

罗店医院心脏彩色多普勒超声诊断仪（一台）

更正文件

以下内容为招标文件的组成部分，并对各投标人均具有约束力。除下述条款外，招标文件其他内容不变，本文件与原招标文件不一致之处，以本文件为准。

一、更正事项一

原公开招标文件第一章“公开招标采购公告-三、采购项目内容、数量及预算”表格中“数量”一栏内容更正为“1”。

二、更正事项二

原招标文件第六章“采购需求”内容更正如下：

一：项目概述

设备名称	心脏彩色多普勒超声诊断仪
单位数量	一套
项目预算	210 万元
设备用途说明	主要用于成人心脏、血管（外周、颅脑、腹部）、腹部、小器官、骨骼肌肉、神经、术中、造影、介入等方面临床诊断和科研教学工作，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。

二：货物需求一览表及技术要求

1. 1.	主机成像系统
1. 1. 1.	高分辨率液晶显示器≥23.8 英寸分辨率 1920×1080, 无闪烁，不间断逐行扫描，可上下左右任意旋转，可前后折叠。
1. 1. 2.	操作面板具备液晶触摸屏≥12 英寸，可通过手指滑动触摸屏进行翻页，直接点击触摸屏即可选择需要调节的参数，操作面板可上下左右进行高度调整及旋转，最大旋转角度达 720 度。
1. 1. 3.	全新集束精准发射技术

1. 1. 4.	脉冲优化处理技术
1. 1. 5.	海量并行处理技术
1. 1. 6.	自适应增益补偿技术
1. 1. 7.	数字化二维灰阶成像及 M 型显像单元
1. 1. 8.	解剖 M 型技术, 可 360 度任意旋转 M 型取样线角度方便准确的进行测量
1. 1. 9.	脉冲反向谐波成像单元
1. 1. 10.	彩色多普勒成像技术
1. 1. 11.	彩色多普勒能量图技术
1. 1. 12.	方向性能量图技术
1. 1. 13.	数字化频谱多普勒显示和分析单元 (包括 PW 、 CW 和 HPRF)
1. 1. 14.	动态范围 $\geq 320\text{dB}$
1. 1. 15.	数字化通道 $\geq 7,000,000$
1. 1. 16.	智能全程聚焦技术
1. 1. 17.	智能化一键图像优化技术; 可自适应调整图像的增益等参数获取最佳图像
1. 1. 18.	空间复合成像技术, 同时作用于发射和接收 (作曲别针试验), 支持所有凸阵、微凸阵和线阵成像探头
1. 1. 19.	自适应核磁像素优化技术, 改善边界显示, 提高分辨率, 减少伪像, 支持所有成像探头, 可分级调节 ≥ 5 级
1. 1. 20.	内置 DICOM 3.0 标准输出接口
1. 1. 21.	内有一体化超声工作站
1. 2.	先进成像技术
1. 2. 1. ▲	具备全屏高清放大功能, 放大后图像显示区域尺寸 $\geq 23.8''$, 显示比例 $\geq 16: 9$, 分辨率 $\geq 1080\text{p}$ (1920x1080)
1. 2. 2.	超宽视野成像扫描技术 1) 测量功能, 电影回放功能 2) 线阵、凸阵探头具备 3) 结合先进的成像技术如复合成像技术结合使用
1. 2. 3.	超声声速自动校正技术 1) 针对肥胖及困难病人 2) 可用于乳腺检查, 并可调整级别 3) 专门的预置条件
1. 2. 4.	扩展成像技术: 凸阵、微凸阵、线阵探头均具有此功能, 且空间复合成像技术及斑点噪声抑制技术支持其扩展区域
1. 2. 5.	组织多普勒技术(TDI/或 DTI), 具有彩色, 谐波, PW, M 型多种模式, 并有应变及应变率定量分析工具
1. 2. 6.	多影像实时对比联合诊断技术: 主机可直接获取和浏览 CT/NM/MR, 乳房 X 线/超声的 DICOM 图像, 同屏对比既往和目前的超声图像, 回顾实时的、存储的、输出的图像进行对比诊断
1. 2. 7.	术者模式, 可实时双屏显示, 主屏幕与触摸屏实时同步显示扫描图像
1. 2. 8.	造影成像技术 1) ▲高帧频造影模式: 凸阵造影帧频 ≥ 50 帧/秒; 线阵造影帧频 ≥ 90 帧/秒。 2) 造影剂二次谐波成像单元, 包含低 MI 实时灌注成像、中 MI 造影成像和高 MI 造影成像, 采用脉冲反相谐波技术、能量调制技术以及多脉冲序列谐波造影技

