0108001005-01070 | 环氧乙烷气体分解器 | | | **接受进口** |
| 环氧乙烷气体分解器主机 | 1 | 台 |
| 6 | PLAN-2020-0108001005-01071 | 环氧乙烷手持浓度检测仪 | | | **接受进口** |
| 环氧乙烷手持浓度检测仪主机 | 1 | 台 |
| 7 | PLAN-2020-0108001005-01072 | 绝缘检测仪 | | | **接受进口** |
| 探测刷 | 1 | 个 |
| 三孔探测环 | 1 | 个 |
| 圆孔探测环 | 1 | 个 |
| 固定底座 | 1 | 个 |
| 绝缘检测仪主机 | 1 | 台 |
| 8 | PLAN-2020-0108001005-01073 | 压力蒸汽灭菌快速生物阅读器 | | | **接受进口** |
| 配备快速生物指示剂 | 1 | 盒 |
| 数据输出端口 | 1 | 个 |
| 压力蒸汽灭菌快速生物阅读器主机 | 1 | 台 |
| 9 | PLAN-2020-0108001005-01074 | 2.0立方大型高温灭菌器 | | | **接受进口** |
| 灭菌装卸载推车 | 6 | 辆 |
| 灭菌层架板 | 6 | 个 |
| 标准灭菌篮筐转运车或装卸载勾 | 6 | 个 |
| 标准器械包装篮筐 | 200 | 个 |
| 无菌物品追溯管理系统 | 2 | 套 |
| 备用安全阀、压力表 | 2 | 个 |
| 2.0立方大型高温灭菌器主机（灭菌室有效容积2000升以上） | 2 | 台 |
| 10 | PLAN-2020-0108001005-01075 | 快速型高温高压灭菌器 | | | **接受进口** |
| 装卸车9辆 或 篮筐装卸载长车 6辆 | | |
| 层架或篮筐推送器 | 9 | 个 |
| 标准灭菌篮筐转运车或装卸载勾 | 9 | 个 |
| 灭菌篮筐 | 300 | 个 |
| 内置电加热蒸汽发生器 | 3 | 台 |
| 备用安全阀、压力表 | 3 | 个 |
| 快速型高温高压灭菌器主机 | 3 | 台 |
| 11 | PLAN-2020-0108001005-01076、PLAN-2020-0108001005-01077、PLAN-2020-0108001005-01078、PLAN-2020-0108001005-01079 | 灭菌盒 | | | **接受进口** |
| 配套载物篮 | 18 | 个 |
| 配套硅胶垫 | 18 | 个 |
| 配套硅胶支架 | 18 | 个 |
| 若无菌屏障为过滤纸式则需要提供配套可重复滤膜180个，其他2种无菌屏障方式（阀门式、迷宫式）不需要提供 | | |
| 灭菌盒 | 18 | 套 |
| 12 | PLAN-2020-0108001005-01080 | 高低温两用灭菌盒 | | | **接受进口** |
| 配套载物篮 | 40 | 个 |
| 配套硅胶垫 | 40 | 个 |
| 配套硅胶支架 | 40 | 个 |
| 配套可重复滤膜 | 400 | 个 |
| 高低温两用灭菌盒主机 | 40 | 台 |
| 13 | PLAN-2020-0108001005-01081 | 快速消毒锅 | | | **接受进口** |
| 不锈钢托盘 | 5 | 个 |
| 托盘架 | 1 | 个 |
| 托盘手柄 | 1 | 个 |
| 排水管 | 2 | 条 |
| 内置热敏打印机 | 1 | 台 |
| 快速消毒锅主机 | 1 | 台 |
| 14 | PLAN-2020-0108001005-01082 | 切割机 | | | **接受进口** |
| 切割封口器（一体） | 2 | 台 |
| 存放平台 | 2 | 个 |

**备注：1.备注栏注明“拒绝进口”的产品不接受投标人选用进口产品参与投标；注明“接受进口”的产品允许投标人选用进口产品参与投标，但不排斥国内产品。**

**2、进口产品是指通过海关验放进入中国境内且产自关境外的产品。即所谓进口产品是指制造过程均在国外，如果产品在国内组装，其中的零部件（包括核心部件）是进口产品，则应当视为非进口产品。采用“接受进口”的产品优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品，相关内容以财库〔2007〕119 号文和财办库〔2008〕248 号文的相关规定为准。**

**3、本项目核心产品为：快速型高温高压灭菌器。**

## 三、实质性条款

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 具体内容 |
| 1 | 投标文件载明的交货期不超过招标文件规定的期限 |
| 2 | 投标文件载明的免费保修期不低于招标文件规定的期限 |
| 3 | 具体技术要求、商务需求中带“★”要求 |

#### 注：上表所列内容为不可负偏离条款

## 四、具体技术要求

**说明：1、带“★”指标项为实质性条款，如出现负偏离，将被视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。带“**▲**”指标项为重要参数，负偏离时依相关评分准则内容作重点扣分处理。**

