

# 采购需求

说明：

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》第二条规定。按照《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）之规定，监狱企业视同小型、微型企业。按照《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）之规定，残疾人福利性单位视同小型、微型企业。

2. 根据财库〔2019〕9号及财库〔2019〕19号文件规定，台式计算机，便携式计算机、平板式微型计算机，激光打印机，针式打印机，液晶显示器，制冷压缩机（冷水机组、水源热泵机组、溴化锂吸收式冷水机组），空调机组[多联式空调（热泵）机组（制冷量>14000W），单元式空气调节机（制冷量>14000W）]，专用制冷、空调设备（机房空调），镇流器（管型荧光灯镇流器），空调机[房间空气调节器、多联式空调（热泵）机组（制冷量≤14000W）、单元式空气调节机（制冷量≤14000W）]，电热水器，普通照明用双端荧光灯，电视设备[普通电视设备（电视机）]，视频设备（视频监控设备、监视器），便器（坐便器、蹲便器、小便器），水嘴均为节能产品政府采购品目清单内标注“★”的品目，属于政府强制采购节能产品。若采购货物属于以上品目清单的产品时，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中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复印件[加盖投标人电子公章]，否则相应投标无效。

3. 供应商必须自行为其投标产品侵犯其他供应商或专利人的专利成果承担相应法律责任；同时，具有产品专利的供应商应在其投标文件中提供与其自有产品专利相关的有效证明材料，否则，不能就其产品的专利在本项目投标过程中被侵权问题提出异议。

4. 招标文件中所要求提供的证明材料，如为英文文本的请同时提供中文译本。

5. 采购需求具有国家或其他强制性标准、规范等要求的，投标文件中必须提供相关强制性认证资料，否则投标无效。

6. 本采购需求中技术要求所使用的标准或应用标准如与投标人所执行的标准不一致时，按最新标准或较高标准执行。

7. 本项目标注“△”号的技术参数要求为关键参数，所有标注“△”号的技术参数须提供所投产品的技术性能资料(包括且不限于中文版技术白皮书或产品使用说明书等)

佐证，并加盖投标人电子公章，否则视为负偏离。

一、项目要求及技术需求					
项号	标的名称	数量及单位	单价上限价(万元)	所属行业	技术参数及性能(配置)要求
1	掺铥光纤激光治疗机	1台	285	工业	<p>1. △泌尿外科专用设备,适用于泌尿系结石的治疗及良性前列腺增生的治疗。</p> <p>2. 输出模式:支持连续输出和脉冲输出两种工作模式。</p> <p>3. 进行前列腺汽化切割时,可使用连续模式进行高功率输出,最大输出功率<math>\geq 100W</math>。</p> <p>4. 进行前列腺剜除时,激光功率设置必须符合《经尿道激光前列腺剜除术热点问题中国专家共识》中规定的60-80W的要求,并确保同时满足60W和80W的功率标准。</p> <p>5. 泌尿系统结石碎石:可采用脉冲输出模式,进行高效粉末化碎石。</p> <p>6. 脉冲模式下碎石时,最大输出功率<math>\geq 50W</math>。</p> <p>7. 同屏双模式控制:碎石操作界面下,激光可同屏设置脉冲模式和连续模式并分别进行碎石、止血,通过左右脚踏分别控制输出。</p> <p>8. 可通过脚踏开关和屏幕按键控制激光的待机或出光状态。</p> <p>9. 双脚踏控制:左右脚踏可分别控制预设的两组不同参数的输出。</p> <p>10. 光纤自动识别:设备可自动识别连接的光纤是否到位。</p> <p>11. 多种规格光纤适配:最小光纤芯径<math>\geq 150\mu m</math>, 200<math>\mu m</math>光纤最大输出功率可达60W。光纤为开放式配件。</p> <p>12. △连接口位置:激光设备的光纤连接口位于设</p>

