**肥城矿业中心医院推荐性论证文件**

**项目名称：“超声经颅多普勒血流分析仪”推荐性论证**

**项目编号： 2020-SH-09**

**采购单位：肥城矿业中心医院**

 **日 期：2020年 3月25 日**

**目 录**

第一章 推荐性论证邀请说明…………………………………………2

第二章 推荐性谈判邀请………………………………………………3

第三章 项目说明………………………………………………………6

第四章 推荐性谈判文件格式…………………………………………7

**第一章 推荐性论证邀请说明**

根据医院采购工作安排，就“**超声经颅多普勒血流分析仪**”项目组织推荐性论证[项目编号： 2020-SH-09]。现邀请有固定销售经营场所，具有相关资格及售后服务能力的各级供应商前来响应。

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容说明 |
| 1 | 采购人：肥城矿业中心医院  |
| 项目名称：**“超声经颅多普勒血流分析仪”推荐性论证** |
| 论证内容：**“超声经颅多普勒血流分析仪”（1套）** |
| 论证方式：推荐性 |
| 2 | 响应性文件份数：六份（包括正本一份） |
| 3 | 有意向的公司请携带相关文件至肥城矿业中心医院招标办进行报名，报名截止时间 2020年 4月1 日下午5：00之前。 |
| 4 | 推荐性论证文件发放时间： 2020年3 月25 日起上午8：00---11：30；下午2：00----5：00至2020 **年4月 1日下午5：00之前任意一天**（周六下午、周日除外）。 |
| 推荐性论证文件发放地点：肥城矿业中心医院招标办 |
| 5 | 响应性文件接收单位：肥城矿业中心医院招标办 |
| 推荐性论证文件截止时间 **2020年 4月 3日上午9：00之前任意一天均可递交**（节假日除外）递交响应性文件地点：肥城矿业中心医院行政楼招标办（肥城市泰临路331号）推荐性论证时间：2020年4月 3日上午：9：00（暂定，如有变化另行通知）推荐性论证地点：肥城矿业中心医院行政楼3楼第二会议室（暂定，如有变化另行通知） |
| 6 | 王老师 电话：0538-3158681  |
| 7 | 邮箱：fkzxyyrsk@163.com |

**第二章 推荐性论证谈判须知**

**一、说明**

（一）无论论证过程中的方法和结果如何，供应商自行承担所有与参加论证有关的费用。

（二）推荐性论证文件的取得与处置

供应商获取论证文件前需携带注册证、营业执照、医疗器械经营许可证/软件著作权证书等资质文件（复印件加盖公章）以供有关部门验证供应商的主体资格**（产品销售授权书在论证前不需提供）**，至肥城矿业中心医院招标采购中心处获取推荐性论证文件。

（三）推荐性论证谈判文件的澄清

若供应商对推荐性论证文件有疑问，应用及时书面通知采购单位，并加盖单位公章及授权代表签字，采购单位予以答复，如有必要时可将答复内容（包括所提问题，但不包括问题的来源）分发给有关准供应商。

**二、推荐性论证文件编写**

（一）响应性文件组成

1、生产经营有关的资格、资质证明文件**复印件加盖公章**；

1)经营企业法定代表人资格证明及法定代表人授权委托书原件及授权代理人的身份证复印件（附件一）；

2)经营企业简介（附件二）；

3)经营企业营业执照、组织机构代码证、税务（国税、地税）登记证复印件加盖公章；

4)相关设备的质量标准及设备合格证明/相关软件的著作权证书；

5)生产厂家应具有《医疗器械生产许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证及注册表》；生产企业卫生许可证（消毒器械设备）、卫生安全评价报告/新产品卫生许可批件（消毒器械设备）、CDC（CMA）检验报告（消毒器械设备）、营业执照（生产企业）、授权委托书（生产企业对经营企业）、进口产品境外允许生产销售的证明文件及报关单等证件。

6)非制造商的供应商须有正规的供货渠道；

7）代理商须具有国家有关部门颁发的《医疗器械经营企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证及注册表》；

8)设备彩页及设备配置清单，进口设备需提供进口产品境外允许生产销售的证明文件，外贸格式的配置清单及商检报关等证明文件/软件相关彩页及功能清单；

9)供应商认为需要提供的其它证明材料。

2、推荐性论证文件

**1)超声经颅多普勒血流分析仪技术参数（附件三）**；

2)报价一览表（附件四）；

3)分项明细报价表（附件五）；

4)易耗品分项报价表（附件六）；

3、技术文件

1)产品的型号（规格）、主要技术指标及性能详细说明；

2)配置清单(附件七)