**2、招标技术要求中，用红色加粗字体标注的技术条款为要求提供证明资料的条款，共10项，其余为未要求提供证明资料的条款，无需提供相关证明资料。**

**3、评分时，如对一项招标技术要求（以划分框为准）中的内容存在两处（或以上）负偏离的，在评分时只作一项负偏离扣分。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 招标技术要求 |
| 1 | 过氧化氢等离子低温灭菌器 | **设备适用于对湿热敏感的医疗器械的灭菌** |
| 1、▲以过氧化氢等离子体灭菌技术为主要的灭菌方式。 |
| 2、▲灭菌过程中可实时每秒连续监测设备运行舱内压、温度、气体浓度、灭菌时间等灭菌运行参数。 |
| 3、▲配有标准灭菌循坏模式、软式内镜循环灭菌方式等多模式。 |
| 4、产品通过CE/FDA认证。 |
| 5、具有产品的安全评价报告。 |
| 6、腔体设计合理，最大程度满足可装载空间。 |
| 7、▲过氧化氢浓度监测：灭菌舱内设有过氧化氢气体浓度监测装置，在灭菌过程中可实时监测过氧化氢气体浓度，当达不到设定灭菌合格需要的气体浓度时，及时报警并终止灭菌程序。 |
| 8、灭菌过程工作温度：50℃±5℃；环境温度：18℃-35℃；相对湿度：10-85%相对湿度。 |
| 9、▲内腔有效容积：≥130升。 |
| 10、灭菌效果检测：设备双循环灭菌，按国家标准实施单循环灭菌检测，灭菌效果符合卫生部WS310.3-2016消毒技术规范要求**（提供半周期检测报告扫描件，原件备查）**。 |
| 11、灭菌兼容性测试：设备与器械厂商所生产手术器械进行过兼容性测试，**提供至少三家器械厂商器械灭菌处理说明书扫描件，原件备查。** |
| 12、灭菌终端可与医院系统、个人电脑及器械追溯系统实现无缝连接、数据网络化共享与传输实时监控设备运转情况，免费开放与追溯系统对接的所有数据输出端口/软件，免费升级。 |
| 13、设备产品符合GB27955-2020《过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》。中标后提供与医疗器械生产厂商同步验证的器械灭菌兼容性查询数据库，方便临床灭菌操作。 |
| 2 | 过氧化氢等离子快速生物阅读器 | 1、▲培养30分钟内显示监测结果。 |
| 2、阅读器提供声音、图像、文字等提示生物监测的结果。 |
| 3、性能稳定，判读准确，提供配套的记录系统。 |
| 4、培养温度：55℃-60℃。 |
| 5、报警功能：声音、图像、文字提示、可视化的屏幕操作流程指引。 |
| 6、识别功能：具有结果自确认功能和纠错功能。 |
| 7、兼容性：能够与低温等离子灭菌器兼容，能够保证灭菌器安全、快速运转，并能够得到有效的验证。 |
| 8、▲可与器械追溯系统连接，实现数据信息化管理。 |
| 3 | 环氧乙烷快速生物阅读器 | 1、通过阅读生物指示剂发生的荧光判断是否为阳性结果。 |
| 2、▲培养温度37±2℃，出最终阴性结果所需培养时间≤4小时。 |
| 3、▲培养孔槽数量≥10个。 |
| 4、符合EMC指令2004/108/EC的EMC要求的要求。 |
| 5、符合低电压指令（LVD）2006/95/EEC相关的CE标志。 |
| 6、▲符合IEC 61010-1(2001)第二版，IEC 61010-2-010(2003)第二版标准的相关要求。 |
| 7、可无缝连接至消毒供应中心质量管理系统。 |
| 8、具备诊断功能。 |
| 9、设备自带挤碎槽。 |
| 4 | 环氧乙烷灭菌器 | 1、内舱容积≥220升，灭菌温度38℃和55℃，灭菌剂浓度450-1200mg/L，灭菌时相对湿度自动控制40%-80%， 电脑自动控制关键灭菌参数（灭菌时间、灭菌舱内湿度、灭菌舱内压力）。 |
| 2、内置打印机能打印常规数据及运行曲线（温度、压力、湿度曲线）。 |
| 3、有数据接口和U盘接口，接口可连接计算机，可将数据导入电脑/U盘。 |
| 4、具有与环氧乙烷废气处理分解器的通讯接口，能对环氧乙烷废气处理分解器进行控制。 |
| 5、能保证全过程舱内处于负压状态，采用外接压缩空气气动抽真空的方式，确保灭菌气体不向舱外泄露，保证安全。 |
| 6、灭菌器和通风解析器为二合一的整体机，在灭菌阶段完成后立即转入通风解析阶段，在经过所设定解析时间后，物品中的环氧乙烷残留量低于标准残留量值，保证了工作人员和病人安全，**提供具有CMA或CNAS资质的检测机构出具的灭菌后物品残留量检测报告扫描件，原件备查。** |
| 7、灭菌剂为纯环氧乙烷小气罐，在舱门锁定且真空度和湿度达到要求后，小气罐自动被刺破，灭菌介质释放并进行灭菌。全部过程为自动进行，无需人工操作，保证人员不接触环氧乙烷气体。 |
| 8、▲至少具备2套温度传感器，对舱体前中后三区温度控制，对舱内温度进行精准控制。 |
| 9、▲至少具备2套湿度传感器，动态湿度探测，随时对湿度进行自动调节。 |
| 10、▲至少具备2套压力传感器，准确控制舱内压力。 |
| 11、具有省级以上检测机构出具的灭菌效果检测报告；具有卫生安全评价报告；具有电气安全性能检测报告；具有省级以上检测机构的环氧乙烷残留量检测报告。 |
| 12、▲灭菌和通气解析气时间：灭菌时间1–4.5小时；通气解析时间可调，灭菌和通气解析气配套同一品牌。 |
| 13、触摸屏操作面板，中文菜单，全部操作均可通过触摸屏完成。 |
| 5 | 环氧乙烷气体分解器 | 1、▲分解效率：环氧乙烷分解率达99.9%以上。 |
| 2、▲工作能力：微处理器配合控制环氧乙烷灭菌器，可连接2台同品牌环氧乙烷灭菌器。 |
| 3、自动控制，与环氧乙烷灭菌器自动控制系统匹配，并能与环氧乙烷灭菌器同步运行。 |
| **4、净化效果：提供第三方检测机构出具的检测报告扫描件，原件备查。** |
| 5、噪音≤85dB。 |
| 6、▲设备内部中心运行温度≥200℃，确保分解效果。 |
| 7、利用催化剂反应技术在高温条件下安全有效地将环氧乙烷气体分解为二氧化碳、水蒸汽和热能。 |
| 8、开机自检功能：开机后自动检测各个元器件是否正常。 |
| 6 | 环氧乙烷手持浓度检测仪 | 1、能24小时实时监测环氧乙烷的浓度。 |
| 2、工作量程：0-200ppm可设置；精确度：±5%；环氧乙烷最低监测极限为0.5ppm。 |
| 3、报警性能：有响亮声音提示、报警指示灯提示。 |
| 4、传感器≥2年以上的超长使用寿命。 |
| 5、▲具有感应充电功能，操作更容易，并延长了设备的使用寿命，不会再出现充电底座的腐蚀和接触等问题。 |
| 6、▲符合各相关认证：防爆认证，CE认证，符合SIL2等级。 |
| 7、能抗电磁干扰。 |
| 8、耐用且可防水防尘，符合 IP 67 标准。 |
| 9、▲移动电话式设计，小巧轻便，标准附件包括坚固的肩带易于舒适地携带。 |
| 7 | 绝缘检测仪 | 1、手持手柄式，检测不同器械，只需要更换不同探测器。 |
| 2、▲电压调节：无档式电压调节，调节范围0-5kV。 |
| 3、测试电流：探测器末端输出电流测试最大0.1mA，保障操作者的安全。 |
| 4、▲圆孔探测环：适用于3mm—10mm孔径的电外科器械绝缘性能检测。 |
| 5、配备固定底座连接主机，可吸附固定于桌面上，便于操作者能双手操作器械做检测，可任意组合两种探测器，检测不同器械只需要更换探测器。 |
| 6、续航时间：正常工作时间＞24小时。 |
| 7、具有显示屏显示机器工作状态、电压等。 |
| 8、报警方式：声、光两种报警方式。 |
| 9、▲可进行双极电极检测操作。 |
| 8 | 压力蒸汽灭菌快速生物阅读器 | 1、通过阅读生物指示剂发生的荧光判断是否为阳性结果。 |
| 2、▲培养温度：56±2℃，出最终阴性结果所需培养时间≤1小时。 |
| 3、设备自带挤碎槽，培养孔槽数量≥10个，设备具备诊断功能。 |
| 4、配备显示屏，实时显示孔位插入状况，剩余培养时间；支持网络连接功能，可以连接质量控制系统。 |
| 5、▲具备程序自检功能以及智能报警功能，断电5分钟内可继续培养，带有断电保护装置。 |
| 6、生物指示剂具有特有的颜色标识管理，灭菌后标签变色，协助区分灭菌管和阳性对照管。 |
| 7、通过USB插孔或网络连接电脑，进行实时检测，形成电子记录，可连接信息系统，免费开放所有信息输出端口/软件，免费升级。 |
| 8、检测结果声光提示，用于阳性、阴性结果的显示，检测完成自动发出提示音、自动打印结果。 |
| 9、数据处理及保存，存储≧100000条，终身保存。 |
| 9 | 2.0立方大型高温灭菌器 | 1、▲灭菌室有效容积≥2000升。 |
| 2、处理量：装载方式处理国标灭菌篮筐单机单次≥20个（灭菌篮筐容积45升）。 |
| 3、▲灭菌器生产标准符合GB8599和ISO/EN285标准，**提供EN285符合性证明文件扫描件，原件备查。** |
| 4、▲门：自动、双门、互锁、自动滑动，灭菌完毕卸载侧门自动开启，有遇阻自动回弹保护功能。 |
| 5、材料要求：灭菌器腔体、加热夹套、蒸汽、水管线材质： 均为316L不锈钢。 |
| 6、程序：操作面板上可直接选择常用操作程序≥5个（包括134度打包物品灭菌程序、134度裸露物品灭菌程序、121度打包物品灭菌程序、BD试验程序、舱体测漏程序等）。 |
| 7、▲配备符合本设备使用要求的蒸汽发生器，蒸汽发生器所产蒸汽质量符合国家卫计委WS310.1消毒技术规范中关于蒸汽冷凝物的相关质量指标要求。 |
| 8、具有消毒产品卫生安全评价报告和备案证明。 |
| 9、▲配备压力监测和温度传感器系统各两套，监测系统必须相互监测，保证安全。两套温度监测系统必须相互监测，精度≤±0.1℃。 |
| 10、▲免费开放所有数据输出端口/软件、内置打印机，免费升级。 |
| 10 | 快速型高温高压灭菌器 | 1、灭菌室有效容积≥700升。 |
| 2、处理量：单机单次≥12个标准灭菌篮筐，灭菌篮筐容积45升。 |
| 3、▲灭菌器生产标准符合GB8599和ISO/EN285标准，**提供EN285符合性证明文件扫描件，原件备查。** |
| 4、▲门：自动、双门、互锁，灭菌完毕卸载侧门自动开启，有遇阻自动回弹保护功能。**门关闭后门板与机器面板平齐，提供证明图片证明材料。** |
| 5、▲材料要求：门板、灭菌器腔体、加热夹套、蒸汽、水管线材质：均为316L不锈钢。 |
| 6、▲程序：操作面板上可直接选择常用操作程序≥8个（包括134度打包物品灭菌程序、134度裸露物品灭菌程序、121度打包物品灭菌程序、BD试验程序、舱体测漏程序、重负载灭菌程序、特殊器械灭菌程序、预设时间自动开机预热程序等）。可通过装卸载两侧操作面板上的彩色触摸屏进行设备操作。**提供产品技术说明书或技术白皮书扫描件，原件备查。** |
| 7、▲配备内置电加热蒸汽发生器，蒸汽发生器内置于腔体下方不单独占用场地。蒸汽发生器由灭菌器控制系统控制，蒸汽发生器与灭菌器为同一整体同一品牌。蒸汽发生器腔体有玻璃观察窗便于监测内部水位等状况，便于紧急情况的判断与处置。**提供压力容器生产许可证扫描件，原件备查。** |
| 8、▲免费开放所有数据输出端口/软件、内置打印机，免费升级。 |
| 9、▲灭菌程序时间：打包好的物品灭菌程序全过程时间≤40分钟。**提供灭菌程序图及该型设备实际灭菌过程设备打印的过程报告扫描件，原件备查。** |
| 10、具备自动故障诊断。 |
| 11、具备压力、温度显示。 |
| 12、具备灭菌过程自动记录。 |
| 13、▲智能空气过滤器：对0.3µm的颗粒物、病毒、细菌过滤效果≥99.999%。具备压差监测和报警功能，过滤效果不佳时报警提示。 |
| 14、关键信息掉电不丢失。 |
| 15、具备空气过滤效果不佳自动报警功能。 |
| 16、维护保养提示。 |
| 17、门未关紧程序不能启动。 |
| 18、运行异常时报警，放弃运行并安全排气。 |
| 19、过量冷凝水报警。 |
| 20、舱内有压力时门不能打开。 |
| 21、泄压阀限制腔内压力不超出额定水平。 |
| 11 | 灭菌盒 | 1、适用于真空或脉动真空高温压力蒸汽灭菌。 |
| 2、符合ISO11607或EN868或DIN58953或FDA或CE的标准。 |
| 3、无菌屏障方式（阀门式、过滤纸式、迷宫式）；有多种规格型号可选，大小深度可满足临床需求。 |
| 4、耐受121℃和134℃高温高压蒸汽灭菌。 |
| 5、▲无菌保存时间大于180天。 |
| 6、有≥5种颜色盒盖或标签框或把手可选，便于对器械包分类管理。 |
| 7、灭菌盒轻巧坚固，使用过程中的不出现变形。 |
| 8、载物篮有至少2种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要。 |
| 9、载物篮为不锈钢材质，表面光滑有效防止外科手套损坏。 |
| 10、配耐高温塑料支撑脚，保护盒体少刮擦，底层通透保证灭菌及干燥效果。 |
| 11、配硅胶垫，硅胶垫可支撑和保护器械。 |
| 12、配器械固定硅胶支架保护精细器械，支架至少有30种尺寸可选，满足各种配包需求。 |
| 13、干燥度：灭菌后内外无湿包，无积水。 |
| 14、密封系统使用一次性指示卡或塑料密封圈，或自带指示装置，开启后能被识别已破损，可用作辨别灭菌盒是否被开启指征，管理流程符合WS310标准。 |
| 15、停止把手：具有防夹手设计。 |
| 16、尺寸：1/1尺寸：6个；3/4尺寸：6个；1/2尺寸：6个。 |
| 17、配置清单： |
| 17.1、30度腹腔镜（含镜头盒）：2根 |
| 17.2、纤维导光束：2条 |
| 17.3、持针器：2把 |
| 17.4、弯剪：2把 |
| 17.5、无损伤抓钳：1把 |
| 17.6、无创肠钳：2把 |
| 17.7、抓钳：2把 |
| 17.8、分离钳：4把 |
| 17.9、小直角分离钳：2把 |
| 17.10、穿刺器（10mm）：2个 |
| 17.11、穿刺器（5mm）：4个 |
| 17.12、电凝勾：1个 |
| 17.13、单极电凝线：2条 |
| 17.14、冲洗吸引器：2根 |
| 17.15、气腹针：2根 |
| 17.16、气腹管：2条 |
| 17.17、肠钳：1把 |
| 17.18、单极电钩：1把 |
| 17.19、小儿幽门切开道：1把 |
| 17.20、小儿经皮幽门扩张器：1把 |
| 17.21、小儿腔镜器械专用消毒盒：1个 |
| 17.22、穿刺器3mm：2个 |
| 12 | 高低温两用灭菌盒 | 1、适用于真空或脉动真空高温压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌。 |
| 2、符合ISO11607或EN868或DIN58953或FDA或CE的标准。 |
| 3、无菌屏障方式（阀门式、过滤纸式、迷宫式）；有多种规格型号可选。 |
| 4、▲耐受121℃和134℃高温高压蒸汽灭菌、适用于真空或脉动真空高温压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌。 |
| 5、▲无菌保存时间大于180天。 |
| 6、▲有提供透明型盒盖供选配，对特别需可视查看的器械包严格检测有无湿包。 |
| 7、灭菌盒轻巧坚固，使用过程中的不出现变形。 |
| 8、载物篮有至少2种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要。 |
| 9、载物篮为不锈钢材质，表面光滑有效防止外科手套损坏。 |
| 10、配耐高温塑料支撑脚，保护盒体少刮擦，底层通透保证灭菌及干燥效果。 |
| 11、配硅胶垫，硅胶垫可支撑和保护器械。 |
| 12、配器械固定硅胶支架保护精细器械，支架有多种尺寸可选，满足各种配包需求。 |
| 13、干燥度：灭菌后内外无湿包，无积水。 |
| 14、密封系统使用一次性指示卡或塑料密封圈，开启后能被识别已破损，可用作辨别灭菌盒是否被开启指征，管理流程符合WS310标准。 |
| 15、尺寸： |
| 15.1、腔镜器械灭菌盒：10个； |
| 15.2、1/1尺寸：8个； |
| 15.3、1/2尺寸：10个； |
| 15.4、3/4尺寸：12个。 |
| 13 | 快速消毒锅 | 1、▲灭菌级别为B级，有预真空+正脉冲的功能；温度精准控制在±0.5℃范围内。 |
| 2、腔体深度≥45cm，可以放置较长的器械和包裹。 |
| 3、包含≥5个预设程序，内置打印机，可记录灭菌全过程。 |
| 4、▲安全性：有超压、缺水、过热保护，机械式门锁与电子锁双重保险。 |
| 5、腔体由304以上不锈钢制作而成延长使用寿命。 |
| 6、最高安全工作压力＜0.3 MPa。 |
| 7、有效使用容积≥ 20升。 |
| 8、多功能控制面板LCD屏幕，实时显示灭菌程序、压力、温度及时间等信息；智能化显示故障信息。 |
| 9、具有过压保护功能：腔体和蒸汽发生器配备安全阀避免过压。 |
| 10、缺水保护提醒：配置缺水保护探头，自动提醒加水。 |
| 11、门把手采用硬塑料制造，可安全触摸并绝热。 |
| 12、配备灭菌循环次数计数器，可重置为零。 |
| 13、产品技术符合YY/T 0646-2015；质量标准符合ISO13485:2016/ISO9001。 |
| 14 | 切割机 | 1、滑动式切割。 |
| 2、▲全部采用不锈钢材质，集切割、封口、存放功能于一体。 |
| 3、内置刀片，保证操作的方便和安全。 |
| 4、▲具备存放纸塑袋为单层，存放纸塑的宽度应≥750mm。 |
| 5、外观简洁、易于清洁和消毒。 |
| 6、符合GB 9706.1-2007通用设备安全行业标准。 |

