

体外膜肺氧合系统（ECMO）

国际招标采购项目

招标文件

（第二册）

招标编号：0811-254DSITC3936

招标人：上海市浦东新区公利医院

招标代理机构：上海东松医疗科技股份有限公司



2025 年 12 月 3 日

第二册

目录

第五章 投标邀请	2
第六章 投标资料表	4
第七章 合同专用条款	16
第八章 货物需求一览表及技术规格	20
附件1：投标文件封面（格式）	24
附件2：投标文件目录（格式）	25
附件3：无重大违法记录承诺书（格式）	26
附件4：无行贿犯罪记录声明函（格式）	27
附件5：关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的承诺书（格式） ..	28
附件6：质保期外备件和专用工具报价表（格式）	29
附件7：投标人关联关系情况声明函（格式）	30
附件8：无串通投标及弄虚作假行为承诺书（格式）	31
附件9：声明函（格式）	33

第五章 投标邀请

日期：2025年12月3日

招标编号：0811-254DSITC3936

上海东松医疗科技股份有限公司（以下简称“招标机构”）受上海市浦东新区公利医院（以下简称“招标人”）的委托，现以国际公开招标方式邀请合格的投标人就下列所提供的货物和相关服务提交密封投标。

1、本项目所需资金的来源均已落实。

2、招标内容

（1）设备名称及数量：

体外膜肺氧合系统（ECMO） 壹套

（项目预算：人民币250万元，可以采购进口产品）

（2）技术要求：见本招标文件第八章“货物需求一览表及技术规格”

3、有兴趣的合格潜在投标人请于2025年12月3日起至2025年12月10日止（休息日和节假日除外）每天上午9:00~11:30和下午13:00~16:30（北京时间）选择微信方式购买招标文件，售后不退；每套招标文件700元人民币或100美元。

关注微信公众号“东松投标”，完成信息注册并提交报名资料，即可购买招标文件。报名资料如下：

1）投标人在注册地的相关注册法律文件（如投标人在中华人民共和国境内注册的，则必须提供在有效期内的营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件；其他投标人须提供所在注册地的相关注册法律文件。）；

2）投标人为法人的，提供法定代表人授权书（原件扫描件）（其他组织需提供投资人/负责人授权书（原件扫描件））；

3）被授权代表身份证（原件扫描件或复印件加盖公章）；

4）其他投标人认为需要提供的资料。

4、所有投标文件必须附有项目预算的2%的投标保证金，并于2025年12月24日北京时间10:00之前递交至中国上海市宁波路1号中华金融大厦10楼会议室。

5、定于2025年12月24日北京时间10:00在中国上海市宁波路1号中华金融大厦10楼会议室举行公开开标，届时请投标人代表出席开标仪式。

招标机构名称：上海东松医疗科技股份有限公司

招标机构地址：中国上海市宁波路1号申华金融大厦11楼

邮编：200002

电话：0086-21-63230480转8607、8619

传真：0086-21-63299235

联系人：史倩倩、陈雯婷

邮箱：shiqianqian@dongsong-cn.com

户名：上海东松医疗科技股份有限公司

开户银行（人民币）：浦发银行黄浦支行

账号（人民币）：0763634292323474

第六章 投标资料表

下表有关货物采购的资料是对《第一章 投标人须知》的具体补充和修改，如有矛盾应以本投标资料表为准。

条款号	内 容
说明	
1.1	招标人名称：上海市浦东新区公利医院
1.2	招标机构名称：上海东松医疗科技股份有限公司 招标机构地址：中国上海市宁波路1号中华金融大厦11楼 联系人：史倩倩、陈雯婷 电话：0086-21-63230480 转 8607、8619 传真：0086-21-63299235 邮箱：shiqianqian@dongsong-cn.com
1.3	项目名称：体外膜肺氧合系统（ECMO）采购项目 招标编号：0811-254DSITC3936
1.3	资金性质：财政资金
2.1	投标人未在规定的招标文件发售时间内从招标机构处领购招标文件的不得参加投标。
2.8	投标人应当于招标文件载明的投标截止时间前在中国国际招标网（网址： https://www.chinabidding.com/ ）成功注册或年检。否则，投标人将不能进入招标程序，由此产生的后果由其自行承担。
6.1	潜在投标人要求对招标文件（包括对招标文件修改的内容）进行澄清的，均应在在领购招标文件（或收到招标文件修改内容）后3日内以书面形式通知招标人或招标机构。招标人或招标机构将对上述时间内收到的澄清要求均以书面形式予以答复，同时将书面答复发给每个领购招标文件的潜在投标人（答复中不包括问题的来源）。
7	已领购招标文件的潜在投标人对招标文件（包括对招标文件澄清和修改的内容）有异议的，应当在投标截止时间10日前向招标人或招标机构提出，并将

