

第二章 采购需求

说明：

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

(1) 本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

(2) 根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的（详见本章后附的节能产品政府采购品目清单），投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，投标人必须在投标文件（商务及技术文件）中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件（加盖投标人电子签章），**否则按无效投标处理**。如本项目包含的货物属于品目清单内非标注“★”的产品时，应优先采购，具体详见“第四章 评标方法及评标标准”。

(3) 本国产品标准的货物具体是指《政府采购品目分类目录》中的货物类产品，但不包括其中的房屋和构筑物，文物和陈列品，图书和档案，特种动植物，农林牧渔业产品，矿与矿物，电力、城市燃气、蒸汽和热水、水，食品、饮料和烟草原料，无形资产。

(4) 根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023年第1号）规定，本项目采购需求中的产品如果包括《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品，供应商在投标文件中应主动列明供货范围中属于网络安全专用产品的投标产品，并在投标文件（商务及技术文件）中提供由中国网信网（<http://www.cac.gov.cn/index.htm>）最新发布的《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》截图证明材料，**不在《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》中的，按无效投标处理**。如属于《网络关键设备和网络安全专用产品目录》中“二、网络安全专用产品”内“产品类别”中的所描述的产品，但不属于所列“产品描述”情形的，应提供相应的说明及证明材料。

2. “实质性要求”是指招标文件中已经指明不满足则投标无效的条款，或者不能负偏离的条款，或者采购需求中带“▲”的条款。

3. 参考标准说明

采购需求中提及的部件品牌及可能涉及的整琴参考品牌，仅作为描述特定技术标准、工艺水平及市场定位的参考，旨在帮助投标人理解采购需求，不代表任何品牌歧视或限制，不属于指定、限定品牌。 投标人可选用符合或优于下述技术要求的同档次任何品牌产品进行应答，但选用的投标产品参数性能必须满足实质性要求。

4. 投标人应根据自身实际情况如实响应招标文件，对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，**否则将作无效响应处理**。对于重要技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料，技术支持资料以招标文件中规定的形式为准，**否则将视为无效技术支持资料**。

5. 投标人必须自行为其投标产品侵犯他人的知识产权或者专利成果的行为承担相应法律责任。

6. 本项目各分标采购标的的所属行业：工业

1 分标：

一、技术要求

序号	标的的名称	数量及单位	总价最高限价（万元）	技术要求
1	0° 鼻内镜	4 支	3	1. 插入部最大外径（内窥镜）：Φ4mm； 2. 内窥镜工作长度：≥175mm； 3. 视场角：≥65°； 4. 视向角：0°； 5. 设计光学工作距离：≥20mm； 6. 中心角分辨力： $ra(d) \geq 3.267 C/^\circ$ ； 7. 显色指数：经照明光路和成像系统传输后，输出光谱的显色指数 $Ra \geq 80\%$ ； 8. 光能传递效率—有效光度率 $DM \leq 1300 \text{ cd}/(\text{m}^2 \cdot \text{lm})$ ； 9. 鼻窦镜工作距离处的工作视场形状定义为垂直视轴的平面在该视场形状下最大入瞳视场角的 90%视场处照明镜体光效 $ILeR \geq 0.240$ ；在该视场形状下最大入瞳视场角的 90%视场处综合镜体光效 $SLeR \geq 0.400$ ；在该视场形状下最大入瞳视场角的 90%视场处综合边缘光效 $SLe-z \geq 0.120$ ；在该视场形状下单位相对畸变的控制量 $\leq 25\%$ ； 10. 镜体为不锈钢制作；

				11. 球形镜面。
2	0° 耳内 镜	4 支	3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 插入部最大外径（内窥镜）：$\Phi 2.7\text{mm}$； 2. 内窥镜工作长度：$\geq 100\text{mm}$； 3. 视场角：$\geq 60^\circ$； 4. 视向角：0°； 5. 设计光学工作距离：$\geq 20\text{mm}$； 6. 中心角分辨力：$\text{ra}(d) \geq 3.267 \text{ C}/^\circ$； 7. 显色指数：经照明光路和成像系统传输后，输出光谱的显色指数 $\text{Ra} \geq 80\%$； 8. 光能传递效率—有效光度率 $\text{DM} \leq 1300 \text{ cd}/(\text{m}^2 \cdot \text{lm})$； 9. 鼻窦镜工作距离处的工作视场形状定义为垂直观轴的平面，在该视场形状下最大入瞳视场角的 90%视场处照明镜体光效 $\text{ILeR} \geq 0.240$；在该视场形状下最大入瞳视场角的 90%视场处综合镜体光效 $\text{SLeR} \geq 0.400$；在该视场形状下最大入瞳视场角的 90%视场处综合边缘光效 $\text{SLe-z} \geq 0.120$；在该视场形状下单位相对畸变的控制量 $\leq 25\%$； 10. 镜体为不锈钢制作； 11. 球形镜面。
3	高清电 子鼻咽 喉镜	1 条	51	<ol style="list-style-type: none"> 1. 视野角度 $\geq 85^\circ$，视野方向 0°； 2. 景深：达到 3-100mm； 3. 插入管外径 $\leq 3.9\text{mm}$； 4. 弯曲范围向上 $\geq 130^\circ$，向下 $\geq 130^\circ$； 5. 有效工作长度 $\geq 320\text{mm}$； 6. 内置 LED 光源，产热量低，使用寿命 ≥ 20000 小时。
4	电子上 消化道 内窥镜	2 条	127	<p>（一）功能描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 电子上消化道内窥镜通过口腔插入，可清晰观察食管、胃、十二指肠球部及降部的黏膜状态，能发现炎症、溃疡、息肉、肿瘤等病变，还能识别早期微小病变，为疾病诊断提供依据。 <p>（二）治疗模式：</p>

				<p>至少具有以下功能：消化道早癌精查、针对息肉及早期癌等病变组织可进行切除、病变组织病理取样、溃疡出血及血管破裂止血、胃食管内异物取出治疗等功能。</p> <p>(三) 技术要求</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CMOS 高感图像传感器。 2. 具备近焦观察：具备 2mm 近距离观察。 3. 视野角：$\geq 140^\circ$。 4. 观察景深：达到 2~100mm。 5. 先端部直径（插入部）：$\leq 9.2\text{mm}$，软性部直径（插入部）：$\leq 9.3\text{mm}$。 6. 弯曲角度：上$\geq 210^\circ$，下$\geq 90^\circ$，左$\geq 100^\circ$，右$\geq 100^\circ$。 7. 最小钳道内径：$\geq 2.8\text{mm}$。 8. 工作长度：$\geq 1000\text{mm}$，全长：$\geq 1300\text{mm}$。 9. 具有前射水功能。 10. 具备无线插拔技术、无线连接技术。 11. 配合主机的特殊光观察技术，通过内镜按钮切换观察模式，可获取不同的粘膜信息，从而实现消化道早癌筛查到精查。
5	代谢气体呼气分析仪	1 条	1	<p>(一) 产品用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 小肠细菌过增长、测定口盲传输时间；糖类吸收不良症、胃酸分泌测定、小肠黏膜完整性、肠道清洁度评估等（用户可自行选择合适的底物、时间间隔和测试点数，评估不同病症）； 2. ▲可自行选择呼出氢和呼出一氧化氮联检，用于评价菌群失衡或炎症及其相关的疾病，如炎症性肠病、肝肺综合征、消化系统恶性肿瘤放化疗后等。 <p>(二) 技术参数：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 检测下限：（1）呼气氢：$\leq 2\text{ppm}$；（2）CO_2：0.1%； 2. 灵敏度：$\geq 1\text{ppm}$； 3. 分辨率：H_2：$\geq 1\text{ppm}$；CO_2：$\geq 2\%$； 4. 准确性（与标准配气的比较）：（1）呼气氢：$\pm 2\text{ppm}$或