3)所报产品的鉴定报告、制造标准等详细资料（如有请提供）；

4)供应商认为需要加以说明的其他内容。

4、商务文件

1)近三年同型号经营业绩（附件八）；

(三)响应性文件装订

供应商必须将推荐性论证文件（正本一本、副本五本）中的有关文件按推荐性论证文件组成顺序排列装订成册**（胶装）**、编写页码，并在首页编制“推荐性论证文件目录”。

(四)报价

1、供应商在报价时只能提供一个方案。

2、报价含主件、标准附件、安装调试、报关、商检、技术检定、培训、税费、运杂费、质保期内提供的售后服务所发生的费用，及本次招投标所发生的费用。

 (五)推荐性论证文件签署

供应商代表必须按推荐性谈判文件的规定签署响应性文件（正本、副本及各附件）、报价一览表，并在响应性文件封面上加盖供应商公章。

(六)推荐性论证文件密封和标记

1、供应商应准备六份推荐性论证文件，一份正本和五份副本，并在每一份推荐性论证文件上要注明“正本”或“副本”字样，一旦正本和副本有差异，以正本为准。

2、供应商应将推荐性论证文件正本、副本分别密封，并在封面明显处注明以下内容：

1)项目名称

2)正本或副本

3)供应商名称（加盖公章）、地址、邮编、电话、传真

4)项目编号及包号

3、每一密封件在封口处加盖供应商单位公章并注明“2020**年4 月 3日上午9：00之前不准启封**”字样（格式详见附件九）。

**三、解释权**

本论证文件的最终解释权归采购单位，当对一个问题有多种解释时以采购单位的书面解释为准。论证文件未做须知明示，而又有相关法律：法规规定的，招标单位对此所做解释以相关的法律、法规规定为依据。

**四、保密和披露**

1、供应商自领取论证文件之日起，须承诺承担本采购项目下保密义务，不得将因本次论证获得的信息向第三人外传。

2、采购单位有权将供应商提供的所有资料向其他政府部门或有关的非政府机构负责论证响应性文件的人员或与论证有关的人员披露。

3、论证单位有权在认为适当时，或在任何第三人提出要求（书面或其他方式）时，无须事先征求成交人同意而披露关于已订立合同的资料、成交人的名称及地址、成交设备的有关信息以及合同条款等。

**第三章 项目说明**

一、采购内容及技术要求

1、采购内容：

**“超声经颅多普勒血流分析仪”**项目详细参数及要求见附表；

2、要求：

供应商所供产品必须是通过合法进货渠道获得，交付的产品应符合技术规格所述的标准。如果没有提及适用标准，则应符合中华人民共和国现行国家标准、行业标准或地方标准。这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。

成交供应商对由于产品质量缺陷而发生的任何故障负责维修或更换，并承担由此发生的所有费用。其他详细技术要求见附表。

3、建议包修期：

建议包修期自技术验收合格之日起计算，不少于**叁**年，国家有关规定或厂家规定长于叁年时，执行国家或厂家规定。维修配件供应不少于十年，产品出现故障时应在24小时内给予上门排除。如遇投标，等同于投标商同意本条款

二、质量保证及售后服务

1、质量保证期执行国家有关规定。负责安装调试与免费技术培训。

2、供应商必须遵守其推荐性论证文件中所作的售后服务承诺，出现质量问题24小时內响应。

3、确保所提供的设备是全新的，未使用过的，除非合同另有规定，货物应含有设计上和材料的全部最新改进。供应商进一步保证，合同项下提供的全部货物没有设计、材料或工艺上的缺陷并且这些设备的质量、规格和技术参数都应与推荐性论证文件中所附的清单相一致。

4、对于所提供的设备，在包修期内由于材料和工艺而导致零件或部件故障，供应商应无偿维修和更换。

5、如果需要对本次采购设备抽检，所需抽检费用由成交供应商承担。

6、若本次采购设备为国家法定计量器具，供货方应免费提交该产品的鉴定证书。

三、其他

1、论证人为供应商提供便利的条件。交付使用前供应商负责对人员、器材设备进行管理。合同履行期间供应商应确保安全，合同履行过程中发生的一切安全事故由供应商负责。

**第四章 推荐性文件格式**

附件一

##  法定代表人授权委托书

肥城矿业中心医院：

 （推荐人名称）法定代表人 授权我公司 （职务或职称） （姓名）为我单位本次论证授权代理人，全权处理此次肥城矿业中心医院论证项目（项目编号：2020-SH-09）论证活动的一切事宜。