## 五、商务需求

**说明：1、带“★”指标项为实质性条款，如出现负偏离，将被视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。**

**2、评分时，如对一项招标商务需求（以划分框为准，一个划分框是作为一项招标商务需求）中的内容存在两处（或以上）负偏离的，在评分时只作一项负偏离扣分。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **商务需求** |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** | | |
| **1** | **维修响应及故障解决时间** | 1.1在保修期内，一旦发生质量问题，由货物制造商提供售后服务，2小时内 响应，24 小时内 完成维修，零配件供应及时。 |
| **2** | **关于免费维保期** | 2.1.1环氧乙烷灭菌器、环氧乙烷气体分解器免费保修期 原厂全保 ≥2 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。  2.1.2过氧化氢等离子低温灭菌器免费保修期 原厂全保 ≥3 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。  2.1.3过氧化氢等离子快速生物阅读器、环氧乙烷快速生物阅读器、环氧乙烷手持浓度检测仪、绝缘检测仪、压力蒸汽灭菌快速生物阅读器、2.0立方大型高温灭菌器、快速型高温高压灭菌器、灭菌盒、高低温两用灭菌盒、快速消毒锅、切割机免费保修期 原厂全保 5 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。 |
| 2.2保修期内，免费更换零配件、免工时费。 |
| 2.3保修期内，年度定期预防性维护保养次数应不少于 4 次，并提供维护保养报告。 |
| **3** | **发生质量问题的处理方式** | 免费保修期内，如果有因质量问题而引起的损坏，中标人应对货物予以维修或更换，全部服务费和更换货物或配件的费用由中标人承担，中标人如不能修理或不能调换，按货物原价赔偿处理。 |
| **4** | **质量保证** | 4.1保证所提供的产品全部采用优质材料和一流工艺制造而成，并未曾使用过的全新产品；所供产品均为原厂正品，决不使用任何劣货、假货等产品。 |
| 4.2在保修期内, 投标人应确保年开机率在98%以上, 若不能达到此开机率，将作以下处理：  a. 年开机率在90-98%(含90%)之间，赔 1 年 延长保修期；  b. 年开机率在85-90%(含85%)之间，赔 2 年 延长保修期；  c. 年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。  注：年开机率=（365-停机天数）/365）。 |
| **5** | **软件升级服务** | 免费提供技术咨询及软件升级**，**提供产品终身技术服务，所有软件支持持续升级，不能设置使用期限。 |
| **6** | **培训** | 投标人应派专业技术人员免费对采购单位指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握货物的功能应用及基本故障处理技术。 |
| **7** | **其他** | 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** | | |
| **1** | **保修期外售后服务要求** | 1.1保修期满后，一旦发生质量问题，投标人保证在接到通知24小时内赶到现场进行修理或更换。 |
| 1.2保修期满后，投标人应继续支持维修，并以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。 |
| 1.3投标人及货物制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论货物有无故障先买保修服务），不得在货物中嵌设任何不利于采购人使用与维修货物的障碍。 |
| 1.4免费提供技术咨询及软件升级，提供产品终身技术服务。 |
| 1.5本项目货物免费保修期后维修免收人工费。 |
| **（三）其他商务要求** | | |
| **1** | **关于交货** | 1.1交货地点：  深圳市龙岗区平湖街道福新路1号 深圳大学平湖医院指定地点。 |
| 1.2投标人必须承担的设备运输、安装调试、验收检测和提供设备操作说明书、图纸等其他类似的义务。 |
| 1.3签订合同后2.0立方大型灭菌器6个月内交货，其他设备3个月内交货。 |
| **2** | **关于验收** | 2.1投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。 |
| 2.2当满足以下条件时，采购人才向中标人签发货物验收合格报告：  a、中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料，其中技术资料包括但不限于货物配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册（含维修密码及接口数据）、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。  b、货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。  c、货物具备产品合格证。  d、货物如需计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。  e、进口货物必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件。  f、投标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点，并承担包括但不限于货物的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。  g、货物安装调试完毕，能正常运行。 |
| **3** | **关于违约** | 3.1中标人不能交货的，需偿付不能交货部分货款的 1.9 %的违约金并按主管部门相关规定处理。 |
| 3.2中标人逾期交货的，将被没收履约保证金并按主管部门相关规定处理。 |
| 3.3中标人所交付产品、工程或服务不符合其投标承诺的，或在投标阶段为了中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将被没收履约保证金，并被履约评价工作实施机构评为履约等级“差”并按主管部门相关规定处理。 |
| 3.4投标人逾期未交货物的，投标人向采购人每日偿付货物款 千分之十 的违约金。投标人超过交货期限 30 日仍未交货，采购人有权解除合同。 |
| **4** | ★**关于付款** | 货到指定地点、验收合格并提供全额发票后，中标单位根据采购单位归口科室通知，以由银行出具的支票、汇票、本票或者保函等非现金形式提交合同金额5%作为履约保证金，采购单位收到后付100%货款。履约保证金在免费保修期结束后，经采购单位确认无产品质量问题后退回。 |
| **5** | **关于知识产权** | 5.1提供的货物必须是合法厂家生产和经销的原包装产品（包括零配件），必须具备生产日期、厂家、厂址、产品合格证等。 |
| 5.2投标人应保证采购人在使用货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉或司法干预。投标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。若因为知识产权纠纷造成的一切损害赔偿及损失由投标人承担，包括但不限于实际损失、预期损失和对方要求赔偿损失及支出的律师费、交通费和差旅费等。 |
| 5.3采购人购买货物后，有权对该货物与其他货物进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。 |
| ★6 | **项目（产品）要求** | **6.1投标人所投产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》(有效期内)扫描件，原件备查。**  **6.2若所投产品为进口，则投标人必须提供由设备制造商或授权的中国总代理签署的合法有效的保修、维修承诺函（免费保修期满足招标文件要求）扫描件，原件备查；若所投产品为国产产品，则无需提供。** |
| **6** | **其他** | 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |

## 六、政策导向

1、2014年起，政府部门、国有企业在进行设备或工程采购时，应在招标文件中明确要求工程机械、装卸机械满足国家现阶段非道路移动机械用柴油机排放标准，并鼓励使用LNG或电动工程机械、装卸机械。2015年起，政府部门、国有企业采购设备或工程项目中选用LNG或电动工程机械、装卸机械的比例不低于30%。

2、根据《深圳市人民政府关于印发深圳市贯彻落实守信联合激励和失信联合惩戒制度实施方案的通知》（深府〔2017〕57号）、《深圳市政府采购供应商诚信管理暂行办法》（深财规〔2017〕8号）以及《深圳市财政委员会关于印发<深圳市政府采购供应商诚信管理暂行办法操作细则>的通知》的要求，对列入失信“黑名单”的供应商限制参与政府采购。

3、注：“信用中国”、“中国政府采购网”、“深圳信用网”以及“深圳市政府采购监管网”为供应商信用信息的查询渠道，相关信息以开标当日的查询结果为准。

## 七、暗标要求

根据《深圳市财政委员会深圳市政府采购中心关于启用暗标评审系统的通知》，本项目采用暗标评审。供应商采用投标书编制软件（暗标版本）编制暗标评审项目的投标文件。编制时，应当制作两份内容一致的投标文件，其中一份为不作任何屏蔽处理的、有供应商名称等完整投标信息的明标投标文件；另一份为根据招标文件相关要求屏蔽供应商名称等标记符号的暗标投标文件。

**信息屏蔽要求：（1）屏蔽的信息：投标人单位名称、人员姓名和投标人特有的标志及图案，具体包括投标人单位全称、简称、外文名称、特有logo及人员姓名。（2）投标人上传的暗标投标文件非扫描文件部分用“\*”代替屏蔽的信息，扫描文件部分采用遮盖形式屏蔽要求屏蔽的信息。**

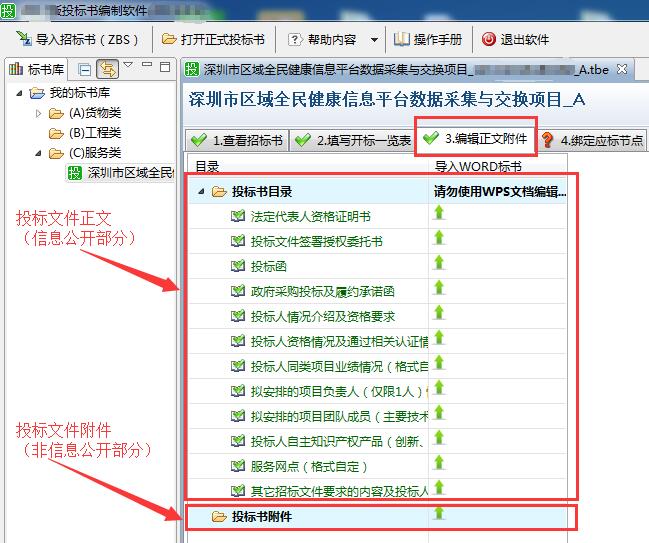
**暗标评审系统操作中如有疑问可拨打深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司技术支持服务电话咨询，联系方式：0755-83938599，83948100，83938584，也可上深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司网站首页QQ联系。**

## 第三章 投标文件格式、附件

特别提醒：

投标文件正文将对外公开，投标文件附件不公开。投标人在编辑投标文件时，在投标文件目录中属于本节点内容的必须在本节点中填写，填写到其他节点或附件的将可能导致投标无效，一切后果由供应商自行承担。

投标文件正文（信息公开部分）必须编制于“投标书目录”部分，投标文件附件（非信息公开部分）必须编制于“投标书附件”部分，如下图所示。



我司公布投标文件正文（信息公开部分）时为计算机截取信息自动公布，如投标人误将涉及个人隐私的信息放入投标文件正文，相关后果由投标人自负；如投标人将必须放于投标文件正文（信息公开部分）的内容放入投标文件附件（非信息公开部分），将作投标无效处理。

各投标供应商：

根据《中华人民共和国政府采购法》及《深圳经济特区政府采购条例》有关规定，为增强各供应商诚信守法、公平竞争意识，规范各供应商投标行为，有效遏制投标供应商在政府采购活动中的串标围标、造假等不诚信行为，促进我市政府采购市场诚信体系建设，确保我市政府采购工作公开、公平和公正，政府集中采购机构将依法依规对如下投标信息予以公示，望各投标供应商给予配合，履行好自身的权益和义务。

1．公示的内容。营业执照、资质证书、项目业绩、履约验收报告及评价、社保证明、设备发票、职称、各种证件（身份证除外）、货物的规格型号及配置参数等。

2．公示时间。从2014年9月10日起，所有新公告的政府采购项目的投标供应商的投标文件都进行公示。公示时间有两次，具体是：

第一次公示时间：评标环节。当项目开标评审开始后，所有投标供应商的投标文件有关信息将随开标一览表向所有参与的投标供应商进行公开；

第二次公示时间：中标结果公布环节。当发布中标结果时，同时向社会公布参加该政府采购项目的投标供应商（包括中标和未中标供应商）的投标文件。

3．履行职责并及时指出有造假的行为。各投标人有权对公示内容进行监督，在第一次信息公开后的90分钟内，向深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司反馈质疑和举报有造假行为的供应商，具体操作：

点击“我要举报”按键，系统即显示所有投标人相关内容，选择有造假的供应商，在公示内容上点击。该内容下框会有“√”显示，当选择完后，确认提交至深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司辅助评标系统。评标委员会将于开标后的90分钟后打开该系统，如显示有被举报的供应商，评标委员会即启动取证环节的相关工作，当取证完成，经确认该投标人有造假，则该供应商投标无效，同时将依规定予以处罚。反之，如该项目无任何举报信息，评标继续进行。