				<p>备正面，便于操作连接。</p> <p>13. △开放式光纤设计：设备主机不限定光纤（或导管系统）具体型号，为开放式光纤。</p> <p>14. 激光器总出光时间统计：具有统计激光器出厂以来总出光时间功能。</p> <p>15. 激光状态监控：具有实时监测激光器温度功能。</p> <p>16. 每次使用统计：具有统计每次使用时总能量输出和每次总出光时间记录功能。</p> <p>17. 支持自定义参数配置，具备参数记忆与历史存储功能，可自动留存历史治疗参数，便于后续治疗时快速调用。</p> <p>18. 开机方式：设备主机开机为钥匙启动。</p> <p>19. 故障报警：具有故障报警及自动停止输出功能，当功率异常、超温时，将自动停止输出，并显示故障信息。</p> <p>20. 激光波长：1800nm-2200nm。</p> <p>21. 激光模式：多模。</p> <p>22. 连续输出最大功率：<math>\geq 100W</math>。</p> <p>23. 连续输出功率设置步进：1W。</p> <p>24. 连续输出最小功率：<math>\leq 5W</math>。</p> <p>25. 脉冲输出峰值功率：<math>\geq 500W</math>。</p> <p>26. 脉冲输出最小功率：<math>\leq 5W</math>。</p> <p>27. 最大脉冲能量：<math>\geq 6J</math>。</p> <p>28. 最小脉冲能量：<math>\leq 0.025J</math>。</p> <p>29. 最大脉冲频率：<math>\geq 2200Hz</math>。</p> <p>30. △最大脉冲宽度：<math>\geq 30ms</math>。</p> <p>31. 脉冲宽度调节档位：3档可调，短脉宽、中脉宽、长脉宽。</p> <p>32. 激光终端输出功率不稳定性：优于<math>\pm 10\%</math>。</p> <p>33. 激光终端输出功率复现性：优于<math>\pm 10\%</math>。</p> <p>34. 瞄准光：亮度可调节。</p>
--	--	--	--	---

				<p>35. 瞄准光波长：525nm±10%。</p> <p>36. 瞄准光功率：≤5mW。</p> <p>37. 冷却方式：风冷。</p> <p>38. 操作屏幕：全触摸操作，≥7寸。</p> <p>39. △主机为立式手推设备，主机自带移动轮。</p> <p>40. 防进液等级：主机 IPX0（非防水），脚踏开关 IPX8（完全防水）。</p> <p>41. 激光防护分类：≥4类。</p> <p>42. 激光防电击类型分类：I类。</p> <p>43. 激光防电击程度分类：BF型。</p> <p>44. 刨削器最大输出转矩：≥6.0mNm。</p> <p>45. 最高输出转速：≥1000r/min。</p> <p>46. 刀具工作长度：400mm±10%。</p> <p>47. 刀具尺寸：Φ4.8mm±10%。</p> <p>48. 瞬间抽气速率：≥15L/min。</p> <p>49. 设备使用期限：≥6年。</p> <p>二、配置清单</p> <p>1. 激光治疗机配置清单</p> <table> <tr> <td>1) 激光主机</td> <td>1套</td> </tr> <tr> <td>2) 脚踏开关</td> <td>1个</td> </tr> <tr> <td>3) 钥匙开关</td> <td>2把</td> </tr> <tr> <td>4) 联锁装置</td> <td>1个</td> </tr> <tr> <td>5) 电源线</td> <td>1根</td> </tr> <tr> <td>6) 熔断器</td> <td>4个</td> </tr> <tr> <td>7) 防爆屏</td> <td>1盒</td> </tr> <tr> <td>8) 说明书</td> <td>1本</td> </tr> <tr> <td>9) 快速操作说明</td> <td>1本</td> </tr> <tr> <td>10) 保修卡</td> <td>1个</td> </tr> <tr> <td>11) 合格证</td> <td>1个</td> </tr> <tr> <td>12) 光纤 200um</td> <td>2根</td> </tr> <tr> <td>13) 光纤 272um</td> <td>2根</td> </tr> </table>	1) 激光主机	1套	2) 脚踏开关	1个	3) 钥匙开关	2把	4) 联锁装置	1个	5) 电源线	1根	6) 熔断器	4个	7) 防爆屏	1盒	8) 说明书	1本	9) 快速操作说明	1本	10) 保修卡	1个	11) 合格证	1个	12) 光纤 200um	2根	13) 光纤 272um	2根
1) 激光主机	1套																													
2) 脚踏开关	1个																													
3) 钥匙开关	2把																													
4) 联锁装置	1个																													
5) 电源线	1根																													
6) 熔断器	4个																													
7) 防爆屏	1盒																													
8) 说明书	1本																													
9) 快速操作说明	1本																													
10) 保修卡	1个																													
11) 合格证	1个																													
12) 光纤 200um	2根																													
13) 光纤 272um	2根																													