				<p>5%, 两者取较大值;</p> <p>5. 测量范围: (1) 呼气氢: 0—200ppm; (2) CO₂ 范围: 0-7%;</p> <p>6. 响应时间: ≤15s;</p> <p>7. 工作条件:</p> <p>7.1 环境温度: 5℃~35℃;</p> <p>7.2 相对湿度范围: 不大于 80% ;</p> <p>7.3 大气压力范围达到: 700hPa~1060hPa;</p> <p>8. 储存温度: -10℃~+55℃ ;</p>
6	温控鼻炎治疗仪	1台	10	<p>(一) 设备用途</p> <p>适用于耳鼻喉科浅表部位的手术中, 对相应组织进行凝固, 使组织变性、坏死。</p> <p>(二) 技术功能要求:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 低功率、低温、无创、可重复治疗; 2. 适合门诊手术; 3. 一键启停, 电极自动识别, 能单手操作; <p>(三) 主机基本参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 外形尺寸: 长×宽 ×高 ≥ 288 mm ×81mm ×205mm; 2. 整机重量: ≤3kg; 3. 工作频率: 460kHz±10%; 4. 额定功率: 4.5W±20%; 5. 温度阈值设置范围: 达到 50℃~80℃, 可通过操作温度调节键进行温度的增加或减少调节; 6. 工作时间设置范围: 达到 6s~20s, 可通过操作温度调节键进行温度的增加或减少调节;; <p>(四) 工作电源条件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 供电电源: AC220V±10%/50Hz±1Hz; 2. 输入功率: ≥80VA;
7	医用内窥镜处理器	2台	10.6	<p>(一) 适用范围: 手术室</p> <p>(二) 适用于: 泌尿外科开展微创手术</p> <p>(三) 技术要求 (技术参数与功能) 及配置</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 高清视频输出接口 DVI≥一组, HDMI≥一组;

				<ol style="list-style-type: none"> 2. 设备带 USB 接口≥ 1 个,可接入 U 盘或者移动硬盘用于保存手术图片或视频; 3. 一键白平衡调节功能, 主机对其信息具有记忆功能; 4. ▲色调功能, 至少具备 3 种模式可选 (LED1、M0、D65); 5. 亮度调节功能, 3 档可选 (高、中、低); 6. 红饱和度调节功能, 0-100 可调 (默认 50); 7. 绿饱和度调节功能, 0-100 可调 (默认 50); 8. 蓝饱和度调节功能, 0-100 可调 (默认 50); 9. 消光功能, 2 种可选 (峰值、平均); 10. 锐度调节功能, 3 档可选 (高、中、低); 11. ▲3D 降噪功能, 至少具备 4 档可选 (0、1、2、3); 12. 伽马调节功能, 至少具备 3 档可选 (高、中、低); 13. 图像放大功能, 至少具备 3 档可选 (全屏、1.5 倍、原始); 14. 无风扇静音设计, 无噪声; 15. 语言功能, 至少具备 2 种可选 (简体中文、英文); 16. 图像冻结、拍照、录像功能; 17. 术野画面至少 4 种图像边框模式 (八角形、圆形、矩形、圆角矩形); 18. 兼容性: 可连接≥ 10 种电子软镜、电子硬镜; 19. 可自定义设置电子内窥镜功能按钮, 按键功能≥ 6 种; 20. 自动识别电子内窥镜型号、序列号、出厂日期、维修次数、使用次数、工作时间; 21. 自动识别电子内窥镜器械通道位置、内径、使用时间 & 次数; 22. 主机使用年限至少 5 年。
8	硬性电子输尿管肾镜 (1)	1 条	9	<p>(一) 适用范围: 手术室</p> <p>(二) 适用于: 泌尿外科开展微创手术</p> <p>(三) 技术要求 (技术参数与功能) 及配置</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ▲视场角$\geq 120^\circ$; 2. 视向角 12° , 分辨率≥ 16 万像素, 工作长度$\geq 430\text{mm}$;

			<p>3. 前端尺寸 4.5/6.5Fr，具有回水性能；</p> <p>4. ▲器械通道≥3.8Fr；</p> <p>5. 景深达到 2-100mm；</p> <p>6. 左右具备独立进/出水开关控制接口，双层密封防漏设计；图像无扭曲；</p> <p>7. 半硬性一体式硬镜，插入部外管采用不锈钢的原材料，要求能保证镜管的结构稳定同时允许镜体微弯，能回弹；</p> <p>8. 操作部功能按钮≥1个，可自定义功能≥6个；</p> <p>9. 内置 LED 光源，玻璃光纤导光，无需外接导光束和光源，方便操作；</p> <p>10. 具备记忆功能，可将产品的重要参数显示在监视器上；</p> <p>11. 采用医用硅橡胶的视频连接线缆，要求具备良好的操控感、耐腐蚀、耐老化、耐高温等特性；</p> <p>12. 线缆两端包胶一体化注塑成型，且无污渍残留空间，可清洗，具有灭菌功能；</p> <p>13. 视频线插头全防水，一键式插拔，无需防水帽；</p> <p>14. 内镜可一体式完全浸泡进行清洗、消毒，具有灭菌功能；</p> <p>15. 插入部渐细型鞘唇设计，具备韧性，耐低温等离子灭菌专用电子镜消毒盒；</p> <p>16. 材质：不锈钢，可供低温等离子或环氧乙烷灭菌；</p>
9	硬性电子输尿管肾镜 (2)	2条	<p>(一) 适用范围：手术室</p> <p>(二) 适用于：泌尿外科开展微创手术</p> <p>(三) 技术要求（技术参数与功能）及配置</p> <p>1. ▲视场角≥120°；</p> <p>2. 视向角 12°，分辨率≥16万像素，工作长度≥430mm；</p> <p>3. 前端尺寸 6/7.5Fr，具有回水性能；</p> <p>4. ▲器械通道≥4.35Fr；</p> <p>5. ▲景深达到 2-100mm；</p> <p>6. 左右具备独立进/出水开关控制接口，双层密封防漏设计；图像无扭曲；</p> <p>7. 半硬性一体式硬镜，插入部外管采用不锈钢的原材料，</p>

