**采购需求**

**一、项目概况：**

本次采购内容为江门市妇幼保健院**医疗设备项目（编号YL2414）院内采购项目**（具体详见技术要求）。

**1-1技术标准与要求**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | 项目名称 | 单位 | 数量 | 预算单价（万元） | 预算总价（万元） | **技术要求** |
| YL2414-1 | 胃镜 | 条 | 1 | 45 | 45 | 详见附表一  |

**附表一：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数性质 | 序号 | 具体技术(参数)要求 |
|  | 1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术和性能参数名称** | **参数和性能要求** |
| **★** | 须与原有主机适配 |
| ▲1 | 一触式接头 | 一触式接头：内镜无需直接调光电缆，直接连接光源；无需防水帽，简化清洗消毒，最大程度的减小内镜损坏。 |
| **2** | 视野角度 | 视野角度：≥140度； |
| **3** | 景深 | 景深：3～100mm； |
| **4** | 最小可视距离 | 最小可视距离：≤3mm |
| **5** | 先端部外径 | 先端部外径：≤5.4mm； |
| **6** | 插入部外径 | 插入部外径：≤5.8mm； |
| **7** | 弯曲部角度 | 弯曲部角度：上≥210度、下≥90度；左≥100度、右≥100度； |
| **8** | 钳子管道内径 | 钳子管道内径：≥2.2mm； |
| **9** | 插入部有效长度 | 插入部有效长度：1100mm； |
| **10** | 激光兼容性能 | 激光兼容性能：可兼容YAG,810nm二极管激光； |
| **11** | 高频电兼容性能 | 高频电兼容性能：可兼容 |
| **12** | 内镜信息记忆 | 内镜信息记忆：内置记忆芯片，可存储相关参数及白平衡信息，可提示器械伸出方向。 |
| **13** | 遥控功能 | 遥控功能：按钮数量≥4个，可按需要将主机功能设置在任意一个按钮上，至少可遥控图像大小、图像强调、图像冻结四种功能； |

 |
|  | 2 | 货物要求：1、如投标人所投的产品不是投标人自己制造的，投标人应得到制造商同意其在本次投标中提供该货物的**正式授权书（逐级授权都需齐全）**。2、投标人须提供所投产品**完整的配置清单**。3、如投标人所投产品**含有配套耗材，须提供配套耗材的报价明细**，该报价将作为后期采购的参考价格，但不包括在本次投标报价中；如投标人所投产品不含有配套耗材，提供不需要配套耗材的声明函。**4、所投产品具有有效的中华人民共和国医疗器械注册证（注册证型号与投标型号一致）。（所投产品必须证件齐全，且在有效期内。若本条不满足，则投标无效）**5、本项目所述产品及技术要求，应视为保证项目投入运行所需的最低要求，并无指定。投标人可选用技术参数相当或更优的产品进行响应，也可以对产品配套的细节部分加以明确和优化。 |
| 说明 | 打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条不满足则导致投标无效。打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标条款。 |

**1-2技术标准与要求**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | 项目名称 | 单位 | 数量 | 预算单价（万元） | 预算总价（万元） | **技术要求** |
| YL2414-2 | 内镜下水循环等离子手术系统 | 套 | 1 | 6 | 6 | 详见附表二 |