	异议内容上传中国国际招标网，逾期递交的概不接受。
投标文件的编制和递交	
8.1	投标语言：中文
★9	投标人应提供下列文件，并按顺序装订成册，编制投标文件目录： 1. 投标书 投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写投标书。 2. 开标一览表 （1）开标一览表应填写项目总价。 （2）关境内供货的投标，投标报价应为含税价，“价格条件”栏应以“DDP 项目现场”表示。 （3）关境外供货的投标，“价格条件”栏应按本章 11.6.2 条要求填写（例如：“CIP 上海”或“CIP 项目现场”）。除 DDP 以外任何价格条件的投标报价均视为不含税价格。 备注：关境内供货的投标是指投标产品为关境内制造的货物或由投标人或其指定第三方完成进口报关手续的货物；关境外供货的投标是指投标产品为由招标人或其委托的外贸公司完成进口报关手续的货物； （4）投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写开标一览表。开标一览表中的投标总价应与投标分项报价表中总价完全一致，否则将可能否决其投标。 （5）开标一览表除了装订在投标文件中之外，还应制作一份正本，并和投标保证金一起单独封装在小信封中，密封后与投标文件一并递交。 3. 投标分项报价表 （1）关境内供货需填写投标分项报价表（关境内供货的投标），见招标文件第一册格式 IV-3-1。 （2）关境外供货需填写投标分项报价表（关境外供货的投标），见招标文件第一册格式 IV-3-2。 （3）投标人需按照招标文件《第八章 货物需求一览表及技术规格》的要求提供分项报价，且投标分项报价表中任一设备报价均不得为“0”。 4. 货物说明一览表

	5. 响应/偏离表 投标人应按招标文件要求填写技术规格响应/偏离表、商务条款响应/偏离表。 6. 投标人资格证明文件 （1）资格证明文件见招标文件第一册格式 IV-9-1 至 IV-9-5； （2）投标人其他资质证明文件具体内容见本章 13.3 条规定。 7. 设备系统配置的详细清单（包括软硬件及伴随服务）； 8. 提供质保期外备件和专用工具清单及价格（如适用）； 9. 投标设备制造商提供的该产品最新原版正式技术参数资料（Product Data Sheet）及制造商公开发布的彩色印刷产品样本等技术资料； 10. 投标设备相关的技术服务、安装调试及保修服务的售后服务承诺书； 11. 投标人应按招标文件规定格式提供《投标人关联关系情况声明函》； 12. 投标人应按招标文件规定格式提供《无串通投标及弄虚作假行为承诺书》； 13. 声明函（适用于中华人民共和国关境内单位提供关境外货物的情况）； 14. 其他资料（投标人认为有必要提交的其他资料）。
10.2	投标人应严格按照招标文件规定的格式和内容编制投标文件，要求对本招标文件《第八章 货物需求一览表及技术规格》所提出各项要求进行逐条逐项答复、说明和解释，并填写在技术规格响应/偏离表中（见招标文件第一册格式 IV-5）。
★11.2	投标人投标报价中如有缺漏项，其投标将被否决。
11.3	投标人应根据《第八章 货物需求一览表及技术规格》中所列设备及要求报价，投标总价中不得包含超出招标文件要求以外的内容，否则在评标时不予核减。
★11.4	本次招标不接受选择性报价或者有附加条件的报价。
★11.5	1. 本项目设最高投标限价人民币 250 万元。本限价包含关税、增值税及进口环节中发生的一切费用。 2. 评标时，投标报价将依据以下规则进行货币换算，以判定是否高于最高投标限价。高于最高投标限价的，其投标将被否决。 （1）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境外交付的货物，按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转换，并加上进口环节税进行合计，评标时以此判定是否超过投标限价。 （2）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境内交付的货物，按开标

	当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转换，评标时以此判定是否超过投标限价。 3. 合同结算时，因汇率波动或属于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除或其他因素造成合同实际结算时超出本项目的投标限价时，招标人不承担超出投标限价的部分，该部分费用由中标人承担。
11.6.1	从中华人民共和国关境内提供的货物，其投标报价包括： 1) 关境内制造的货物 （1）出厂价（应包括增值税和其它税费）； （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用； （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用； （4）按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。 2) 由投标人或其指定第三方完成进口报关手续的货物 （1）仓库交货价（应包括增值税、关税和其他税费）； （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用； （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用； （4）按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。
11.6.2	从中华人民共和国关境外提供的货物，其投标报价包括： （1）CIP项目现场（即卖方运费保险费付至项目现场）； （2）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用； （3）按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。
★12.1	从中华人民共和国关境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。若以美元或其他货币报价，则视作该价格已包含关税、增值税等进口环节税和其他相关税费，在价格评议和签订合同时均按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换。
★12.2	从中华人民共和国关境外提供的货物和服务的投标货币：美元或其他国际流通货币（含跨境贸易人民币）。
★13.1	本项目不接受联合体投标。

