**中山大学孙逸仙纪念医院采购医疗设备招标项目采购需求问卷调查表**

1. **接受需求调查的市场主体基本情况**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | *超声诊断仪（含能量探头）、彩色多普勒超声系统* | | | |
| 注册资金 |  | | 成立时间 |  |
| 注册地址 |  | | | |
| 邮政编码 |  | | 员工总数 |  |
| 联系方式 | 联系人 |  | 电话 |  |
| 网址 |  | 传真 |  |
| 法定代表人（单位负责人） | 姓名 |  | 电话 |  |
| 与本项目采购需求相关的资质证书  （如有） | （如有，请在附件一提供相关的证书复印件） | | | |
| 是否属于中小微企业  （本项目为**“工业”**，标准：从业人员1000人以下或营业收入40000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员300人及以上，且营业收入2000万元及以上的为中型企业；从业人员20人及以上，且营业收入300万元及以上的为小型企业；从业人员20人以下或营业收入300万元以下的为微型企业。） | （备注：货物类项目，请说明是否所有货物的制造商都属于中小微企业？） | | | |
| 备注 | （可针对本采购项目包进行说明） | | | |

（注：供应商可根据实际情况选填，也可以在此基础上外延增加内容）

1. **采购需求反馈意见**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **调查项** | **实际情况及建议调查** | | | | | | | |
| **采购标的** | 超声诊断仪（含能量探头）、彩色多普勒超声系统 | | | | | | | |
| **项目采购标的所在产业发展情况** | 问：1、国内生产、销售情况概述。 | | | | | | | |
| 答： | | | | | | | |
| 问：2、国内行业水平先进或落后（与国外技术比较），请作概述。 | | | | | | | |
| 答： | | | | | | | |
| 问：3、请概述本行业研发、创新的情况。 | | | | | | | |
| 答： | | | | | | | |
| **市场供给情况** | 问：请概述贵单位目前的市场占有率情况，请从全国和广东省分别介绍，本项目采购标的国产产品生产中还有哪些同行竞争企业，请罗列。 | | | | | | | |
| 答： | | | | | | | |
| **贵单位近3年来同类项目历史成交情况（指：包含本项目采购标的的项目）**  **注：可增加行数（在附件二提供证明材料）** | 合同履行时间 | 采购人 | 合同项目名称 | 合同主要标的名称 | 合同标的数量 | 合同价  （单价） | 合同价  （总价） | 中标公告链接（如有） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **中小企业是否胜任本项目** | 问：从供应商的能力方面考虑，您认为中小企业是否胜任本项目？ | | | | | | | |
| 答： | | | | | | | |
| **投标人资格要求** | 问：现有资格要求是否合理合规？为保障项目履约质量，贵单位认为本项目投标人应具备哪些国家最新的强制认证、资质？ | | | | | | | |
| 答： | | | | | | | |
| **相关检验的情况** | 问：本项目是否有检测报告属于国家强制要求做的，检测内容有哪些，对应指标最低要求如何？多长时间才能取得检测报告？如有，请扼要说明检测的相关情况。贵单位现有哪些相关检测报告？ | | | | | | | |
| 答： | | | | | | | |
| **其他** | 请单位自行说明。 | | | | | | | |
| **建议** | 1. 采购标的技术、商务要求的建议 2. 有利于项目实施的其他建议 | | | | | | | |