本项目各投标供应商，应在开标后始终保持本项目联系人手机畅通。当开标时间超过90分钟后，深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司将视举报信息反馈情况会与您通话（所有通话内容将会录音），如有要求提交公示内容正本（原件）的，务必在通话后的120分钟内送达至深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司，以便评委现场查验。如不按时送达或拒送原件的，您的投标将视为投标响应不足，评标委员会将终止对该企业的标书评审，投标文件将视为弃标，评标中止；如查验确为造假，则投标无效，并视情况再作进一步处理。

第二次中标供应商信息公示的质疑，按现规定和做法执行。

望各供应商要珍惜本次投标机会，诚实、守信、依法、依规投标。

投标文件组成：

1.投标文件正文**（信息公开部分）**，主要包括以下内容：

（1）投标函

（2）政府采购投标及履约承诺函

（3）分项报价清单

（4）投标人情况介绍

（5）货物说明一览表

（6）技术规格偏离表

（7）商务需求偏离表

（8）投标人认为需要加以说明的其他内容

2.投标文件附件**（信息不公开部分）**：主要包括以下内容：

（1）法定代表人证明书

（2）投标文件签署授权委托书

（3）实质性条款响应情况表

（4）项目实施方案

（5）售后服务方案

**投标文件正文（信息公开部分）**

一、投标函

致： 深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司

1、根据已收到贵方的招标编号为 的 项目的招标文件，遵照《深圳经济特区政府采购条例》和《深圳网上政府采购管理暂行办法》等有关规定，我单位经研究上述招标文件的专用条款及通用条款后，我方愿以投标书编制软件中《开标一览表》中填写的投标报价并按招标文件要求承包上述项目并修补其任何缺陷。

2、我方已认真核实了投标文件的全部资料，所有资料均为真实资料。我方对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我方的投标文件中存在虚假资料的，则视为我方隐瞒真实情况、提供虚假资料，我方愿意接受主管部门作出的行政处罚。

3、如果我方中标，我方将按照规定提交上述总价％（或万元）作为履约担保。

4、我方同意所递交的投标文件在“对通用条款的补充内容”中的投标有效期内有效，在此期间内我方的投标有可能中标，我方将受此约束。

5、除非另外达成协议并生效，贵方的中标通知书和本投标文件将构成约束我们双方的合同。

6、我方理解贵方将不受必须接受你们所收到的最低标价或其它任何投标文件的约束。

投标供应商： 单位地址：

法定代表人或其委托代理人：

邮政编码： 电话： 传真：

开户银行名称： 开户银行帐号：

开户银行地址： 开户银行电话：

日期： 年 月 日

### 二、政府采购投标及履约承诺函

致：深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司

我公司承诺：

1.我公司本招标项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。

2.我公司参与本项目投标前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

3.我公司参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况。

4.我公司具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的六项条件。

5.我公司未被列入失信被执行人、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

6.我公司参与该项目投标，严格遵守政府采购相关法律，投标做到诚实，不造假，不围标、串标、陪标。我公司已清楚，如违反上述要求，其投标将作无效处理，被列入不良记录名单并在网上曝光，同时将被提请政府采购监督管理部门给予一定年限内禁止参与政府采购活动或其他处罚。

7.我公司如果中标，做到守信，不偷工减料，依照本项目招标文件需求内容、签署的采购合同及本公司在投标中所作的一切承诺履约。项目验收达到全部指标合格，力争优良。

8.我公司承诺本项目的报价不低于我公司的成本价，否则，我公司清楚将面临投标无效的风险；我公司承诺不恶意低价谋取中标；我公司对本项目的报价负责，中标后将严格按照本项目招标文件需求、签署的采购合同及我公司在投标中所作的全部承诺履行。我公司清楚，若我公司以“报价太低而无法履约”为理由放弃本项目中标资格时，愿意接受主管部门的处理处罚。若我公司中标本项目，我公司的报价明显低于其他投标人的报价时，我公司清楚，本项目将成为重点监管、重点验收项目，我公司将按时保质保量完成，并全力配合有关监管、验收工作；若我公司未按上述要求履约，我公司愿意接受主管部门的处理处罚。

9.我公司已认真核实了投标文件的全部内容，所有资料均为真实资料。我公司对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我公司的投标文件中存在虚假资料的，则视为我公司隐瞒真实情况、提供虚假资料，我公司愿意接受主管部门作出的行政处罚。

10.我公司承诺不非法转包、分包。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律处理，并承担由此给采购人带来的损失。

投标人：

日期： 年 月 日

### 三、分项报价清单

1. **项目报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购计划编号 | 货物名称 | 规格/型号 | **原产地** | 制造商名称 | 数量 | 单位 | 单价(元) | 合价(元) | 财政预算限额（元） |
| 1 | PLAN-2020-0108001005-01066 | 过氧化氢等离子低温灭菌器 | | | | | | | | |
| 过氧化氢浓度检测仪 |  |  |  | 1 | 个 |  |  | 1,800,000.00 |
| 配套快速生物阅读器 |  |  |  | 1 | 个 |  |  |
| 灭菌数据传输端口 |  |  |  | 1 | 套 |  |  |
| 过氧化氢等离子低温灭菌器主机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  |
| 2 | PLAN-2020-0108001005-01067 | 过氧化氢等离子快速生物阅读器 | | | | | | | | |
| 配备快速生物指示剂 |  |  |  | 1 | 盒 |  |  | 100,000.00 |
| 数据输出端口：USB接口 |  |  |  | 1 | 个 |  |  |
| 过氧化氢等离子快速生物阅读器主机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  |
| 3 | PLAN-2020-0108001005-01068 | 环氧乙烷快速生物阅读器 | | | | | | | | |
| 配备快速生物指示剂 |  |  |  | 1 | 盒 |  |  | 100,000.00 |
| 数据输出端口 |  |  |  | 1 | 个 |  |  |
| 环氧乙烷快速生物阅读器主机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  |
| 4 | PLAN-2020-0108001005-01069 | 环氧乙烷灭菌器 | | | | | | | | |
| 环氧乙烷灭菌器主机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  | 1,800,000.00 |
| 5 | PLAN-2020-0108001005-01070 | 环氧乙烷气体分解器 | | | | | | | | |
| 环氧乙烷气体分解器主机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  | 900,000.00 |
| 6 | PLAN-2020-0108001005-01071 | 环氧乙烷手持浓度检测仪 | | | | | | | | |
| 环氧乙烷手持浓度检测仪主机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  | 90,000.00 |
| 7 | PLAN-2020-0108001005-01072 | 绝缘检测仪 | | | | | | | | |
| 探测刷 |  |  |  | 1 | 个 |  |  | 80,000.00 |
| 三孔探测环 |  |  |  | 1 | 个 |  |  |
| 圆孔探测环 |  |  |  | 1 | 个 |  |  |
| 固定底座 |  |  |  | 1 | 个 |  |  |
| 绝缘检测仪主机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  |
| 8 | PLAN-2020-0108001005-01073 | 压力蒸汽灭菌快速生物阅读器 | | | | | | | | |
| 配备快速生物指示剂 |  |  |  | 1 | 盒 |  |  | 100,000.00 |
| 数据输出端口 |  |  |  | 1 | 个 |  |  |
| 压力蒸汽灭菌快速生物阅读器主机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  |
| 9 | PLAN-2020-0108001005-01074 | 2.0立方大型高温灭菌器 | | | | | | | | |
| 灭菌装卸载推车 |  |  |  | 6 | 辆 |  |  | 3,600,000.00 |
| 灭菌层架板 |  |  |  | 6 | 个 |  |  |
| 标准灭菌篮筐转运车或装卸载勾 |  |  |  | 6 | 个 |  |  |
| 标准器械包装篮筐 |  |  |  | 200 | 个 |  |  |
| 无菌物品追溯管理系统 |  |  |  | 2 | 套 |  |  |
| 备用安全阀、压力表 |  |  |  | 2 | 个 |  |  |
| 2.0立方大型高温灭菌器主机（灭菌室有效容积2000升以上） |  |  |  | 2 | 台 |  |  |
| 10 | PLAN-2020-0108001005-01075 | 快速型高温高压灭菌器 | | | | | | | | |
| 装卸车9辆 或 篮筐装卸载长车 6辆（此项需根据所投产品调整货物名称、数量、单位） |  |  |  |  |  |  |  | 4,800,000.00 |
| 层架或篮筐推送器 |  |  |  | 9 | 个 |  |  |
| 标准灭菌篮筐转运车或装卸载勾 |  |  |  | 9 | 个 |  |  |
| 灭菌篮筐 |  |  |  | 300 | 个 |  |  |
| 内置电加热蒸汽发生器 |  |  |  | 3 | 台 |  |  |
| 备用安全阀、压力表 |  |  |  | 3 | 个 |  |  |
| 快速型高温高压灭菌器主机 |  |  |  | 3 | 台 |  |  |
| 11 | PLAN-2020-0108001005-01076、PLAN-2020-0108001005-01077、PLAN-2020-0108001005-01078、PLAN-2020-0108001005-01079 | 灭菌盒 | | | | | | | | |
| 配套载物篮 |  |  |  | 18 | 个 |  |  | 360,000.00 |
| 配套硅胶垫 |  |  |  | 18 | 个 |  |  |
| 配套硅胶支架 |  |  |  | 18 | 个 |  |  |
| 若无菌屏障为过滤纸式则需要提供配套可重复滤膜180个，其他2种无菌屏障方式（阀门式、迷宫式）不需要提供（此项需根据所投产品调整货物名称、数量、单位，如不需提供可删除此行） |  |  |  |  |  |  |  |
| 灭菌盒 |  |  |  | 18 | 套 |  |  |
| 12 | PLAN-2020-0108001005-01080 | 高低温两用灭菌盒 | | | | | | | | |
| 配套载物篮 |  |  |  | 40 | 个 |  |  | 800,000.00 |
| 配套硅胶垫 |  |  |  | 40 | 个 |  |  |
| 配套硅胶支架 |  |  |  | 40 | 个 |  |  |
| 配套可重复滤膜 |  |  |  | 400 | 个 |  |  |
| 高低温两用灭菌盒主机 |  |  |  | 40 | 台 |  |  |
| 13 | PLAN-2020-0108001005-01081 | 快速消毒锅 | | | | | | | | |
| 不锈钢托盘 |  |  |  | 5 | 个 |  |  | 250,000.00 |
| 托盘架 |  |  |  | 1 | 个 |  |  |
| 托盘手柄 |  |  |  | 1 | 个 |  |  |
| 排水管 |  |  |  | 2 | 条 |  |  |
| 内置热敏打印机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  |
| 快速消毒锅主机 |  |  |  | 1 | 台 |  |  |
| 14 | PLAN-2020-0108001005-01082 | 切割机 | | | | | | | | |
| 切割封口器（一体） |  |  |  | 2 | 台 |  |  | 30,000.00 |
| 存放平台 |  |  |  | 2 | 个 |  |  |
| 合计（即：投标总价；币种：人民币；单位：元）： 大写： | | | | | | | | | | |

