

## 第二章 投标人须知

序号	条款名称	编列内容
1	招标人	青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司
2	项目名称	彩色多普勒超声设备项目采购
3	分包采购规定	本项目不分包。
4	是否接受联合体投标	<input checked="" type="checkbox"/> 不接受 <input type="checkbox"/> 接受
5	投标截止日期	2023 年 7 月 12 日 17 时
6	踏勘现场	<input checked="" type="checkbox"/> 不组织，自行踏勘 <input type="checkbox"/> 组织
7	履约保证金	<input checked="" type="checkbox"/> 不需要交纳 <input type="checkbox"/> 需要交纳
8	招标代理服务费支付	<input checked="" type="checkbox"/> 无需支付 <input type="checkbox"/> 招标人支付
9	构成招标文件的其他材料	/
10	投标截止时间	详见招标公告。
11	是否允许递交备选投标方案	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许 <input type="checkbox"/> 允许
12	投标报价的范围	含税全包价，包含提供相关服务的所有费用，采购人不再另行支付任何费用。
13	投标报价的次数	各供应商均有两轮报价机会，但报价不得有选择性报价和附有条件的报价；供应商响应文件中响应报价即为第一轮报价，供应商后一轮报价不得高于其前一轮报价；否则评标委员会有权据此确定为无效报价。报价次数最终由评标委员会根据磋商情况确定。以最后一轮报价为最终报价。
14	确定核心产品	<input type="checkbox"/> 属于单一产品采购项目 <input checked="" type="checkbox"/> 属于非单一产品采购项目
15	样品	<input checked="" type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 需要
16	开标时间及开标地点	详见招标公告。
17	资格审查	<input type="checkbox"/> 由招标人或招标代理机构负责审查 <input checked="" type="checkbox"/> 由评标委员会负责审查

18	评标委员会组建	评标委员会由采购人代表和评审专家组成，成员人数应当为5人以上单数。
19	评标方法	综合评分法
20	是否授权评标委员会确定中标人	是，评标委员会确定 1 名中标供应商。
21	响应文件	<p>1. 响应文件胶装成册。</p> <p>2. 封面设置。响应文件封面设置包括：响应文件、项目名称、项目编号、供应商全称和响应文件完成时间。供应商全称填写“×××公司”。</p> <p>3. 响应文件内容。供应商应按照文件要求编写响应文件。</p> <p>4. 响应文件正文用白色 A4 复印纸双面打印，并编制目录，目录、内容标注连续页码，页码从目录编起，标注于页面底部居中位置；产品授权书、产品说明书、产品彩页、图纸、图片等非文本形式的内容，可以不标注页码。</p> <p>5. 响应文件加盖单位公章，并在密封骑缝处加盖投标人公章和法定代表人（或授权代表）印鉴或签字。</p> <p>6. 供应商在响应文件以及相关书面文件中的单位盖章（包括印章、公章等）均指与供应商名称全称相一致的标准公章，不得使用其他形式（如带有“专用章”、“合同章”、“财务章”、“业务章”等）的印章。</p>
23	响应文件份数及要求	<p>1. 响应文件正本壹份，副本肆份。正本和副本的封面上应当清楚地标记“正本”或者“副本”字样；正本和副本不一致时，以正本为准。</p> <p>2. 资格资信等证明文件；</p> <p>3. 如有电子版响应文件：内容应与纸质响应文件正本一致，格式：PDF 格式；须为盖章签字版响应文件正本彩色扫描件，电子版响应文件均不予退还）。</p>
24	响应文件密封和标记	密封件封套上标明项目编号、项目名称以及供应商名称等，在所有封签处标注“请勿在 2023 年 月 日 时 分之前启封”字样，并加盖供应商单位公章以及法定代表人或者被授权代表签字。
25	是否退还响应文件	除供应商需收回的资格资信等证明文件中的证明材料原件（如具有独立承担民事责任能力的企业或组织合法经营权的凭证原件、相关许可证原件等）外，其他文件概不退还。
26	特殊说明	潜在投标供应商应在投标截止日前随时关注本项目的变更公告情况，因此而产生的问题，采购人不负任何责任。