				<p>要求能保证镜管的结构稳定同时允许镜体微弯，能回弹；</p> <p>8. 操作部功能按钮≥ 1个，可自定义功能≥ 6个；</p> <p>9. 内置 LED 光源，玻璃光纤导光，无需外接导光束和光源，方便操作；</p> <p>10. 具备记忆功能，可将产品的重要参数显示在监视器上；</p> <p>11. 采用医用硅橡胶的视频连接线缆，要求具备良好的操控感、耐腐蚀、耐老化、耐高温等特性；</p> <p>12. 线缆两端包胶一体化注塑成型，且无污渍残留空间，可清洗，具有灭菌功能；</p> <p>13. 视频线插头全防水，一键式插拔，无需防水帽；</p> <p>14. 内镜可一体式完全浸泡进行清洗、消毒，具有灭菌功能；</p> <p>15. 插入部渐细型鞘唇设计，具备韧性，耐低温等离子灭菌专用电子镜消毒盒；</p> <p>16. 材质：不锈钢，可供低温等离子或环氧乙烷灭菌。</p>
10	<p>硬性电子输尿管肾镜</p> <p>(3)</p>	1条	9	<p>(一) 适用范围：手术室；</p> <p>(二) 适用于：泌尿外科开展微创手术；</p> <p>(三) 技术要求（技术参数与功能）及配置</p> <p>1. ▲视场角$\geq 120^\circ$；</p> <p>2. 视向角 12°，分辨率≥ 16万像素，工作长度$\geq 430\text{mm}$；</p> <p>3. 前端尺寸 8/9.5Fr，具有回水性能；</p> <p>4. ▲器械通道$\geq 5.2\text{Fr}$；</p> <p>5. ▲景深达到 2-100mm；</p> <p>6. 左右具备独立进/出水开关控制接口，双层密封防漏设计；图像无扭曲；</p> <p>7. 半硬性一体式硬镜，插入部外管采用不锈钢的原材料，要求能保证镜管的结构稳定同时允许镜体微弯，能回弹；</p> <p>8. 操作部功能按钮≥ 1个，可自定义功能≥ 6个；</p> <p>9. 内置 LED 光源，玻璃光纤导光，无需外接导光束和光源，方便操作；</p> <p>10. 具备记忆功能，可将产品的重要参数显示在监视器上；</p> <p>11. 采用医用硅橡胶的视频连接线缆，要求具备良好的柔软</p>

				<p>性和操控感、耐腐蚀、耐老化、耐高温等特性；</p> <p>12. 线缆两端包胶一体化注塑成型，且无污渍残留空间，可清洗，具有灭菌功能；</p> <p>13. 视频线插头全防水，一键式插拔，无需防水帽；</p> <p>14. 内镜可一体式完全浸泡进行清洗、消毒，具有灭菌功能</p> <p>15. 插入部渐细型鞘唇设计，具备韧性，耐低温等离子灭菌专用电子镜消毒盒；</p> <p>16. 材质：不锈钢， 可供低温等离子或环氧乙烷灭菌。</p>
11	<p>硬性电 子输尿 管肾镜 (4)</p>	1 条	9	<p>(一) 适用范围：手术室</p> <p>(二) 适用于：泌尿外科开展微创手术</p> <p>(三) 技术要求（技术参数与功能）及配置</p> <p>1. ▲视场角$\geq 120^\circ$；</p> <p>2. 视向角 12°，分辨率≥ 16万像素，工作长度$\geq 500\text{mm}$；</p> <p>3. 前端尺寸 8.5Fr，具有回水性能；</p> <p>4. ▲器械通道$\geq 3.8\text{Fr}$；</p> <p>5. ▲景深达到 2-100mm；</p> <p>6. 左右具备独立进/出水开关控制接口，双层密封防漏设计；图像无扭曲；</p> <p>7. 半硬性一体式硬镜，插入部外管采用不锈钢的原材料，要求能保证镜管的结构稳定同时允许镜体微弯，能回弹；</p> <p>8. 操作部功能按钮≥ 1个，可自定义功能≥ 6个；</p> <p>9. 内置 LED 光源，玻璃光纤导光，无需外接导光束和光源，方便操作；</p> <p>10. 具备记忆功能，可将产品的重要参数显示在监视器上；</p> <p>11. 医用硅橡胶的视频连接线缆，具备良好的柔软性和操控感、耐腐蚀、耐老化、耐高温等特性；</p> <p>12. 线缆两端包胶一体化注塑成型，且无污渍残留空间，可清洗，具有灭菌功能；</p> <p>13. 视频线插头全防水，一键式插拔，无需防水帽；</p> <p>14. 内镜可一体式完全浸泡进行清洗、消毒，具有灭菌功能；</p> <p>15. 可低温等离子灭菌。</p>

▲二、商务条款要求

质保期	按国家有关的产品“三包”规定实行“三包”，所有产品为全新产品，符合国家相关标准；所有设备安装调试并经用户验收合格之日起质保期不少于 2 年（若国家或生产厂家对本项目所涉及货物的质量保证期的规定高于本项目要求的，应按国家或生产厂家的规定执行，若投标人在投标文件中承诺高于该期限，按照投标人承诺），质保期内维修、更换配件，提供设备维修及正常维护保养所需的零部件，质保期外提供终身维修服务。需求表中特别注明的按需求表中的执行。
售后服务要求	<ol style="list-style-type: none">1. 中标人负责送货至钦州市第二人民医院，负责安装调试，并对操作人员进行操作培训。2. 维护保养的安排：中标人一年至少两次派工程技术人员对设备进行维护保养。质保期内当设备有重大级别提升时，中标人应为设备进行软件升级。3. 维修时间安排应急维修时间安排：至少提供 5×8 小时远程桌面或 7×24 小时电话技术支持，使用中出故障接到通知后应立即响应，对重大问题提供现场技术支持，24 小时内派工程技术人员到达现场维修。如果需要更换配件的，更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得采购人管理人员同意。4. 主要零配件价格：为采购人提供优惠的零配件及易耗品。5. 设备质保期内一周如出现 3 次及以上停机或设备故障的，采购人有权要求中标人退货或更换新机器，所产生费用由中标人承担。6. 培训对象：包括使用科室的设备使用人员及维修人员，由生产厂家为采购人提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。7. 设备如需接入医院 HIS、LIS 或 PACS 系统及互联互通系统，相关费用由中标人负责。
培训计划	<p>由生产厂家为采购人提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。2. 培训形式：<ol style="list-style-type: none">① 现场使用培训：安装调试结束后，中标人组织培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作，保证教会使用人员能正确使用设备。

	② 集中授课：应由厂方培训工程师使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。
交货期	提供的货物为进口设备的，自签订合同之日起 60 天内调试完毕验收合格并交付使用；提供的货物为国产设备的，自签订合同之日 30 天内调试完毕验收合格并交付使用。
交货地点	钦州市第二人民医院内采购人指定地点。
签订合同日期	自中标通知书发出之日起 25 天内。
付款条件	签订合同后无预付款，验收合格后 1 年 6 个月付清，到货验收合格后支付合同款的 5%，验收合格第一年后付 45%，整个付款期满后付合同款的 50%。
备品备件或耗材等要求	<p>1. 投标人必须有完善的备品备件库体系，质保期内能提供相应的措施和备件，保证过质保期后五年内有足够的备品备件，为本项目技术支持、服务需求提供可靠保证；需在投标报价时提供主要零配件及易耗品供货价格及质保期外零配件优质服务方案及报价（如有），否则投标无效。</p> <p>2. 所有零部件、配件必须是全新未使用过的并符合国家有关质量安全标准的产品。</p>
验收标准	<p>1. 验收过程中所产生的一切费用均由中标人承担。报价时应考虑相关费用。</p> <p>2. 中标人在货物验收时由采购人对照采购文件的功能目标及技术指标全面核对检验，对所有要求出具的证明文件的原件进行核查，如不符合采购文件的技术需求及要求以及提供虚假承诺的，按相关规定做退货处理及违约处理，中标人承担所有责任和费用，采购人保留进一步追究责任的权利。安装标准：符合国际、国家及行业有关技术规范和技术标准。采购项目有其他要求的按其要求。</p> <p>中标人负责安装的技术人员按照验收流程要求提供合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合厂家或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合采购参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。</p> <p>3. 设备的合法性证明材料：</p> <p>1) 提供设备的生产许可证明材料（适用于国产品牌）：</p> <p>a. 具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。</p> <p>b. 具有计量仪器属性的设备：制造计量器具许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。</p> <p>2) 提供设备生产合格证明：</p> <p>出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份</p> <p>3) 医疗器械市场监管合法证明材料</p>

a. 医疗器械注册证（含注册登记表）（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供）复印件 1 件及 PDF 文档 1 份。