★13.3	投标人资格标准： 1) 投标人为具有合法经营资质的独立法人、其他组织； 2) 投标人为投标货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；投标人为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致； 3) 投标货物应具备投标截止日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》； 4) 投标人为专业生产本次所需设备的制造商，或经有效授权的代理商； 5) 投标人提供的投标机型应在中国国内有装机用户； 6) 投标人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； 7) 投标人自开展经营活动以来，未有过行贿犯罪记录； 8) 投标人未被列入“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。
★13.3	投标人必须提交的资格证明文件应包括： 1) 投标人在注册地的相关注册法律文件。若投标人在中华人民共和国境内注册的，则必须提供投标截止日在有效期内的营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件；其他投标人须提供所在注册地的相关注册法律文件。）； 2) 投标人为投标货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；投标人为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（中华人民共和国境内注册的投标人适用） 3) 投标人应提供投标货物投标截止日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型

	号保持一致。 4) 若投标人是本次所需主系统设备的代理商的，应获得制造商或经制造商授权的代理商出具的唯一授权书；（第三方产品除外）； 5) 投标人所提供的第三方产品应获得制造商或经制造商授权的代理商出具的授权书； 6) 投标机型在中国国内的销售业绩，并提供装机用户名单； 7) 无重大违法记录承诺书；（格式见附件1） 8) 无行贿犯罪记录声明函；（格式见附件2） 9) 投标人开户银行在开标日前三个月内开具的资信证明原件或该原件的复印件。 10) 证明投标人已具备履行合同所需的财务、技术和生产能力的文件；（见招标文件第一册格式IV-9） 11) 投标人认为需加以说明的其他内容。 投标人提交的资格证明文件需加盖投标人的公章，否则其投标将被否决对于上述要求中未涵盖，但属投标设备必须符合的强制性认证标准、国家关于安全、卫生、环保、质量、能耗等有关规定的，必须提供相关资格证明文件，否则其投标将被否决。
14.3	证明货物和服务与招标文件的要求相一致的文件，可以是文字资料、图纸和数据，包括但不限于： 1) 货物主要技术指标和性能的详细说明； 2) 投标人必须提供投标货物验收合格后开始使用至第 10 年的周期内正常、连续地使用所必须的备件和专用工具清单，包括备件和专用工具的货源及现行价格； 3) 投标人对照招标文件技术规格，逐条说明所提供的货物和服务已对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，投标人必须提供所投设备的具体参数值。 4) 投标人必须对加注“★”号的重要技术条款或技术参数提供技术支持资料（例如 DATA SHEET、样本、产品说明书等制造商公开发布的印刷资料或第三方检测机构出具的检测报告或权威认证机构出具的认证证书等具有法律效力的

	文件），未提供的，评标时不予认可。 5）投标人的应标参数与制造商公开发布的印刷资料不一致时，以制造商公开发布的印刷资料为准。若制造商公开发布的印刷资料与第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书不一致时，以第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书为准。
★15.1	投标保证金金额：项目预算的 2%。 投标保证金有效期应当与投标有效期一致。
★15.3	投标保证金形式： 1）由一家在中华人民共和国境内或境外信誉好的银行用招标文件提供的格式或招标机构接受的其它格式出具的银行保函或不可撤销的信用证； 2）投标保证金可以以下列方式提交：支票、银行即期汇票、银行本票、电汇、转账、贷记凭证， 不接受现金。（建议转账） 3）投标人通过银行转账方式支付本项目保证金：需在银行转账水单中明确项目编号及对应包件号（如有）。投标人不得将多个招标项目合并进行投标保证金转账，需按照每个招标项目分别转账。 4）投标人通过支票、银行即期汇票、银行本票、电汇、转账、贷记凭证支付投标保证金的，须在投标截止时间之前到账。
15.7	中标人的投标保证金，在中标人按《第一章 投标人须知》第 34 条规定签订合同，按《第一章 投标人须知》第 35 条规定交纳了履约保证金，并按《第六章 投标资料表》第 36 条规定交纳了招标服务费后予以退还。
★16.1	投标有效期：不少于 90 天
17.1	正本的份数：1 份 副本的份数：5 份 电子版的份数：1 份（包含：1. 全套投标文件正本（加盖公章）：PDF 格式；2. 全套投标文件电子版：可编辑的 WORD 格式；3. 技术偏离表：excel 版本） 电子版文件格式如下：  XXXX公司技术偏离（响应）表  XXXX公司投标文件  XXXX公司投标文件 Microsoft Office Excel 工作表 Microsoft Office Word 文档 Adobe Acrobat 文档