**附表二：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数性质 | 序号 | 具体技术(参数)要求 |
|  | 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **参数和性能要求** |
| **★1** | 耗材具备二类医疗器械证或者三类医疗器械证，耗材医疗器械注册证中产品名称具备“射频消融”字样、符合广东省医保目录除外内容范围。 |
| **★2** | 设备主机需具有等离子和射频双重功能，并为三类医疗器械注册证可配合内镜手术。 |
| **★3** | 全套设备必须为同一品牌厂家产品 |
| 重要设备参数要求： |
| **▲1** | 持续灌流镜鞘、镜套：工作长度在120mm至150mm之间，工作直径约4.0mm；单管鞘，可高温高压消毒灭菌。 |
| **▲2** | 设备灌注泵：实现液体流量的精准压力控制,流量最大可达350ml/min，具有可分级调整流速功能以便不同场景使用。能联动流量控制器和灌注泵。其中流量控制器控制流速，灌注泵用于耳道灌流手术。 |
| **▲3** | 耳内镜手术动力系统具备：手柄型号识别；转速显示；泵流速显示；并可通过面板调节上述参数。 |
| **▲4** | 耳内镜手术动力系统手柄具备：耳内钻带有镜头保护鞘，带自动冲水功能，不挡视野、防止损伤内镜；钻头杆直径<3.5mm，钻头直径应具有1mm、2mm、3mm磨砂、切割钻头；适配切割刀头；上述钻头、刀头应该局有可重复使用资质。 |
| **▲5** | 儿童耳内镜等离子刀头具有多种型号，具有切割、打孔刀头；核心参数：刀杆长度>100mm；刀杆直径<1.5mm;刀头前端平滑不尖锐，保护鼓膜后方组织。 |
| 重要耗材参数要求 |
| **▲1** | 适合扁桃体、腺样体、喉体、耳科的射频消融电极或者射频消融刀头耗材产品适配以下设备、操作简便，并能提供专为儿童耳内镜手术下配合使用的耗材产品。 |
| **▲2** | 儿童耳内镜射频消融电极或者射频消融刀头耗材产品相关参数：刀杆长度>100mm；刀杆直径<1.5mm;能顺利通过儿童耳道，前端有勾状、圆环状、剥离子等形状构成，满足皮瓣及组织剥离，瘤体切除等用途。成人、儿童系统，刀头前端平滑不尖锐，保护鼓膜后方组织。 |
| **▲3** | 儿童耳内镜射频消融电极或者射频消融刀头耗材产品应具有鼓膜打孔刀头。 |
| **▲4** | 产品能连接灌注泵、等离子射频手术系统，实现耳道下持续灌流手术，未通电状态下能实现冷器械皮瓣剥离功能，通电后能组织切割、肿瘤消融、鼓膜打孔、止血等功能。 |
| **▲5** | 能联动流量控制器和灌注泵。其中流量控制器用于鼓膜打孔及侧颅底开放手术，灌注泵用于耳道持续灌流手术。 |

 |
|  | 2 | 货物要求：1、如投标人所投的产品不是投标人自己制造的，投标人应得到制造商同意其在本次投标中提供该货物的**正式授权书（逐级授权都需齐全）**。2、投标人须提供所投产品**完整的配置清单**。3、如投标人所投产品**含有配套耗材，须提供配套耗材的报价明细**，该报价将作为后期采购的参考价格，但不包括在本次投标报价中；如投标人所投产品不含有配套耗材，提供不需要配套耗材的声明函。**4、所投产品具有有效的中华人民共和国医疗器械注册证（注册证型号与投标型号一致）。（所投产品必须证件齐全，且在有效期内。若本条不满足，则投标无效）**5、本项目所述产品及技术要求，应视为保证项目投入运行所需的最低要求，并无指定。投标人可选用技术参数相当或更优的产品进行响应，也可以对产品配套的细节部分加以明确和优化。 |
| 说明 | 打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条不满足则导致投标无效。打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标条款。 |