4) 经销商的合法性证明材料：

a. 营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。

b. 医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份，经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供）。

c. 中标人取得投标产品经销或代理的合法授权书原件 1 份及 PDF 文档 1 份，存在多级授权的须同时提供完整各级授权的证明文件。（验收时需提供）

5) 设备随机资料：

a. 纸质《使用说明书》一式两份和电子版一份。纸质版一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版。

b. 电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放医院档案室。

c. 如是计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。

d. 设备装箱单、配置清单。

e. 每台设备 1 份操作规定程序（操作规程）卡片，由中标人或厂方制作的质量好耐用纸质版。

f. 出库清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，出库公司与合同公司一致。

4. 货物要求：

所供设备必须是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的设备，提供的设备及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业标准。

5. 技术性能验收：

1) 以采购参数为依据，以满足使用要求为原则，验收由设备使用科室人员负责，投标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。

2) 设备清单必须与采购参数相符合，如有出入，以招标文件参数为准。

3) 验收必须以采购参数为基准，对投标技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理：

a. 技术响应表与采购参数比较有漏项的，以不实质响应采购要求论处。

b. 实际是负偏离的参数，响应表中标明负偏离，经评标仍然中标的，说明不影响设备质量、使用与档次，验收时以负偏离验收，设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。

c. 实际是负偏离的参数，在投标文件中技术响应表明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处，验收不予通过。

d. 实际是无偏离参数，在投标文件中技术响应表明是正偏离，以虚假应标论处，验收不予通过。

e. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到投标文件中技术响应表明的正偏离幅度，以虚假应标论处，验收不予通过。

f. 备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非需要在使用期限内升级，本次投标中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，投标文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时中标人必须携带相关部件进行验收，以证明设备确实具备相关功能，验收完成后相关部件中标人带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处，验收不予通过。

g. 对于采购文件只要求具备的功能或性能，但采购文件没有详细标明硬件配置参数，同时采购文件也没有注明“备用功能”字样，中标人必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，以虚假应标论处，验收不予通过。

h. 如是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求采购人额外开支才能达到相应功能项。如果中标人不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处，验收不予通过。

i. 对于以采购参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。

j. 替代技术或同类技术，指用另一种与采购参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与采购参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与采购参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，投标文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处，验收不予通过。

k. 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，中标人必须提供白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果投标文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处，验收不予通过。

l. 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中部份指标，以负偏离论处，如果投标文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处，验收不予通过。

m. 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 $x-y$,”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果投标文件还标明正偏离，以虚假应标论处，验收不予通过。

n. 对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间 $a-b$ 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类情形，如果投标文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，验收不予通过，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处，验收不予通过。

o. 对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据

	<p>与采购文件一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处，验收不予通过。</p> <p>p. 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，中标人也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，中标人也不能以此为由拒绝提供电池）。</p> <p>4) 试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在中标人指导下，常规负荷试运行七个工作日，没有出现异常者，为合格。</p> <p>5) 如果发现属于负偏离，偏离表说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作无效投标论处。</p> <p>6) 设备符合下列情形的，不予接收：</p> <p>①设备部件损伤，影响整机外观或性能，中标人又不愿意更换的不予接收。</p> <p>②带▲号的参数，必须百分之百满足，验收发现是负偏离，不予接收。</p> <p>③对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置，设备安全必须的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使采购参数没有标明详细配置，中标人必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。</p> <p>④验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者，设备不予接收。</p> <p>⑤设备使用没有完成，使用人员还未能独立使用，中标人必须按合同要求提供培训，否则不予接收。</p> <p>7) 设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，中标人不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。</p> <p>8) 培训条款验收：按商务要求执行。设备安装结束后，中标人必须培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。</p> <p>9) 验收合格证签署：设备经中标人安装人员、设备科工程技术人员、使用科室负责人、验收人员均认为合格并全部签署验收合格证后，验收合格证生效。</p> <p>10) 验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于中标人原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由中标人承担相关合同责任。</p> <p>11) 其他要求：在设备验收时，采购人可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。</p>
<p>报价要求</p>	<p>1. 投标报价包括但不限于货款、标准附件、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修、验收等一切税金和费用。投标人在固定总价中必须考虑各种风险费用。在合同履行过程中，采购人</p>

	<p>不予支付合同以外的其他费用。投标人负责工人人身、设备安全责任，验收前，设备丢失自行负责。</p> <p>2. 要求投标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的货物，提供的货物及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业标准。</p>
--	--

三、其他要求

1. 投标人在投标活动中如提供任何虚假材料，以及投标产品的技术参数不如实说明，**其投标无效**，并报监管部门查处。
2. 若中标人所供产品及售后服务不按招标文件要求履约的，将按照相关有关规定严肃处理。
3. 投标人在投标文件中针对本项目提供切实可行的项目实施方案（格式自拟）【包含但不限于项目实施方案、质量保证措施、售后服务承诺方案等】。
4. 进口产品说明：本分标**第3项货物“高清电子鼻咽喉镜”**均已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。**其他货物不接受进口产品参与投标，否则投标文件按无效处理。**
5. 货物一览表中，中标注“▲”项的内容为实质性响应条款，必须满足或优于，**否则投标无效**；不带“▲”的参数发生负偏离达4项（含）以上的，视为不实质性响应采购文件要求，**评审时投标文件将被作为无效处理。**
6. 本项目核心产品为第4项货物“电子上消化道内窥镜”。
7. 投标人业绩及综合实力：具体详见“评标方法及评标标准”

2分标:

一、技术要求

序号	标的的名称	数量及单位	总最高限价(万元)	技术要求
1	超声刀	2套	2	<ol style="list-style-type: none">1. 主电源输入值: 100-240V、50/60Hz、150 VA;2. 振动频率 55.5KHz±1KHz;3. 输出功率 : 最大达到 50W 持续, 达到 30-80kHz (工作时 55.5kHz);4. 工作环境: 温度: 10℃ - 30℃, 湿度: ≤70% 不结露, 大气压范围: 达到 860 hPa - 1060 hPa;5. 刀头振幅: 刀头振动幅度为 55—95um, 具有空洞化效应;6. 主机具有彩色液晶显示器, 显示清晰鲜艳, 工作状态可视角度更佳, 文字提示信息丰富, 按键式操作;7. 超声刀主机功率有大小档位显示, 且具备至少 5 个档位可调节;8. 主机具有开机智能自检系统, 自检时间不超过 5 秒;9. 具有主机、手柄和刀头的自动化故障检测功能, 可根据显示屏文字提示, 方便地进行故障排除;10. 主机操作系统自带音声反馈, 且输出过程中, 可调节提示音量大小;11. 可连接“手控”“脚控”, 根据术者习惯进行随时切换;12. 主机设备可通过 U 盘更新系统软件版本, 兼容后续新产品刀头;13. 主机内置频率跟踪算法, 能控制输出能量, 能延长刀头使用寿命, 提高刀头切割和凝血能力;14. 主机采用过载保护技术, 能降低手术中垫片过热融化的风险;15. 主机拥有智能的组织感应技术, 能根据所夹持组织的状态变化相应的调整能量输出;16. 提供一体式手柄;17. 换能器具有兼容性;