	<p>术。</p> <p>3) 可与复合成像技术、核磁像素优化技术结合使用</p> <p>4) 具有实时双幅造影对比成像模式，并可进行双幅实时同步测量</p> <p>5) 造影技术支持凸阵，线阵，相控阵，可满足临床对腹部、浅表、乳腺、血管、心室腔、心肌成像等需求</p> <p>6) 具有造影计时器以及闪烁造影成像技术 组织抑制技术功能，可以抑制非灌注区域的显像，增强微泡的对比显示，可开关，可分级，可视可调</p> <p>7) 造影时间强度曲线定量分析</p> <p>8) 具备造影定量分析组织运动追踪技术，实时追踪被定量组织，消除因患者呼吸、运动等产生的组织位移，使超声造影定量分析更加准确。</p> <p>9) 双微造影：造影及微视血流成像两项技术实时对比显示，在造影延迟相显示组织及肿瘤的血供，帮助准确、高效的分辨肿瘤的良恶性。</p>
1. 2. 9.	<p>弹性成像技术</p> <p>1) 实时软组织弹性成像技术，无需人工加压，具有灰阶，反转及彩色多普勒多种显像方式</p> <p>2) ▲具备囊实性结构鉴别弹性成像技术</p> <p>3) 具备浅表及腔内弹性成像</p> <p>4) 主机内置一体化实时弹性定量分析技术，可对弹性图像进行直径面积对比分析、动态弹性应变分析、动态弹性参数成像。</p>
1. 2. 10.	<p>实时剪切波弹性定量技术，可实时对感兴趣区域内组织进行硬度定量评价。</p> <p>1) 支持腹部及浅表探头。</p> <p>2) 具有彩色编码功能，可双幅显示灰阶图与彩色编码图，并具有置信图模式。</p> <p>3) ▲取样框 ROI 可调节大小，腹部最大达 5x6cm；浅表最大达 5x3.6cm</p> <p>4) 具有多种测量模式，可根据临床需求使用取样框、圆圈、描记、点式等方式进行测量；</p> <p>5) 具有原始数据搜集及处理能力，可任意回放并进行回顾性测量计算</p> <p>6) 测量值可以两种单位显示，KPa 及 m/s</p>
1. 2. 11.	<p>血管内膜自动测量与分析</p> <p>1) 要求对感兴趣区域内自动测量，无需手动描计</p> <p>2) 计算结果为一段距离内的平均值，提高测量的可靠性和可重复性，并可根据血管内中膜厚度不同进行优化设置</p> <p>3) 脱机数据可输出</p>
1. 2. 12.	<p>具备智能多普勒血管检查技术</p> <p>1) 单键优化二维、多普勒图像质量</p> <p>2) 单键自动调整取样框角度、位置、取样门位置、角度等；具备血流自动追踪技术，可跟随探头的移动实时追踪血管位置，自动调整彩色图像（包括取样框角度、位置等），自动优化频谱测量以保证测量值的准确性</p>
1. 2. 13.	<p>脑卒中疾病诊断相关技术</p> <p>1) 可自动记录颈总动脉和颈内动脉的近端、中端、远端的血流速度测量结果</p> <p>2) 自动得到颈总动脉和颈内动脉血流速度峰值</p> <p>计算出颈内动脉和颈总动脉的血流速度峰值速度比</p>
1. 2. 14.	<p>具有高清微视血流成像技术，可高清显示超微细血流及超低速血流信号，支持凸阵、线阵探头、微凸阵探头，可用于腹部、浅表、肌骨、儿科、血管等多种</p>