### 第三章 投标人应当提交的资格证明文件

序号	证明材料名称	提供形式	备注	必须提交
1	营业执照、登记证书、执业许可证等	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件，加盖公章	具有独立承担民事责任能力的企业或组织合法经营权的凭证（如营业执照、登记证书、执业许可证等）。	是
2	资质证书	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件，加盖公章	投标人必须具有有效期内的《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》；所投产品为医疗器械的须提供所投产品有效期内的医疗器械注册证或医疗器械备案凭证，生产企业的相关资质及产品授权书。	是
3	经审计的财务状况报告	<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件，加盖公章	经审计的 2022 年度财务状况报告或银行出具的有效期的资信证明	是
4	缴纳税收和社会保障资金的相关材料	<input type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件，加盖公章	缴纳税收和社会保障资金的相关材料	是
5	在经营活动中无重大违法记录和行贿犯罪记录的承诺	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件，加盖公章	/	是
6	不存在与参与本项目的其他供应商单位负责人为同一人或存在直接控股、管理关系	<input checked="" type="checkbox"/> 原件 <input checked="" type="checkbox"/> 复印件，加盖公章	/	是
7	评分所需的其他相关证明材料	原件或复印件	/	是

备注：

投标截止时间前，必须提交的证明材料未提交或提交不全的视为资格审查不合格。

投标人的资格证明材料应当真实、有效、完整，字迹、印章要清晰。

## 第四章 项目说明及技术要求

### 一、项目概况

本项目为青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司彩超采购项目，免费质保期：自仪器安装验收后主机保修期为叁年，探头保修期为叁年，终生维修。

### 二、彩色多普勒超声诊断仪技术参数

	招标技术参数要求
1	用于腹部、心脏、泌尿科、浅表组织与小器官、外周血管、妇产科疑难病例超声诊断，满足全身检查的超声应用。
2	设备要求为 2020 年之后最新版本及出产机型，具有用户现场升级能力，可满足将来临床应用扩展需求。以注册证时期为准。
3	行业内最新的 GPU 并行架构技术平台或其他同等平台技术
3.1	主要规格及系统概述
3.1.1	采用先进的技术平台，具备可持续升级能力。
3.1.2	≥21 寸高分辨率医用彩色液晶显示器
3.1.3	≥13 寸高灵敏度防反光彩色触摸屏
3.1.4	控制面板可独立旋转和升降
3.1.5	耦合剂加热器
3.1.6	数字波束增强器
3.1.7	二维灰阶模式
3.1.8	谐波成像模式
3.1.9	M型模式
3.1.10	彩色 M 型模式
3.1.11	彩色多普勒成像（包括彩色、能量、方向能量多普勒模式）
3.1.12	频谱多普勒成像（包括脉冲多普勒、连续波多普勒）
3.1.13	空间复合成像
3.1.14	斑点抑制成像（在二维图像，造影成像模式及三维成像下可支持）
3.1.15	频率复合成像
3.1.16	独立角度偏转
3.1.17	梯形扩展成像
3.1.18	实时双幅对比成像
3.1.19	组织特异性成像
3.1.20	全屏放大
3.1.21	高清局部放大
3.1.22	宽景成像技术

3.1.23	频谱彩色速度成像技术，通过彩色频谱直观显示血流速度状况
3.1.24	可配置穿刺针增强技术
3.1.25	穿刺引导技术
3.1.26	弹性成像技术
3.2	测量和分析：
3.2.1	常规测量（多普勒测量、自动频谱测量）
3.2.2	全科测量包，自动生成报告
3.2.3	腹部、心脏、小器官、血管，泌尿、妇科、产科、儿科等多种临床应用测量包
3.2.4	自动 NT 测量
3.2.5	血管内中膜自动测量
3.3	电影回放和原始数据处理
3.3.1	所有模式下可用，支持手动、自动回放；支持向后存储和向前存储，时间长度可预置；支持图像对比（动态、静态）
3.3.2	原始数据处理，可对回放图像进行参数调节
3.4	检查存储和管理（内置超声工作站）
3.4.1	检查存储硬盘 $\geq 1T + 128G$ SSD 固态硬盘
3.4.2	内置超声工作站
3.4.3	多种导出图像格式：动态图像、静态图像以 PC 格式直接导出，无需特殊软件即能在普通 PC 机上直接观看图像。导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查，不影响检查操作
3.5	连通性要求
3.5.1	支持网络连接
3.5.2	DICOM 3.0
3.5.3	视频/音频输入、输出，支持 VGA、HDMI、DVI、S-Video、RCA
3.5.6	USB 接口 $\geq 5$
4	系统技术参数及要求
4.1	系统通用功能
4.1.1	$\geq 21$ 寸高分辨率彩色液晶显示器
4.1.2	$\geq 13$ 寸高灵敏度防反光彩色触摸屏
4.1.3	通用探头接口 $\geq 4$ 个，并可互换通用
4.2.	探头规格和配置要求
4.2.1	可选探头类型：相控阵、凸阵、线阵、腔内、容积探头、微凸
4.2.2	探头频率：所有探头均为宽频变频探头，二维、谐波、彩色及频谱多普勒模式分别独立变频
4.2.3	探头阵元：最大有效阵元数 $\geq 192$ 阵元
4.2.4	腹部探头一把（各厂家自行描述频率）
4.2.5	浅表探头一把（各厂家自行描述频率）
4.2.6	腔内探头一把（各厂家自行描述频率）
4.2.7	心脏探头一把（各厂家自行描述频率）
4.3.	二维灰阶模式