				14) 光纤 365um	2 根
				15) 光纤 550um	2 根
				16) 光纤剥离器	2 套
				17) 光纤切割刀	1 把
				18) 光纤端面检测仪	1 个
				2、电切内窥镜	
				1) 25° 膀胱镜	1 支
				2) 操作器	1 支
				3) 操作器	1 把
				4) 内鞘 24 Fr.	1 支
				5) 外鞘 26 Fr.	1 支
				6) 内鞘闭孔器	1 支
				7) 冲吸器 (含接头)	2 只
				8) 转换接阀	1 只
				9) 消毒盒	1 只
				3. 尿道膀胱镜	
				1) 6° 尿道膀胱镜	1 支
				2) 镜鞘, 26 Fr	1 支
				3) 闭孔器	1 支
				4) 单向阀	5 粒/包*2
				5) 密封帽	5 粒/包*2
				6) 消毒盒	1 个
				4. 手术动力设备	
				1) 控制器	1 台
				2) 刨削器手机	1 把
				3) 刀具 Φ4.5mm	1 套
				4) 刀具 Φ4.8mm	1 套
				5) 脚踏开关	1 只
				6) 溢流瓶	1 只
				7) 负压瓶	1 只
				8) 吸引瓶	1 只

					9)清洗刷	1把
					10)连接管	1根
					11)吸引皮管	1套
					12)台车	1台
<b>二、涉及项目的其他要求</b>						
<b>采购预算</b>		具体见本招标文件第一章“招标公告”。				
<b>为落实政府采购政策需满足的要求</b>		具体见本招标文件第三章“投标人须知”及第四章“评标办法及评分标准”。				
<b>规范标准</b>		采购标的需执行的国家标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范。				
<b>采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等</b>		见本表“技术参数及性能（配置）要求”及国家行业相关标准。				
<b>采购标的需满足的服务标准、期限、效率等</b>		见本表“商务最低要求”。				
<b>进口产品说明</b>		本项目所采购货物不接受进口产品（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）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效标处理。				
<b>▲三、商务最低要求（投标人商务响应表与售后服务方案及承诺书同一内容不相符的，以低计算）</b>						
<b>基本要求</b>		<p>1. 中标供应商提供的掺铈光纤激光治疗机，必须是全新、完整、未使用过的原装产品。</p> <p>2. 中标供应商负责设备的包装、运输、卸货、就位、安装、调试、保险及通过相关部门的检测验收，并承担相关的一切费用。</p> <p>3. 中标供应商提供详细完整的中文说明书、产品合格证明材料、简易操作规程等资料交给采购人，同时提供电子版中文说明书等电子材料。</p> <p>4. 保修期内开机率：<math>\geq 98\%</math>（按365日计算）。如果保修期内停机时间超过2%（<math>\text{停机故障日}/365\text{日} \times 100\% \geq 2\%</math>），则超出天数按1:2加倍延长保修期限；超出10%（<math>\text{停机故障日}/365\text{日} \times 100\% \geq 10\%</math>）中标供应商应无条件为采购人更换相同品牌型号的新设备，并承担因换货产生的相关费用和所造成采购人的直接经济损失及可预期收益。（不足12小时算半日，超过12小时不足24小时算一日，以此类推）。</p> <p>5. 设备在国内有维修中心及零配件库。</p>				

	<p>6. 如设备有配套专机专用耗材/试剂，则提供设备配套耗材/试剂的名称、规格、单位、单价、总价。</p> <p>7. 中标供应商提供的设备如因采购人业务需要而接入采购人信息网络（含信息网、无线网、设备网、物联网等），中标供应商需积极配合并承担相关费用。</p> <p>8. 供货产品为生产厂家 1 年内生产的设备（自设备出厂日期起至交货日期止不超 1 年）。</p>
<p><b>售后服务要求</b></p>	<p>1. 保修期要求：中标供应商对掺铥光纤激光治疗机提供至少 3 年保修服务。保修期从双方共同签署设备验收报告之日算起，保修期内不收取任何费用。保修期内设备发生一般故障时，中标供应商应负责维修、更换零配件；设备发生大故障（指主要部件出现质量问题）时，中标供应商应负责更换相同品牌、型号的新设备，设备维修或更换后其保修期相应顺延。所有非故意性损坏以及在要求质量标准范围内的正常使用造成的损坏，中标供应商均要维修。保修期内发生的故障维修服务及更换配件均包含在投标报价中，采购人不另外支付费用。对因采购人人员的不正当使用所造成的设备损坏不在中标供应商保修范围，但中标供应商也要积极帮助采购人修理设备，并保证提供优惠价格的配件和服务。</p> <p>2. 提供相关设备的维修工程师姓名及电话号码。如国内有 400、800 等电话维修系统提供电话号码。</p> <p>3. 中标供应商提供 24 小时响应维护服务，接到采购人设备报修通知后立即响应，电话指导采购人工程师维修。若 4 小时内不能修复，中标供应商在 24 小时内派工程师到达设备现场及时维修，按国家及行业标准对故障进行及时处理，保证不影响采购人正常使用，每次维修应提供维修报告交给采购人备案。规定时限内中标供应商未能按时响应，采购人有权聘请第三方进行维修处理，由此产生的相关费用由中标供应商承担。</p> <p>4. 设备安装完毕，由中标供应商工程师对采购人操作人员和维修人员现场进行设备的应用、保养和维护培训，培训主要内容包括设备的基本结构、性能、主要部件的构造，日常使用保养与管理，常见故障的维修，使相关人员掌握常规操作规程和各种功能的使用，并能处理简单故障，由此产生的一切支出，由中标供应商负担。</p> <p>5. 设备保修期内，中标供应商负责对掺铥光纤激光治疗机进行定期维护</p>