	应用，具有单独模式、增强模式及 2D 对比模式，具有 8 种 map 图可选，并可进行血流速度测量，已存储的图像亦可使用增强模式进行观察。
1. 3.	测量和分析：（B 型、M 型、D 型、彩色模式）
1. 3. 1.	一般测量：距离、面积、周长等；
1. 3. 2.	外周血管测量和计算功能；
1. 3. 3.	多普勒血流测量与分析（含自动多普勒频谱包络计算）；
1. 3. 4.	心脏功能测量；
1. 4.	图像存储（电影）回放重显及病案管理单元
	数字化捕捉、回放、存储静、动态图像，实时图像传输，实时 JPEG 解压缩，
1. 4. 1.	可进行参数编程调节；
1. 4. 2.	硬盘≥1T（1024G），DVD / USB 图像存储，电影回放重现单元 2200 帧；
1. 4. 3.	具备主机硬盘图像数据存储；
1. 4. 4.	病案管理单元包括病人资料、报告、图像等的存储、修改、检索和打印等；
1. 4. 5.	可根据检查要求对工作站参数（存储、压缩、回放）进行编程调节；
1. 5.	输入/输出信号：
1. 5. 1.	输入：DICOM DATA
1. 5. 2.	输出：S-视频、DP 高清数字化输出
1. 6.	连通性： 医学数字图像和通信 DICOM 3.0 版接口部件
2.	系统技术参数及要求：
2. 1.	系统通用功能：
	探头接口选择：≥ 4 个，微型非针式，并激活可互换通用，接口需具备照明系统方便在暗室环境更换探头
2. 1. 1.	
2. 1. 2.	预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件，减少操作时的调节，及常用所需的外部调节及组合调节
2. 1. 3.	安全性能：符合国家医疗设备安全质量要求
2. 1. 4.	注册证管理类别为第三类注册，符合医疗器械分类目录的第三类要求。
2. 2.	探头规格
2. 2. 1.	6. 2. 1 频率：超宽频带探头
2. 2. 2.	二维、彩色多普勒均可独立变频；
2. 2. 3.	类型：电子相控阵、线阵、凸阵
	单晶体腹部凸阵探头（1.0–5.0MHz）
2. 2. 4. ▲	单晶体线阵探头（2.0–22.0MHz）
	单晶体心脏相控阵探头（1.0–5.0MHz）
	腔内双功探头（4.0–10.0MHz）
2. 2. 5.	扫描深度≥40cm
	B/D 兼用：电子线阵：B/PWD、 电子凸阵：B/PWD； 电子矩阵：B/PWD 电子相控阵：B/PWD、B/CWD
2. 2. 6.	
2. 2. 7.	穿刺导向：探头可配穿刺导向装置
2. 2. 8.	穿刺架可选用 Verza 和 ultra pro 两种
2. 3.	二维显像主要参数
	成像速度：相控阵探头，85° 角，18CM 深度时，帧速度≥58 帧/秒
2. 3. 1.	凸阵探头，85° 角，18CM 深度时，帧速度≥45 帧/秒