注：按表格中要求的调查项，根据实际情况进行填写。贵单位可在“建议”处提出贵单位对本项目采购需求的意见或建议；若无任何意见或建议的，请在对应项处填写“无”。

1. **产品报价单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | | | **品牌** | | | **规格型号** | | **产地** | | **数量** | | **单价(万元)** |
| **1** | **超声诊断仪（含能量探头）** | | |  | | |  | |  | |  | |  |
| **2** | **彩色多普勒超声系统** | | |  | | |  | |  | |  | |  |
| **报名总价金额：￥ 万元； 大写： 万元整** | | | | | | | | | | | | | |
| **配置清单** | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **名称** | **品牌** | | | **型号规格** | | | **产地** | **数量** | | | **单位** | **总价（元）** |
|  |  |  | | |  | | |  |  | | |  |  |
|  |  |  | | |  | | |  |  | | |  |  |
|  |  |  | | |  | | |  |  | | |  |  |
|  |  |  | | |  | | |  |  | | |  |  |
|  |  |  | | |  | | |  |  | | |  |  |
| **质保年限** | |  | | | **质保内容（如质保期内免费更换的备品备件、耗材等、运行维护、升级更新、人工费用等）** | | | | |  | | | |
| **设备使用年限** | |  | | |
| **制造商名称** | | | | | |  | | | | | | | |
| **制造商是否中小企业** | | | | | | **□微型企业 □小型企业 □中型企业 □大型企业** | | | | | | | |
| **制造商联系人** | | |  | | | **联系人电话** | | | | | |  | |
| **供应商名称** | | | | | |  | | | | | | | |
| **供应商是否中小企业** | | | | | | **□微型企业 □小型企业 □中型企业 □大型企业** | | | | | | | |
| **供应商联系人** | | |  | | | **联系人电话** | | | | | |  | |