	<p>保养，每年至少四次，包括设备的安全检查、质量检查，运行状态检查，提供设备维护保养情况书面报告，并承担所发生的一切费用（包括更换零部件费、人工费和差旅费等）。</p>
<p><b>备品备件及耗材等要求</b></p>	<p>1. 质保期内，发现设备存在制造上的缺陷，中标供应商应负责采取补救措施，包括但不限于维修或更换必要配件等，费用含在投标报价中。该缺陷导致设备存在安全隐患或不能使用，中标供应商应负责更换整件产品，应提供足够数量的常用易损件备品备件作为采购人平时应急使用，能及时处理、更换损坏的零部件。</p> <p>2. 投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。</p> <p>3. 设备产生的所有数据资料归采购人所有，无需任何附加条件的前提下能导出数据。</p>
<p><b>报价要求</b></p>	<p>1. 本次报价须为人民币报价，应包含设备本身费用以及设备调试至可正常使用前，发生的运输费、安装调试费、税费以及其他所有可能发生的费用。</p> <p>2. 报价特别说明：报价不能超过控制价，否则报价无效。</p>
<p><b>交付和安装要求</b></p>	<p>1. 交付期：合同签订之日起 30 个工作日内送达交货地点。</p> <p>2. 交付地点：广西柳州市采购人指定地点。</p> <p>3. 中标供应商提供不符合招投标文件和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。</p> <p>4. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随附资料、工具和备品、备件、中英文操作说明书等一并交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。</p> <p>5. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>6. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并负责安装、组合成套。</p>
<p><b>验收要求</b></p>	<p>1. 交付验收标准依次序对照适用标准为：①符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准；②符合采购文件和投标文件承诺中</p>

采购人认可的合理最佳配置、参数及各项要求；③货物符合国家官方合格标准。

2. 中标供应商须确保货物为原制造商制造的全新产品，无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。

3. 供货时中标供应商应将关键货物的用户手册、保修手册、有关单证资料及配备件等交付给采购人，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。

4. 采购人按国家有关规定、规范进行验收，必要时邀请相关的专业人员或机构参与验收。因货物质量问题发生争议时，由本地质量技术监督部门鉴定。鉴定费由中标供应商承担。

5. 中标供应商必须依照采购文件的要求和投标文件的承诺，将设备、系统安装并调试至正常运行的最佳状态。

6. 采购人对中标供应商提交的货物依据采购（或投标）文件及签订的合同上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，外观、说明书符合采购文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。

7. 采购人对中标供应商提供的货物验收前，中标供应商需负责安装完毕、培训采购人的使用操作人员并协助采购人一起调试，直到符合招、投标文件及签订的合同规定的技术要求，采购人才做最终验收。在验收过程中发现中标供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜。

8. 对技术复杂的货物，采购人可聘请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收并由其出具质量检测报告，检测费用由中标供应商垫付和承担。

9. 验收时中标供应商代表必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告；验收费用由中标供应商承担。

10. 中标供应商对验收结果有异议的，须在验收后五个工作日内以书面形式向采购人提出，采购人自收到中标供应商书面异议后5个工作日内及时予以复核并书面回复最终验收结果。