	扫描线：每帧线密度≥320 超声线
2. 3. 2. ▲	增益调节：TGC 增益补偿≥8 段，LGC 侧向增益补偿≥8 段，B/M 可独立调节
2. 3. 3.	高分辨率放大：放大时增加信息量，提高分辨率及帧率；
2. 3. 4.	声束聚焦：发射及接收全程连续聚焦
2. 3. 5.	接收方式：独立接收和发射通道数，多倍信号并行处理
2. 3. 6.	接收超声信号系统动态范围≥320db
2. 4.	频谱多普勒
2. 4. 1.	显示模式：脉冲多普勒（PWD）、 高脉冲重复频率（HPRF）、 连续波多普勒（CW）
2. 4. 2.	发射频率：电子相控阵：PWD, CWD1. 6–1. 8MHz 电子凸阵：PWD:2. 0–2. 2MHz 电子线阵：PWD:5. 75–7. 0MHz
2. 4. 3.	显示方式：B/D、M/D、D、B/CDV、B/CPA、B/CDV/PW; B/CPA/PW; B/CDV/CW
2. 4. 4.	最大测量速度：PWD 正或反向血流速度：≥ 10. 0 m/s (0 度夹角) ; CWD: 血流速度 28. 0m/s
2. 4. 5.	最低测量速度：≤ 0. 25mm/s (非噪音信号)
2. 4. 6.	Doppler 及 M 型电影回放：48 秒
2. 4. 7.	滤波器：高通滤波或低通滤波两种，分级选择
2. 4. 8.	取样宽度及位置范围：宽度 0. 5mm 至 20mm 多级可调
2. 4. 9.	零位移动：≥ 9 级
2. 4. 10.	显示控制：反转显示（上/下）、零移位、B-刷新、D 扩展、B/D 扩展， 局放及移位
2. 4. 11.	实时自动包络频谱并完成频谱测量计算
2. 5.	彩色多普勒
2. 5. 1.	显示方式：速度图（CDV）、能量图（CPA）、方向性能量图（DCPA）
2. 5. 2.	彩色增强功能：彩色多普勒能量图（CDE/CPI）；组织多普勒（TDI）
2. 5. 3.	具有双同步 / 三同步显示（B/D/CDV）
2. 5. 4.	彩色显示速度：最低平均血流显示速度≤5mm/s (非噪音信号)
2. 5. 5.	显示控制：零位移动、黑白与彩色比较、彩色对比
2. 5. 6.	显示位置调整：线阵扫描感兴趣的图像范围：-20° ~ +20°
2. 6.	超声功率输出调节
2. 6. 1.	B/M、PWD、COLOR DOPPLER
2. 6. 2.	输出功率选择分级可调
2. 7.	记录装置
2. 7. 1.	内置一体化超声工作站：数字化储存静态及动态图像，动态图像及静态图像以 AVI、BMP 或 JPEG 等 PC 通用格式直接储存
2. 7. 2.	主机硬盘容量≥1T (1024GB)
2. 7. 3.	DVD-RW 或 USB 图像存储
2. 7. 4.	USB 接口≥5 个，用于图像传输
2. 8.	技术手册
2. 9.	中文操作手册

三:★条款要求

- 1、本项目投标有效期为自开标之日起 90 日。
- 2、中标人必须承诺对所供货物整体及附件提供自最终验收合格之日起 36 个月的质量保证期。
- 3、中标人必须承诺在采购合同正式签订生效之日起 60 日内，将全部货物运送至罗店医院指定地点并完成安装调试。
- 4、投标人须仔细阅读本招标要求“二:货物需求一览表及技术要求”并在充分理解消化本项目采购需求后，如实填写本招标文件第五章“投标文件有关格式”中所提供的《技术规格参数偏离表》。对于有偏离的条款，投标人应如实填写在《技术规格参数偏离表》。（注：若全部条款均无偏离，请在表格中注明“无偏离”）。《技术规格参数偏离表》作为投标文件不可或缺的组成部分。若投标人未提供《技术规格参数偏离表》，投标文件将按照无效投标处理。）
- 5、投标人必须提供设备原厂 DATASHEET。

四：其他投标要求：

4. 1 安装调试组织方案要求

- 1、投标人应在充分理解消化本项目的采购需求后，配置安装调试团队成员，规范安装流程，并明确性能验证及调试方式，以确保本项目货物如期安装并完成调试。投标人应对本项目编制安装调试的组织方案，包括但不限于以下内容：
 - ①安装调试的技术力量配置；
 - ②安装调试的现场协调计划；
 - ③安装调试的质量保障措施。
- 2、投标人应承诺“在交付货物的同时，交付完整的中文操作维修手册”。
- 3、投标人应承诺“开放所有接口并负责联网，所产生的所有费用均包含在本次投标总价中”。
- 4、投标人应承诺“永久升级本项目所提供货物相关的软件程序，所产生的所有费用均包含在本次投标总价中”。

