

第三章 技术、服务及其他要求

（注：本章的技术、服务及其他要求中，带“★”的要求为实质性要求。采购人、代理机构应当根据项目实际要求合理设定，并在第五章符合性审查中明确响应要求。）

3.1.采购内容

采购包1：
采购包预算金额（元）：1,600,000.00
采购包最高限价（元）：1,600,000.00

序号	采购品目名称	标的名称	数量 (计量单位)	标的金额 (元)	所属行业	是否涉及 核心产品	是否涉及 采购进口 产品	是否涉及 强制采购 节能产品	是否涉 及优先 采购节 能产品	是否涉 及优先 采购环 境标志 产品
1	A02322 100 体外 循环设备	单采血小 板设备（ 单采血小 板分离机 ）	2.00（台 ）	1,040,00 0.00	工业	是	是	否	否	否
2	A02322 100 体外 循环设备	全自动血 液分析仪	1.00（台 ）	130,000. 00	工业	否	否	否	否	否
3	A02322 100 体外 循环设备	全自动生 化分析仪	1.00（台 ）	120,000. 00	工业	否	否	否	否	否
4	A02322 100 体外 循环设备	智能采血 椅	2.00（台 ）	136,000. 00	工业	否	否	否	否	否
5	A02322 100 体外 循环设备	血小板震 荡保存箱	1.00（台 ）	50,000.0 0	工业	否	否	否	否	否
6	A02322 100 体外 循环设备	PDA移动 手持终端	2.00（个 ）	30,000.0 0	工业	否	否	否	否	否
7	A02322 100 体外 循环设备	热合机	1.00（台 ）	20,000.0 0	工业	否	否	否	否	否

8	A02322 100 体外 循环设备	医用离心 机	1.00（台 ）	25,000.0 0	工业	否	否	否	否	否
9	A02322 100 体外 循环设备	血液冷藏 箱	1.00（台 ）	18,000.0 0	工业	否	否	否	否	否
10	A02322 100 体外 循环设备	空气消毒 机	4.00（台 ）	28,000.0 0	工业	否	否	否	否	否
11	A02322 100 体外 循环设备	血液运输 箱	2.00（台 ）	3,000.00	工业	否	否	否	否	否

是否适用本国产品标准：是

报价要求

采购包1：

序号	报价内容	数量（计量单位）	最高限价	价款形式	报价说明
1	单采血小板设备（单采血小板分离机）	2.00（台）	1,040,000.00	总价	无
2	全自动血液分析仪	1.00（台）	130,000.00	总价	无
3	全自动生化分析仪	1.00（台）	120,000.00	总价	无
4	智能采血椅	2.00（台）	136,000.00	总价	无
5	血小板震荡保存箱	1.00（台）	50,000.00	总价	无
6	PDA移动手持终端	2.00（个）	30,000.00	总价	无
7	热合机	1.00（台）	20,000.00	总价	无
8	医用离心机	1.00（台）	25,000.00	总价	无
9	血液冷藏箱	1.00（台）	18,000.00	总价	无
10	空气消毒机	4.00（台）	28,000.00	总价	无
11	血液运输箱	2.00（台）	3,000.00	总价	无

★注：投标人响应产品应当明确品牌和规格型号并指向唯一产品，不能指向唯一产品的，应通过报价表唯一产品说明栏补充说明。

本项目涉及核心产品：

采购包1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
1	A02322100 体外循环设备	单采血小板设备（单采血小板分离机）	单采血小板设备（单采血小板分离机）

注：涉及核心产品的，具体评审规定见第五章。

本项目涉及采购进口产品：

采购包1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
1	A02322100 体外循环设备	单采血小板设备（单采血小板分离机）	单采血小板设备（单采血小板分离机）

★注：不涉及采购进口产品时，投标人不得提供进口产品进行响应；涉及采购进口产品时，如国产产品满足采购需求，也可提供国产产品进行响应。

本项目涉及强制采购节能产品：

采购包1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

★注：响应产品属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的产品，投标人应当提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”（<http://cx.cnca.cn>）的认证信息截图，否则作无效投标处理。具体要求详见第五章符合性审查表。