★17.2	1) 投标文件的正本需打印或用不褪色墨水书写，并由单位负责人或经其正式授权的代表签字。授权代表须将以书面形式出具的《单位负责人授权书》附在投标文件中（见招标文件第一册格式 IV-8）。投标文件的每一页都应由单位负责人或其授权代表用姓或首字母签字（包括样本等所有资料），否则其投标将被否决。 2) 投标人代表非法定代表人（单位负责人）时，需提供单位负责人授权书及被授权人依法缴纳的社保证明（要求提供投标截止日前半年内任意一个月的证明材料）（中华人民共和国境内注册的投标人适用）。
18.2 1)	投标文件递交至以下地址： 招标机构名称：上海东松医疗科技股份有限公司 地址：中国上海市宁波路 1 号申华金融大厦 10 楼会议室 邮编：200002
18.2 2)	投标邀请的标题和编号：项目名称：体外膜肺氧合系统（ECMO），招标编号：0811-254DSITC3936
19.1	投标截止时间：2025 年 12 月 24 日北京时间 10:00。
开标与评标	
22.1	开标日期和时间：2025 年 12 月 24 日北京时间 10:00。 开标地点：中国上海市宁波路 1 号申华金融大厦 10 楼会议室
23.1	评标方法：本项目采用最低评标价法。
★24.5.1	在商务评议过程中，有下列情形之一者，其投标将被否决： 1) 投标人或其制造商与招标人有利害关系可能影响招标公正性的； 2) 投标人参与项目前期咨询或招标文件编制的； 3) 不同投标人单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的； 4) 投标文件未按招标文件的要求签署的； 5) 投标联合体没有提交共同投标协议的； 6) 投标人的投标书、资格证明材料未提供，或不符合国家规定或者招标文件要求的； 7) 同一投标人提交两个以上不同的投标方案或者投标报价的，但招标文件要求提交备选方案的除外；

	8) 投标人未按招标文件要求提交投标保证金或保证金金额不足、保函有效期不足、投标保证金形式或出具投标保函的银行不符合招标文件要求的； 9) 投标文件不满足招标文件加注星号（“★”）的重要商务条款要求的； 10) 投标报价高于招标文件设定的最高投标限价的； 11) 投标有效期不足的； 12) 投标人有串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为的； 13) 投标人未提供投标产品中国国家强制性产品认证证书（CCC 证书）（涉及产品类别按《中国强制性产品认证目录》的相关规定）的复印件； 14) 投标人被列入“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或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单； 15) 迟于规定交货计划超过 4 周（含 4 周）交货； 16) 存在招标文件中规定的否决投标的其他商务条款的； 17) 存在不符合法律、行政法规规定的其他条件。
★24.5.2	技术评议过程中，有下列情形之一者，其投标将被否决： 1) 投标文件不满足招标文件技术规格中加注星号（“★”）的重要条款（参数）要求，或加注星号（“★”）的重要条款（参数）无符合招标文件要求的技术资料支持的； 2) 投标人的投标文件中未加注“★”号的一般参数的偏离超过 5 项（包括 5 项），其投标将被否决； 3) 投标文件技术规格中的响应与事实不符或虚假投标的； 4) 投标人复制招标文件的技术规格相关内容作为其投标文件中一部分的； 5) 存在招标文件中规定的否决投标的其他技术条款的。
25.1	评标货币：美元。
26.2	计算评标总价时，以货物到达招标人指定到货地点为依据。有价格调整的，计算评标总价时，包含偏离加价。计算关境内产品偏离加价时，扣除投标报价中包含的相关税费。评标总价的计算方法如下： 1) 关境外产品：CIP 价+进口环节税+缺漏项加价+技术商务偏离加价+其他费

	用。 2) 关境内产品：出厂价(含增值税)+消费税（如适用）+运输、保险费+缺漏项加价+技术商务偏离加价+其他费用。 3) 由投标人或其指定第三方完成进口报关手续的产品：销售价（含进口环节税、销售环节增值税）+运输、保险费+缺漏项加价+技术商务偏离加价+其他费用。 4) 招标文件技术规格中未加注“★”号的一般条款（参数），高于标准的，不考虑降低评标价，低于标准的，评标价将增加该设备投标价格的百分之壹（1%）（特别注明的除外）；若投标文件中没有单独列出该设备分项报价的，评标价格调整时按投标总价计算。
26.3	评标价量化因素：投标人须知第 26.3 条款中的第 1)，2)，3)，4)，5) 款。
26.4.1	项目现场：招标人指定地点 投标人应提供货物包装数量及每件包装箱的尺寸和运输重量，并单独列出运至项目现场所发生的国内运输、保险及其他伴随服务的费用。
26.4.2	对早于合同交货期交货的投标人不考虑降低评标价。对提交“推迟交货计划”的投标，但每延期一周其评标价将在投标总价的基础上增加 0.5%，不满一周按一周计算。
★26.4.3	所选方案：2) 投标人提出的付款计划应与第七章“合同专用条款”中规定的付款计划相一致。不接受以上付款计划的，其投标将被否决。凡是未声明投标报价所对应的付款条件和方式的，将一律视为该报价所对应的付款条件和方式符合招标文件的规定。
26.4.4	所选方案：1) 投标人应在投标文件中提供按照出厂标准供应的货物质保期内运行所需的零部件和备品备件，其费用需提供分项报价，并计入投标总价；
26.4.5	中国关境内的备件供应和售后服务设施：详见《第八章 货物需求一览表及技术规格》中的相应要求，投标人对其要求的偏离按照本资料表第 26.2 4) 条款的规定执行。