4. 2 用户培训组织方案要求

- 1、投标人应针对本项目编制或健全完善的用户培训组织方案，以确保采购货物的顺利投入使用，组织方案包括但不限于以下内容：
 - ①培训目标；
 - ②培训方案；
 - ③培训方式；
 - ④培训时间进度计划。

4. 3 售后及维修保障解决方案要求

- 1、投标人应在充分理解消化本项目的采购需求后，配置售后及维修团队成员，提交售后维修服务计划，建立售后维修分级响应机制，并提供备品备件保障、

质保期满后维保服务等长期服务保障，以确保本项目售后及维修保障的顺利履行。投标人应对本项目编制售后及维修保障的解决方案，包括但不限于以下内容：

- ①售后维修服务的技术力量配置方案；
- ②售后维修服务内容及计划；
- ③备品备件保障方案；
- ④质保期满后维保保障方案。

2、投标人应承诺“每年提供大于等于 2 次符合原厂标准的维护保养并附上维护报告，质保期内维护相关费用均包含在本次投标总价中”。

4.4 应急维修保障解决方案要求

1、为应对设备突发故障、安全事件或临床紧急需求，保障医疗服务的连续性，投标人应编制应急处置事项解决方案，包括但不限于以下内容：

- ①应急组织与即时沟通机制；
- ②应急维修分级响应机制。

2、为应对设备突发故障、安全事件或临床紧急需求等应急事件，保障医疗服务的连续性，投标人应对下述情况做明确承诺：

①投标人应承诺“在接到采购人报修通知后，在 2 小时内（含）予以电话或在线响应，提供应急指导”；

②投标人应承诺“在远程无法排除故障的情况下，在 4 小时内（含）派遣工程师到达设备现场开始检修”；

③投标人应承诺“若故障在 48 小时（含）内无法修复，供应商提供同等或更高性能的备用设备供采购人临时使用，直至原设备修复验收合格。备用设备的提供、运输、安装及撤机费用均包含在本次投标总价中”。

4.5 付款方式

1、本项目分三年支付，设备验收合格后 30 个工作日内支付第一年合同金额的 30%；第二年支付合同金额的 30%；第三年支付合同金额的 40%。

4.6 本项目验收注意事项

- 1、验收组织方式：自行组织
- 2、是否邀请本项目的其他供应商参加验收：否
- 3、是否邀请专家参加验收：否
- 4、是否邀请服务对象参加验收：否
- 5、是否第三方检测机构参加验收：否
- 6、是否参加抽查检测：否
- 7、是否存在破坏性检测：否
- 8、履约验收时间：供应商提出验收申请之日起 15 天内组织验收
- 9、履约验收方式：一次性验收，根据合同要求分期付款