本项目涉及优先采购节能产品：

采购包1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注：响应产品属于《节能产品政府采购品目清单》中优先采购的产品，投标人提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”（<http://cx.cnca.cn>）的认证信息截图，可以享受优先采购政策。具体要求详见第五章规定。

本项目涉及优先采购环境标志产品：

采购包1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注：响应产品属于《环境标志产品政府采购品目清单》中的产品，投标人提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”（<http://cx.cnca.cn>）的认证信息截图，可以享受优先采购政策。具体要求详见第五章规定。

3.2.技术要求

采购包1：

标的名称：单采血小板设备（单采血小板分离机）

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
----	------	--------	-----------

1		技术要求	1.▲采用连续离心方式分离采集血液成分，用于血站合格献血员进行去白单采血小板的采集。 2.操作高度操作合理，便于操作人员完成管路安装。 3.▲设备具有消毒计时器功能，满足每个献血者穿刺部位计时消毒的要求。 4.▲中文图标化操作软件，软件可对警示部位明确标注并提供处理建议。 5.设备配套提供估算器，可对采后血小板计数进行预估，提高献血者安全性。 6.配套提供智能化献血者管理工具，采集过程中可智能化调整献血者进血及返血流速，保证献血者的安全性及舒适性。 7.★配套单份或者双份管路，具有独立全血采样袋，可使用一个或二个五天血小板保存袋。 8.可记录采集过程中的报警和事件，便于溯源和分析。 9.▲标配具有实时压力监控的自动充放气袖带。 10.▲采集单份或双份血小板时，均具备采集过程中盐水初始化及静脉盐水补偿的功能。 11.具有检测、监视报警系统，开机自检、耗材初始化检测、全程实时压力监控、数字化流量控制回输空气检测等功能。 12.单采血小板含量：单份血小板：$\geq 2.5 \times 10^{11}$个；双份血小板：$\geq 5 \times 10^{11}$个，采集成品为去除白细胞的血小板（白细胞计数低于1.0×10^6（90%置信区间），红细胞混入量$\leq 8.0 \times 10^9$/袋）。 13.抗凝剂控制及比例范围1:7-1:12，可根据献血员个体差异控制抗凝剂输注速率。 14.设备采集所得产品即为去白单采血小板，无需另配置白细胞滤器或其他白细胞滞留装置。 15.设备至少具有2个重量秤，可采集中实时称重不同血液成分，精确控制采集进程。 ▲16.设备可在采集全程实时显示采血或返血速度数值。 ▲17.支持与血站信息管理系统联网，支持标准通用数据接口协议，实现采集数据查看及献血者参数传输。 ★注：本产品为医疗器械。
---	--	------	---

标的名称：全自动血液分析仪

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
----	------	--------	-----------

1		技术要求	1.白细胞分类检测原理：激光流式细胞+DNA/RNA核酸荧光染色；红细胞血小板检测原理：双鞘流技术+阻抗法。 2.检测速度：每小时不少于60个样品；测试参数（不包含图形）：不少于28项参数。 3.白细胞五分类检测模式及用量：全血模式 用量$\leq 20\mu\text{l}$，实现CBC+Diff五分类；末梢血模式 用量$\leq 20\mu\text{l}$，实现CBC+Diff五分类。 4.幼稚细胞检测：提供幼稚粒细胞定量检测结果，包括异常幼稚粒细胞，异常淋巴细胞，原始细胞等。 5.线性范围：WBC：0-400$\times 10^9/\text{L}$，RBC：0—8$\times 10^{12}/\text{L}$，PLT：0-5000$\times 10^9/\text{L}$。 6.精密度：WBC：$\leq 3\%$；，RBC：$\leq 1.5\%$；，PLT：$\leq 4\%$。 7.镜检提示功能：配套镜检规则软件系统，自动提示异常标本的镜检，并且能进行镜检规则的设定。 ★注：本产品为医疗器械。
---	--	------	---