**注：**

**1、本次报价为设备含税价格包括了货物从出厂到保修期内维修维护以及运输、税费等一切费用。**

**2、本次供应商的调研响应报价不代表最终投标价格。**

**供应商名称(加盖公章)：**

**日期： 年 月 日**

1. **产品技术参数、产品彩页**

注：需加盖公章。

| **（一）超声诊断仪** | **供应商响应情况（满足/不满足）** | **供应商产品参数实际情况** |
| --- | --- | --- |
| **设备用途说明：** |  |  |
| 妇产科、腹部、胎儿心脏、新生儿、心脏、泌尿科、浅表组织与小器官、外周血 管的临床检查及科研高档次四维彩色多普勒超声诊断仪。  1、可供妇产科临床检查的彩色多普勒超声诊断仪；2、配置介入性产前诊断穿刺探头及穿刺引导架；3、配置阴道超声检查探头。 |  |  |
| **主要规格及系统概述：** |  |  |
| 5.1彩色多普勒超声波诊断仪包括： |  |  |
| 5.1.1全数字化彩色超声诊断系统主机 |  |  |
| 5.1.2主机支持高清液晶显示器不小于23英寸，且全方位关节臂可旋转 |  |  |
| 5.1.3主机全方位关节臂旋转 |  |  |
| 5.1.4具有全数字波束形成器 |  |  |
| 5.1.5具有数字化二维灰阶成像单元 |  |  |
| 5.1.6具有数字化彩色多普勒单元 |  |  |
| 5.1.7具有数字化能量多普勒成像单元 |  |  |
| 5.1.8具有专门的高分辨率血流成像模式 |  |  |
| 5.1.9具有智能子宫成像技术(附原厂技术白皮书证明) |  |  |
| 5.1.10具备二维立体血流成像，支持不少于2种类型探头(请列出探头明细) |  |  |
| 5.1.11具有脉冲波多普勒 |  |  |
| 5.1.12具有组织多普勒成像技术 |  |  |
| 5.1.13具有数字化频谱多普勒显示和分析单元 |  |  |
| 5.1.14组织二次谐波成像支持所有探头 |  |  |
| 5.1.15具有实时三同步能力 |  |  |
| 5.1.16具有凸型扩展技术，用于二维和彩色血流 |  |  |
| 5.1.17具备3D/4D成像功能，支持腹部，经阴道容积探头。 |  |  |
| 5.1.18具有编码激励技术 |  |  |
| 5.1.19频率焦点复合成像技术 |  |  |
| 5.1.20具有图像像素优化降噪技术，提高对比分辨率，逐级可调，支持所有成像探头 |  |  |
| 5.1.21具有实时空间复合成像技术，兼容于除相控阵以外的所有探头 |  |  |
| 5.1.22具有组织特异性自动优化技术 |  |  |
| 5.1.23系统支持多语言操作界面(包括中文) |  |  |
| 5.1.24具有二维灰阶血流技术 |  |  |
| 5.1.24.1采用非多普勒原理 |  |  |
| 5.1.24.2无取样框、无角度依赖(附设备图) |  |  |
| 5.1.25具有胎儿生长指标和软指标的自动测量功能，可全部实现对这些项目的自动测 量：双顶径、头围、腹围、股骨长、肱骨长，CM,Vp,Cerebellum. (附原厂技术白皮书证明) |  |  |
| 5.1.26具有半自动测量功能，包括颈后透明层、颅内透明层等。 |  |  |
| 5.1.27具有扫描助手，支持显示用户选择的参考图像(附原厂技术白皮书证明) |  |  |
| 5.1.28具有实时三维扫描成像组件 |  |  |
| 5.1.29具有胎儿自动识别技术，可实时跟踪胎儿运动并调整容积成像框位置，快速获 得胎儿表面容积成像，提高工作效率。 |  |  |
| 5.1.30具有容积探头扫查角度自动偏转技术 |  |  |
| 5.1.31可快速测量一个或多个低回声的不规则体的体积(附设备图) |  |  |
| 5.1.32可显示低回声或液性暗区的立体结构，结合不规则体积测量技术可对低回声区域 的不规则体积进行测量。 |  |  |
| 5.1.332D/3D直方图技术，作用于2D/CFM/PD模式，可计算灰度直方图和彩色直方图 |  |  |
| 5.1.34具有容积能量模式直方图技术，结合不规则体积测量可计算血管指数VI,FI和VFI。 |  |  |
| 5.1.35可对3D图像具有剪切功能，能随意切除3D组织或伪像 |  |  |
| 5.1.363D/4D曲线取样成像技术，曲线或直线切割3D平面 |  |  |
| 5.1.37具有高清晰容积成像技术 |  |  |
| 5.1.38可对容积数据进行多切面采集和处理，显示具有厚度信息的平面，有效地的抑制 噪音，提高对比分辨率。 |  |  |
| 5.1.39具有任意切面成像功能，对于不规则结构，可结合容积对比成像或厚度成像提 高对比分辨率，可选择直线、弧线、折线、任意曲线四种切割方法。(附设备图) |  |  |
| 5.1.40具有断层超声显像技术，对容积图像采用同屏的平行多切面显示方法 |  |  |
| 5.1.41具备智能产程监测技术(附原厂白皮书证明) |  |  |
| 5.1.42具备智能盆底技术，具有盆底测量软件包，满足IUGA(国际妇科泌尿协会)的指 南要求 |  |  |
| 5.1.43具备ESHRE(欧洲人类生殖与胚胎学学会),ESGE(欧洲妇科内镜学会)和ASRM (美国生殖医学会)指南的子宫畸形分类法，方便判断子宫畸形分类 |  |  |
| 5.1.44具备加密和数据匿名导出功能(附原厂白皮书证明) |  |  |
| 5.1.45具备窦卵泡智能测量技术(附原厂白皮书证明) |  |  |
| 5.1.47具备机载探头质量评估工具 |  |  |
| 5.1.47设备到货时，为该机器的最新硬件和软件版本 |  |  |
| **5.2测量和分析：(B型、M型、频谱多普勒、彩色模式)** |  |  |
| 5.2.1一般测量 |  |  |
| 5.2.2妇产科测量 |  |  |