投标人应在充分理解消化本项目的采购需求后，根据本项目验收注意事项，编写货物验收组织方案，组织方案内容应包括但不限于以下内容：

- ①分阶段（到货、安装、最终）验收方案；
- ②技术性能验证方法与标准；
- ③文档与培训验收方案；
- ④问题处理机制。

4.7 本项目中小企业行业：工业

4.8 本项目中小企业预留：否

三、更正事项三

原公开招标文件第三章“评标办法及评分标准-（四）评分标准-4.2”内容更正如下：

4.2 投标文件其他评分因素及分值设置等详见如下投标评分标准。

综合评分法

罗店医院心脏彩色多普勒超声诊断仪（一台）包1评分规则：

序号	评分项目	分值区间	属性	评分办法
1	报价得分	30	客 观 分	满足招标文件要求且价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为30分。其他投标方报价得分=（评标基准价/投标报价）×30%×100，分值计算保留二位小数点。根据财库〔2020〕46号关于印发《政府采购促进中小企业发展暂行办法》的通知对符合该通知规定的小型和微型企业产品的价格给予10%的扣除，用扣除后的价格参与评审，具体方法如下：小型和微型企业的商务评审价=有效投标报价*（1-10%）。备注：监狱企业、残疾人福利性单位视同小型、微型企业。
2	“▲”重要技术参数1	20	客 观 分	根据投标人提交的主要设备产品选型、技术参数等响应招标文件程度作评分。投标人围绕本项目设备招标要求，对本招标文件第六章“采购需求”“二:货物需求一览表及技术要求”“1.1.-1.6.”范围内带“▲”号的条款做响应，每项5分，共计20分。
2	“▲”重要技术参数2	10	客 观 分	根据投标人提交的主要设备产品选型、技术参数等响应招标文件程度作评分。投标人围绕本项目设备招标要求，对本招标文件第六章“采购需求”“二:货物需求一览表及技术要求”“2.1.-2.9.”范围内带“▲”号的条款做响应，每项5分，共计10分。

3	安装调试组织方案	6	主观分	1、投标人应在充分理解消化本项目的采购需求后，配置安装调试团队成员，规范安装流程，并明确性能验证及调试方式，以确保本项目货物如期安装并完成调试。投标人应对本项目编制安装调试的组织方案，包括但不限于以下内容： ①安装调试的技术力量配置方案（2分）； ②安装调试的现场协调计划（2分）； ③安装调试的质量保障措施（2分）。
4	安装调试相关承诺	5	客观分	1、投标人承诺“在交付货物的同时，交付完整的中文操作维修手册。”得1分，否则不得分。（1分） 2、投标人承诺“开放所有接口并负责联网，所产生的所有费用均包含在本次投标总价中。”得2分，否则不得分。（2分） 3、投标人承诺“永久升级本项目所提供货物相关的软件程序，所产生的所有费用均包含在本次投标总价中。”得2分，否则不得分。（2分）
5	用户培训组织方案	4	主观分	1、投标人应针对本项目编制用户培训组织方案，以确保采购货物的顺利投入使用，组织方案包括但不限于以下内容： ①培训目标（1分）； ②培训方案（1分）； ③培训方式（1分）； ④培训进度计划（1分）。
6	售后维修解决方案	8	主观分	1、投标人应在充分理解消化本项目的采购需求后，配置售后及维修团队成员，提交售后维修服务计划，建立售后维修分级响应机制，并提供备品备件保障、质保期满后维保服务等长期服务保障，以确保本项目售后及维修保障的顺利履行。投标人应对本项目编制售后及维修保障的解决方案，包括但不限于以下内容： ①售后维修服务的技术力量配置方案（2分）； ②售后维修服务内容及计划（2分）； ③售后维修分级响应机制（2分）； ④备品备件保障方案（1分）； ⑤质保期满后维保保障方案（1分）。
7	售后维修相关承诺	2	客观分	1、投标人承诺“每年提供大于等于2次符合原厂标准的维护保养并附上维护报告，质保期内维护相关费用均包含在本次投标总价中”得2分，不承诺不得分。
8	应急维修解决方案	2	主观分	1、为应对设备突发故障、安全事件或临床紧急需求，保障医疗服务的连续性，投标人应编制应急维修保障解决方案，包括但不限于以下内容： ①应急组织与即时沟通机制（1分）； ②应急维修分级响应机制（1分）。

