**持续葡萄糖监测系统采购内容及相关要求**

**一、采购预算：**

采购预算（人民币）：18万元/年；最高限价（人民币）：18万元/年。

**二、采购清单及相关要求**

**（一）采购清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **规格** | **数量** | **单位** | **最高限制单价（元）** | **预算（万元/年）** |
| 1 | 持续葡萄糖监测系统 |  | 300 | 个 | 600 | 18 |

**（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≥10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≥10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。

注：1、如果在技术参数或配置中标明了品牌或产地，则仅供参考，并非指定，投标人可以选用替代的方案，但这种替代整体上要优于或相当于招标文件的相关要求。

2、为鼓励不同品牌的充分竞争，如某货物或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，并应当说明调整的理由，且该调整须经评委会审核认可。

3、所有描述为“支持”的，均表示具备、配置、提供、实现等意思，是要满足技术参数的要求。

4、招标文件中用“★”标注的技术参数为不允许负偏离的实质性要求和条件（如果招标文件中有标注“★”的技术参数）。投标人对用“★”标注的技术参数的响应情况须在投标文件中提供相应的证明材料予以证明。否则，评委会视为对招标文件中用“★”标注的技术参数出现负偏离。

**（三）商务要求**

1、所有货物（包括零部件）须为全新的、未使用过的原装正品。提交货物的技术参数和配置应与招标文件的要求及其投标文件的技术响应表（如果被评委会接受的话）相一致。若招标文件及投标文件中无相应说明，则以国家有关部门最新颁布的相应标准及规范为准。

2、所有货物必须符合国家相关强制性要求。

2.1投标人须在投标文件中提供持续葡萄糖监测系统的医疗器械注册证扫描件（在有效期内），否则视为商务要求未完全响应。

3、技术支持

3.1中标人应向招标人提供全方位及时而有效的技术支持和服务。

3.2中标人负责供货、运输并安装调试完毕。

3.3 如中标人发生兼并、重组，招标人本项目的供货、安装、维护保养等相关工作必须由新组建的公司按招标文件及投标文件承担相应的义务。

3.4 中标人在项目实施过程中，国家对相关项目有资质要求的，进场单位和人员的资质、资格符合国家、省、市有关规定。实施期间中标人所发生的或中标人实施场地内发生的或中标人原因造成的安全事故，均应由中标人负责按有关规定处理善后事宜，并承担给采购人造成的损失。

3.5 投标文件中为本项目配备的人员力量，在合同履行期间，中标人须按采购人要求到达本项目现场提供相应服务，否则采购人有权解除采购合同。

4、质保及售后服务：

4.1产品有效期：投标人交货时所提供的货物距离产品有效期到期的时间不得少于 1年（自验收合格之日起计算）。所报货物的有效期须与文件中规定的有效期相一致。

4.2中标人须设有维修服务电话，负责解答用户在货物使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

4.3售后服务响应时间：中标人须2小时内响应,电话响应无法解决，中标人必须在接报修电话24小时内到达现场，72小时内解决问题。如不能解决的，中标人需免费提供备机供招标人使用。免费质保期内如货物出现质量问题，中标人负责免费修复，对于无法修复的情况，中标人负责免费更换。

5、培训：

5.1中标人应对招标人的操作人员免费提供现场培训。

5.2现场培训能够根据用户需要，合理安排，使用户能够全面掌握设备的工作原理，熟练独立操作设备，并能够对设备进行日常维护与保养，简单故障诊断与排除。

5.3以上培训费用含在总报价中。

6、供货期：分批交货，合同签订后，接采购人书面通知之日起 7日内交货。

7、供货与安装地点：马鞍山市中医院（甲方指定地点）。

8、验收：

8.1采购人和相关部门按照采购文件和响应文件承诺进行验收。采购文件没有规定和响应文件没有相应承诺的，按照下列原则进行验收：有国家标准的按照国家标准验收，没有国家标准的按行业标准验收，无行业标准的按地方或企业标准验收，成交供应商予以配合。涉及需要由质检或行业主管部门验收的项目，采购人须约请相关部门和专家参加项目验收。

8.2货物在验收时，供应商应提供发票、制造厂家出具的产品合格证书、装箱清单等,涉及进口的部件须提供中国海关进口货物报关单、完税证明及商检证明等材料；提供有关货物的保养修理所需的各种随机工具及全部有关技术文件（外文应提供中文翻译资料，下同）、厂商质保承诺、操作使用说明书、质保书、保修证明、维护手册及技术性指导资料以及根据中国相关法律规定制造、销售报价货物（包括主要部件和材料）所必备的各种证书(如产品质量检验报告、国家相关检测机构出具的检验报告等）等文件汇集成册交付采购人和应由成交供应商提供的必要文件。

8.3成交供应商应向采购人提供安装调试过程中的各种文档资料,以便采购人今后能掌握操作和维护方法。

9、付款方式：按货物供应批次进行付款，每批货到验收合格12个月内付款。

10、本项目总报价包含了履行本项目所有内容的全部费用，及所有价内价外税金及合理利润等。