| 5.2.3心脏功能测量 |  |  |
| 5.2.4多普勒血流测量与分析 |  |  |
| 5.2.5外周血管测量与分析 |  |  |
| 5.2.6智能胎心率测量技术(附原厂白皮书证明) |  |  |
| **5.3图像存储与(电影)回放重现单元** |  |  |
| 5.3.1超声图像静态、动态存储，以剪贴板形式显示在屏幕上，能以轨迹球调用 |  |  |
| 5.3.2可对回放的图像调节增益、基线、彩色图类型、扫描速度等 |  |  |
| 5.3.3一体化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。 |  |  |
| **5.4输入/输出信号：** |  |  |
| 5.4.1输入：USB |  |  |
| 5.4.2输出：S-Video或复合视频、USB、VGA或HDMI或DVI |  |  |
| 5.4.3 DICOM 3.0接口 |  |  |
| **5.5图像管理与记录装置：** |  |  |
| 5.5.1超声图像存档与病案管理系统(动态图像、静态图像以PC通用格式直接存储， 无需特殊软件即能在普通PC机上直接观看图像) |  |  |
| 5.5.2硬盘不小于500GB |  |  |
| 5.5.3 CD-RW/DVD-RW刻录机， DVR刻录机 |  |  |
| 5.5.4 USB接口，支持USB移动存储设备。支持USB直接数字录像功能 |  |  |
| 六、技术参数及要求： |  |  |
| **6.1系统通用功能：** |  |  |
| 6.1.1监视器：不小于23英寸，全方位关节臂旋转 |  |  |
| 6.1.2扫描方式：逐行扫描 |  |  |
| 6.1.3操作控制台，操作控制台可实现高度调节，并可左右转动 |  |  |
| 6.1.4探头接口：不小于4个，可随意互换使用 |  |  |
| **6.2探头规格** |  |  |
| 6.2.1频率：超宽频、变频探头，工作频率可显示，变频探头中心频率可选择≥3种，多 普勒频率≥3种 |  |  |
| 6.2.2 B/D兼用：线阵：B/PWD;凸阵：B/PWD |  |  |
| 6.2.3具有实时三维成像探头 |  |  |
| **6.3二维灰阶显像主要参数：** |  |  |
| 6.3.1探头频率： |  |  |
| 凸阵探头：超声频率2.0—8.0 MHz |  |  |
| 腔内探头：超声频率3.0—9.0 MHz |  |  |
| 凸阵容积探头：超声频率2.0-8.0 MHz |  |  |
| 腹部凸阵探头：超声频率2.0—5.0 MHz |  |  |
| 6.3.2扫描速率：凸型探头，全视野，18cm深度时，帧速率≥45帧/秒，容积探头实时 扫描速率达42容积/秒 |  |  |
| 6.3.3扫描线：每帧线密度≥230超声线 |  |  |
| 6.3.4腔内探头扫描角度超过（供应商填写）度，容积经阴道探头容积角度不小于（供应商填写）度(附设备图) |  |  |
| 6.3.5接收方式：发射、接收通道≥1024,多倍信号并行处理，接收超声信号动态范围 ≥265dB |  |  |
| 6.3.6数字式声束形成器：数字式全程动态聚焦，数字式可变孔径及动态变迹 |  |  |
| 6.3.7谐波成像基波频率个数≥3 |  |  |
| 6.3.8回放重现：灰阶图像回放≥6000幅、回放时间≥600秒；4D图像回放400容积 |  |  |
| 6.39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 |  |  |
| 6.3.10益调节：B/M可独立调节 |  |  |
| 6.3.11数字集成化TGC分段≥8 |  |  |
| 6.3.12放大功能：实时任意区域局部高分辨率放大功能，满足细微结构如NT的测量要 求 |  |  |
| 6.3.13空间分辨率：符合GB10152-2009国家标准 |  |  |
| 6.4频谱多普勒： |  |  |
| 6.4.1方式：脉冲波多普勒：PWD |  |  |
| 6.4.2多普勒发射频率：支持高，中，低档可调 |  |  |
| 6.4.3最大测量速度：PWD:血流速度最大16m/s |  |  |
| 6.4.4最低测量速度：≤5mm/s(非噪声信号) |  |  |
| 6.4.5显示方式：B、B/D、B/M、B+B |  |  |
| 6.4.6电影回放：≥600秒 |  |  |
| 6.4.7零位移动：≥6级 |  |  |
| 6.4.8取样宽度及位置范围：宽度1mm至15mm;分级可调 |  |  |
| 6.4.9显示控制：反转显示(左/右；上/下)零移位、B—刷新(手控、时间)、D扩展、B/D 扩展，局放及移位 |  |  |
| **6.5彩色多普勒** |  |  |
| 6.5.1显示方式：速度分散显示、能量显示，速度显示、分散显示 |  |  |
| 6.5.2凸阵探头阵元数≥190(原厂技术白皮书证明) |  |  |
| 6.5.3彩色显示帧频：凸阵探头、最大角度，18cm深时，彩色显示帧频>10帧/S:凸阵 容积探头，全视野，17cm深度时，彩色显示帧频≥9帧/秒 |  |  |
| 6.5.4显示位置调整：线阵扫描感兴趣的图像范围： -20°~+20° |  |  |
| 6.5.5显示控制：零位移动分±15级、黑/白与彩色比较、彩色对比 |  |  |
| 6.5.6彩色增强功能：彩色多普勒能量图，方向性能量图 |  |  |
| 6.5.7彩色显示速度：最低平均血流测量速度≤5mm/s(非噪声信号) |  |  |
| 6.6 超声功率输出调节： |  |  |
| 6.6.1 B/M、PWD、Color Doppler输出功率可调 |  |  |
| **增值服务：** |  |  |
| 1.请供应商填写除以上响应内容外的其余增值服务（可一个或多个） |  |  |