4.3.1	数字化声束形成器
4.3.2	数字化全程动态聚焦，数字化可变孔径及动态变迹，A/D $\geq$ 12 bit
4.3.3	扫描线：每帧线密度 $\geq$ 512 超声线
4.3.4	发射声束聚焦：发射 $\geq$ 8 段
4.3.5	预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳图像检查条件
4.3.6	最大显示深度： $\geq$ 38cm
4.3.7	最大帧率： $\geq$ 1000 帧/秒
4.3.8	TGC： $\geq$ 8
4.3.9	LGC： $\geq$ 6 段
4.3.10	动态范围： $\geq$ 160dB
4.3.11	增益调节：B/M/D 分别独立可调， $\geq$ 100
4.4	彩色多普勒成像
4.4.1	包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等
4.4.2	显示方式：B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW
4.4.3	取样框偏转： $\geq$ $\pm$ 30 度（线阵探头）
4.4.4	支持 B/C 同宽
4.5	频谱多普勒模式
4.5.1	包括脉冲多普勒、连续多普勒
4.5.2	显示方式：B, PW, B/PW, B/C/PW, B/CW, B/C/CW 等
4.5.3	显示控制：反转、零移位、B 刷新、D 扩展、B/D 扩展等
4.5.4	最小速度： $\leq$ 1 mm /s
4.5.5	取样容积：0.5-20mm
4.5.6	偏转角度： $\geq$ $\pm$ 30 度（线阵探头）
4.5.7	基线平移： $\geq$ 8 级
4.5.8	快速角度校正
5	其他
5.1	现场培训：供应商应提供现场培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。
5.2	集中培训：根据设备技术要求，可向采购人提供使用人员培训。
5.3	仪器安装验收后主机保修期为叁年，探头保修期为叁年，终生维修。
5.4	为保证售后零配件供应及持续性技术升级服务，厂家需在山东省内有生产研发基地或售后服务中心。

