

## 1 分标：4K 内窥镜摄像系统

技术要求				
序号	标的名称	数量及单位	技术要求	医疗器械管理分类
1	4K 内 窥镜 摄像 系统	1 台	<p><b>一、4K 摄像系统</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 系统具有升级能力，升级可实现 3D、荧光等功能。</li> <li>2. 输出分辨率不小于 <math>3840 \times 2160</math>，逐行扫描。</li> <li>3. 图像色域范围 BT. 2020、BT. 709。</li> <li>4. 集成图文工作站功能，可术中记录 <math>\geq 1920 \times 1080</math> 全高清录像及 <math>\geq 3840 \times 2160</math> 超高清图片。</li> <li>5. 主机可同时处理两路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示。</li> <li>6. 具有至少 5 种影像增强功能，其中 3 种可进一步提高组织辨识度，2 种腔镜光谱分析处理模式可进一步提高血管辨识度。</li> <li>7. 可实现单平台双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。</li> <li>8. 可根据手术需要，动态调节画面亮度，在暗处增亮，并降低反光。</li> <li>9. 可通过画中画功能实现至少 4 种同屏显示模式。</li> <li>10. 视野画面至少 5 级亮度可调。</li> <li>11. 视野画面至少 3 倍电子放大功能，至少 7 级可调，具备自适应缩放功能。</li> <li>12. 2 种纤维镜图像优化功能。</li> <li>13. 视野画面可实现上下、左右及至少 <math>180^\circ</math> 翻转功能。</li> <li>14. 兼容多种影像模块，可通过模块升级接入同品牌多种类电子软镜。</li> <li>15. 通过摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接。</li> <li>16. 至少 4 个 USB 接口。</li> <li>17. 摄像主机输出端口：DP 数字端口至少 2 个，12G-SDI 数字端口至少 1 个， DVI-D 数字端口至少 1 个。</li> <li>18. 电气安全：医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应</li> </ol>	II

		<p>用于心脏设备。</p> <p><b>二、4K 摄像头</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 采集像素：摄像头像素不小于 <math>3840 \times 2160</math>。</li><li>2. 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输。</li><li>3. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。</li><li>4. 摄像头 2 个按键可设置不少于 4 种快捷键，可预设功能至少包括视野录像、拍照、显示方式、调节白平衡等。</li><li>5. 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备。</li></ol> <p><b>三、医用内窥镜用冷光源</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 采用触摸屏设计，可在触摸屏上进行 LED 光源的常用参数调整。</li><li>2. 用于可能接触心脏的附件（如摄像头）应满足 CF 型安全要求，主机及冷光源等部件满足 BF 型或更高安全等级要求。</li><li>3. 白光冷光源的输出总光通量应 <math>\geq 1400\text{lm}</math>。</li><li>4. 色温至少可达 6500K，接近自然光色温，保障视野的色彩还原。</li><li>5. LED 灯泡工作寿命 <math>\geq 30000</math> 小时。</li><li>6. 冷光源在正常运行时产生的最大噪音 <math>\leq 50\text{dB(A)}</math>。</li><li>7. 具有光纤插入自动检测功能，无光纤插入时，主机会产生相关提示，光源不发光。</li><li>8. 具有一键待机功能，以便手术过程中短时关闭光源，无需频繁开关机，提高光源寿命。</li><li>9. 具有智能控温、高温报警、灯泡寿命警示功能。</li><li>10. 可兼容多规格导光束（兼容多种手术需求）。</li></ol> <p><b>四、4K 液晶显示器</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <math>\geq 32</math> 寸 4K 医用监视器。</li></ol> <p><b>五、双镜联合系统</b></p> <p><b>(一) 高清摄像头</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 采集像素：摄像头像素不小于 <math>1920 \times 1080</math>，3 个采集晶片。</li><li>2. 光学变焦：不小于 2 倍光学变焦，变焦距离范围不小于 <math>15\text{mm} \sim 31\text{mm}</math>。</li></ol>	
--	--	---	--