**2.主要商务要求**

|  |  |
| --- | --- |
| ① 供货时间 | 合同签订生效后30个日历天内，完成到货安装调试并提交采购人试用。 |
| ② 供货地点 | 采购人指定地点 |
| ③ 付款方式 | （一）10万元以内分两期付款，合同签订生效后,乙方将设备运到指定地点，安装调试完毕并验收合格、入库之后的3个月后，将支付合同总金额的80%；合同签订生效十八个月后将支付余下款项（合同总金额的20%）。（二）10万元以上设备分三期支付货款，合同签订生效后的30个工作日，支付合同总金额的30%；安装调试完毕并验收合格、入库后的30个工作日，将支付合同总金额的60%；合同签订生效十八个月后，确认无其它扣款事项后30个工作日，将支付余下款项（合同总金额的10%）。 |
| ④ 验收要求 | （一）验收时间：设备安装调试完毕后并试用一周后进行，中标人应提交相应的验收资料协助采购人进行验收。（二）验收方法：由采购人使用部门人员、医疗器械工程师及中标人相关人员共同对设备产品质量和技术指标进行检验。政府招标项目需提交由具备资质的检测机构出具的性能检测报告(检测费由中标人承担)。（三）验收标准：1、中标人提供的设备必须是全新的，出厂日期不超过壹年，且交付时原厂包装完好，无任何质量缺陷；设备中所装的软件必须是最新的版本。2、中标人随设备提供设备的中文说明书、中文使用手册及合同第二条（二）中列明的相关法律文件资料。3、安装调试完毕后，所有设备必须能保证能正常运行并满足采购人购买时所声明的使用需求。4、质量验收不限于以上标准，其中未包括的内容，执行现行的适用于该设备的国家和行业最高标准。 |
| ⑤ 其他要求 | 1、产品要求：投标提供的设备为原制造商制造的全新产品，无污染，无侵权行为、无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。2、投标报价要求：包括但不限于所有货物、配件、搬运、专用工具购置费，包装运输费、装卸费、搬运费、保险费、安装调试费、人员培训费、技术支持费、利润、税费、保修期内的售后维护服务费、保修费以及货物运抵采购人指定地点所产生的其它费用等中标人完全正确履行本合同项下全部义务所产生的一切费用，除此之外，采购人无须向中标人支付其他任何费用。3、运输及安装调试要求：中标人负责将货物送至采购人指定地点，运输过程中产生的所有费用由中标人承担，中标人应视产品特性、供货期限等情况选择适当的运输方式，并在起运前将运输方式、到货时间、保险情况等提前书面通知采购人，以便采购人提前做好接货准备。由于货物质量问题引起二次装卸、运输等费用全部有中标人承担。产品到货后由厂家专职工程师负责，到医院现场安装、调试，将产品安装并调试至正常运行的最佳状态。安装过程中，中标人施工人员出现人身损害或财产毁损等一切意外事故，及其给采购人或第三方造成的人身伤害、财产损失的，均由中标人承担。4、售后服务：（1）整机(含所有零配件)原厂保修期至少两年，乙方需提供设备生产商或国内总代理上述保修方案的服务书。该服务书包括但不限于售后服务内容及联系电话、采购项目编号、采购项目名称、所投设备名称、采购人名称、制造商或国内总代理名称、落款日期等内容。（由此产生的费用已包含在本合同总价中）。自用户验收合格之日起计，提供正版软件终身升级服务（该费用已包含在本合同总价中）。（2）①保修期内，售后服务单位接到用户设备报修通知后，2小时内电话回复处理意见，12小时内现场维修，≤72小时内修复，若无法修复，则自取走故障件之日起，3个工作日内提供备品以保证业务正常开展，若无法按时修复或如期提供备品造成停机，则按1:7延长保修期(即停机1天，延长保修期7天)，30天后若完全不能修复则由乙方更换同款整机（该费用已包含在本合同总价中）。②保修期内至少每季度1次按生产商保养标准做1次保养（该费用已包含在本合同总价中），并出具报告交采购人设备科留存。③保修期后，供应商对设备实行终身上门维修，终身上门保养（≥1次/年），并提供维修保养报告（该费用已包含在合同总价中）。供应商未履行前述维修和保养服务的，采购人有权不支付尾款，尾款金额不足以赔偿采购人损失的，采购人有权要求供应商承担继续赔偿责任。 （3）承担设备首次计量校准费用。5、培训要求：中标人负责培训采购人有关技术人员，直至掌握操作技术为止。在仪器正常使用期间，中标人须负责该设备的技术咨询。6、知识产权：中标人保证合同项下提供的设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权等知识产权。否则，中标人须承担对第三方的专利、商标或版权等知识产权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用，并赔偿给甲方造成的损失（包括但不限于：被第三方追偿的费用，甲方因此支付的律师费、诉讼费、保全费、保函费、差旅费等） |