26.5	评标委员会应按投标人最终评标价格由低到高的顺序确定 1 个中标候选人，评标价格最低者为排名第一的中标候选人。
28.2	投标人对评标结果有异议的，应当于评标结果公示期内向招标人或招标机构提出，并将异议内容上传中国国际招标网。
授予合同	
31	中标人的确定：本项目由评标委员会直接确定排名第一的中标候选人为中标人。
36	招标服务费： 1）本项目的招标服务费由中标人支付； 2）招标服务费支付标准为按照 1980 号文收取； 3）中标人在接受中标通知书的同时需向招标机构一次性付清； 4）招标服务费币种与中标签订合同的币种相同，或以人民币支付（按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换）； 5）如果中标人不按上述规定交纳招标服务费，其投标保证金将不予退还。
★增 1	关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的规定 1）投标产品为原产于特定国家（地区）的特定商品被中国政府实施加征关税等措施的，加征的关税以及由此增加的增值税等额外税费由中标人承担。 2）投标人需在投标时出具承担加征关税以及由此增加的增值税等额外税费的承诺书（格式见附件 3）。 3）额外税费可以由中标人另行支付给招标人，或者在支付合同应付货款时直接予以扣减。如中标人未按约定另行支付给招标人，招标人有权在支付合同应付货款时直接予以扣减，未足额进行扣减的，中标人需承诺对差额部分予以补足，否则中标人需承担相应法律责任。中标人若以外币支付税费，按海关《专用缴款书》上载明的汇率进行换算。
★增 2	招标代理机构将在评标会召开日期前通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询投标人的信用记录，查询时间不早于本项目公告发布之日。招标代理机构将查询结果截图后留存在评标报告内，对列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人，其投标将被否决。

第七章 合同专用条款

下述合同专用条款是对《第二章 合同通用条款》的补充。如果合同专用条款与《第二章 合同通用条款》有矛盾的话，应以本专用条款为准。

条款号	内容
1.1 7)	买方名称：上海市浦东新区公利医院 买方地址：上海市浦东新区苗圃路 219 号 邮编：200135 电话：021-58858730 转 5288 传真：/ 联系人：孙老师
1.1 8)	卖方名称： 卖方地址：
1.1 10)	项目现场：招标人指定地点
★7.1	履约保证金：不适用。
16.1	应提供的伴随服务：1），2），3），4），5）适用。
17.2	卖方应按产品出厂标准供应货物质保期内运行所需的易损件和备品备件、随机易损件、专用工具和附件、安装必须的特殊专用工具。若对备件有具体要求，详见《第八章 货物需求一览表及技术规格》的相关条款。
18.2	免费质保期为合同货物验收合格后的 4 年或以上保持有效。其他相关要求详见《第八章 货物需求一览表及技术规格》的相关条款。
18.4	免费维修与更换缺陷部件的期限：卖方收到买方通知后应在 4 小时内响应，12 小时内到达现场，24 小时内解决问题，如无法在上述时间内解决问题的，须提供相同型号的备用机或提出明确的解决方案。卖方有责任对合同货物在必要时进行定期维修及修理。质保期内合同货物的维修、零配件的更换以及由此所发生的一切费用均由卖方承担，卖方提供终身服务，并保证零配件的供应不少于 10 年。同时卖方应遵守《第八章 货物需求一览表及技术规格》中有关对售后服务条款的要求。
20.1.1	（一）从中华人民共和国关境外提供的货物，如果货物原产地非特定国家（地

	区），买方将按如下方式付款给卖方： 20.1.1.1 (a) 在合同规定的装运期前 90 天，买方将通过买方银行开出以卖方为受益人的不可撤销即期信用证(样式见第三章)，信用证金额等于货物合同金额的 90%，信用证有效期至合同规定最后一次交货后的第 21 天为止。每批发货金额的 90%在收到下列单据并审核无误后支付。 (i) 对于“到岸价（CIF）”或“运费、保险付至……价（CIP）”合同，标有“运费已付”的全套已装运清洁提单（空白抬头、空白背书）或空运单（注明收货人为买方），并注明在目的港通知买方。 (ii) 3 份商业发票。 (iii) 3 份详细装箱单。 (iv) 3 份制造商或受益人出具的质量和数量证书。 (v) 2 份发货金额 90%的以买方为付款人并交买方银行的即期汇票。 (vi) 1 份根据专用合同条款第 12 款签发的装运通知的副本。 (vii) 以买方为受益人，以发票金额百分之一百十（110%）投保的保险单正本 1 份，副本 2 份。 (viii) 3 份由卖方出具的原产地证书。 (b) 货物合同金额的 10%将在所有合同货物验收后，且收到下列单据并审核无误后 30 天内 T/T 支付。 (i) 3 份商业发票。 (ii) 1 份由买卖双方签署的合同货物验收报告。 20.1.1.2 在中华人民共和国境内发生的银行费用由买方承担，在中华人民共和国境外发生的银行费用由卖方承担。如果在议付中发生利息，将由卖方承担。 20.1.1.3 在每次装运后 48 小时内，除上述第 20.1.1.1(a) (vi)、(b) 款规定的单据，卖方通过电邮或传真方式将上述壹套副本单据书
--	---