特此授权。

（附授权代理人身份证明复印件）

单位名称（公章）：

法定代表人签字：

授权代理人签字：

电话：

年 月 日

附件二

**3、企业简介**

供应商名称：（公章） 供应商代表签字：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 法定代表人 |  |
| 成立时间 |  | 住所 |  |
| 企业性质 |  | 注册资金 |  |
| 经营范围 |  |
| 资质等级 |  |  |  |
| 单位概况： |

附件三**：**

超声经颅多普勒血流分析仪招标（TCD）技术参数

1、主要技术规格及系统参数

1.1、FFT采样率:128、256、512、1024

1.2、探头工作模式及流速范围

 a)脉冲波（PW）模式：

 当超声工作频率为2.0MHz时，流速测量范围不窄于20cm/s～500cm/s。

 b)连续波（CW）模式：

 当超声工作频率为4.0MHz、8.0MHz时，流速测量范围不窄于10cm/s～400cm/s。

1.3、取样容积范围:1-20 mm

1.4、深度范围:6-196 mm

1.5、增益范围:1-60 dB

1.6、动态范围:1-40 dB

1.7、功率范围:0-100 %,在保持高灵敏度和高穿透力的基础上，功率范围在0-182mw之间。

1.8、角度补偿范围: 0～89°，补偿超声波与血管夹角造成的血流速度降低，真实反映血流流速。

1.9、滤波调节范围:50-800Hz（12档）

1.10、扫描时间: 2.6s、3.1s、3.9s、5.2s、7.8s（5档）

1.11、谱图色阶:≥6种，操作界面可调节

1.12、M波色阶:≥6种，操作界面可调节

1.13、独立通道数:≥3

2 、常规检查及软件功能

2.1 、检查参数：收缩期流速（Vs）、平均流速（Vm）、舒张期流速（Vd）、阻力指数（RI）、搏动指数（PI）、收缩期/舒张期速度比值（S/D）、心率（HR）、加速度（a）、频宽指数（SBI）、热指数（TI）、脑死亡指数（DFI）、狭窄指数（STI）、血管痉挛指数（lindegaard）、短暂高强度信号(HITS)

2.2 、通道/深度：单通道/单深度、单通道/双深度、单通道/九深度、双通道/单深度、双通道/双深度

2.3、数字M波功能:可视取样容积宽度、深度，全深度内血流的流向、强度、深度信息同时显示。

2.4 、各深度可以联动调节：各深度的间隔可同步调节;

2.5 、多深度-M波联动：各深度的深度范围与M波深度范围一致，调节M波的深度坐标，多深度的深度范围相应变化；调节多深度的深度，不影响M波的深度坐标；

2.6、异常血流提醒功能：常规检查中参数Vs、Vm、Vd、PI、RI、S/D 通过与内置（专家）各年龄组、两性别的正常参考值比较，超出和低于正常值范围时，软件有颜色提醒功能，方便操作者结合临床能更准确的分析诊断。

2.7、智能流程

a)检测技术：血管解剖位置、标准谱图形态、异常谱图形态、探头角度、深度、检查位置实时显示，引导操作者更快、更准确找到目标血管

b)分析诊断：通过血流速度、搏动指数、血流方向识别及分析，自动提供诊断建议并引导进一步血管检查路径

c)侧支循环：根据已知/疑似狭窄展现可能存在的侧支循环通路，辅助引导操作者完成侧支循环评估，并通过动画直观展示侧支循环开放情况

2.8、一键优化：深度、标尺、增益、基线、降噪一键控制，快速获得理想频谱

2.9 、离线数据分析功能：可在检查结束后再对数据进行计算、测量、出报告

2.10 、报告单功能：多种模板选择、模板自定义、报告单另存为图片/PDF文件、血管批量导入报告单、词条可编辑导入或导出、快速出报告单（从检查页面直接出报告单）、从病案界面直接出报告单