标的名称：全自动生化分析仪

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
1		技术要求	1. 操作系统：全中文图形化界面，≥ 10英寸彩色高清触摸操作，方便工作人员操作； 2. 分析项目：ALT、HGB，乳糜血识别，样品溶血四项联检，同时出四项检测结果； 3. 通道数量：≥ 4通道 ▲4. 摄像功能：内置≥ 3个≥ 500万像素定焦摄像头，可高清拍摄血型及表抗反应后图片，实现数据化留档、查询； 5.检测样本类型至少包括：末梢血、静脉血、血清、血浆； 6. 加样系统:高精度吸样探针，机械臂全自动加样，无需手工加样； 7. 液位感应：精准数字液位探测，随时跟踪报警功能； 8. 转氨酶试剂保护：标配制冷单元，转氨酶试剂在使用中始终在2-8℃； 9. 预装单人份试剂，无需现场配备，无需外置孵育器预热即可使用； ★注：本产品为医疗器械。

标的名称：智能采血椅

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
----	------	--------	-----------

1		技术要求	1.整体要求：采血椅总宽度尺寸≤950mm，头枕高度可调节，调节范围≥70mm；具备一体化小桌板，小桌板长宽≤400*250mm。具备一键紧急呼叫、一键机采位、一键全血位、一键头低脚高休克体位等，可电动控制系统调节按钮实现各种姿势的切换。具备内置USB手机充电口。座椅采用高弹海绵和有机硅胶皮革填充包裹，座椅最大承载重量≥150kg。 2.左右扶手、背部靠背、坐垫高度、脚撑均可电动调节，整机控制运动部位应用不少于6组电机。坐椅高度电动升降范围570-670mm；靠背角度电动调节110°-190°；腿托角度电动调节-15-80°；座椅一体化内置坐垫加热（非外置加热装置）、扶手加热，靠背加热功能。（提供产品说明书产品功能截图） 3.紧急：左右扶手内置紧急提醒的按键（非外置按键），且具备一体化底座环绕式呼吸提示灯。（提供产品说明书产品功能截图） ▲4.部署空间：坐姿状态下，采血椅底座离墙间隔距离≤20CM摆放固定，休克位躺平状态，底座固定不动，整个座椅可以自动向前移动≥40CM的距离展开休克体位。
---	--	------	---

标的名称：血小板震荡保存箱

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
1		技术要求	1.控温范围：22℃±2℃，精度：±0.2℃。采用数字信号检测微处理技术。 2.双温控系统，具有超温自动断电声光报警功能，报警温度：低于20℃或高于24℃。 3.具有摆动异常停止报警功能，在摆动器异常停止摆动情况下时提醒工作人员。具有摆动记忆功能，异常断电恢复后自动开启摆动。具有开门自动停止摆动.关门自动恢复功能。 4.采用IPS电容触摸液晶显示屏，分辨率高，智能化管理实时显示温度/时间的变化曲线，能实时记录血小板存放过程的温度数据，可设置终端名称、操作人员编号，保存操作记录。配有USB数据串口可连接移动存储设备，实现数据终身可查询。 5.控制系统配备免维护电源，可在断电情况下实时显示，记录设备运行状态及箱内温度变化情况；具有自动故障检测识别，屏幕可显示故障信息。 6.具有紫外消毒功能，保持箱内洁净无菌，独立内腔消毒系统，不锈钢镜面内腔。具备带锁静音轮，移停方便，配备防滑摆动托盘。 7.云报警系统，当设备超过正常温度时，可通过电话、短信、微信的方式告知客户。 ★注：本产品为医疗器械。

标的名称：PDA移动手持终端

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
1		技术要求	1.处理器：八核处理器，频率≥2.3GHZ， 2.内存：运行内存 ≥4GB RAM，储存内存 ≥64GB ROM，支持用户存储扩展 3.续航能力：可充电的锂离子电池，容量≥4500mAh 4.支持扫描二维码进wifi、服务地址等信息自动连接，支持在线.离线模式自动切换。具备初筛登记、采血计时、采血登记等功能。