	面通知买方。卖方还将上述壹套副本单据随装运工具在目的港交给买方。如果由于卖方责任，卖方没有书面通知上述单据或随装运工具在目的港交给买方，卖方将承担延期清关和没有及时提货所引起的所有费用。 20.1.1.4 从中华人民共和国关境内提供的货物，买方将按 20.1.2 款的规定付款。 （二）从中华人民共和国关境外提供的货物，如果货物原产于特定国家（地区）且被中华人民共和国国务院关税税则委员会列入实施加征关税的范围（涉及的商品以国务院关税税则委员会相关公告为准），则买方按如下方式付款给卖方： 20.1.1.1 货物合同金额的 90%将在合同货物送到买方后，且收到下列单据并审核无误后 30 天内 T/T 支付。货物进口时被实施加征关税，则加征的关税及由此增加的增值税等额外税费由卖方承担。如卖方未按约定另行支付给买方，买方有权在支付合同应付货款时直接予以扣减，未足额进行扣减的，卖方需承诺对差额部分予以补足，否则卖方需承担相应法律责任。 （i） 3 份商业发票。 （ii） 1 份由买方签署的货物收货证明。 （iii） 如货物进口时被实施加征关税，卖方支付加征的关税及由此增加的增值税等额外税费的银行付款凭证。 20.1.1.2 货物合同金额的 10%将在所有合同货物验收后，且收到下列单据并审核无误后 30 天内 T/T 支付。 （i） 3 份商业发票。 （ii） 1 份由买卖双方签署的合同货物验收报告。
20.1.2	（一）从中华人民共和国关境内提供的货物，买方将按如下方式付款给卖方： 20.1.2.1 货到安装调试、正常使用后支付货款的100%。 20.1.2.2 买方支付货款前，卖方须向买方开具数额相等的增值税发票，买方据此付款。

★28.1 2)	（1）卖方在货物交付时应保证投标设备医疗器械注册证或医疗器械备案凭证的有效性，若卖方无法提供有效的医疗器械注册证或医疗器械备案凭证，则买方有权解除合同，并要求卖方支付合同金额 10%的补偿金。 （2）卖方应保证所交付的货物为交货日期前≤12 个月内生产的全新产品，若交付的货物生产时间不符合要求，则买方有权解除合同，并要求卖方支付合同金额 10%的补偿金。
★28.1 3)	根据“关于本市贯彻卫生部《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的实施意见（沪卫监察〔2007〕1 号）”第八条的规定：本市医疗卫生机构在与药械生产、经营企业或代理人签署药械等采购（招标采购）合同时，应在合同中列明有关企业承诺不从事商业贿赂行为的条款及一旦被列入商业贿赂不良记录后购销合同将解除并承担违约责任的条款。买方在查明卖方有商业贿赂的情况下，买方有权解除合同，卖方应该将全额货款偿还给买方并承担因合同解除而造成对买方的一切直接损失与费用，并且卖方还应该向买方支付合同金额 20%的补偿金。
32.2	仲裁应由中国国际经济贸易仲裁委员会（CIETAC）上海分会按其仲裁规则和程序在上海进行。仲裁的官方语言应为中文。
35.1	本合同项下卖方给买方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第7）款所示的地址；买方给卖方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第8）款所示的地址。
36.2	互惠协议的标题是“中华人民共和国和_____政府关于所得税和财产税避免双重征税和防止偷漏税的协定”。
37.4	本项目由买方委托的外贸公司负责办理进口相关手续。

注：卖方的名称和地址应在签合同同时填入。

第八章 货物需求一览表及技术规格

技术规格及要求

一、设备名称及数量：体外膜肺氧合系统（ECMO） 壹套

二、交货日期：

1、中华人民共和国关境外交付的货物：信用证开立后 90 天内

2、中华人民共和国关境内交付的货物：合同签订后 30 天内

3、若因招标人原因（包括但不限于机房不具备装机条件、免税办理时效等情况），造成在前述交货期内不具备收货条件，从而导致交货延迟的，则交货期应顺延至收货条件完备后，但不得晚于招标人出具的书面交货通知后 30 天内。