				18. 换能器具备计次功能，且不限使用次数。
2	超声 乳化仪 手柄	4 套	32	<p>1. 超声频率： 28.5kHz。</p> <p>2. 压电晶片手柄：≥6 晶片手柄，锁定式灌注管接口消除术中管线意外断开的风险。要求具备高温高压消毒，能量输出稳定的特性；</p> <p>3. 多种超声模式：具有连续超声，脉冲模式，固定脉冲模式，单次爆破模式，多重爆破模式等模式；</p> <p>4. 脉冲超声模式，脉冲次数达到 1-250pps；（5-100% 占空比可调）爆破宽度达到 5-600ms 连续可调。</p> <p>5. 爆破模式：能量线性和恒定任意可调，爆破宽度达到 5-600ms 可调，占空比达到 50-99ms 可调。爆破持续时间达到 2-800 毫秒之间可调节。</p> <p>6. 提供多种针头可选，满足个性化手术选择，至少包含 1.8mm、2.2mm、2.8mm 三种手术方式的选择。</p>
3	成人腹 腔镜镜 头	5 支	40	<p>1. 可传输白光和近红外光；</p> <p>2. 支持高温高压、低温等离子等消毒灭菌方式；</p> <p>3. 直径 10mm，30 度视野方向，视野角度≥80°，工作长度 ≥320mm；</p> <p>4. 视场中心角分辨率≥7.0C/(°)；</p> <p>5. 大景深光学视管，有效景深达到 3mm-200mm。</p>
4	高频电 刀	3 台	13.44	<p>1. 输出全悬浮，具有两个相互独立和隔离的 CF 型防除颤应用部分（单极和双极）；</p> <p>2. 设备用于需要切割和/或凝血的各类外科手术，普外、骨科、脑外科、心胸外科、肝胆外科、泌尿外科、妇科、神经外科、五官科、手外、肛肠、肿瘤等科室，配以合适附件可应用于腹腔镜、膀胱镜、宫腔镜等内镜手术；</p> <p>3. 具有单极纯切、混 1、混 2、混 3、单极软凝、点凝、面凝和双极普凝、强凝等 9 个工作模式；</p> <p>4. 具有五路输出：两路单极手控输出，两路单极脚控输出，一路双极脚控输出；</p> <p>5. 具有面板按键、手控和脚踏启动按键防粘连识别；</p> <p>6. 每次开机时，内设软件检测系统对设备参数进行自检，视情形进行自修复，如不能修复则禁止输出；</p>

				<p>7. 具有主机故障识别功能，即主机一旦无输出，面板会有相应提示；</p> <p>8. 采用断线自检技术，全程对极板连线进行检测，一旦发现断线情况，立即发出声光报警；</p> <p>9. 采用极板接触质量检测系统对双片极板接触质量进行全程动态监测，一旦发现短路、开路或接触质量降低情况，立即发出声光报警，切断输出；特别针对阻抗偏低的患者（如皮下脂肪稀少的病人，儿童，婴儿）；</p> <p>10. 对输出功率实行双重采样和双重控制（双重闭环控制）；</p> <p>11. 采用 CPU 控制，记忆上次手术所用功率，当再次开机时可复现上次功率设定值；</p> <p>12. 单极切、凝和双极凝具有独立的功率设定和显示装置，手术过程中不必进行单极、双极模式转换；</p> <p>13. 保护：本机具有开路、短路、过功率、过电流自动保护功能。冷却方式：自然冷却，无风扇；</p> <p>14. 间歇加载允许连续使用，允许长时间开路和短路；</p> <p>15. 功率器件和开关电路制作电刀的高压电源和高频功放；</p> <p>16. 附件齐全（包含各种中性电极、普通手术电极、密封手术电极、可高温消毒手术附件等）。</p>
5	骨电钻	10 台	10	<p>1. 可整机高温高压消毒，耐 134℃ 高温；</p> <p>2. 转速 ≥ 600 转 / 分；</p> <p>3. 扭矩 ≥ 3 牛顿·米；</p> <p>4. 使用免消毒镍氢环保电池；</p> <p>5. 充电器输入电压交流 110V~220V 50/60HZ；</p> <p>6. 电池电压 ≥ 14.4 伏；容量 ≥ 1800mAh；</p> <p>7. 铝合金外壳，中空直径 ≥ 4.0mm；</p> <p>8. 噪声 ≤ 75dB；</p> <p>9. 温升 ≤ 25℃。</p>
6	灌注吸引系统	1 台	25	<p>（一）用途</p> <p>1. 肾及输尿管结石自然通道碎石取石术；</p> <p>2. 膀胱结石经尿道碎石取石术；</p>

			<p>3. 经皮肾镜负压碎石取石术；</p> <p>(二) 主要性能：</p> <p>1. 可以在调节范围内任意调节设定灌注压力和灌注流量，根据手术需要对冲洗液进行智能控压和灌注；</p> <p>2. 可以在调节范围内任意调节设定吸引装置（真空瓶）的抽气速率和最高吸引负压值，根据手术需要对冲洗液（含微创手术中碎块和结石碎片）进行智能吸引；</p> <p>3. 采用压力传感器，压力控制核心数据实时动态数字化显示；</p> <p>4. 工作过程采用微电脑全自动控制；</p> <p>▲5. 具有软镜和硬镜两种工作模式，灌注吸引联动状态、纯灌注状态和纯负压吸引状态四种工作状态，具备低压、恒流、持续灌注、吸引和自动排液的功能。</p> <p>(三) 主要技术参数</p> <p>1. 具有 4 种工作模式：灌吸联动模式、纯灌注软镜模式、纯灌注硬镜模式、纯吸附模式；</p> <p>▲2. 预置压强限的调节范围：灌注吸引系统的预置灌注压强限可调节，范围(0~33.3)kPa(0mmHg~250mmHg)。灌注吸引系统的预置吸引压强限可调节，范围达到(-49~0)kPa(-367mmHg~0mmHg)；</p> <p>3. 压强限预置的准确性：当设置压强限$\geq 6650\text{Pa}$(50mmHg)时，压强限设置的允差为$\pm 10\%$；当设置压强限$\leq 6650\text{Pa}$(50mmHg)时，压强限设置的允差为665Pa(5mmHg)；</p> <p>4. 预置流量的调节范围：灌注吸引系统的预置灌注流量可调节，范围达到(0~900)mL/min；</p> <p>5. 流量预置的准确性：当设置流量$\geq 100\text{mL}/\text{min}$(0.006$\text{m}^3/\text{h}$)时，流量设置的允差为$\pm 10\%$；当设置流量$< 100\text{mL}/\text{min}$(0.006$\text{m}^3/\text{h}$)时，流量设置的允差为$\pm 10\text{mL}/\text{min}$(0.0006$\text{m}^3/\text{h}$)；</p> <p>▲6. 预置抽气速率的调节范围：灌注吸引系统的预置抽气速率可调节，范围达到(0~38)L/min；</p>
--	--	--	--