### 三、高端彩色多普勒超声诊断仪技术参数

#### 1. 货物名称：

全数字高档彩色多普勒超声诊断仪

#### 2. 用途说明：

2.1. 高端全身应用型彩色超声诊断仪：腹部、产科、妇科、心脏、小器

官、泌尿、血管、儿科、神经、急诊、麻醉、其它

2.2. 要求各品牌最高端机型及最新版本，要求 2021 年之后出厂机型，具有用户现场升级能力，可满足将来临床应用扩展需求

3. 系统技术规格及概述：

3.1. 全数字化彩色多普勒超声诊断系统主机

3.2.  $\geq 21$  英寸高分辨率彩色液晶显示器

3.3.  $\geq 13$  英寸高灵敏度防反光彩色触摸屏，支持手势操作，触摸屏角度可调

3.4. 控制面板可独立旋转、升降及平移

3.5. 组织特异性成像

3.6. 多级信号处理系统

3.7. 高倍波束并行处理系统

3.8. 无针式探头接口  $\geq 4$  个，全激活、相互通用

3.9. 二维灰阶模式

3.10. 谐波成像模式

3.11. M 型模式

3.12. 彩色 M 型模式

3.13. 解剖 M 型模式  $\geq 2$  条取样线

3.14. 彩色多普勒成像（包括彩色、能量、方向能量多普勒模式）

3.15. 频谱多普勒成像（包括脉冲多普勒、高脉冲重复频率、连续波多普勒）

3.16. 组织多普勒成像

3.17. 宽景成像

3.18. 空间复合成像，最高可达 9 线偏转

3.19. 斑点抑制成像

3.20. 频率复合成像

3.21. 扩展成像

3.22. 实时双幅对比成像

3.23. 高分辨率血流成像

3.24. 精细血流自动识别成像

3.25. 一键自动优化，要求一键快速优化造影图像、二维图像、彩色图像等

3.26. 全屏放大

3.27. 局部放大（支持前端、后端放大）

3.28. 造影及造影定量分析功能，要求支持腹部探头、浅表探头

3.29. 高帧率造影成像，支持腹部探头、浅表探头

3.30. 支持应变式弹性成像

3.31. 实时二维高帧率剪切波弹性成像取样框大小可调，可得到取样框内定量数据 $\geq 2$ 种。

3.32. 自动 workflow 协议

3.33. 穿刺针增强技术

3.34. 支持手动触摸屏上注释

3.35. 支持超声远程会诊系统

#### 4. 测量/分析和报告

4.1. 常规测量

4.2. 全科测量包，自动生成报告

腹部、妇科、产科、心脏、泌尿、小器官、儿科、血管、神经、急诊科



4.3. 支持血管内中膜自动实时测量,自动获取 6 组 IMT 内膜厚度值,并实时更新。

4.4. 支持血管体位图手动编辑功能,通过手动编辑体位图,直观显示病变的位置。

#### 5. 电影回放和原始数据处理

##### 5.1. 所有模式下可用

支持向后存储和向前存储,时间长度可预置,向后存储 $\geq 5$  分钟的电影。

5.2. 原始数据处理,支持动、静态图像冻结后,最大可进行 36 项参数调节。

#### 6. 检查存储和管理 (内置超声工作站)

##### 6.1. 检查存储

$\geq 1\text{T}$  硬盘

内置超声工作站

#### 7. 连通性要求

##### 7.1. 支持网络连接

7.2. 支持移动设备无线传输,要求将机器超声图像通过无线网络直接发送到智能移动终端平台

7.3. 通过无线传输支持移动终端设备进行远程控制超声机器图像参数调节、远程病人信息管理:浏览,查询,获取,删除病人信息等

##### 7.4. $\geq 4$ 个 USB 接口

#### 8. 系统技术参数及要求

##### 8.1. $\geq 21$ 英寸高分辨率彩色液晶显示器

8.2.  $\geq 13$  英寸高灵敏度防反光彩色触摸屏,支持手势操作,触摸屏角度可调

8.3. 探头接口  $\geq 4$  个

8.4. 二维灰阶模式

扫描频率:

电子凸阵探头: 超声频率 1.2-6.0MHz

电子相控阵探头: 超声频率 1.5-4.5MHz

电子线阵探头: 超声频率 4-15MHz

最大显示深度:  $\geq 38\text{cm}$

最大帧率:  $\geq 650$  帧/秒

TGC:  $\geq 8$  段

LGC:  $\geq 8$  段

二维灰阶:  $\geq 256$

动态范围:  $\geq 160$

增益调节: B/M/D 分别独立可调,  $\geq 100$

伪彩图谱:  $\geq 8$  种

8.5. 彩色多普勒成像

包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等

显示方式: B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW

取样框偏转:  $\geq \pm 30$  度 (线阵探头)