9	应急维修 相关承诺	3	客 观 分	1、投标人承诺“在接到采购人报修通知后，在2小时内（含）予以电话或在线响应，提供应急指导。”得1分，不承诺不得分。 2、投标人承诺“在远程无法排除故障的情况下，在4小时内（含）派遣工程师到达设备现场开始检修。”得1分；不承诺不得分。 3、投标人承诺“若故障在48小时（含）内无法修复，供应商提供同等或更高性能的备用设备供采购人临时使用，直至原设备修复验收合格。备用设备的提供、运输、安装及撤机费用均包含在本次投标总价中。”得1分，不承诺不得分。
10	货物验收 组织方案	5	主 观 分	1、投标人应在充分理解消化本项目的采购需求后，根据本项目验收注意事项，编写货物验收组织方案，组织方案内容应包括但不限于： ①分阶段（到货、安装、最终）验收方案（2分）； ②技术性能验证方法与标准（1分）； ③文档与培训验收方案（1分）； ④问题处理机制（1分）。
11	产品销售 业绩证明	5	客 观 分	1、为评估投标人履行本项目合同的能力，投标人可提供同类项目业绩的成功实施作为证明。本条所指的“同类项目业绩”，是指近三年（以开标解密之日起倒推），已完成最终验收的、与本次采购需求相同的产品销售业绩。每提供1个“同类项目业绩”的销售合同复印件/扫描件得1分，共5分（合同须体现签约主体、产品名称、日期、签章等要素，否则不算有效的类似业绩）。 若投标人提供的类似项目业绩超过5个，评审委员会将依据其投标文件中明确列于最前面的5个业绩进行符合性审查与评分，超出部分的业绩将不作为评审依据，也不予计分。

四、更正事项四

原公开招标文件第五章“投标文件格式附件-6、资格条件及实质性要求响应表”内容更正如下：

6、资格条件及实质性要求响应表

项目名称：

项目编号：

项目内容	具备的条件说明（要求）	投标检查项(响应内容说明(是/否))	详细内容所对应电子投标文件名称及页码	备注
------	-------------	--------------------	--------------------	----

资格性检查

法定基本条件	符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件：营业执照（或事业单位、社会团体法人证书）、税务登记证（若为多证合一的，仅需提供营业执照）符合要求			
	财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函			
	参加政府采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。			
	未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单和中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商。			
联合响应	本项目不接受供应商联合体响应。			
法定代表人授权	1、在投标文件由法定代表人授权代表签字（或盖章）的情况下，应按采购文件规定格式提供法定代表人授权委托书；2、按采购文件要求提供被授权人身份证件。			
许可证	有效的医疗器械经营/生产许可证原件扫描件			

符合性检查

投标文件内容、密封、签署等要求	1、投标文件按文件要求提供《投标函》、《开标一览表》、；2、投标文件按招标文件要求密封（适用于纸质响应项目），电子响应文件须经电子加密（响应文件上传成功后，系统即自动加密）。			
投标有效期	不少于 90 天。			
投标报价	1、不得进行选择性报价（投标报价应是唯一的，采购文件要求提供备选方案的除外）；2、不得进行可变的或者附有条件的报价；3、报价不得超出采购文件标明的采购最高限价；			
其他	采购需求中★号条款必须满足，否则按无效投标处理，其他违反法律法规的			

投标人授权代表签字：

投标人（公章）：

日期： 年 月 日

五、更正事项五

原公开招标文件第二章“投标人须知-15. 投标文件构成-15.2.1”

内容更正如下：

- (1) 投标函；
- (2) 开标一览表（在电子采购平台填写）；
- (3) 投标报价明细表等相关报价表格详见第五章《投标文件有关格式》；
- (4) 资格条件及实质性要求响应表；
- (5) 《法定代表人授权委托书》（含被授权人身份证复印件）；
- (6) 投标人营业执照（或事业单位、社会团体法人证书）、税务登记证（若为多证合一的，仅需提供营业执照）及与本项目相关的资格证书；
- (7) 依法缴纳税收和社会保障资金、没有重大违法记录的声明；
具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录、参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明函，截止至解密日成立不足3年的供应商可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明；
- (8) 享受政府采购优惠政策的相关证明材料，包括：中小企业声明函、监狱企业证明文件、残疾人福利性单位声明函等（中标供应商为中小企业、残疾人福利性单位的，其声明函将随中标结果同时公告）；
- (9) 投标人基本情况简介；
- (10) 第六章《采购需求》规定的其他内容。