附件1：

持续葡萄糖监测系统采购项目内容及相关要求

一、采购预算

项目预算（人民币）：8万元；

最高限价（人民币）：8万元。

二、投标人资质要求

1、具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。

2、本项目投标人特定资格要求：

（1）投标人若为生产企业：所投产品为第二、三类医疗器械的，提供涵盖所投医疗器械的《医疗器械生产许可证》。

（2）投标人若为经营企业：所投产品为第二类医疗器械的，提供涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》；所投产品为第三类医疗器械的，提供涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营许可证》。

3、本项目不接受联合体投标。

4、投标人须符合下列情形之一（不良行为记录以《马鞍山市公共资源交易主体不良行为信息处理暂行办法》（马公管〔2016〕35号）为准）：

（1）开标日前两年内未被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录或记不良行为记录累计未满5分的。

（2）最近一次被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录累计记分达5分到9分(含9分)且公布日距日超过3个月。

（3）最近一次被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录累计记分达10分到19分(含19分)且公布日距开标日超过6个月。

（4）最近一次被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录累计记分达20分到29分(含29分)且公布日距开标日超过12个月。

（5）最近一次被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录累计记分30分以上(含30分)且公布日距开标日超过24个月。

三、采购内容及相关要求

**（一）采购清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** | **最高限制单价（元）** | **总预算（万元）** |
| 1 | 持续葡萄糖监测系统 | 120 | 套 |  | 8 |

**（二）技术参数**

1.适用范围与功能：用于连续监测成人皮下组织间液中葡萄糖浓度。

★2.校准方式：无需指尖血校准。

3.监测时长14天，为用户提供实时血糖水平、趋势、波动等特征。

4.提醒功能：可提供高血糖、低血糖等提醒信息。

★5.传感器平均绝对相对误差（MARD值）：≦10%。

6.传感器植入电极：单根软针≤6mm。

7.采样频次：至少5分钟一次，每天≥288个数据。

8.数据读取：蓝牙实时自动传输，无需扫描。

9.产品结构：传感器发射器一体化设计。

10.传感器血糖浓度探测范围：2.2mmol/L~25.0mmol/L。

11.数据保存：传感器内存可存储14天数据，终端数据可永久保存。

12.传感器的防水等级：IPX8。

13.可查看血糖信息：每日、多日血糖及对比曲线、平均葡萄糖水平MG、最大血糖波动幅度LAGE、血糖目标范围时间TIR、TAR、TBR、变异系数CV、AGP图谱等。

14.有多种打卡及补打记录功能，以做出相应分析。出具报告的内容涵盖达标时间百分比、血糖波动LAGE、MAGE、MODD、SD、CV等。

15.数据可实时上传，可提供持续葡萄糖监测系统个人APP，实现亲友**、医生数据共享，远程监护多人共管。**

★16.提供医生APP可实现一机多患者管理。

17.提供系统软件，可实现院内外血糖信息互通功能。

18.佩戴后1小时内显示血糖信息，减少医患等待血糖数值时间。

**（三）商务要求**

交货期：分批交货，合同签订后，接招标人书面通知之日起7日内交货。

交货地点：马鞍山市中医院（招标人指定地点）。

付款方式：按货物供应批次进行付款，每批货到验收合格后12个月付款。

产品有效期：中标人须提供的产品至少1年的有效期（自验收合格之日起计算）