**注：1. 请根据“第二章 招标项目需求” “二、货物清单”填写；本表格式不得修改。**

**2. 所有价格应按“招标文件”中规定的货币单位填写；投标总价应为以上各分项价格之和；投标总价和项目报价表中单个采购预算条目报价均不得超过对应的财政预算限额，否则将导致无效投标。**

**3.单价、合价和投标总价为包干价，即三者均应包含设备的价款、包装、运输、装卸、安装、调试、技术指导、培训、咨询、服务、保险、税费、检测、验收合格交付使用之前以及技术和售后服务等其他各项有关费用。**

**4.开标一览表的投标总价应当与项目报价表的投标总价一致。**

**5.“原产地”是指该产品的实际生产加工地，而非品牌总公司所在地。**

**6.详细填写所投货物的制造商名称；若如所投产品属于定制类的非量产货物或无具体型号的货物，可以不填写型号等信息，但应当标注投标产品为定制产品。**

1. **核心产品的品牌情况**

**我公司所投核心产品的品牌为： 。**

备注：招标文件未列明核心产品的，无需填写该项。

**（三）零配件、消耗品和延续保修合同报价清单（不包括在投标总价内）**

**注：价格最高的前5项零配件、消耗品和延续保修合同的报价明细必须填写于此清单中。**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 规格/型号 | 原产地 | 制造商名称 | 数量 | 单价(元) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务名称 | 服务内容 | 价格（元） |
| 1 | 延续保修合同 |  |  |
|  |  |  |  |

**（四）供应商认为需要涉及的其他内容报价清单**

### 四、投标人情况介绍

**（一）投标人资格证明文件**

**（特别提示：投标人须按本招标文件第一章招标公告“投标人资质要求”提供相关的资质证明，未提供或提供不完整、不符合要求的，投标文件将按无效投标处理。）**

**（二）近三年同类业绩（可选）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| 采购人 | 项目名称 | 项目规模（金额） | 合同签订日期 | 履约验收时间 | 完成质量情况（以履约验收报告为准） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（三）中小企业声明函、残疾人福利性单位声明函及监狱企业声明函**(可选项)**

**填写指引：**

**1、该部分内容由供应商根据自身实际情况填写，不符合要求的供应商可以不填写或直接删除相应的声明函。供应商自行对声明内容的真实性负责；如提供虚假声明，将报送主管部门进行行政处罚。若无法确定是否为中小微企业，可查阅《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业【2011】300号）或向深圳市中小企业服务局咨询。**

**2、该部分内容填写需要参考的相关文件：（1）《深圳市财政局关于落实有关政府采购优惠政策的意见》（深财购函【2019】868号）；(2)财政部《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库〔2011〕181 号）；(3) 《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号）。**

**3、请依照提供的格式和内容填写声明函，不要随意变更格式或增删内容；声明函不需要盖章或签字；满足多项优惠政策的企业，不重复享受多项价格扣除政策。**

**4、声明函具体填写要求：**

**（1）声明是中小企业须填写《中小企业声明函》的以下五项内容（填写位置的字体已加粗）：**

**第一处，在下划线上如实填写中型或小型或微型；**

**第二处，在下划线上如实填写中型或小型或微型；**

**第三处，在“采购单位名称”下划线处填写本项目的实际采购单位名称（深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司不是本项目的采购单位，而是本项目的组织实施机构）；**

**第四处，在“采购项目名称”下划线处填写本项目的实际项目名称（项目名称可在招标公告处查看）；**

**第五处，在“□本企业制造的货物”或“□提供其他\_\_\_\_\_\_企业（请填写：中型、小型、微型）制造的货物”两处中选择一处打√；如选择在“□提供其他\_\_\_\_\_\_企业（请填写：中型、小型、微型）制造的货物”一处打√，还须在此下划线处如实填写中型或小型或微型；**

**同时请注意：“□本企业制造的货物”、“□提供其他\_\_\_\_\_\_企业（请填写：中型、小型、微型）制造的货物”中所称的货物是指单一产品采购项目中的货物，或者非单一产品采购项目中的核心产品（货物），不包括使用大型企业注册商标的货物；本项中的货物制造商应当在投标文件“分项报价清单”中明确列明。**

**（2）声明是残疾人福利性单位须填写《残疾人福利性单位声明函》的三项内容（填写位置的字体已加粗），具体参照以上《中小企业声明函》填写要求执行。**

**（3）声明是监狱企业须填写《监狱企业声明函》的三项内容（填写位置的字体已加粗），具体参照以上《中小企业声明函》填写要求执行。**

**5、声明函的有效性最终由评审委员会判定；如评审委员会判定声明函无效，相关供应商不享受价格扣除（但不作投标无效处理）。**

**1、中小企业声明函**

本公司郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库〔2011〕181 号）的规定，本公司为**\_\_\_\_\_\_（请填写：中型、小型、微型）企业**。即，本公司同时满足以下条件：

1.根据《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号）规定的划分标准，本公司为**\_\_\_\_\_\_（请填写：中型、小型、微型）**企业。

2.本公司参加**\_（采购单位名称）\_**单位的**\_（采购项目名称）\_**项目采购活动，并提供:**□本企业制造的货物;□提供其他\_\_\_\_\_\_企业（请填写：中型、小型、微型）制造的货物（承诺人在□处打√）**。本条所称货物是指单一产品采购项目中的货物，或者非单一产品采购项目中的核心产品（货物），不包括使用大型企业注册商标的货物。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

**2、残疾人福利性单位声明函**

本单位郑重声明，根据《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141 号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加**\_（采购单位名称）\_**单位的**\_（采购项目名称）**项目采购活动，并提供:**□本单位制造的货物;□提供其他残疾人福利性单位制造的货物（承诺人在□处打√）。**本条所称货物是指单一产品采购项目中的货物，或者非单一产品采购项目中的核心产品（货物），不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物。本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

**3、监狱企业声明函【监狱企业或者代理提供监狱企业货物的供应商如需享受优惠政策，还须同时提供省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的监狱企业证明文件】**

本单位郑重声明，根据《财政部司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）的规定，本单位为符合条件的监狱企业，且本单位参加**\_（采购单位名称）\_**单位的**\_（采购项目名称）\_**项目采购活动，并提供:**□本单位制造的货物;□提供其他监狱企业制造的货物（承诺人在□处打√）**。本条所称货物是指单一产品采购项目中的货物，或者非单一产品采购项目中的核心产品（货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