标的名称：热合机

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
1		热合机	1. 用途： 适合2~6mm的PVC血袋管路热合断离。 2. 射频源类型：高频晶体管。 3. 陶瓷型热合电极，热合时间0.5-2秒（根据管路粗细壁厚热合面宽窄自动变化）。 4. 电源保护：具有多重电压保护装置，内置异常电流熔断器。 5. 散热系统：无不良气体产生，设备连续工作时间≥8h。

标的名称：医用离心机

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
1		技术要求	1、操作界面具有滑动解锁功能，采用大功率交流变频电机驱动，配置高精度测速系统；≥25组用户自定义程序；≥15档加减速可调，运行中可随时更改参数； 2、采用弹簧悬挂式平衡系统，对位不平衡量可达3克；具有故障自动诊断系统，针对超速、超温、电子门盖等多重保护； 3、水平转子最高转速≥5000r/min；水平转子最大相对离心力≥3630×g；升速时间：<90s，降速时间：<90s（制动模式）；转速精度：±10 r/min； 4、容量配置：5mLx24支或8mLx16支；台面10度角倾斜离心可自动水平；机器内置电子水平仪； ★注：本产品为医疗器械。

标的名称：血液冷藏箱

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
1		技术要求	1、容量：≥150L，采用立式单门设计，大视角双层电加热玻璃发泡门体，自关门功能。 2、微电脑控制，箱内温度恒定控制在4±2℃范围内，控温精度±0.1℃。 3、风冷设计，保证箱内任意角落的温度都维持在标定的温度范围内，同时增加测试孔设计，满足用户根据实际需要检测箱内温度。 4、多种故障报警：高低温报警、断电报警、开门报警、传感器故障报警、电池电量低报警。至少两种报警方式（声音蜂鸣报警和灯光闪烁报警），具有远程报警功能，可连接报警器到其他房间实现报警功能。 5、后备电池设计，满足断电后报警并继续显示箱内实时温度需求，箱内≥5个高精度传感器，带防高温和防低温机械控制器，电控板故障时可直接控制压机开停，防止温低影响血液安全。 ★注：本产品为医疗器械。

标的名称：空气消毒机

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
----	------	--------	-----------

1		技术要求	1、微电脑程序控制，中文液晶显示屏，紫外线灯管、电机、负离子故障自动检测，带真人语音故障提示； 2、整机工作寿命计时和清洗保养提醒功能；主管失效备管自动支援功能； 3、自动、遥控、轻触式手控多控消毒运行； 4、适用体积： $\geq 130\text{m}^3$ 。 5、循环消毒风量： $\geq 1300\text{m}^3/\text{h}$ ，整机紫外线强度（开机60min测试距离15cm）： $\geq 13800\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。
---	--	------	---

标的名称：血液运输箱

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
1		技术要求	1、环保保温材料可实现100%循环使用，整体重量不超过1.5公斤 2、可装不少于20袋200ml血液。 3、配合4℃冷源板箱内可以保持6小时以上2-8℃。

3.3.服务要求

3.3.1.服务内容要求

采购包1：

序号	符号标识	服务要求名称	服务要求内容
1	★	报价	报价应是最终用户验收合格后的总价，包括但不限于包装、运输、安装调试、保险、风险、培训、所有税费、验收合格交付使用及质量保修范围和保修期内保修服务与备用物件和采购文件规定的其它全部费用。
2	★	保密要求	投标人与采购人均同意对合同执行期间对方提供的资料信息以及履行合同过程中获知的技术信息、财务信息、患者信息及其他未公开信息予以保密，并在合同终止后长期保密，不得擅自使用、公开或泄露给第三方。若因一方擅自使用、公开或泄露另一方的保密信息而造成的损失，由违约方承担全部赔偿责任（包括但不限于因主张权利而产生的交通费、住宿费、律师费、诉讼费、调查费等）。
3	★	其他服务事项	1、中标人将设备运送至采购人方约定地点，运输费用由中标人承担。采购人验收合格前中标人负责本项目相关产品的安全；凡因包装、运输及储存不当造成货品损失的，由中标人全部负责。中标人可根据具体情况自费办理运输保险。同时中标人必须清理设备外包装等垃圾，由此产生的费用由中标人承担。 2、中标人需提供全新的设备（含零部件、配件等），表面无划痕、无碰撞痕迹、产权清晰。验收时如发现设备有短装、次品、损坏或其它不符合标准，中标人应按采购人要求的时间内补充和更换损坏部件，由此产生的时间延误与有关费用由中标人承担，交付、验收期限不顺延。 3、中标人负责仪器的安装调试，正常运行后并负责出具安装报告，报告上应有采购人使用科室、中标人代表的签字。