				<p>7. 抽气速率预置的准确性：当设置抽气速率 $\geq 20\text{L}/\text{min}$ ($1.2\text{m}^3/\text{h}$) 时，抽气速率设置的允差为 $\pm 15\%$；当设置抽气速率 $\leq 20\text{L}/\text{min}$ ($1.2\text{m}^3/\text{h}$) 时，抽气速率设置的允差为 $\pm 5\text{L}/\text{min}$ ($0.3\text{m}^3/\text{h}$)；</p> <p>8. 流量稳定性：连续工作 5 小时以内，灌注流量误差 $\leq 5\%$；</p> <p>9. 具有腔内液体实时相对压力监测，实时监测负压并可将来吸引负压值显示屏上、压力测定范围为达到 $-20\text{mmHg} \sim 60\text{mmHg}$；</p> <p>10. 主机工作噪声 $\leq 60\text{dB}$；</p> <p>11. ≥ 7 英寸显示屏，数字化、图形化显示灌注及吸引功能的设置数值和实时输出的灌注压力、流量、负压值、抽气速率等数据。</p>
7	颅钻	2 套	30	<p>(一) 微电机</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 可高温高压消毒； 2. 开颅用无碳刷微电机，输出动力稳定，峰值输出功率 $\geq 150\text{W}$，转速 $\geq 40000\text{r}/\text{min}$； 3. 自动风冷技术，具备温升小，运行不发烫的特想； 4. 具有快速拔插安装接口。 <p>(二) 颅骨钻手柄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 最大外径 $\Phi 30\text{mm}$，长约 132mm，合金材料制造，重量约 0.45kg，免钥匙接口，表面硬质阳极氧化； 2. 带手把，要求握持舒适； 3. 转速：达到 $0-1500\text{r}/\text{min}$，可高温高压消毒； <p>(三) 颅骨铣手柄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 最大外径 20mm，具有表面防滑设计，可握持式或执笔式操作； 2. 铣刀安装接口； 3. 配置具有可旋转功能及可固定功能的护靴，旋转护靴可 360° 自由旋转；

				<p>4. 无级调速，最高输出转速达到 40000r/min；</p> <p>5. 可高温高压消毒。</p> <p>(四) 磨钻手柄</p> <p>1. 磨钻手柄与微电机连接具有锁定功能，能防止任意旋转，适合精细手术操作；</p> <p>2. 最高转速：≥ 80000r/min。</p>
8	电动止血仪	2 套	7.4	<p>1. 压力可调节范围：达到 0kPa—100 kPa；</p> <p>2. ▲时间可调节范围：达到 0~240 分钟；</p> <p>3. 工作时间到自动阶梯放气，能防止患者心、脑突然缺血；</p> <p>4. 仪器拥有自动检测漏气功能；</p> <p>5. 在突然断电情况下能始终保持压力；</p> <p>6. ▲手术剩余时间报警，例如：在 10 分、5 分、1 分进行报警提醒，提醒操作员；</p> <p>7. 拥有检测元器件故障报警；</p> <p>8. 压力超过 80 kPa，显示屏闪烁报警；</p> <p>9. 充、放气功能：</p> <p>1) 充气：防止动脉闭塞前，血液充盈动脉。</p> <p>2) 放气：(1) 采用以 3 kPa 阶梯的慢放功能。▲(2) 快速放气，≤ 2 秒。</p> <p>10. 手术计时，术中可随时增减时间、压力设定值，上次手术使用参数自动记忆；</p> <p>11. ▲双通道采用完全独立的两套系统，不影响任何一个通道的使用。可同时做两个不同部位手术；</p> <p>12. 立式支架：可调高度，占地小；</p> <p>13. 全铝外壳：牢固、表面喷塑处理。</p>
9	手术动力系统	1 套	19	<p>1. 鼻科吸切手柄 (1 个)</p> <p>(1) ▲转速：往复≥ 5000 转/分，单向≥ 12000 转/分，最低 50 转/分用于精细手术，可用脚踏开关随意控制转速。</p> <p>(2) ▲直排式设计：从刀头到吸引排出口为直排式吸引，切割、排出为一直线，克服术中堵塞难题。</p> <p>(3) ▲手柄可控制刀头开口 360 度旋转，更精确吸切。</p> <p>(4) 握笔式设计，可自由改变方向和方位。</p> <p>(5) 手柄同电缆可用高温高压及熏蒸的方式消毒。</p>

				<p>(6) 能与≥ 100种刀头及钻头匹配,可以完成鼻部、咽部、喉部及颅底的各种手术和整形科手术。</p> <p>2. 鼻科刀头</p> <p>(1) 钻头刀头可以注水和吸引。</p> <p>(2) 刃面对刃面,对组织真正实现切割,对周围组织无损伤,真正实现微创手术。内壁光滑,不易堵塞。</p> <p>(3) 刀头(各1把,共3把)。</p> <p>0°刀头:长度$\geq 11\text{cm}$,能切除鼻息肉及筛房。刀头经特殊加工,锐性切割组织,充分保护周边粘膜,坚固耐用,可切割筛窦骨性组织,不易堵塞。</p> <p>40°刀头:长度$\geq 11\text{cm}$,能切除上颌窦口组织,主要用于处理上颌窦窦口的病变。</p> <p>60°刀头:长度$\geq 11\text{cm}$,能切除额窦口组织,主要用于额窦手术中切除软组织。</p>
10	输血输液加压仪	1台	6	<p>(一) 基础参数: 加压、加温功能一体</p> <p>1. 由主机、加压袋、加温条、固定装置组成,适用于临床上输液输血时的加压、加温输入,以帮助血液、血浆、营养液、冲洗液、灌洗液、心脏停搏液等袋装液体加速输出;</p> <p>2. 工作模式: 加温和加压通道可独立运行,也可同时工作,加温双通道可独立或协同工作;</p> <p>3. 适用范围: 满足临床输血和输液加温而设计的包裹式加温并可以为输注液体提供恒定压力的加温仪,用于输血、输液过程中对输液(输血)管路内的液体进行即时加温加压。</p> <p>4. 外形尺寸: $260\text{mm} \times 150\text{mm} \times 127\text{mm}$(长 x 宽 x 高) $\pm 30\text{mm}$;</p> <p>5. 主机结构: 一体化支架提手,能移动仪器和固定加热管;薄膜轻触按键,操作可靠;</p> <p>6. 配置微电脑温控系统,≥ 5.0英寸图形点阵65K色IPS屏,可同时显示加压、加温工作信息;</p> <p>7. 屏幕监测数据包括: 设定压力值、当前压力值、设定温度、当前温度,加热时间、故障信息;</p> <p>(二) 加压功能</p> <p>1. 加压模式: 自动加压,无需外置加压泵;</p> <p>2. ▲压力范围: 达到 $10\text{--}300\text{mmHg}$, 调整步距具备 5mmHg 和 10mmHg 两档可选;</p>

