# 采购需求

**为鼓励不同品牌的充分竞争，如某设备的某技术参数或要求属于个别品牌专有，则该技术参数及要求不具有限制性，投标人可对该参数或要求进行适当调整，但这种调整整体上要优于或相当于招标文件的相关要求，并说明调整理由，且该调整须经评委会审核认可。**

**1.在采购活动开始前没有获准采购进口产品而开展采购活动的，视同为拒绝采购进口产品。**

**2.中标人提供的货物为进口产品的，供货时须向招标人提供所投进口产品的海关报关单等证明材料。**

**3.原装进口的产品，如国内产品满足需求也可参与采购竞争。**

**一、采购需求前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **商务条款名称** | **具体要求内容** |
| 1 | 付款方式 | 使用六个月后付款，中标人出具正规发票。 |
| 2 | 供货及安装地点 | 安庆市第二人民医院 |
| 3 | 交货、安装、调试期  （即合同履行期限） | 自合同签订之日起三年或采购费用总额达到该本项目总中标价时，以先到者为准，在供货期内按照采购人的要求分批供货，据实结算。 |

### 二、货物需求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术参数要求 | 单位 | 数量 | 单价上限（元） |
| 1 | 血糖试纸 | 1. 反应原理：葡萄糖脱氢酶法  2. 检测方法：干化学法  3. 度量单位：mmol/L  4. ★测量范围：0.6~33.3mmol/L(10~600mg/dL)  5. 适用血样：毛细血管全血、静脉血  6. 校正标准：血浆矫正  7. 校正码：免调码技术  8. ★血样量：0.8μI (微升)  9. ★二次加样：如检测用血样过少未充满反应区，3秒内再次增加血样，可正常测试  10.★红细胞压积范围：10%~70%  11.测试时间：≤5S  12.记忆组数：≥500组测量结果  13.自动关机：<3分钟  14.显示屏：LCD  15.设备运行方式：连续运行  16.电源电压：DC3.0V  17.电源寿命：2节7号电池能测量约2000次  18.设备类型：内部电源供电设备、非AP/APG 设备(不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备)  19.进液防护程度：IPXO  20.仪器使用期限：不少于5年  21.仪器正常工作条件：  a)★ 环境温度范围：5℃~40℃,  b) 相对湿度范围：<85%,  c) 大气压力范围：70kPa~106kPa  22.电气安全分类：BF 应用部分  23.仪器运输与贮存：  a) 环境温度范围：-10℃~+50℃,  b) 相对湿度范围：<90%,且无冷凝现象，  c) 大气压力范围：500hPa~1060hPa  24.★退条：自动退条  25.★试纸有效期：未开封试纸≥2年，开封后≥6个月  28.质控液：具有水平1、水平2、水平3三种浓度质控液，至少提供两种用于质控  29.环境温度范围：4℃~30℃  30.相对湿度：10%~85%  31.★试纸检测环境要求：环境温度范围：5℃~40℃；湿度范围10%~85% | 片 | 240000 | 1.1 |
| 2 | 持续葡萄糖传感器 | 一、持续葡萄糖传感器参数  1. 显示方式：蓝牙实时动态监测 (非扫描、非回顾)  2. 传感器探针特性：柔性软针(无断针风险)  3.24小时葡萄糖数据点：≥288个  4. 实验室测试准确性：整体MARD 值≤8.7%。  5. 校准方法：出厂校准，用户无需校准。  6.★传感器初始化时间：≤45min  7.★ 产品最长有效使用寿命：8--16天  8.★ 持续葡萄糖监测系统血糖可报告范围：1.7-27.8mmol/L  9. 产品有效期：12个月  10 . 电极数量：3电极  11. 防水等级：IP58,5 级防尘，8级防水(1.5米水深，1小时)  12. 