三、交货地点：招标人指定地点

四、主要技术要求（加粗参数提供证明资料中需显著标识出所在页码及相关段落）

1、离心泵底座和显示屏一体化，全中文触摸显示屏。

★1.1 离心泵转速范围：≤5000 转/分钟；

★1.2 离心泵流量范围：≥9L/分钟；

1.3 主机重量：≤8Kg，适用于患者转运；

1.4 具备紧急模式按钮，在显示屏损坏无法显示时，可启动紧急模式，在机身显示转速；

1.5 具有流量监测和气泡监测功能；

1.6 内置不少于两块锂电池，断电情况下运转时间≥90 分钟；

1.7 具备报警输出接口，RS232 接口；

★1.8 离心泵具备应急手摇驱动装置，且具备 LED 转速显示。

2、氧合器最大血流量：≥6 升/分钟。

2.1 氧合器预充容量：≤250ml；

2.2 整个套包预充容量≤590ml；

2.3 离心泵头表面积：≤200 平方厘米；

2.4 氧合器套包、动脉插管、静脉插管及经皮穿刺套包耗材为同一品牌，提供整套解决方案，无须额外组装其他品牌附件。

3、空氧混合器能精确调节进入氧合器的空气和氧气的百分比，进行氧气的匹配供给。

3.1 空氧混合器 FiO_2 至少包含：21%-100%；

3.2 水箱容积：≤1.5 升；

3.3 水箱温度范围至少包含：35℃—39℃；

3.4 不锈钢车体，可方便移动。

4、具备心输出测量模块

4.1 可通过热稀释法校正连续心输出量；

4.2 导管适用于儿童及成人，可用于 $\geq 5\text{KG}$ 以上婴儿使用；

4.3 具备评估心脏功能的指标：经肺热稀释法及动脉轮廓分析法获得的持续 CO；

4.4 具备反应容量状态的指标：至少包含全心舒张末容积（GEDV）、胸腔内血容积（ITBV）；

4.5 至少具备评价血管外肺水的指标（EVLW）、肺血管通透指数（PVPI）；

4.6 至少具备反应心肌收缩力的指标：全心射血分数（GEF）、心功能指数（CFI）。

5、具备 ACT 检测功能

5.1 检测项目至少包含：ACT+、APTT、PT、INR、ACT-LR；

5.2 监测中高浓度肝素至少包含 1-6 单位/ml 血的 ACT+、监测中低浓度肝素至少包含 0-2.5 单位/ml 血的 ACT-LR、监测低浓度肝素至少包含 0-1.5 单位/ml 的 APTT 、监测 PT 和 INR；

5.3 检测技术：终点法及薄片技术；

5.4 测试精度： $\text{CV} \leq 10\%$ ；

5.5 样本类型：新鲜全血（无抗凝）；

5.6 用量： ≤ 50 微升/每次；

5.7 测试范围至少包含：0-1000 秒；

5.8 测试时间： ≤ 5 分钟；

5.9 运行能力（完全充满电）可进行测试数，500 秒以上的 ≥ 17 例；

5.10 存储量 ≥ 600 个患者记录和 ≥ 600 个 QC 记录。

6、主要配置清单

6.1 主机*1 套

6.2 应急手摇驱动装置*1 只

6.3 不锈钢推车*1 套

6.4 保温小水箱*1 只

6.5 空氧混合器*1 只

6.6 心输出量测量模块*1 个

6.7 ACT 模块*1 个

6.8 不可收费一次性配套耗材*5 套

五、售后服务及其他要求

1. ★整机原厂全保（含配件、易耗品）≥4 年。
2. 设备使用期间（包括保质期内及保质期满后）每年免费上门维护保养：≥4 次。
3. 质保期内出现问题，所产生的维修费用（包括零部件费用、运返费用等费用）均由供应商承担；出保后，年度保修费用不高于成交总价的 5% ；供应商对仪器应提供终身维修，仅收取零件更换费用，免收任何人工费用。
4. 售后服务要求：产品发生故障应在≤4 小时响应，在≤12 小时到达现场给出解决方案。故障≤24 小时未排除，提供备用设备以保障正常使用。
5. 技术培训：供应商应免费对采购人操作、维修人员进行正规的整套设备操作、维护保养、检测等技术培训，有操作和维修培训计划。提供操作手册。提供完整的使用和保养中文手册。提供塑封的中文简明操作卡片。提供软件备份光盘或磁盘。
6. 质量保证：供应商按配置清单要求，提供原装全新设备。确保其产品质量、性能及技术参数达到采购人要求，如不能满足采购人要求，则采购人有权向供应商提出退换或索赔的要求。
7. 设备验收：设备器械到货安装运行，器械的各项性能指标均能达到采购文件的要求，双方即签署验收文件，设备被视为验收通过。
8. 其他要求
 - 8.1. 报价必须包括采购、运输、安装、调试、售后服务等费用，并需提供货物清单、技术规格、技术性能、功能等参数。如有备件，也需提供其详细的技术等所有参数。
 - 8.2. 保证提供的货品为全新的、未使用过的，到货时距生产日期≤12 个月的正品，在材料、工艺和规格上均无缺陷，且从购货日起享有原厂家免费保修服务。
9. 如需配套耗材、易损易耗件需列明数量、价格。
10. 与其他系统连接时免费提供技术支持，至少包含：数据接口开放；水源、气源、电源的连接等。
11. 提供终身免费软件升级服务。

附件1：投标文件封面（格式）

采购人名称
项目名称

投标文件

招标编号：

包件号：

包件名称：

投标人名称：_____（盖单位公章）

投标人地址：_____

联系人：_____

联系方式：_____

日期：_____年_____月_____日

附件2：投标文件目录（格式）

目录

1. 投标书
2. 开标一览表
3. 投标分项报价表
4. 货物说明一览表
5. 响应/偏离表
6. 投标人资格证明文件
7. 设备系统配置的详细清单（包括软硬件及伴随服务）
8. 质保期外备件和专用工具清单及价格
9. 技术资料
10. 售后服务承诺书
11. 投标人关联关系情况声明函
12. 无串通投标及弄虚作假行为承诺书
13. 声明函（适用于中华人民共和国关境内单位提供关境外货物的情况）
14. 其他资料