2.11 、参数双向自动计算

3、脑血流监护及软件功能

3.1双线M波：M波功能可显示双深度界面频谱取样线；

3.2、录像功能

3.2.1录像中，深度、增益、功率、容积等参数可调节；自动记录时间；

3.2.2可回放数据，并进行分析

3.2.3回放录像时，如果有栓子或者伪迹，是同时回放谱图与纺锤图。

3.3、事件功能

3.2.1、事件插入自动记录

3.2.2、事件自定义

3.2.3、事件触发自动存图，时间间隔可自定义

3.2.4、根据不同检测流程，预置词条及颜色，采集过程中通过触发显示在趋势图上

3.2.5、栓子/伪迹信号持强度、总数、位置自动记录

3.4、趋势图功能

3.4.1、测量方式：H测量、两点测量、单线测量

3.4.2、可进行事件持续时间描记

3.4.3、趋势线快速拖拽、缩放（时间缩放、幅度缩放）

3.4.4、脑血流速度变化率（CVR）参数显示

3.5、纺锤图(声频图)功能

3.5.1、可自动/手动测量持续时间、信号幅度

3.5.2、信号幅度及范围可放大、缩小

3.5.3、谱图与纺锤图可快速切换

3.5.4、实时显示纺锤图与谱图对应关系

3.6、计时器功能

3.6.1、事件间隔计时器（适用于发泡试验、术中监护等）

3.6.2、录像计时器“采集”后自动开始正计时/倒计时

3.7、血流报警功能

3.7.1、预警的变化幅度可以设定

3.7.2、两种预警模式：快\慢闪烁、快\慢声音

3.8栓子识别功能

3.8.1.栓子/伪迹自动鉴别

3.8.2.气栓固栓自动辨别

3.9 栓子统计功能

3.9.1、栓子直方图显示：统计整个采集过程中栓子事件，显示事件、强度、数量

3.9.2、栓子数量直观显示

3.9.3、栓子重新计算功能

3.9.4、可手动增加、删除、修改栓子/伪迹

3.10、栓子设置功能：栓子算法设置可修改，可修改栓子阈值等参数

4 、声谱控制及测量

4.1 、冻结状态下，谱图深度可调

4.2 、保存状态下，声音与频谱同步连续储存和回放；

4.3 、自动记录（冻结回放）：永不错过理想频谱

a)冻结后可回放冻结前30秒的谱图

b)冻结后可回放冻结前一整屏的谱图，并可调节深度

4.4 、可修改已保存血流频谱图血管名称

4.5 、测量方式：两点测量、三点测量

4.6 、标记功能 ：谱图标记功能

4.7 、谱图声音立体声播放

5 、数据管理

5.1 、数据导入及导出：检查条件、功能设置、病案可导入及导出

5.2 、数据检索：可以根据TCD号、病案号、姓名等任意参数快速检索出病例

5.3 、联网及统计：数据分类统计、网络数据库读写

6 、探头配置

6.1 、探头要求：常规检查PW 2M探头1个（进口），常规检查CW 4M探头1个，监护探头PW 2M探头2个

6.2、监护头架：准确固定探头位置，解放双手

6.3、探头保护功能：探头自动休眠功能，延长探头使用寿命

7、操作方式

7.1、360°无线遥控操作：无需转换角度，即可完成检查

7.2、遥控器可调节：血管、音量、增益、深度、功率、冻结/解冻

7.3、自定义按键：遥控器具有自定义按键功能，便于操作

7.4、快捷键：键盘具有快捷键功能，操作更快捷

附件四

**4.报价一览表**

供应商全称：（盖章） 供应商授权代表签字：

项目编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 供应商名称 |  |
| 单价 |  |
| 数量 |  |
| 总报价 |  |
| 最快供货期 |  | 质保期 |  |
| 质量标准及保证措施 | 　 |
| 售后服务承诺 | 　 |
|  |  |
|  |  |
| 供应商（盖章）： |  |
|  |  |
|  |  |
| 供应商授权代表（签字）： |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 日期： 年 月 日 |

附件五

**5、分项明细报价表**

**包号：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 规格型号 | 技术参数描述 | 产地品牌 | 单价 | 数量 | 总价 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合 计 | 小写 |  |
| 大写 |  |

注：1、主要设备必须标明品牌型号、技术参数、详细配置。

2、本表可扩展。

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件六

**6、易耗品分项报价表**

**包号：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 易耗品名称 | 规格型号 | 技术参数描述 | 产地 | 单价 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 合 计 | 小写 |  |
| 大写 |  |

注：1、相关耗材必须标明品牌型号、技术参数、产地等信息。

**2、所投设备相关耗材（含试剂）医院有权自主采购**

3、本表可扩展。

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件七

**7、配置清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货号** | **名称** | **产地** | **规格** | **单位** | **数量** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件八

**8、近三年同型号经营业绩一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 时间 | 金额 | 使用单位 | 联系人 | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

说明：仅限于国内近两年的同类经营业绩。

供应商全称：（盖章）

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件九

**9、推荐性论证文件封面格式**

（一）密封信封正面格式

|  |  |
| --- | --- |
|  **推荐性论证文件****（正本）**项目名称： 所投编号：供应商名称： （加盖公章）地址：电话：传真： | **推荐性论证文件****（副本）**项目名称： 所投编号：供应商名称： （加盖公章）地址：电话：传真： |

（二）密封信封封口格式：

|  |
| --- |
|   ―――――――――于2020年 4月 3日上午9：00之前不准启封”加盖印章）――――――――――― ▲ ↑ ↑（封口处） |