最大帧率:  $\geq 200$  帧/秒

支持 B/C 同宽

8.6. 频谱多普勒模式

包括脉冲多普勒、高脉冲重复频率、连续多普勒

显示方式: B, PW, B/PW, B/C/PW, B/CW, B/C/CW 等等

显示控制: 反转、零移位、B 刷新、D 扩展、B/D 扩展等

最大速度： $\geq 7.50\text{m/s}$ （连续多普勒速度： $\geq 30\text{m/s}$ ）

最小速度： $\leq 1\text{ mm /s}$ （非噪声信号）

取样容积：0.5-30mm，支持所有探头

偏转角度： $\geq \pm 30$ 度（线阵探头）

零位移动： $\geq 8$ 级

快速角度校正

支持频谱自动测量

8.7. 组织多普勒成像

8.8. 心功能自动测量工具 Auto EF

8.9. 支持腔内 STE 剪切波弹性成像功能。

8.10. 支持小儿髋关节自动测量功能，可自动计算 $\alpha$ 角， $\beta$ 角，自动进行临床分型。

9. 外设和附件

9.1. 耦合剂加热器

9.2. 专业腔内探头放置架

9.3. 储物托架套件

## 第五章 合同主要条款

### 一、定义

“合同”系指甲乙双方签署的、合同格式中载明的甲乙双方所达成的，包括所有的附件和构成合同的其它文件。

“货物”系指乙方根据合同约定须向甲方提供的一切设备、器材及耗材、备件、工具、手册和其它技术资料及材料。

“服务”系指根据合同约定乙方承担与供货有关的辅助服务，如运输、保险及安装、调试、提供技术协助、培训和其他类似的服务。

“甲方”系指与中标人签署合同的单位。

“乙方”系指根据合同约定提供货物的中标人。

本项目为总公司统一招投标，分子公司将根据运营实际逐批采购，并分别与乙方签署采购合同。

### 二、付款方式

合同签订生效并具备实施条件后7个工作日内支付合同金额30%的预付款；货物交付后经供应商安装、调试，并经项目履约验收合格后，30个工作日付清尾款。

### 三、质量

3.1 乙方须保证货物是货物制造厂商原造的，全新、未使用过的，并完全符合强制性的国家技术质量规范和招标文件规定的质量、规格、性能和技术规范等要求。

3.2 乙方提供给甲方的货物应通过货物制造商的出厂检验，并提供质量合格证书。

3.3 乙方保证提供的货物符合中华人民共和国国家及行业的安全质量标准；若货物来源于中华人民共和国境外，还要同时符合货物来源国的官

方、行业及生产厂商的安全质量标准。上述标准为已发布的且在货物交付时有效的最新版本的标准；当货物来源于中华人民共和国境外时，产品必须附有原产地证明、中华人民共和国商检机构的检验证明、合法进货渠道证明及海关完税证明，此外，有关技术资料中须附有全文翻译的中文文本。

3.4 乙方须保证所提供的货物经正确安装、正常运转和保养，在其使用寿命期内须具有符合质量要求和产品说明书的性能。在货物质量保证期之内，乙方须对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责。

3.5 根据甲方按检验标准自己检验结果或委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现货物的数量、质量、规格与合同不符；或者在质量保证期内，证实货物存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方应尽快通知乙方，乙方在收到通知后五日内应免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

3.6 如果乙方在收到通知后五日内没有弥补缺陷，甲方可采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由乙方承担。

3.7 在合同货物质量保证期届满后，乙方保证继续为甲方提供货物的备品、备件及维修服务，且乙方保证在货物使用期内以不高于任何第三方的优惠价格提供上述服务。

#### **四、技术材料**

合同项下技术资料(除合同特殊条款规定外)将以下列方式交付：

4.1 合同生效后3日之内，乙方应将每台设备和仪器的中文技术资料一套(进口货物中英文各一套)目录索引、操作手册、使用指南、维修指南和/或服务手册和示意图等交付甲方。

4.2 另外一套完整的上述资料应包装好随同每批货物一起发运。

## 五、风险负担

货物毁损、灭失的风险在该货物通过甲乙双方联合验收交付前由乙方承担，通过联合验收交付后由甲方承担；因质量问题甲方拒收的，风险由乙方承担。

## 六、索赔

6.1 如果货物的质量、规格、数量、重量等与合同不符，或在质量保证期内证实货物存有缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方有权根据有资质的权威质检机构的检验结果向乙方提出索赔（但责任应由保险公司或运输部门承担的除外）。

6.2 如果乙方对甲方提出的索赔负有责任，乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜：

(1) 乙方同意退货并用合同规定的货币将货款退还给甲方，并承担由此发生的一切损失和费用，包括利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、仓储费、装卸费以及为保护退回货物所需的其他必要费用。

(2) 根据货物低劣程度、损坏程度以及甲方所遭受损失的数额，经甲乙双方商定降低货物的价格，或由有权的部门评估，以降低后的价格或评估价格为准。

(3) 用符合规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物来更换有缺陷的部分或 / 和修补缺陷部分，乙方应承担一切费用和 risk 并负担甲方所发生的一切直接费用。同时，乙方应相应延长修补或更换件的质量保证期。

## 七、违约赔偿

7.1 乙方延迟交货，每延迟 1 日，按应交付货物总额 0.3% 支付违约金。乙方履行合同不符合规定，除应按合同约定及时调换外，在调换货物期间，应按调换货物金额每日 0.3% 向甲方支付违约金。

7.2 如乙方违约,甲方有权从应付货款中扣除违约金及其它费用,履约保证金不足部分,甲方保留追索的权利。

7.3 如因一方违约,双方未能就赔偿损失达成协议,引起诉讼或仲裁时,违约方除应赔偿对方经济损失外,还应承担对方因诉讼或仲裁所支付的律师代理费等相关费用。

## 第六章 资格审查文件目录

一、法定代表人身份证或授权委托书，授权代表身份证，社保缴纳证明（见附件）；

二、企业或组织合法经营权凭证（格式自拟）；

三、供应商须具有国家行政主管部门颁发的医疗器械生产经营许可证或医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证（含本次采购货物类别）；

四、供应商须提供所投产品医疗器械注册证（含附表）或备案凭证，生产企业的相关资质及产品授权书（盖公章）；

五、财务状况报告或资信证明（格式自拟）；

六、参加本次招标活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录声明函（见附件）；

七、供应商未被《信用中国》网站（[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)）公示存在不良信用记录的证明（见附件）；

八、缴纳税收和社会保障资金的相关材料（格式自拟）；

九、不需要缴纳社会保险声明函和免纳税声明函（若有）（见附件）；

十、其他资格证明材料（如有）（格式自拟）。