附：省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的监狱企业证明文件。

**（四）投标人认为需提供的其他证明文件**

### 五、货物说明一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 型号 | 数量 | 单位 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### 六、技术规格偏离表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 招标技术要求 | 投标技术响应 | 偏离情况 | 说明 |
| 1 | 过氧化氢等离子低温灭菌器 | **设备适用于对湿热敏感的医疗器械的灭菌** |  |  |  |
| 1、▲以过氧化氢等离子体灭菌技术为主要的灭菌方式。 |  |  |  |
| 2、▲灭菌过程中可实时每秒连续监测设备运行舱内压、温度、气体浓度、灭菌时间等灭菌运行参数。 |  |  |  |
| 3、▲配有标准灭菌循坏模式、软式内镜循环灭菌方式等多模式。 |  |  |  |
| 4、产品通过CE/FDA认证。 |  |  |  |
| 5、具有产品的安全评价报告。 |  |  |  |
| 6、腔体设计合理，最大程度满足可装载空间。 |  |  |  |
| 7、▲过氧化氢浓度监测：灭菌舱内设有过氧化氢气体浓度监测装置，在灭菌过程中可实时监测过氧化氢气体浓度，当达不到设定灭菌合格需要的气体浓度时，及时报警并终止灭菌程序。 |  |  |  |
| 8、灭菌过程工作温度：50℃±5℃；环境温度：18℃-35℃；相对湿度：10-85%相对湿度。 |  |  |  |
| 9、▲内腔有效容积：≥130升。 |  |  |  |
| 10、灭菌效果检测：设备双循环灭菌，按国家标准实施单循环灭菌检测，灭菌效果符合卫生部WS310.3-2016消毒技术规范要求**（提供半周期检测报告扫描件，原件备查）**。 |  |  |  |
| 11、灭菌兼容性测试：设备与器械厂商所生产手术器械进行过兼容性测试，**提供至少三家器械厂商器械灭菌处理说明书扫描件，原件备查。** |  |  |  |
| 12、灭菌终端可与医院系统、个人电脑及器械追溯系统实现无缝连接、数据网络化共享与传输实时监控设备运转情况，免费开放与追溯系统对接的所有数据输出端口/软件，免费升级。 |  |  |  |
| 13、设备产品符合GB27955-2020《过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》。中标后提供与医疗器械生产厂商同步验证的器械灭菌兼容性查询数据库，方便临床灭菌操作。 |  |  |  |
| 2 | 过氧化氢等离子快速生物阅读器 | 1、▲培养30分钟内显示监测结果。 |  |  |  |
| 2、阅读器提供声音、图像、文字等提示生物监测的结果。 |  |  |  |
| 3、性能稳定，判读准确，提供配套的记录系统。 |  |  |  |
| 4、培养温度：55℃-60℃。 |  |  |  |
| 5、报警功能：声音、图像、文字提示、可视化的屏幕操作流程指引。 |  |  |  |
| 6、识别功能：具有结果自确认功能和纠错功能。 |  |  |  |
| 7、兼容性：能够与低温等离子灭菌器兼容，能够保证灭菌器安全、快速运转，并能够得到有效的验证。 |  |  |  |
| 8、▲可与器械追溯系统连接，实现数据信息化管理。 |  |  |  |
| 3 | 环氧乙烷快速生物阅读器 | 1、通过阅读生物指示剂发生的荧光判断是否为阳性结果。 |  |  |  |
| 2、▲培养温度37±2℃，出最终阴性结果所需培养时间≤4小时。 |  |  |  |
| 3、▲培养孔槽数量≥10个。 |  |  |  |
| 4、符合EMC指令2004/108/EC的EMC要求的要求。 |  |  |  |
| 5、符合低电压指令（LVD）2006/95/EEC相关的CE标志。 |  |  |  |
| 6、▲符合IEC 61010-1(2001)第二版，IEC 61010-2-010(2003)第二版标准的相关要求。 |  |  |  |
| 7、可无缝连接至消毒供应中心质量管理系统。 |  |  |  |
| 8、具备诊断功能。 |  |  |  |
| 9、设备自带挤碎槽。 |  |  |  |
| 4 | 环氧乙烷灭菌器 | 1、内舱容积≥220升，灭菌温度38℃和55℃，灭菌剂浓度450-1200mg/L，灭菌时相对湿度自动控制40%-80%， 电脑自动控制关键灭菌参数（灭菌时间、灭菌舱内湿度、灭菌舱内压力）。 |  |  |  |
| 2、内置打印机能打印常规数据及运行曲线（温度、压力、湿度曲线）。 |  |  |  |
| 3、有数据接口和U盘接口，接口可连接计算机，可将数据导入电脑/U盘。 |  |  |  |
| 4、具有与环氧乙烷废气处理分解器的通讯接口，能对环氧乙烷废气处理分解器进行控制。 |  |  |  |
| 5、能保证全过程舱内处于负压状态，采用外接压缩空气气动抽真空的方式，确保灭菌气体不向舱外泄露，保证安全。 |  |  |  |
| 6、灭菌器和通风解析器为二合一的整体机，在灭菌阶段完成后立即转入通风解析阶段，在经过所设定解析时间后，物品中的环氧乙烷残留量低于标准残留量值，保证了工作人员和病人安全，**提供具有CMA或CNAS资质的检测机构出具的灭菌后物品残留量检测报告扫描件，原件备查。** |  |  |  |
| 7、灭菌剂为纯环氧乙烷小气罐，在舱门锁定且真空度和湿度达到要求后，小气罐自动被刺破，灭菌介质释放并进行灭菌。全部过程为自动进行，无需人工操作，保证人员不接触环氧乙烷气体。 |  |  |  |
| 8、▲至少具备2套温度传感器，对舱体前中后三区温度控制，对舱内温度进行精准控制。 |  |  |  |
| 9、▲至少具备2套湿度传感器，动态湿度探测，随时对湿度进行自动调节。 |  |  |  |
| 10、▲至少具备2套压力传感器，准确控制舱内压力。 |  |  |  |
| 11、具有省级以上检测机构出具的灭菌效果检测报告；具有卫生安全评价报告；具有电气安全性能检测报告；具有省级以上检测机构的环氧乙烷残留量检测报告。 |  |  |  |
| 12、▲灭菌和通气解析气时间：灭菌时间1–4.5小时；通气解析时间可调，灭菌和通气解析气配套同一品牌。 |  |  |  |
| 13、触摸屏操作面板，中文菜单，全部操作均可通过触摸屏完成。 |  |  |  |
| 5 | 环氧乙烷气体分解器 | 1、▲分解效率：环氧乙烷分解率达99.9%以上。 |  |  |  |
| 2、▲工作能力：微处理器配合控制环氧乙烷灭菌器，可连接2台同品牌环氧乙烷灭菌器。 |  |  |  |
| 3、自动控制，与环氧乙烷灭菌器自动控制系统匹配，并能与环氧乙烷灭菌器同步运行。 |  |  |  |
| **4、净化效果：提供第三方检测机构出具的检测报告扫描件，原件备查。** |  |  |  |
| 5、噪音≤85dB。 |  |  |  |
| 6、▲设备内部中心运行温度≥200℃，确保分解效果。 |  |  |  |
| 7、利用催化剂反应技术在高温条件下安全有效地将环氧乙烷气体分解为二氧化碳、水蒸汽和热能。 |  |  |  |
| 8、开机自检功能：开机后自动检测各个元器件是否正常。 |  |  |  |
| 6 | 环氧乙烷手持浓度检测仪 | 1、能24小时实时监测环氧乙烷的浓度。 |  |  |  |
| 2、工作量程：0-200ppm可设置；精确度：±5%；环氧乙烷最低监测极限为0.5ppm。 |  |  |  |
| 3、报警性能：有响亮声音提示、报警指示灯提示。 |  |  |  |
| 4、传感器≥2年以上的超长使用寿命。 |  |  |  |
| 5、▲具有感应充电功能，操作更容易，并延长了设备的使用寿命，不会再出现充电底座的腐蚀和接触等问题。 |  |  |  |
| 6、▲符合各相关认证：防爆认证，CE认证，符合SIL2等级。 |  |  |  |
| 7、能抗电磁干扰。 |  |  |  |
| 8、耐用且可防水防尘，符合 IP 67 标准。 |  |  |  |
| 9、▲移动电话式设计，小巧轻便，标准附件包括坚固的肩带易于舒适地携带。 |  |  |  |
| 7 | 绝缘检测仪 | 1、手持手柄式，检测不同器械，只需要更换不同探测器。 |  |  |  |
| 2、▲电压调节：无档式电压调节，调节范围0-5kV。 |  |  |  |
| 3、测试电流：探测器末端输出电流测试最大0.1mA，保障操作者的安全。 |  |  |  |
| 4、▲圆孔探测环：适用于3mm—10mm孔径的电外科器械绝缘性能检测。 |  |  |  |
| 5、配备固定底座连接主机，可吸附固定于桌面上，便于操作者能双手操作器械做检测，可任意组合两种探测器，检测不同器械只需要更换探测器。 |  |  |  |
| 6、续航时间：正常工作时间＞24小时。 |  |  |  |
| 7、具有显示屏显示机器工作状态、电压等。 |  |  |  |
| 8、报警方式：声、光两种报警方式。 |  |  |  |
| 9、▲可进行双极电极检测操作。 |  |  |  |
| 8 | 压力蒸汽灭菌快速生物阅读器 | 1、通过阅读生物指示剂发生的荧光判断是否为阳性结果。 |  |  |  |
| 2、▲培养温度：56±2℃，出最终阴性结果所需培养时间≤1小时。 |  |  |  |
| 3、设备自带挤碎槽，培养孔槽数量≥10个，设备具备诊断功能。 |  |  |  |
| 4、配备显示屏，实时显示孔位插入状况，剩余培养时间；支持网络连接功能，可以连接质量控制系统。 |  |  |  |
| 5、▲具备程序自检功能以及智能报警功能，断电5分钟内可继续培养，带有断电保护装置。 |  |  |  |
| 6、生物指示剂具有特有的颜色标识管理，灭菌后标签变色，协助区分灭菌管和阳性对照管。 |  |  |  |
| 7、通过USB插孔或网络连接电脑，进行实时检测，形成电子记录，可连接信息系统，免费开放所有信息输出端口/软件，免费升级。 |  |  |  |
| 8、检测结果声光提示，用于阳性、阴性结果的显示，检测完成自动发出提示音、自动打印结果。 |  |  |  |
| 9、数据处理及保存，存储≧100000条，终身保存。 |  |  |  |
| 9 | 2.0立方大型高温灭菌器 | 1、▲灭菌室有效容积≥2000升。 |  |  |  |
| 2、处理量：装载方式处理国标灭菌篮筐单机单次≥20个（灭菌篮筐容积45升）。 |  |  |  |
| 3、▲灭菌器生产标准符合GB8599和ISO/EN285标准，**提供EN285符合性证明文件扫描件，原件备查。** |  |  |  |
| 4、▲门：自动、双门、互锁、自动滑动，灭菌完毕卸载侧门自动开启，有遇阻自动回弹保护功能。 |  |  |  |
| 5、材料要求：灭菌器腔体、加热夹套、蒸汽、水管线材质： 均为316L不锈钢。 |  |  |  |
| 6、程序：操作面板上可直接选择常用操作程序≥5个（包括134度打包物品灭菌程序、134度裸露物品灭菌程序、121度打包物品灭菌程序、BD试验程序、舱体测漏程序等）。 |  |  |  |
| 7、▲配备符合本设备使用要求的蒸汽发生器，蒸汽发生器所产蒸汽质量符合国家卫计委WS310.1消毒技术规范中关于蒸汽冷凝物的相关质量指标要求。 |  |  |  |
| 8、具有消毒产品卫生安全评价报告和备案证明。 |  |  |  |
| 9、▲配备压力监测和温度传感器系统各两套，监测系统必须相互监测，保证安全。两套温度监测系统必须相互监测，精度≤±0.1℃。 |  |  |  |
| 10、▲免费开放所有数据输出端口/软件、内置打印机，免费升级。 |  |  |  |
| 10 | 快速型高温高压灭菌器 | 1、灭菌室有效容积≥700升。 |  |  |  |
| 2、处理量：单机单次≥12个标准灭菌篮筐，灭菌篮筐容积45升。 |  |  |  |
| 3、▲灭菌器生产标准符合GB8599和ISO/EN285标准，**提供EN285符合性证明文件扫描件，原件备查。** |  |  |  |
| 4、▲门：自动、双门、互锁，灭菌完毕卸载侧门自动开启，有遇阻自动回弹保护功能。**门关闭后门板与机器面板平齐，提供证明图片证明材料。** |  |  |  |
| 5、▲材料要求：门板、灭菌器腔体、加热夹套、蒸汽、水管线材质：均为316L不锈钢。 |  |  |  |
| 6、▲程序：操作面板上可直接选择常用操作程序≥8个（包括134度打包物品灭菌程序、134度裸露物品灭菌程序、121度打包物品灭菌程序、BD试验程序、舱体测漏程序、重负载灭菌程序、特殊器械灭菌程序、预设时间自动开机预热程序等）。可通过装卸载两侧操作面板上的彩色触摸屏进行设备操作。**提供产品技术说明书或技术白皮书扫描件，原件备查。** |  |  |  |
| 7、▲配备内置电加热蒸汽发生器，蒸汽发生器内置于腔体下方不单独占用场地。蒸汽发生器由灭菌器控制系统控制，蒸汽发生器与灭菌器为同一整体同一品牌。蒸汽发生器腔体有玻璃观察窗便于监测内部水位等状况，便于紧急情况的判断与处置。**提供压力容器生产许可证扫描件，原件备查。** |  |  |  |
| 8、▲免费开放所有数据输出端口/软件、内置打印机，免费升级。 |  |  |  |
| 9、▲灭菌程序时间：打包好的物品灭菌程序全过程时间≤40分钟。**提供灭菌程序图及该型设备实际灭菌过程设备打印的过程报告扫描件，原件备查。** |  |  |  |
| 10、具备自动故障诊断。 |  |  |  |
| 11、具备压力、温度显示。 |  |  |  |
| 12、具备灭菌过程自动记录。 |  |  |  |
| 13、▲智能空气过滤器：对0.3µm的颗粒物、病毒、细菌过滤效果≥99.999%。具备压差监测和报警功能，过滤效果不佳时报警提示。 |  |  |  |
| 14、关键信息掉电不丢失。 |  |  |  |
| 15、具备空气过滤效果不佳自动报警功能。 |  |  |  |
| 16、维护保养提示。 |  |  |  |
| 17、门未关紧程序不能启动。 |  |  |  |
| 18、运行异常时报警，放弃运行并安全排气。 |  |  |  |
| 19、过量冷凝水报警。 |  |  |  |
| 20、舱内有压力时门不能打开。 |  |  |  |
| 21、泄压阀限制腔内压力不超出额定水平。 |  |  |  |
| 11 | 灭菌盒 | 1、适用于真空或脉动真空高温压力蒸汽灭菌。 |  |  |  |
| 2、符合ISO11607或EN868或DIN58953或FDA或CE的标准。 |  |  |  |
| 3、无菌屏障方式（阀门式、过滤纸式、迷宫式）；有多种规格型号可选，大小深度可满足临床需求。 |  |  |  |
| 4、耐受121℃和134℃高温高压蒸汽灭菌。 |  |  |  |
| 5、▲无菌保存时间大于180天。 |  |  |  |
| 6、有≥5种颜色盒盖或标签框或把手可选，便于对器械包分类管理。 |  |  |  |
| 7、灭菌盒轻巧坚固，使用过程中的不出现变形。 |  |  |  |
| 8、载物篮有至少2种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要。 |  |  |  |
| 9、载物篮为不锈钢材质，表面光滑有效防止外科手套损坏。 |  |  |  |
| 10、配耐高温塑料支撑脚，保护盒体少刮擦，底层通透保证灭菌及干燥效果。 |  |  |  |
| 11、配硅胶垫，硅胶垫可支撑和保护器械。 |  |  |  |
| 12、配器械固定硅胶支架保护精细器械，支架至少有30种尺寸可选，满足各种配包需求。 |  |  |  |
| 13、干燥度：灭菌后内外无湿包，无积水。 |  |  |  |
| 14、密封系统使用一次性指示卡或塑料密封圈，或自带指示装置，开启后能被识别已破损，可用作辨别灭菌盒是否被开启指征，管理流程符合WS310标准。 |  |  |  |
| 15、停止把手：具有防夹手设计。 |  |  |  |
| 16、尺寸：1/1尺寸：6个；3/4尺寸：6个；1/2尺寸：6个。 |  |  |  |
| 17、配置清单： |  |  |  |
| 17.1、30度腹腔镜（含镜头盒）：2根 |  |  |  |
| 17.2、纤维导光束：2条 |  |  |  |
| 17.3、持针器：2把 |  |  |  |
| 17.4、弯剪：2把 |  |  |  |
| 17.5、无损伤抓钳：1把 |  |  |  |
| 17.6、无创肠钳：2把 |  |  |  |
| 17.7、抓钳：2把 |  |  |  |
| 17.8、分离钳：4把 |  |  |  |
| 17.9、小直角分离钳：2把 |  |  |  |
| 17.10、穿刺器（10mm）：2个 |  |  |  |
| 17.11、穿刺器（5mm）：4个 |  |  |  |
| 17.12、电凝勾：1个 |  |  |  |
| 17.13、单极电凝线：2条 |  |  |  |
| 17.14、冲洗吸引器：2根 |  |  |  |
| 17.15、气腹针：2根 |  |  |  |
| 17.16、气腹管：2条 |  |  |  |
| 17.17、肠钳：1把 |  |  |  |
| 17.18、单极电钩：1把 |  |  |  |
| 17.19、小儿幽门切开道：1把 |  |  |  |
| 17.20、小儿经皮幽门扩张器：1把 |  |  |  |
| 17.21、小儿腔镜器械专用消毒盒：1个 |  |  |  |
| 17.22、穿刺器3mm：2个 |  |  |  |
| 12 | 高低温两用灭菌盒 | 1、适用于真空或脉动真空高温压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌。 |  |  |  |
| 2、符合ISO11607或EN868或DIN58953或FDA或CE的标准。 |  |  |  |
| 3、无菌屏障方式（阀门式、过滤纸式、迷宫式）；有多种规格型号可选。 |  |  |  |
| 4、▲耐受121℃和134℃高温高压蒸汽灭菌、适用于真空或脉动真空高温压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌。 |  |  |  |
| 5、▲无菌保存时间大于180天。 |  |  |  |
| 6、▲有提供透明型盒盖供选配，对特别需可视查看的器械包严格检测有无湿包。 |  |  |  |
| 7、灭菌盒轻巧坚固，使用过程中的不出现变形。 |  |  |  |
| 8、载物篮有至少2种大小网眼供选择，满足器械清洗和装载需要。 |  |  |  |
| 9、载物篮为不锈钢材质，表面光滑有效防止外科手套损坏。 |  |  |  |
| 10、配耐高温塑料支撑脚，保护盒体少刮擦，底层通透保证灭菌及干燥效果。 |  |  |  |
| 11、配硅胶垫，硅胶垫可支撑和保护器械。 |  |  |  |
| 12、配器械固定硅胶支架保护精细器械，支架有多种尺寸可选，满足各种配包需求。 |  |  |  |
| 13、干燥度：灭菌后内外无湿包，无积水。 |  |  |  |
| 14、密封系统使用一次性指示卡或塑料密封圈，开启后能被识别已破损，可用作辨别灭菌盒是否被开启指征，管理流程符合WS310标准。 |  |  |  |
| 15、尺寸： |  |  |  |
| 15.1、腔镜器械灭菌盒：10个； |  |  |  |
| 15.2、1/1尺寸：8个； |  |  |  |
| 15.3、1/2尺寸：10个； |  |  |  |
| 15.4、3/4尺寸：12个。 |  |  |  |
| 13 | 快速消毒锅 | 1、▲灭菌级别为B级，有预真空+正脉冲的功能；温度精准控制在±0.5℃范围内。 |  |  |  |
| 2、腔体深度≥45cm，可以放置较长的器械和包裹。 |  |  |  |
| 3、包含≥5个预设程序，内置打印机，可记录灭菌全过程。 |  |  |  |
| 4、▲安全性：有超压、缺水、过热保护，机械式门锁与电子锁双重保险。 |  |  |  |
| 5、腔体由304以上不锈钢制作而成延长使用寿命。 |  |  |  |
| 6、最高安全工作压力＜0.3 MPa。 |  |  |  |
| 7、有效使用容积≥ 20升。 |  |  |  |
| 8、多功能控制面板LCD屏幕，实时显示灭菌程序、压力、温度及时间等信息；智能化显示故障信息。 |  |  |  |
| 9、具有过压保护功能：腔体和蒸汽发生器配备安全阀避免过压。 |  |  |  |
| 10、缺水保护提醒：配置缺水保护探头，自动提醒加水。 |  |  |  |
| 11、门把手采用硬塑料制造，可安全触摸并绝热。 |  |  |  |
| 12、配备灭菌循环次数计数器，可重置为零。 |  |  |  |
| 13、产品技术符合YY/T 0646-2015；质量标准符合ISO13485:2016/ISO9001。 |  |  |  |
| 14 | 切割机 | 1、滑动式切割。 |  |  |  |
| 2、▲全部采用不锈钢材质，集切割、封口、存放功能于一体。 |  |  |  |
| 3、内置刀片，保证操作的方便和安全。 |  |  |  |
| 4、▲具备存放纸塑袋为单层，存放纸塑的宽度应≥750mm。 |  |  |  |
| 5、外观简洁、易于清洁和消毒。 |  |  |  |
| 6、符合GB 9706.1-2007通用设备安全行业标准。 |  |  |  |