4	★	其他要求	1、投标产品及其配置产品为医疗器械的，投标产品及其配置产品须符合《医疗器械注册与备案管理办法》要求并提供中华人民共和国医疗器械注册证或备案证明（若医疗器械注册证或备案证明上无法体现对应投标产品及其配置产品规格型号的，需提供国家药品监督管理局的医疗器械注册或备案信息查询截图，或者提供医疗器械注册证附页或备案资料作为佐证）。（提供证明材料） 2、空气消毒机属于消毒产品，须提供所投产品生产厂家有效的《消毒产品生产企业卫生许可证》，投标产品还需提供《消毒产品卫生安全评价报告》或新消毒产品卫生许可批件。（提供证明材料）
---	---	------	---

3.3.2.商务要求

采购包1：

序号	符号标识	商务要求名称	商务要求内容
1	★	交货时间	自采购合同签订之日起90日。按照采购人合同签订时间要求，未按照合同约定时间及时完成产品交货及安装的，每延迟一天，中标人应向采购人支付本项目合同货款总价的0.5‰的违约金，延期10日，采购人有权单方面解除合同，并要求中标人赔偿全部经济损失。
2	★	交货地点	眉山市中心血站
3	★	支付方式	分期付款
4	★	付款进度安排	1付款条件：合同签订生效后，支付预付款，达到该付款条件起10个工作日内，支付合同总金额的40.00% 2付款条件：货物安装完成并验收合格后，同时采购人在收到中标人开具符合要求的全额发票，达到该付款条件起10个工作日内，支付合同总金额的60.00%

5	★	验收、交付标准和方法	(1) 验收组织方式：自行验收； (2) 是否邀请本项目的其他供应商：否； (3) 是否邀请专家：否； (4) 是否邀请服务对象：否； (5) 是否邀请第三方检测机构：否； (6) 履约验收程序：一次性验收； (7) 履约验收时间：验收条件说明：投标人提出验收申请后，达到验收条件起15日内，验收合同总金额的100%； (8) 验收组织的其他事项：无； (9) 技术履约验收内容：根据《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）的规定，采购人组织验收人员组成验收小组，中标人予以配合，结合本项目招标文件、投标文件及采购合同的要求进行技术履约验收； (10) 商务履约验收内容：根据《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）的规定，采购人组织验收人员组成验收小组，中标人予以配合，结合本项目招标文件、投标文件及采购合同的要求进行商务履约验收； (11) 履约验收标准：按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）执行； (12) 履约验收其他事项：①中标人所交的设备不符合合同约定的，采购人有权要求中标人达到合同要求，并且中标人需向采购人支付合同总价30%的违约金，且采购人有权解除合同并要求中标人在合同解除后5个工作日内退回采购人全部货款。②开箱验收时必须有采购人使用科室和中标人代表在场，按合同点货。③中标人负责对采购人技术人员进行技术培训（可多次培训），并出具培训报告，由采购人被培训的人员签字和中标人代表签字；中标人将安装验收报告、培训报告、合格证交采购人后视为验收合格。（培训费用包含在报价内）④未尽事项以双方协商为准。 (13) 验收主体：采购人。
6	★	包装方式及运输	涉及的商品包装和快递包装，均应符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》的要求，包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。