佩戴部位：腹部或上臂侧后方  13. 高低血糖提示：有，高低提示值可跟根据不同患者情况设定  14.事件记录：有，可记录胰岛素注射(基础/餐时)、GLP-1RA 注射、运动、饮食、口服药等事件  15.★ 一体式：传感器、发射器、助针器一体化设计，可保存最长16天的监测数据  16. 传感器经过电子束辐照灭菌，为一次性使用器械  17. 实验室测试准确性性(线性偏差):葡萄糖浓度<5.55mmol/L 应不超过±0.83mmol/L, 葡萄糖浓度≥ 5.55mmol/L 应不超过±15%  18.★准确度符合iCGMS的准确性要求  19. 电源类型：氧化银电池  20. 使用场景：医疗机构&家庭环境  21. 产品类别：Ⅲ类器械  22. 蓝牙传输距离：≥6米  23. 工作环境：产品工作环境5℃~40℃,10%～93%RH; 大气压力：700hPa～1060hPa  24. 运输及存储环境：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **环境项目** | **存储要求** | **运输要求** | | 温度/℃ | 2℃~30℃ | 2℃~40℃ | | 相对湿度(RH)% | 10%-90% | 10%-90% | | 压力hPa | 700hPa-1060hPa | 700hPa-1060hPa |   二、实时传输系统功能：  1、配置 Pad, 用于实现血糖数据的自动上传  2、实现多患者数据实时自动传输，在多终端(如电脑、查房Pad、电视大屏)实时查看，并在系统中实时生 成专业图谱、指南图谱和 AGP 图谱及报告；  3、多终端实时高、低血糖提示。  4、通过记录患者胰岛素注射(基础/餐时)、GLP-1RA 注射、运动、饮食、口服药等事件，对患者空腹血糖、 餐后血糖及夜间低血糖的波动影响分析，为临床治疗方案调整提供参考，但不作为决定和调整糖尿病患者 治疗方案的依据。  5、CGM患者数据统计：年龄段、糖尿病分型、性别组成、佩戴人数等。  6、CGM患者血糖情况统计：正常血糖比例、高血糖比例、低血糖及极低血糖比例。 | 个 | 50 | 490 |
| **说明：**  1、投标人的投标文件必须标明所供货物的品牌与参数，保证原厂正品供货，提供相关资料等，如为进口产品需在备注栏标明进口。  2、以上技术参数有★项还需提供技术证明文件之一（医疗器械注册证、医疗器械注册登记表、第三方检测报告、产品技术白皮书、产品使用说明书）予以证明。  3、属于集采平台目录内的产品,必须满足两票制和安徽省医药集中采购中心平台价格上传有关要求，并在平台配送，如供货价格高于集采平台价格，则按集采平台价格进行供货。  4、本表中的“数量”为预计三年使用量，仅供投标人报价时参考。  5、供货期自合同签订之日起三年或采购费用总额达到该本项目总中标价时，以先到者为准，在供货期内按照采购人的要求分批供货，据实结算。  6、必须满足我院耗材精细化管理的要求(服务费率：供货金额的2%)。服务期内如遇国家、省、市医保带量采购等相关政策调整，按国家、省、市医保带量采购等相关政策执行。  7、合同履行的过程中，如因安徽省医药集中采购中心平台限价降低导致价格低于合同价，乙方须主动将所供产品价格降为平台以下价格。如因主管部门等政府行为需要重新招标时，合同自动终止。 | | | | | |

**三、****其他要求**

1、人员培训要求：货物安装、调试、验收合格后，中标人应对招标人的相关人员进行免费现场培训。培训内容包括基本操作、保养维修、常见故障及解决办法等。

2、货物质量：中标人提供的货物必须是全新、原装、合格正品，完全符合国家规定的质量标准和厂方的标准。货物完好，配件齐全。

3、保修及售后服务：依据商品的保修条款及售后服务条款，提供原厂质保，质保期按照国家规定，且不低于所供品牌向用户承诺的质保期限，招标文件另有约定的从其约定。质保期从货物验收合格后算起。

4、验收：中标人和招标人双方共同实施验收工作，结果和验收报告经双方确认后生效。