备注：

1、“招标技术要求”一栏应**填写招标文件第二章**“具体技术要求”的内容；

2、“投标技术响应”一栏必须详细填写投标产品的具体参数，并应对照招标技术要求一一对应响应；

3、“偏离情况”一栏应如实填写“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”。

4、投标人在《技术规格偏离表》填写的“投标技术响应”与《具体技术要求》的“招标技术要求”存在填写不全的情况，将被视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。示例，“招标技术要求”共有10项参数，投标人只响应了9项，填写不全，则视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。

5、投标人所填写的“偏离情况”与评审委员会判定不一致时**，以评审委员会意见为主。另，判定结果不一致的参数超过一定数量的，则评分项“技术偏离情况”将不得分（即计为0分）。**

**一定数量的设置：**（1）《具体技术要求》全部参数数量10%（四舍五入取整数）不足3条的，以3条为标准；此种情形下投标人所填写的“偏离情况”与评审委员会判定不一致数量超过3条的（不含本数3），则评分项“技术偏离情况”计为0分，数量在3条以内（含本数3）的，则按照扣分处理；（2）《具体技术要求》全部参数数量10%（四舍五入取整数）超过10条的，以10条为标准；此种情形下投标人所填写的“偏离情况”与评审委员会判定不一致数量超过10条的（不含本数10），则评分项“技术偏离情况”计为0分，数量在10条以内（含本数10）的，则按照扣分处理；（3）其他情况，按《具体技术要求》全部参数数量10%（四舍五入取整数）为标准。

6、投标产品的技术参数应按《技术规格偏离表》中的要求提供相应的证明资料，以证明投标人响应的真实性。证明资料包括制造商公布的产品说明书、产品彩页和我国政府机构出具的产品检验和核准证件等。投标人应在“说明”一栏中列出技术参数的证明资料名称，并指明该证明资料在投标文件中的具体位置。提供的证明资料显示产品参数信息不符合招标文件要求的，如果投标人偏离程度响应为“无偏离或正偏离”的，则应判断为负偏离；提供的证明材料模糊不清，导致评审专家无法判断的，如果投标人偏离程度响应为“无偏离或正偏离”的，则应判断为负偏离。**若《技术规格偏离表》中未要求提供相应证明材料的，投标人可以不提供。**

7、证明资料（均为扫描件）的提供要求：

（1）产品说明书或彩页应为制造商公布或出具的中文产品说明书或彩页；提供外文说明书或彩页的，必须同时提供加盖制造商公章的对应中文翻译说明，评标依据以中文翻译内容为准，外文说明书或彩页仅供参考；产品说明书或彩页的尺寸和清晰度应该能够在电脑上被阅读、识别和判断；

（2）我国政府机构出具的产品检验和核准证件应为证件正面、背面和附件标注的全部具体内容；产品检验和核准证件的尺寸和清晰度应该能够在电脑上被阅读、识别和判断。

### 七、商务需求偏离表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 目录 | 招标商务条款 | 投标商务条款 | 偏离情况 | 说明 |
| **（一）免费保修期内售后服务条款偏离表** | | | | | |
| **1** | **维修响应及故障解决时间** | 1.1在保修期内，一旦发生质量问题，由货物制造商提供售后服务，2小时内 响应，24 小时内 完成维修，零配件供应及时。 |  |  |  |
| **2** | **关于免费维保期** | 2.1.1环氧乙烷灭菌器、环氧乙烷气体分解器免费保修期 原厂全保 ≥2 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。  2.1.2过氧化氢等离子低温灭菌器免费保修期 原厂全保 ≥3 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。  2.1.3过氧化氢等离子快速生物阅读器、环氧乙烷快速生物阅读器、环氧乙烷手持浓度检测仪、绝缘检测仪、压力蒸汽灭菌快速生物阅读器、2.0立方大型高温灭菌器、快速型高温高压灭菌器、灭菌盒、高低温两用灭菌盒、快速消毒锅、切割机免费保修期 原厂全保 5 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。 |  |  |  |
| 2.2保修期内，免费更换零配件、免工时费。 |  |  |  |
| 2.3保修期内，年度定期预防性维护保养次数应不少于 4 次，并提供维护保养报告。 |  |  |  |
| **3** | **发生质量问题的处理方式** | 免费保修期内，如果有因质量问题而引起的损坏，中标人应对货物予以维修或更换，全部服务费和更换货物或配件的费用由中标人承担，中标人如不能修理或不能调换，按货物原价赔偿处理。 |  |  |  |
| **4** | **质量保证** | 4.1保证所提供的产品全部采用优质材料和一流工艺制造而成，并未曾使用过的全新产品；所供产品均为原厂正品，决不使用任何劣货、假货等产品。 |  |  |  |
| 4.2在保修期内, 投标人应确保年开机率在98%以上, 若不能达到此开机率，将作以下处理：  a. 年开机率在90-98%(含90%)之间，赔 1 年 延长保修期；  b. 年开机率在85-90%(含85%)之间，赔 2 年 延长保修期；  c. 年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。  注：年开机率=（365-停机天数）/365）。 |  |  |  |
| **5** | **软件升级服务** | 免费提供技术咨询及软件升级**，**提供产品终身技术服务，所有软件支持持续升级，不能设置使用期限。 |  |  |  |
| **6** | **培训** | 投标人应派专业技术人员免费对采购单位指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握货物的功能应用及基本故障处理技术。 |  |  |  |
| **7** | **其他** | 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |  |  |  |
| **（二）免费保修期外售后服务条款偏离表** | | | | | |
| **1** | **保修期外售后服务要求** | 1.1保修期满后，一旦发生质量问题，投标人保证在接到通知24小时内赶到现场进行修理或更换。 |  |  |  |
| 1.2保修期满后，投标人应继续支持维修，并以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。 |  |  |  |
| 1.3投标人及货物制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论货物有无故障先买保修服务），不得在货物中嵌设任何不利于采购人使用与维修货物的障碍。 |  |  |  |
| 1.4免费提供技术咨询及软件升级，提供产品终身技术服务。 |  |  |  |
| 1.5本项目货物免费保修期后维修免收人工费。 |  |  |  |
| **（三）其他商务条款偏离表** | | | | | |
| **1** | **关于交货** | 1.1交货地点：  深圳市龙岗区平湖街道福新路1号 深圳大学平湖医院指定地点。 |  |  |  |
| 1.2投标人必须承担的设备运输、安装调试、验收检测和提供设备操作说明书、图纸等其他类似的义务。 |  |  |  |
| 1.3签订合同后2.0立方大型灭菌器6个月内交货，其他设备3个月内交货。 |  |  |  |
| **2** | **关于验收** | 2.1投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。 |  |  |  |
| 2.2当满足以下条件时，采购人才向中标人签发货物验收合格报告：  a、中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料，其中技术资料包括但不限于货物配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册（含维修密码及接口数据）、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。  b、货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。  c、货物具备产品合格证。  d、货物如需计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。  e、进口货物必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件。  f、投标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点，并承担包括但不限于货物的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。  g、货物安装调试完毕，能正常运行。 |  |  |  |
| **3** | **关于违约** | 3.1中标人不能交货的，需偿付不能交货部分货款的 1.9 %的违约金并按主管部门相关规定处理。 |  |  |  |
| 3.2中标人逾期交货的，将被没收履约保证金并按主管部门相关规定处理。 |  |  |  |
| 3.3中标人所交付产品、工程或服务不符合其投标承诺的，或在投标阶段为了中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将被没收履约保证金，并被履约评价工作实施机构评为履约等级“差”并按主管部门相关规定处理。 |  |  |  |
| 3.4投标人逾期未交货物的，投标人向采购人每日偿付货物款 千分之十 的违约金。投标人超过交货期限 30 日仍未交货，采购人有权解除合同。 |  |  |  |
| **4** | ★**关于付款** | 货到指定地点、验收合格并提供全额发票后，中标单位根据采购单位归口科室通知，以由银行出具的支票、汇票、本票或者保函等非现金形式提交合同金额5%作为履约保证金，采购单位收到后付100%货款。履约保证金在免费保修期结束后，经采购单位确认无产品质量问题后退回。 |  |  |  |
| **5** | **关于知识产权** | 5.1提供的货物必须是合法厂家生产和经销的原包装产品（包括零配件），必须具备生产日期、厂家、厂址、产品合格证等。 |  |  |  |
| 5.2投标人应保证采购人在使用货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉或司法干预。投标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。若因为知识产权纠纷造成的一切损害赔偿及损失由投标人承担，包括但不限于实际损失、预期损失和对方要求赔偿损失及支出的律师费、交通费和差旅费等。 |  |  |  |
| 5.3采购人购买货物后，有权对该货物与其他货物进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。 |  |  |  |
| ★6 | **项目（产品）要求** | **6.1投标人所投产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》(有效期内)扫描件，原件备查。**  **6.2若所投产品为进口，则投标人必须提供由设备制造商或授权的中国总代理签署的合法有效的保修、维修承诺函（免费保修期满足招标文件要求）扫描件，原件备查；若所投产品为国产产品，则无需提供。** |  |  |  |
| **6** | **其他** | 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |  |  |  |