| **（二）彩色多普勒超声系统** | **供应商响应情况（满足/不满足）** | **供应商产品参数实际情况** |
| --- | --- | --- |
| **一、基础硬件配置** |  |  |
| 1、探头配置： |  |  |
| 矩阵四维容积探头：频率2-8MHz, 支持实时三维/四维成像(必备) |  |  |
| 高频腔内探头：频率5-10MHz(经阴道检查，需高分辨率) |  |  |
| 凸阵探头：频率1-6MHz(腹部/盆腔扫查) |  |  |
| 线阵探头：频率4-12MHz(浅表器官如乳腺、甲状腺) |  |  |
| 需支持选配：微凸探头(儿科/特殊体位检查) |  |  |
| 频率：超宽频带或变频探头 |  |  |
| 二维、彩色、多普勒均可独立变频 |  |  |
| 2、显示器及系统 |  |  |
| 2.1显示器：≥23.8英寸高分辨率彩色液晶显示器，亮度可调，≥4个显示器关节支撑臂，显示器可以上下、左右及前后移动，具有独立的显示器锁定装置(非关节臂锁定)。 |  |  |
| 2.2双显示器配置(主控+辅助显示) |  |  |
| ≥13.3英寸彩色触摸屏，触摸屏角度可以独立于主机调节(机身静止状态下，独立调节角度≥25度) |  |  |
| 2.3探头接口≥5个(5个探头接口均为无针式接口且大小一致) |  |  |
| 2.4中央刹车和直行锁功能 |  |  |
| 2.5采用Windows 10操作系统，多核处理器(≥Intel Xeon 8核),硬盘(≥1TB)+高速数据存储，支持DICOM3.0(无缝对接医院PACS 系统) |  |  |
| 2.6配置内置电池：持续时间≥18小时 |  |  |
| 2.7需支持配置外部电源稳压器 |  |  |
| 二、 系统技术参数及要求 |  |  |
| 1、二维灰阶模式 |  |  |
| 最大显示深度：≥（供应商填写）cm |  |  |
| LGC:≥（供应商填写）段、伪彩图谱：≥（供应商填写）种 |  |  |
| 2、彩色多普勒成像 |  |  |
| 2.1 包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等 |  |  |
| 2.2取样框偏转：≥±30度(线阵探头) |  |  |
| 2.3最大帧率：≥200帧/秒 |  |  |
| 3、频谱多普勒模式 |  |  |
| 3.1最大速度：≥7.60m/s(连续多普勒速度：≥30m/s) |  |  |
| 3.2最小速度：≤1mm/s(非噪声信号) |  |  |
| 3.3 取样容积：（供应商填写） -（供应商填写） mm,支持所有探头 |  |  |
| 3.4 偏转角度：≥±（供应商填写）度(线阵探头) |  |  |
| 三、系统成像技术 |  |  |
| 3.1二维灰阶模式、谐波成像模式、M 型模式、彩色M 型模式、彩色多普勒成像(包括 彩色、能量、方向能量多普勒模式)、频谱多普勒成像(包括脉冲多普勒、高脉冲重复 频率、连续波多普勒)、扩展成像 |  |  |
| 3.2空间复合成像技术、全域动态聚焦技术、组织特异性成像预设 |  |  |
| 3.3声速匹配技术，可根据人体组织真实情况，一键实时自动匹配至最佳成像声速，并 以具体数值 (SSI值)在屏幕上显示 |  |  |
| 3.4宽景拼接成像技术(非拓展成像) |  |  |
| 3.5支持二维宽景和能量宽景，具有红、蓝、绿三种彩色框及文字提示扫描速度过快、 过慢或者正常，宽景成像支持所有类型探头 |  |  |
| 3.6斑点抑制成像、频率复合成像、实时双幅对比成像、高分辨率血流成像 |  |  |
| 3.7二维/彩色取样框角度独立偏转技术 |  |  |
| 3.8支持 Glazing Flow 立体血流成像，直观立体显示血流上下、左右、前后三维关系 |  |  |
| 3.9 超微细血流成像技术，对微细低速血流具有高敏感度，可检测并显示组织内部及病 灶血流灌注的低速血流 |  |  |
| 3.10一键自动优化，要求一键快速优化造影图像、二维图像、彩色图像、彩色取样框位置、频谱图像、频谱取样门大小、取样门位置、偏转角度及造影图像 |  |  |
| 3.11全屏放大、局部放大(支持前端、后端放大) |  |  |
| 四、测量/分析和报告 |  |  |
| 4.1全科测量包，自动生成报告：腹部、妇科、产科、心脏、泌尿、小器官、儿科、血 管、神经、急诊 |  |  |
| 4.2自动产科测量，要求自动测量≥4项胎儿发育评估指标、胎儿生长曲线自动生成(支 持多数据库比对)、胎龄自动计算 (GS、CRL、BPD 等多参数),自动NT 测量 |  |  |
| 4.3 胎儿心脏超声评估：胎儿心脏评估软件：用于胎儿心脏发育异常产前筛查评估，需要支持心脏15个测量项目，并同时获得心脏发育评分。需支持胎儿心脏容积自动切面 识别功能，可一键自动获取胎儿心脏检查的六个标准切面。需支持自动胎心率测量，可 支持在B 模式及 M 模式下自动计算胎心率。 |  |  |
| 4.4可支持胎儿颅脑自动分析功能，自动识别符合国际妇产超声学会ISUOG 关于胎儿颅 脑扫查的4个标准切面，并自动测量6项相关生物指标。颅内容积自动测量功能，结合 妇产场景自动容积成像功能，可自动显示识别胎儿颅脑，呈现胎儿颅内立体轮廓，并自 动获取胎儿颅内容积测量数据。 |  |  |
| 4.5需支持盆底检查中-前中后盆腔的自动测量，支持腹部、腔内、耻骨联合中轴线等三 大坐标系，结合妇产场景自动容积成像功能，可一键实现从二维盆底切面至容积全自动 识别评估肛提肌裂孔、肛门括约肌及自动测量等。 |  |  |
| 4.6需支持子宫内膜自动成像与容积分析功能，结合妇产场景自动容积成像功能，可自动识别并呈现子宫内膜冠状面成像、自动进行子宫内膜容积和厚度测量。 |  |  |
| 4.7需支持卵巢及卵泡二维自动测量，可自动进行卵巢及卵泡大小测量，并按照卵泡大小进行排序。卵巢及卵泡全方位智能容积分析测量，可一键完成卵巢及卵泡体积的自动测量。需支持卵泡尤其是窦卵泡的智能精准分割，渲染，计算，排序，分组计数等；支 持卵泡发育曲线分析，可对卵泡大小及整体分布的变化进行分析。 |  |  |
| 4.8需支持妇科肿瘤评估、ADNEX模型(卵巢肿瘤良恶性风险分级) |  |  |
| 4.9需支持自动工作流协议，自动标注体位图、注释及自动切换检查模式，显著减少操 作时间 |  |  |
| **增值服务：** |  |  |
| 1.请供应商填写除以上响应内容外的其余增值服务（可一个或多个） |  |  |