			<p>3. ▲压力精度：达到设定值±5%或±5mmHg；</p> <p>4. 快速加压：25s 内可达到 300mmHg；</p> <p>5. 恒定压力：具备独立压力监测柱，随着液体量减少，自动补充压力，保持恒定设置的压力值，可以自动保持恒压，自动控制，无需人工干预；</p> <p>6. 压力显示：通过输血输液加压仪操作面板调节压力设置，按照设定压力加压，并在显示屏显示当前压力；</p> <p>7. 超压报警：加压工作状态下，连续 10 秒钟测到的压力高于设定值的 20mmHg 时，发出声音报警，显示屏显示“超压报警”；</p> <p>8. ▲加压袋规格：250ml（A 型），500ml（B 型），1000ml（C 型），2000（D 型）ml， 3000ml（E 型）。</p> <p>（三）加温功能</p> <p>1. 通道独立控温：双通道互不干扰，可设置不同温度，可独立或协同工作；</p> <p>2. ▲预热时间：从 20℃-38℃小于等于 2 分钟；</p> <p>3. ▲温度可调范围：达到 33℃-43℃，连续可调，0.1℃/1.0℃步进可选；</p> <p>4. 控温精度为±1.0℃；</p> <p>5. ▲高温报警：超过 44℃系统声光报警，发出报警屏幕显示“高温报警”；</p> <p>6. ▲低温报警：开始加温 5 分钟后温度低于 32℃，发出报警，屏幕显示“低温报警”</p> <p>7. 加温条常规内径 3.0-6.0mm；</p> <p>8. 故障报警和故障提示：加压通道故障报警、超压报警高温报警、传感器故障报警、加温器件故障报警、低温报警；</p> <p>9. 报警提示包括：声音、灯光提示、报警信息文字，可进行报警排查。</p> <p>10. 正常工作条件：环境温度 +10℃— +40℃相对湿度：30%—80%；</p> <p>11. 大气压力：达到 700hPa—1060hPa；</p>
--	--	--	--

11	小儿腹腔镜镜头	2支	6	<p>1. 直径 5mm，30 度视野方向，视野角度$\geq 65^\circ$，工作长度$\geq 290\text{mm}$。</p> <p>2. 视场中心角分辨率$\geq 7.0\text{C}/(\text{^\circ})$。</p> <p>3. 大景深光学视管，有效景深达到 3mm-200mm。</p>
12	暖风机	10台	36	<p>1. 产品为充热空气加温方式，具备气流量大、加热快等特点；</p> <p>2. 液晶显示屏能够显示热空气实时温度、显示当前设定的温度、显示当前是热风输出还是自然风输出、显示当前风量等级等工作状态信息；</p> <p>3. ▲主机面板具有一键式温度设置自然风键、38℃、43℃快捷键、温度调节及风量调节键；</p> <p>4. ▲温度调节范围达到 33-43℃，0.5℃步进，控温精度$\pm 0.5\text{^\circ C}$，任意温度可调节；</p> <p>5. 风量至少 5 挡可调；0 档 15m³/h；1 档 30m³/h；2 档 45m³/h；3 档 60m³/h；4 档 70m³/h；5 档 85m³/h。</p> <p>6. 送风管达到 1.2m-1.7m 可伸缩调节；</p> <p>7. 主机兼容其他品牌升温毯耗材；</p> <p>8. 升温方式：充热空气式；</p> <p>9. 具有空气过滤器，滤过颗粒直径$\leq 0.2\ \mu\text{m}$；</p> <p>10. 最大运行风量噪声 2 档$\leq 53\text{dB}$、1 档$\leq 48\text{dB}$；</p> <p>11. 具有温度传感器，可实时显示当前温度；</p> <p>12. 正常工作条件：环境温度$+10\text{^\circ C}\sim +40\text{^\circ C}$、相对湿度 30%~75%、大气压力达到 700hPa~1060hPa；</p> <p>13. 高温报警：温度持续 1 分钟$\geq 45\text{^\circ C}$，主机报警、自动停止工作；</p> <p>14. 多种声、光、图文报警提示：温度失调高、温度失调低、高温危险报警、风机故障报警、加热器故障报警、传感器故障报警；</p> <p>15. 具有全身盖毯、全身垫毯、上/下半身毯、全身盖毯等保温毯；</p> <p>16. ▲具有一次性使用升温毯及可重复性使用升温毯，重复</p>

				性使用毯子可高温高压消毒、浸泡消毒； 17. 具有防水设计。
--	--	--	--	-----------------------------------

▲二、商务条款要求	
质保期	按国家有关的产品“三包”规定实行“三包”，所有产品为全新产品，符合国家相关标准；所有设备安装调试并经用户验收合格之日起质保期不少于2年（若国家或生产厂家对本项目所涉及货物的质量保证期的规定高于本项目要求的，应按国家或生产厂家的规定执行，若投标人在投标文件中承诺高于该期限，按照投标人承诺），质保期内维修、更换配件，提供设备维修及正常维护保养所需的零部件，质保期外提供终身维修服务。需求表中特别注明的按需求表中的执行。
售后服务要求	<ol style="list-style-type: none"> 1. 中标人负责送货至钦州市第二人民医院，负责安装调试，并对操作人员进行操作培训。 2. 维护保养的安排：中标人一年至少两次派工程技术人员对设备进行维护保养。质保期内当设备有重大级别提升时，中标人应为设备进行软件升级。 3. 维修时间安排应急维修时间安排：至少提供5×8小时远程桌面或7×24小时电话技术支持，使用中出故障接到通知后应立即响应，对重大问题提供现场技术支持，24小时内派工程技术人员到达现场维修。如果需要更换配件的，更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得采购人管理人员同意。 4. 主要零配件价格：为采购人提供优惠的零配件及易耗品。 5. 设备质保期内一周如出现3次及以上停机或设备故障的，采购人有权要求中标人退货或更换新机器，所产生费用由中标人承担。 6. 培训对象：包括使用科室的设备使用人员及维修人员，由生产厂家为采购人提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。 7. 设备如需接入医院HIS、LIS或PACS系统及互联互通系统，相关费用由中标人负责。
培训计划	<p>由生产厂家为采购人提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。 2. 培训形式：

	<p>① 现场使用培训：安装调试结束后，中标人组织培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作，保证教会使用人员能正确使用设备。</p> <p>② 集中授课：应由厂方培训工程师使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。</p>
交货期	提供的货物为进口设备的，自签订合同之日起 60 天内调试完毕验收合格并交付使用；提供的货物为国产设备的，自签订合同之日起 30 天内调试完毕验收合格并交付使用。
交货地点	钦州市第二人民医院内采购人指定地点。
签订合同日期	自中标通知书发出之日起 25 天内。
付款条件	签订合同后无预付款，验收合格后 1 年 6 个月付清，到货验收合格后支付合同款的 5%，验收合格第一年满后付 45%，整个付款期满后付合同款的 50%。
备品备件或耗材等要求	<p>1. 投标人必须有完善的备品备件库体系，质保期内能提供相应的措施和备件，保证过质保期后五年内有足够的备品备件，为本项目技术支持、服务需求提供可靠保证；需在投标报价时提供主要零配件及易耗品供货价格及质保期外零配件优质服务方案及报价（如有），否则投标无效。</p> <p>2. 所有零部件、配件必须是全新未使用过的并符合国家有关质量安全标准的产品。</p>
验收标准	<p>1. 验收过程中所产生的一切费用均由中标人承担。报价时应考虑相关费用。</p> <p>2. 中标人在货物验收时由采购人对照采购文件的功能目标及技术指标全面核对检验，对所有要求出具的证明文件的原件进行核查，如不符合采购文件的技术需求及要求以及提供虚假承诺的，按相关规定做退货处理及违约处理，中标人承担所有责任和费用，采购人保留进一步追究责任的权利。安装标准：符合国际、国家及行业有关技术规范和技术标准。采购项目有其他要求的按其要求。</p> <p>中标人负责安装的技术人员按照验收流程要求提供合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合厂家或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合采购参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。</p> <p>3. 设备的合法性证明材料：</p> <p>1) 提供设备的生产许可证明材料（适用于国产品牌）：</p> <p>a. 具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。</p> <p>b. 具有计量仪器属性的设备：制造计量器具许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。</p>