备注：

1. “招标商务条款”一栏必须填写招标文件第二章“商务需求”的内容分别对应“（一）免费保修期内售后服务要求、（二）免费保修期外售后服务要求、（三）其他商务要求”的内容进行填写。

2. “投标商务条款”一栏必须详细填写投标商务条款的内容。

3. “偏离情况”栏中应如实填写“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”。

4．投标人在《商务需求偏离表》填写的“投标商务条款”与《商务需求》的“招标商务条款”存在填写不全的，将被视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。示例，“招标商务条款”共有10项参数，投标人只响应了9项，填写不全，则视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。

**5．**投标人所填写的“偏离情况”与评审委员会判定不一致时**，以评审委员会意见为主。另，判定结果不一致的参数超过一定数量的，则评分项“商务偏离情况”将不得分（即计为0分）。**

**一定数量的设置：**（1）《商务需求》全部参数数量10%（四舍五入取整数）不足3条的，以3条为标准；此种情形下投标人所填写的“偏离情况”与评审委员会判定不一致数量超过3条的（不含本数3），则商务需求分计为0分，数量在3条以内（含本数3）的，则按照扣分处理；（2）《商务需求》全部参数数量10%（四舍五入取整数）超过10条的，以10条为标准；此种情形下投标人所填写的“偏离情况”与评审委员会判定不一致数量超过10条的（不含本数10），则商务需求分计为0分，数量在10条以内（含本数10）的，则按照扣分处理；（3）其他情况，按《商务需求》全部参数数量10%（四舍五入取整数）为标准。

6.交货期条款为不可负偏离条款，投标文件响应为“负偏离”的，投标文件将按无效投标处理。

7.开标一览表中填写的“交货期”应当与本表填写的“交货期”一致。如填写不一致，以本表填写的“交货期”为准。

### 八、投标人认为需要加以说明的其他内容

**（信息公开部分的内容到此为止！往下为信息不公开部分。）**

**投标文件附件（信息不公开部分）**

一、法定代表人证明书

同志，现任我单位 职务，为法定代表人，特此证明。

说明：1、法定代表人为企业事业单位、国家机关、社会团体的主要行政负责人。

2、内容必须填写真实、清楚，涂改无效，不得转让、买卖。

**附：请提供法定代表人身份证扫描件（正反两面）。**

二、投标文件签署授权委托书

本授权委托书声明：我 （姓名）系 （投标供应商名称）的法定代表人，现授权委托 （姓名）为我公司签署本项目已递交的投标文件的法定代表人的授权委托代理人，代理人全权代表我所签署的本项目已递交的投标文件内容我均承认。

代理人无转委托权，特此委托。

代理人：

联系电话： 手机：

身份证号码： 职务：

授权委托日期： 年 月 日

### 三、实质性条款响应情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 采购人要求内容 | 投标人响应情况 |
| 1 | 投标文件载明的交货期不超过招标文件规定的期限 |  |
| 2 | 投标文件载明的免费保修期不低于招标文件规定的期限 |  |
| 3 | 具体技术要求、商务需求中带“★”要求 |  |

**注：1. 上表所列内容为不可负偏离条款。**

**2.“投标人响应情况”一栏应如实填写“响应”或“不响应”。**

**3. “实质性响应条款响应情况”与投标文件其它内容冲突的，以“实质性响应条款响应情况”为准。**

### 四、项目实施方案

主要内容应包括(根据项目实际情况适当调整内容)：

1、项目交货期、实施进度表

2、相关配套措施

**（备注：该部分须与“技术保障措施”、“施工安全保障措施”、“商务需求”等部分承诺的内容相呼应，不得前后矛盾。）**

### 五、售后服务方案

主要内容应包括(根据项目实际情况适当调整内容)：

1、免费保修期；

2、故障或技术支持响应时间；

3、投标人承诺的其他维修维护方案、措施

4、质量保证及违约承诺。

**（备注：该部分须与“商务需求”承诺的内容相呼应，不得前后矛盾。）**

## 第四章 合同及履约情况反馈格式

### 一、合同条款及格式（仅供参考）

**合同条款**

**（仅供参考，项目具体要求以招标项目需求为准）**

**甲方：**

**乙方：**

根据深圳交易集团有限公司政府采购业务分公司号招标项目的投标结果，由单位为中标方。按照《中华人民共和国民法典》（第三编 合同）和《深圳经济特区政府采购条例》，经深圳市（以下简称甲方）和单位（以下简称乙方）协商，达成以下合同条款：

**第一条合同标的**

乙方根据甲方需求提供下列货物：

货物名称、规格及数量详见。

**第二条合同价款**

本合同项下总价款为（大写）人民币，分项价款详见。本合同总价款已包括乙方为履行本合同义务所发生的一切费用，系固定不变价格，且不随通货膨胀的影响而波动。

**第三条权利保证**

乙方保证甲方在使用本合同项下货物或货物的任何一部分时，不会产生因第三方提出的包括但不限于侵犯其专利权、商标权、工业设计权等知识产权和侵犯其所有权、抵押权等物权及其他权利而引发的纠纷。如有纠纷，乙方应承担全部责任。

**第四条质量保证**

1、乙方所提供的货物的技术规格符合招标文件规定的技术规格，货物符合中华人民共和国的设计和制造生产标准或行业标准。

2、乙方应保证货物是全新、未使用过的原装合格正品（包括零部件），并完全符合甲方要求的质量、规格和性能的要求。如货物安装或配置了软件的，乙方保证相关软件均为正版软件。

3、乙方保证交货时一并提供货物的质量合格凭证或文件。

**第五条交货和验收（参照本项目商务需求）**

1、乙方应按照本合同或招投标文件规定的时间和方式向甲方交付货物，交货地点由甲方指定。因交货产生的费用由乙方自行承担。

2、乙方交付的货物应当完全符合招投标文件所规定的货物、数量、质量和规格要求。乙方提供的货物不符合招投标文件和合同规定的，甲方有权拒收货物，由此引起的风险，由乙方承担。

3、乙方应将所提供货物的使用说明书、原厂保修卡等附随资料和附随配件、工具等交付给甲方；乙方不能完整交付货物及本款规定的单证和工具的，视为未按合同约定交货，乙方负责补齐，因此导致逾期交付的，由乙方承担相关的违约责任。

4、甲方应当在到货后的个工作日内对货物进行验收；需要乙方对货物或系统进行安装调试的，甲方应在货物安装调试完毕后的个工作日内进行质量验收。

**第六条保修及其他服务**

1、乙方应按照国家有关法律法规规章和“三包”规定和招标文件的要求及乙方在投标文件的相关承诺提供保修及其他服务。

2、保修期内，乙方负责对其提供的货物进行维修和系统维护，不再收取任何费用。所有货物保修服务方式均为乙方上门保修，即由乙方派员到货物使用现场维修，由此产生的一切费用均由乙方承担。保修期后的货物维护另行协商。

**第七条履约保证金**

1、乙方应在签订本合同之日，向甲方或甲方指定的机构提交履约保证金\_\_\_\_\_\_\_\_\_元。

2、如乙方未能履行合同规定的义务，甲方有权从履约保证金中取得补偿。

3、甲方在乙方履行完毕本合同项下全部义务后\_\_\_\_\_\_天内无息退还乙方。

**第八条货款支付**

（参照本项目商务需求）

**第九条违约责任（参照本项目商务需求）**

１、甲方无正当理由拒收货物、拒付货物款的，由甲方向乙方偿付合同总价的【】%违约金。

２、甲方未按合同规定的期限向乙方支付货款的，每逾期1天甲方向乙方偿付欠款总额的【】‰滞纳金，但累计滞纳金总额不超过欠款总额的【】% 。

３、乙方逾期交付货物的，每逾期1天，乙方向甲方偿付逾期交货部分货款总额的【】‰的滞纳金。如乙方逾期交货达天，甲方有权解除合同，履约保证金不予退回，同时乙方应向甲方支付合同总价【】％的违约金。

4、乙方所交付的货物品种、型号、规格不符合合同规定的，甲方有权拒收。甲方拒收的，乙方应向甲方支付货款总额【】%的违约金。

5、在乙方承诺的或国家规定的质量保证期内（取两者中最长的期限），如经乙方两次维修或更换，货物仍不能达到合同约定的质量标准，甲方有权退货，乙方应退回全部货款并赔偿甲方因此遭受的损失。

6、乙方未履行本合同项下的其他义务或违反其在投标文件中的相关承诺的，应按合同总价款的【】%向甲方承担违约责任。

7、乙方在承担上述一项或多项违约责任后，仍应继续履行合同规定的义务（甲方解除合同的除外）。甲方未能及时追究乙方的任何一项违约责任并不表明甲方放弃追究乙方该项或其他违约责任。

**第十条合同的变更和终止**

除《中华人民共和国政府采购法》第４９条、第５０条第二款规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止合同。

**第十一条争议的解决**

1、因货物的质量问题发生争议的，应当邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由乙方承担。

2、因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲、乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决争议，则向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼；

**第十二条合同生效及其他**

1、下列文件均为本合同的组成部分：

（1）号招标文件、答疑及补充通知；

（2）乙方的投标文件；

（3）本合同执行中甲乙双方共同签署的补充与修正文件。

2、本合同一式份，甲、乙方双方各执份，具有同等法律效力。本合同自双方法定代表人（或授权代表）签字并盖章之日起生效。

甲方（采购人）： （盖章） 乙方（供应商）： （盖章）

法定代表人： 法定代表人：

委托代理人： 委托代理人：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

### 三、政府采购履约情况反馈表

**采购人名称： 联系人及电话：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购项目名称 | | |  | 项目编号 |  |
| 中标供应商名称 | | |  | 供应商  联系人及电话 |  |
| 中标金额 | | |  | 合同履约时间 | 自 至 |
| **履约情况评价** | 总体评价 | | □ 优 □ 良 □ 中 □ 差 | | |
| 分项评价 | 质量方面 | □ 优 □ 良 □ 中 □ 差 | | |
| 价格方面 | □ 优 □ 良 □ 中 □ 差 | | |
| 服务方面 | □ 优 □ 良 □ 中 □ 差 | | |
| 时间方面 | □ 优 □ 良 □ 中 □ 差 | | |
| 环境保护 | □ 优 □ 良 □ 中 □ 差 | | |
| 其他 | 评价内容为：  评价等级为： □ 优 □ 良 □ 中 □ 差 | | |
| 具体情况说明 | |  | | | |
| 采购人意见  （公章） | | 日期： 年 月 日 | | | |

说明：

1、本表为采购人向履约评价工作实施机构反映政府采购项目履约情况时所用；

2、履约情况评价分为优、良、中、差四个等级，请在对应的框前打“√”，然后在“具体情况说明”一栏详细说明有关情况。