11. 如中标供应商有下列情况之一的，采购人有权拒绝验收和支付款项，并依照处罚条款作出相应处罚：

	<p>(1) 提供的货物规格、技术标准、材料未达到其投标文件所承诺的，导致无法通过验收交付使用的；</p> <p>(2) 提供的货物经查证无法得到生产厂家正规售后服务的；</p> <p>(3) 提供的货物未经正规合法经销渠道的；</p> <p>(4) 提供的货物侵犯了第三方合法权益而引发了纠纷或诉讼，导致无法按期交付使用的；</p> <p>(5) 所交的货物品种、型号、规格、质量等不符合投标文件提供的技术数据经实际测试发现不真实的。</p> <p>(6) 发现所提供的产品有弄虚作假的行为的。</p> <p><b>12. 采购人有权委托第三方进行履约验收，履约验收费用由中标供应商支付。投标人在投标报价时自行考虑。</b></p>
<p><b>培训</b></p>	<p>中标供应商负责采购人有关人员的培训，保证采购人有关人员能熟练、独立掌握货物的基本操作技能及运行原理。培训时间、地点、方式由采购人指定，所有培训涉及的费用均由中标供应商承担。</p>
<p><b>付款方式</b></p>	<p>1. 自合同签订之日起，采购人向中标供应商预付合同总金额 30%的货款，采购人在收到中标供应商开具的真实有效的相应金额的增值税专用发票或普通发票后，原则上在 10 个工作日内支付。</p> <p>2. 设备验收合格后，采购人收到中标供应商开具的真实有效的相应金额的增值税专用发票或普通发票之日起 3 个月内，采购人向中标供应商支付合同总金额剩余 70%的款项。</p> <p>3. 履约保证金：</p> <p>中标供应商在中标通知书发出后 20 日内向采购人缴纳履约保证金，并选择以下两种方式之一提供履约保证金：</p> <p>(1) 采用银行、保险机构出具的保函的：中标供应商向采购人提交保证金额为合同总金额 3%的保函（若中标供应商为中型企业须缴纳履约保证金金额：合同金额的 2%；若中标供应商为小微企业或监狱企业或残疾人福利性单位：免收履约保证金）。出现合同期（自合同签订之日起至质保期结束）延长，导致合同期超出保函期限的，中标供应商应在保函期限届满前办理保函延期，保证合同期结束前保函持续有效。因中标供应商导致合同期延长的，继续提供履约担保所增加的费用由中标供应商承担；非因中标供应商原因导致合同期延长的，继续提供履约担保所增加的费用由采购人承担。</p>

	<p>因中标供应商未及时办理保函造成的损失由中标供应商承担。</p> <p>(2) 采用银行转账、支票、汇票、本票等非现金方式的：中标供应商向采购人提交保证金额为合同总金额的 3%（若中标供应商为中型企业须缴纳履约保证金金额：合同金额的 2%；若中标供应商为小微企业或监狱企业或残疾人福利性单位：免收履约保证金），从中标供应商的基本账户转账到采购人指定帐户，履约保证金在质保期满并对质保期结束前发现的问题完成整改后，中标供应商向采购人提交履约保证金退还申请，采购人在收到申请之日起 5 个工作日内，扣减中标供应商的赔偿金和其他应从中标供应商扣回的款项后，将履约金的余额退还给中标供应商。</p>
<b>签订合同日期</b>	自中标通知书发出之日起 25 日内。
<b>包装方式</b>	按产品出厂时的包装。
<b>运输方式</b>	不限。
<b>其他要求</b>	<p>1. 投标产品按采购人要求与采购人信息系统互联互通，投标人须负责相应费用，投标人在投标报价中自行考虑，采购人不再另行支付任何费用。</p> <p>2. 投标人提供的投标产品属于第一类医疗器械管理的须提供产品备案证明复印件并加盖投标人公章（电子签章）；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供国家主管部门颁发的有效整机产品注册证复印件并加盖投标人公章（电子签章），以供评标时核对。</p>
<b>四、投标人的履约能力要求</b>	
<b>质量管理、企业信用要求</b>	<p>1. 投标人无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录；</p> <p>2. 投标人无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁、和诉讼记录；</p> <p>3. 投标人无被责令停业或暂停、取消投标资格，无经济方面犯罪或严重违法记录；</p> <p>4. 投标人无被国家工商或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题；</p> <p>5. 投标人或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情形。</p>
<b>能力或业绩及其他要求</b>	1. 投标人具备履行本项目合同的能力。
<b>五、项目的特殊要求及说明</b>	

拟采购产品的 医疗器械分类 类别	序号	标的名称	医疗器械分类类别
	1	掺铥光纤激光治疗机	三类