附件3：无重大违法记录承诺书（格式）

上海东松医疗科技股份有限公司：

我司参加贵公司组织的__（项目名称）__项目的投标。在此郑重声明：我公司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。

特此承诺。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 4：无行贿犯罪记录声明函（格式）

上海东松医疗科技股份有限公司：

我司参加贵公司组织的_____（项目名称）_____项目的投标。在此郑重声明：经查询中国裁判文书网，我公司自开展经营活动以来，未有过行贿犯罪记录。

特此声明。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 5：关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的承诺书（格式）

上海东松医疗科技股份有限公司：

我司参加贵公司组织的（项目名称）项目的投标。在此承诺：

若我司投标产品为原产于特定国家（地区）特定进口商品，并在货物进口时被中国海关实施加征关税，则加征的关税以及由此增加的增值税等所有进口环节额外税费（以下简称“加征关税及额外税费”）由我司承担。

若我司有幸中标，我司承诺于中标产品进口申报之日起五个工作日内将加征关税及额外税费另行支付给招标人。若我司未按时将加征关税及额外税费支付给招标人，我司同意招标人在支付合同应付货款时直接予以扣减，若合同应付货款不足以扣减加征关税及额外税费的，我司承诺对差额部分予以补足，否则，我司将承担相应的法律责任。

特此承诺。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 6：质保期外备件和专用工具报价表（格式）

序号	名称	规格型号	制造商	原产地	价格条件	单价	备注

注：

1. 本表内所报价格不计入投标总价。
2. 本表所报价格为投标货物质保期外正常、连续地使用所必须的备件和专用工具清单，包括备件和专用工具的货源及现行价格。
3. 若投标货物无需相关备件及专用工具，本表请填写无。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 7：投标人关联关系情况声明函（格式）

致：上海东松医疗科技股份有限公司

本公司为参加（项目名称）国际招标采购项目的投标人，本公司在此郑重声明：

- 1、未与招标人存在利害关系可能影响招标公正性的法人或其他组织；
- 2、未接受委托为本项目前期提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务；
- 3、根据《机电产品国际招标投标实施办法（试行）》的规定，特就本公司控股及管理关系情况申报如下，并承担申报不实责任。

申报人名称（填写单位全称）		
法定代表人/单位负责人	姓 名	
	身份证号	
控股股东/投资人名称 及出资比例		
非控股股东/投资人名称 及出资比例		
管理关系单位名称	管理关系单位名称	
	被管理关系单位名称	
备注：		

注：

1. 控股股东/投资人是指出资比例在 50%以上，或者出资比例不足 50%，但享有公司股东会/董事会控制权的投资方（含单位或者个人）；
2. 管理关系单位是指与不具有出资持股关系的其他单位之间存在管理与被管理关系的单位；
3. 如未有相关情况，请在相应栏填写“无”。

特此声明。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 8：无串通投标及弄虚作假行为承诺书（格式）

我公司承诺参加本次采购项目，严格遵守国家的相关法律法规和规章及有关规定，并理解以下行为可能会被认定为违法、违规行为：

一、属于串通投标的行为：

1. 投标人之间协商投标报价等投标文件的实质性内容；
2. 投标人之间约定中标人；
3. 投标人之间约定部分投标人放弃投标或者中标；
4. 属于同一集团、协会、商会等组织成员的投标人按照该组织要求协同投标。
5. 投标人之间为谋取中标或者排斥特定投标人而采取的其他联合行动。

二、视为串通投标的行为：

1. 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；
2. 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
3. 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员为同一人；
4. 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
5. 不同投标人的投标文件相互混装；
6. 不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

三、属于其他方式弄虚作假的行为：

1. 使用伪造、变造的许可证件；
2. 提供虚假的财务状况或者业绩；
3. 提供虚假的项目负责人或者主要技术人员简历、劳动关系证明；
4. 提供虚假的信用状况；
5. 其他弄虚作假的行为。

我司承诺对投标文件的真实性、合法性承担法律责任。如发现我公司疑似存在上述行为，我公司愿承担一切法律后果。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 9：声明函

（适用于中华人民共和国关境内单位提供关境外货物的情况）

致上海东松医疗科技股份有限公司：

（投标人名称）作为（采购项目名称/编号）的投标人。在此郑重声明，若我单位成为本项目的中标人，则我单位确认本项目按如下方式执行：

我单位指定（收款单位的中/英文名称）作为应收款项的收款单位签订外贸合同。该合同项下除收款权利外的其他所有权利义务均由我司承担。

同时，我单位作为本项目的中标人，承诺将严格按照招标文件的要求和投标文件中所作出的承诺履行全部义务。

本声明函自我单位提交投标文件之日起至本项目合同全部履行完毕之日止，始终有效。

投标人名称：

公章：

授权代表签字：

收款单位名称（中英文）：

公章：

收款单位代表签字或签章：

日期： 年 月 日