2)提供设备生产合格证明:

出厂合格证明: 原件及 PDF 文档各 1 份

3)医疗器械市场监管合法证明材料

a. 医疗器械注册证(含注册登记表)(如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供, 1 类如有请提供)复印件 1 件及 PDF 文档 1 份。

4)经销商的合法性证明材料:

a. 营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份, 经营范围必须与所经营的类别相符, 并在有效期内。

b. 医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份, 经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符(如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供, 1 类如有请提供)。

c. 中标人取得投标产品经销或代理的合法授权书原件 1 份及 PDF 文档 1 份, 存在多级授权的须同时提供完整各级授权的证明文件。(验收时需提供)

5)设备随机资料:

a. 纸质《使用说明书》一式两份和电子版一份。纸质版一份留使用科室, 一份存档案室, 不能提供两份原版的, 可提供一份原版。

b. 电路图、其它技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料, 设备安装调试结束后必须存放医院档案室。

c. 如是计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。

d. 设备装箱单、配置清单。

e. 每台设备 1 份操作规定程序(操作规程)卡片, 由中标人或厂方制作的质量好耐用纸质版。

f. 出库清单, 清单包括设备名称、型号、单价, 总金额, 出库公司与合同公司一致。

4. 货物要求:

所供设备必须是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的设备, 提供的设备及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业标准。

5. 技术性能验收:

1)以采购参数为依据, 以满足使用要求为原则, 验收由设备使用科室人员负责, 投标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。

2)设备清单必须与采购参数相符合, 如有出入, 以招标文件参数为准。

3)验收必须以采购参数为基准, 对投标技术响应表逐条进行验收, 对于技术响应表与采购技术参数不符的, 作如下处理:

a. 技术响应表与采购参数比较有漏项的, 以不实质响应采购要求论处。

b. 实际是负偏离的参数, 响应表中标明负偏离, 经评标仍然中标的, 说明不影响设备质量、使用与档次, 验收时以负偏离验收, 设备视为接受。如果对质量、

使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。

c. 实际是负偏离的参数，在投标文件中技术响应表明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处，验收不予通过。

d. 实际是无偏离参数，在投标文件中技术响应表明是正偏离，以虚假应标论处，验收不予通过。

e. 实际是正偏离参数，但验收时并没有达到投标文件中技术响应表明的正偏离幅度，以虚假应标论处，验收不予通过。

f. 备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非需要在使用期限内升级，本次投标中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，投标文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时中标人必须携带相关部件进行验收，以证明设备确实具备相关功能，验收完成后相关部件中标人带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处，验收不予通过。

g. 对于采购文件只要求具备的功能或性能，但采购文件没有详细标明硬件配置参数，同时采购文件也没有注明“备用功能”字样，中标人必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，以虚假应标论处，验收不予通过。

h. 如是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求采购人额外开支才能达到相应功能项。如果中标人不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处，验收不予通过。

i. 对于以采购参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。

j. 替代技术或同类技术，指用另一种与采购参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与采购参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与采购参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，投投标文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处，验收不予通过。

k. 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，中标人必须提供白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果投标文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处，验收不予通过。

l. 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中部份指标，以负偏离论处，如果投标文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处，验收不予通过。

m. 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 $x-y$,”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果投标文件还标明正偏离，以虚假应标论处，验收不予通过。

n. 对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间 $a-b$ 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类情形，如果投标文

	<p>件仍标明为无偏离以虚假应标论处，验收不予通过，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处，验收不予通过。</p> <p>o. 对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据与采购文件一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处，验收不予通过。</p> <p>p. 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，中标人也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，中标人也不能以此为理由拒绝提供电池）。</p> <p>4) 试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在中标人指导下，常规负荷试运行七个工作日，没有出现异常者，为合格。</p> <p>5) 如果发现属于负偏离，偏离表说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作无效投标论处。</p> <p>6) 设备符合下列情形的，不予接收：</p> <p>①设备部件损伤，影响整机外观或性能，中标人又不愿意更换的不予接收。</p> <p>②带▲号的参数，必须百分之百满足，验收发现是负偏离，不予接收。</p> <p>③对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置，设备安全必须的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使采购参数没有标明详细配置，中标人必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。</p> <p>④验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者，设备不予接收。</p> <p>⑤设备使用没有完成，使用人员还未能独立使用，中标人必须按合同要求提供培训，否则不予接收。</p> <p>7) 设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，中标人不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。</p> <p>8) 培训条款验收：按商务要求执行。设备安装结束后，中标人必须培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。</p> <p>9) 验收合格证签署：设备经中标人安装人员、设备科工程技术人员、使用科室负责人、验收人员均认为合格并全部签署验收合格证后，验收合格证生效。</p> <p>10) 验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于中标人原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由中标人承担相关合同责任。</p> <p>11) 其他要求：在设备验收时，采购人可按照推荐排名邀请其他投标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。</p>
<p>报价要求</p>	<p>1. 投标报价包括但不限于货款、标准附件、备品备件、专用工具、包装、运输、</p>

	<p>装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修、验收等一切税金和费用。投标人在固定总价中必须考虑各种风险费用。在合同履行过程中，采购人不予支付合同以外的其他费用。投标人负责工人人身、设备安全责任，验收前，设备丢失自行负责。</p> <p>2. 要求投标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的货物，提供的货物及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业规范标准。</p>
--	--

三、其他要求

1. 投标人在投标活动中如提供任何虚假材料，以及投标产品的技术参数不如实说明，**其投标无效**，并报监管部门查处。
2. 若中标人所供产品及售后服务不按招标文件要求履约的，将按照相关有关规定严肃处理。
3. 投标人在投标文件中针对本项目提供切实可行的项目实施方案（格式自拟）【包含但不限于项目实施方案、质量保证措施、售后服务承诺方案等】。
4. 进口产品说明：本分标**第 2 项货物“ 超声乳化仪手柄 ”**已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。**其他货物不接受进口产品参与投标，否则投标文件按无效处理。**
5. 货物一览表中，中标注“▲”项的内容为实质性响应条款，必须满足或优于，**否则投标无效**；不带“▲”的参数发生负偏离达 4 项（含）以上的，视为不实质性响应采购文件要求，**评审时投标文件将被作为无效处理。**
6. 本项目核心产品为第 6 项货物“灌注吸引系统”。
7. 投标人业绩及综合实力：具体详见 评标方法及评标标准