

# 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），供应商的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，供应商必须在投标文件中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件（加盖供应商公章），否则投标文件作无效处理。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”。

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，或者招标文件和采购需求中带“▲”的条款，不能负偏离，否则视为无效投标文件。

3. 如供应商投标产品存在侵犯他人的知识产权或者专利成果行为的，应承担相应法律责任。

标项一：标项名称（标项二：光学相干断层成像系统采购）；最高限价：205 万元

一、货物需求一览表						
采购清单及	序号	采购货物的名称	数量	单位	货物参数	中小企业划分标准所属行业名称（行业名称及划分见本章附件 2）
	1	光学相干断层成像系统采购	1	套	<p><b>一、功能要求：</b></p> <p>1、实时造影融合功能</p> <p>(1) 设备具有 DSA 视频信号输入与 OCT 输出端口，主机具备造影图像与 OCT 图像自动融合处理器，以实现实时（5 秒内完成）造影融合；</p> <p>(2) 能够输入和选择造影图像，术中实时进行 OCT 和造影逐帧同步融合。</p>	工业

货物参数				<p>2、高分辨率血管内成像功能与功能学测量</p> <p>具备高分辨率血管内成像功能与功能学测量。功能学测量模块兼容静息指标（如 RFR）与负荷指标（如 FFR），上述成像与功能学测量通过同一设备平台协同工作。</p> <p>3、人工智能自动管腔检测及计算功能</p> <p>(1) 具备人工智能自动识别并评估血管钙化相关参数功能，并根据预设阈值显示于管腔轮廓示意图及造影融合视图中。</p> <p>(2) 智能自动识别血管中大于 200° 的外弹力膜（EEL），同时计算出相应直径，帮助术者快速定位选取合适的支架落脚点。</p> <p>(3) 具备阈值可调的支架贴壁颜色指示器，并在横截面中显示贴壁不良的同色支架小梁，精准指导支架贴壁不良的术后优化。</p> <p>4、其他</p> <p>(1) 不需要阻断血流，通过可选择的 3 种冲洗介质模式实现红细胞排空。</p> <p>(2) 配置床旁控制器，可选择 USB 或者无线连接。</p> <p>(3) OCT 分辨率要求 <math>\leq 20 \mu m</math>。</p> <p>(4) 配套耗材需要具备 3 个显影标记：除远端标记指示导管推送位置，还需具备可随光镜移动而移动的光镜显影标记及近端标记，便于 X 射线透视下实时定位光镜位点，一次回撤后 5 秒内完成造影图像与 OCT 图像的融合。</p> <p>(5) 具备两种校准模式：手动/自动校准。校准可以通过鼠标或者床旁控制器进行。</p> <p><b>二、成像规格参数要求：</b></p> <p>1、帧速率 <math>\geq 160 \text{ Hz}</math>。</p> <p>2、扫描激光源光功率 <math>\leq 22.0 \text{ mW}</math> 。</p> <p>3、扫描激光源波长 <math>\geq 1200 \text{ nm}</math>。</p> <p>4、最快回撤速度 <math>\leq 2.5 \text{ s}</math>。</p> <p>5、可见激光功率 <math>\leq 0.36 \text{ mW}</math> 。</p> <p>6、可见激光波长最大值 <math>\leq 750 \text{ nm}</math>。</p> <p>7、高分辨率模式一次回撤图像总数 <math>\geq 500</math> 图。</p> <p>8、高分辨率模式帧密度 <math>\geq 9 \text{ fps/mm}</math>。</p> <p>9、直径测量精度 <math>\leq 8\% \pm 0.1 \text{ mm}</math>。</p> <p>10、空气中的扫描范围 <math>\geq 6.5 \text{ mm}</math>。</p> <p>11、扫描速 <math>\geq 80 \text{ KHz/s}</math>。</p> <p>12、造影剂中的扫描范围 <math>\geq 4.5 \text{ mm}</math>。</p> <p>13、轴向分辨率 <math>\leq 25 \mu m</math>（组织中）。</p> <p>14、面积测量精度 <math>\leq 11\% \pm 0.1 \text{ mm}^2</math>。</p>	
------	--	--	--	---	--

				<p>15、光学灵敏度<math>\geq 100</math> db。</p> <p><b>三、系统电气和物理参数：</b></p> <p>1、电源输入：电压 100/120/220/240VAC<math>\pm 10\%</math>，50-60Hz<math>\pm 1</math>Hz。</p> <p>2、功耗 运行：<math>\leq 450</math>VA 待机：<math>\leq 40</math>VA</p> <p><b>▲四、配置清单</b></p> <p>1、造影融合安装包（含升级）<math>\geq 1</math> 套；</p> <p>2、显视器<math>\geq 2</math> 套；</p> <p>3、成像引擎（含驱动马达与光学控制器）<math>\geq 1</math> 套；</p> <p>4、床旁控制器<math>\geq 1</math> 套。</p>	
<b>二、▲商务要求</b>					
质保期		<p>1. 按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，产品质保期不少于 5 年（自货物安装验收合格之日起计算）。若厂家免费质保期超过此年限的，合同履行过程中按厂家规定执行。质保期满后，终身维护。</p> <p>2. 若在使用的 前 3 个月内，出现非人为操作失误的重大故障，应予以免费换货。</p> <p>3. 质保期内每年提供 1 次设备检查保养服务(使用专业检测设备)，保养及维修均需提供双方签字确认的保养服务工单或维修工单。</p>			
核心产品		<p>本项目核心产品为项目采购内容，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同供应商参加同一合同项下投标的，按一家供应商计算，评审后得分最高的同品牌供应商获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个供应商获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌供应商不作为中标候选人。</p>			
售后服务要求		<p>1. 提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。保修期外，无偿提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权。</p> <p>2. 相关人员培训:标的包含医护人员及工程人员的培训计划费用，设备装机验收后，现场提供对院方的 1 次或多次基本培训，使院方使用人员及工程人员，熟练掌握全部功能及基本维修。其中医务人员专项培训 2 人次，工程人员专项培训 1 人次，视采购人时间安排确定。</p> <p>3. 提供 7*24 小时售后服务，接到用户通知后 2 小时内作出实质响应(远程解决或做出预备维护动作)，并在 24 小时内恢复设备运行。</p> <p>4. 保修期内发生故障的设备如无法在 24 小时内修复，则应免费提供备用设备以保证系统的连续稳定运行，并在 5 个工作日内修复故障设备或更换新设备，5 个工作日内不能解决的，由中标人提供替代设备。保障系统正常运行，在无相同型号的同种设备时，则应免费更换同类设备中较高型号的产品。</p> <p>5. 设备质保期均属于免费服务期，该期限内的所有售后服务，包括原厂</p>			