7	★	质量保修范围和保修期	(1) 从设备安装调试验收合格之日起计算, 整机质保期:质保至少1年(不在整机质保范围内的明细, 需要在合同中明确;如未明确视为均在质保范围内)。(2) 质保期内, 中标人对设备质量出现问题的设备承诺三包(包修、包换、包退), 费用由中标人承担。如设备中标人2次维修仍不能达到合同约定的质量标准, 无法满足正常使用情况, 采购人有权追究中标人违约责任, 同时采购人有权单方面解除合同进行退货, 中标人应当退还采购人已付的全部款项。(3) 在质保期内, 若中标人接到采购人维保、报修通知后4小时内未响应, 每延迟1小时, 中标人将支付采购人合同总价的0.5‰作为违约金;延迟达10小时的, 采购人有权委托第三方进行维保, 由此产生的全部费用由中标人承担;如中标人2次出现未响应的情况, 采购人有权追究中标人违约责任, 同时采购人有权单方面解除合同进行退货, 中标人应当退还采购人已付的全部款项。
8	★	违约责任与解决争议的方法	(一) 违约责任 1.采购人与中标人双方必须遵守合同并执行合同中的各项规定, 保证合同的正常履行, 不得擅自中止或解除合同。2.如因中标人工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给采购人造成损失或侵害, 包括但不限于采购人本身的财产损失、由此而导致的采购人对任何第三方的法律责任等, 中标人对此均应承担全部的赔偿责任。 3.中标人货物(包括采购人使用过程中)经采购人送交具有法定资格条件的质量技术监督机构检测后, 如检测结果认定货物质量不符合合同规定标准的, 采购人有权终止合同, 中标人还应另付合同总价的10%的违约金给采购人, 并须全额退还采购人已经付给中标人的货款及其利息。 4. 中标人保证合同货物的权利无瑕疵, 包括货物所有权及知识产权等权利无瑕疵。如任何第三方经法院(或仲裁机构)裁决有权对上述货物主张权利或国家机关依法对货物进行没收查处的, 中标人须全额退还采购人已经付给中标人的货款及其利息, 还应另按合同总价的10%向采购人支付违约金并赔偿因此给采购人造成的一切损失。 5.中标人偿付的违约金不足以弥补采购人损失的, 还应按采购人损失尚未弥补的部分, 支付赔偿金给采购人。(二) 争议解决办法 1.因货物的质量问题发生争议, 由质量技术监督部门或其指定的质量鉴定机构进行质量鉴定。货物符合标准的, 鉴定费由采购人承担;货物不符合质量标准的, 鉴定费由中标人承担。 2.合同履行期间, 若双方发生争议, 可协商或由有关部门调解解决, 协商或调解不成的, 双方可向采购人所在地人民法院进行诉讼。

3.4.其他要求

1、投标人结合自身情况针对本项目提供项目实施方案, 内容包括: ①项目方案及质量保证措施②进度保证及应急措施③安装及调试方案④培训、技术措施。 2、投标人结合自身情况针对本项目提供售后服务方案, 内容包括: ①响应时间保障方案; ②售后服务保障措施; ③售后服务流程; ④应急响应机制。 3、“第三章 技术、服务及其他要求项下3.2技术要求”注意事项: 3.1 要求中打“★”号的为本次招标项目的实质性要求, 不允许有负偏离, 若有负偏离, 则作无效投标处理。 3.2 要求中打“

▲”号的为本次招标项目的重要性条款，应尽量满足，若有负偏离，则作扣分处理。 3.3 技术参数中有证明材料要求的，按技术参数中的要求提供。 3.4 针对投标产品的带“▲”技术参数需提供技术支持资料，技术支持资料指：提供产品功能截图或提供中华人民共和国医疗器械注册证（或备案证明）附件“产品技术要求”或向社会公开的产品彩页或产品说明书。不得以技术参数厂家盖章作为证明材料。 3.5 投标人在制定参数偏离表时应尽可能标明相对应支持资料出处、页码等。投标人提供的技术参数的技术支持资料应在对应的技术支持资料中以醒目的形式标注框选出对应参数证明材料的位置以便专家评审。