附件一：营业执照及相关资质证书

**（一）供应商**

1、营业执照（三证合一的只需提供一种）

2、医疗器械经营许可证或经营备案凭证（非医疗器械产品不用提供）

3、制造商授权代理资料

4、法人证明及法人身份证复印件

5、法人授权函及被授权人身份证复印件

**（二）产品**

1、报名型号的医疗器械注册证（非医疗器械产品需提供相关说明）

2、正版软件授权或计算机软件著作权证明等文件（设备自带信息系统的需提供）

**（三）本项目涉及的相关证书**

附件二：同类项目业绩

**注：请提供同类项目服务合同或中标通知书复印件等业绩证明材料**。

附件三：中小企业声明函

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库﹝2020﹞46 号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1.（标的名称），属于 （制造商主营业务所属行业） 行业；制造商为（企业名称），从业人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_万元1，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2.（标的名称），属于（制造商主营业务所属行业） 行业；制造商为（企业名称），从业人员\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_万元1，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期： 年 月 日

1：从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报

2：投标人应当对其出具的《中小企业声明函》真实性负责，投标人出具的《中小企业声明函》内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标。在实际操作中，投标人希望获得中小企业扶持政策支持的，应从制造商处获得充分、准确的信息。对相关制造商信息了解不充分，或者不能确定相关信息真实、准确的，不建议出具《中小企业声明函》。

3.若贵司所投产品不属于中小企业制造，同样需要在此写明该情况并盖章。