	商服务和非原厂商服务，其中硬件的售后服务包括但不限于，硬件维护维修、配件更换、整机更换、硬件升级、提供替代品；应用软件的售后服务包括但不限于应用软件维护升级以及非结构性修改；免费服务期内售后服务所产生的费用均由中标人承担。
交货时间及地点	1. 交货时间：自签订合同之日起 30 日历日内安装调试完毕； 2. 交货地点：中山大学附属第一医院广西医院指定地点。
付款条件	中标供应商所有货物交货安装调试完毕并验收合格后，采购人凭中标供应商开具合法有效的全额发票，收到发票后一次性支付合同款。中标供应商未开具全额发票的，采购人有权拒绝支付合同款。
履约保证金	履约保证金金额：按中标金额的 5% 备注：1. 在签订合同之前，中标供应商需把履约保证金足额交到采购人指定账户。未提交履约保证金的，不予签订本合同。履约保证金自项目验收合格后，待中标供应商履行完质保义务且无违约情况下，由中标供应商提出书面申请后，采购人无息退还。本合同履行过程中，中标供应商存在违约的，采购人有权从履约保证金中先行扣除按本合同约定中标供应商应付款项，不足部分由中标供应商另行支付，采购人直接从履约保证金中扣除按本合同约定中标供应商应付款项的，中标供应商应于接到采购人补足履约保证金通知之日起 3 个工作日内补足。 2. 符合《广西壮族自治区财政厅关于规范政府采购货物和服务项目保证金管理的通知》桂财规〔2022〕8 号文件要求的，按照相关要求执行。
报价及其他要求	1. 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。所有零部件、配件必须是未经使用的全新的并符合国家有关质量安全标准的产品。 2. 投标报价包含设备及服务需求要求所需的一切费用总和，除另有约定外，中标价不因任何因素而调整： （1）货物采购包括货款、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、保修等一切税金和费用； （2）服务采购包括整体服务价格以及安装调试、培训、维护等一切税金和费用。 （3）项目验收、人员服务等费用。
其他要求	1. 采购人在中华人民共和国境内使用中标人提供的产品及服务时免受第三方提出的侵犯其专利权或其它知识产权的起诉。如果第三方提出侵权指控，中标人应承担由此而引起的一切法律责任和费用。 2. 在货物验收时候，如发现存在虚假响应，采购人将终止合同，并上报监督管理部门进行处罚。 3. 本项目按总价包干，为交钥匙项目，投标报价中须包含设备及零配件、备品备件、材料、消耗品、工具的采购和运输(装卸)，项目安装、调试、检

	<p>测、与设备有关建设项目职业病危害放射防护预评价相关费用、与设备有关建设项目职业病危害控制效果放射防护评价相关费用、试验及验收、配合服务费、售后服务、税金、利润及其他所有成本等费用，若有与其他项目承包商配合服务费由投标人自行与其他承包方按照市场规则进行协商，采购人予以积极配合。</p>
验收标准、验收方法及方案	<p>1. 采购人对中标人提交的货物依据采购文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场签收，外观、说明书符合采购文件技术要求的，给予签收，不合格的不予签收。该签收仅指外观、说明书符合采购文件技术要求而非认可货物验收合格。签收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其它不符合标准及本合同规定之情形者，采购人做出现场记录，或由采购人与中标人双方签署备忘录，此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据，由此产生的时间延误与有关费用由中标人承担，验收期限相应顺延。</p> <p>2. 中标人交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，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。中标人不能完整交付货物及本款规定的单证和工具的，必须负责补齐，否则视为未按合同约定交货。</p> <p>3. 中标人需负责安装、调试，并培训采购人的使用操作人员，直到设备运行符合技术要求，采购人方可验收。</p> <p>4. 采购人组织验收，中标人必须到场配合，验收合格后双方签署验收合格凭证。</p> <p>5. 其他未尽事宜应严格按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法的通知》[桂财采（2015）22 号]以及《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]规定执行。</p> <p>6. 验收产生的费用中标人负责。</p>
医疗器械注册证	<p>投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件（或扫描件）加盖供应商电子签章；投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖供应商电子签章，否则投标无效。</p>
资料要求	<p>投标响应文件中可提供设备生产商编写的有性能参数描述的产品说明书或彩页（应有详细的产品技术介绍、技术参数、产品图样照片等）。当响应文件提供的设备性能参数与该生产商提供的性能参数不符合时，以生产商资料为准。（“项目需要及技术需求”有要求的则按其要求）</p> <p>2. 供应商在供货时提供所投标产品生产厂家合法授权的厂家代理商出</p>

	具的授权书，原件备查。
<b>三、进口产品说明</b>	
<p>1. 本标项接受进口产品（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。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），且必须提供原厂授权书原件扫描件，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。否则作无效投标处理。</p>	