		<p>3. 全数字化摄像头，图像在摄像头端完成数字化处理，全程数字化影像传输。</p> <p>4. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。</p> <p>5. 摄像头 3 个按键可设置不少于 4 种快捷键，可预设功能至少包括视野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩。</p> <p>6. 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备。</p> <p>7. 摄像头最小照度（灵敏度）≤1.5 lux。</p> <p>8. 自动曝光调节。</p> <p><b>(二) LED 医用内窥镜冷光源</b></p> <p>1. 安全分类 I 类 BF 型。</p> <p>2. 低功耗，额定输入功率不大于 250VA。</p> <p>3. 灯额定功率≥80VA，输出亮度相当于 350W 氙灯。</p> <p>4. 手动调光，亮度调节 0~100 连续可调，亮度有数值显示。</p> <p>5. 开启即亮，没有开始延时。</p> <p>6. 液晶屏显示故障代码和使用时间。</p> <p>7. 多功能光孔，可随意更换。</p> <p>8. 光孔可匹配不同品牌的硬镜和软镜。</p> <p>9. 光输出通道：单通道。</p> <p>10. 灯泡寿命长，灯工作寿命≥20000h，无需更换灯泡光输出色温 3000K~7000K。</p> <p>11. 高显指，显色指数 Ra≥90，画面逼真。</p> <p>12. 光通量≥100 lm（上限不计）。</p> <p>13. 温度低，不含红外线和紫外线。</p> <p>14. 冷却方式风冷。</p> <p><b>六、腹腔内窥镜</b></p> <p>1. 外径：10mm。</p> <p>2. 视向角：30°。</p> <p>3. 工作长度≥300mm。</p> <p>4. 镜头采用蓝宝石保护窗口。</p> <p>5. 可高温高压消毒。</p> <p><b>七、气腹机</b></p> <p>1. 最大流量每分钟≥50 升。</p>	
--	--	--	--

		<p>2. 注气方式：连续式注气。</p> <p>3. 可与加热气腹管联合使用，对输出气体进行加热。</p> <p>4. ≥10 寸液晶触摸屏，内含操作系统，可播放安装及使用视频。</p> <p>5. 含成人模式、儿童模式和气腹针模式。</p> <p>6. 儿童模式下，压力调节范围：1mmHg～15mmHg；流速调节范围：0.1L/min～15L/min。</p> <p>7. 流速调节区间：0.1L/min～2L/min，调节精度 0.1 L/min。</p> <p>8. 流速调节区间：2L/min～10 L/min，调节精度 0.5 L/min。</p> <p>9. 流速调节区间：10L/min～15L/min，调节精度 1L/min。</p> <p>10. 成人模式下，压力调节范围：1mmHg～30mmHg；流速调节范围：1L/min～50L/min。</p>	
--	--	---	--

#### 八、设备配置清单

序号	名称	数量及单位
1	4K 高清摄像主机及模块	1 套
2	4K 摄像头	1 套
3	医用内窥镜用冷光源	1 台
4	≥32 寸医用 4K 监视器	1 台
5	双镜联合用高清模块及高清摄像头	1 套
6	双镜联合用 LED 医用内窥镜冷光源及光纤	1 套
7	30° 腹腔内窥镜及消毒盒	1 套
8	≥50 升气腹机及配件	1 套
9	台车	1 台

#### ▲商务要求

质保期	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，自交付验收合格之日起质保期不少于 36 个月，系统终身免费升级。
合同履行期限及地点	<p>1. 合同履行期限：自签订合同之日起 30 日内，安装调试合格完毕并交付使用。</p> <p>2. 合同履行地点：北海市采购人指定地点。</p>
合同签订期	自中标通知书发出之日起 25 天内。
售后技术服务	1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器；售后服务人员现场免费培训操

<b>要求</b>	<p>作人员能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明）。</p> <p>2. 售后服务：</p> <p>项目在安装调试过程中，中标人应派专业技术人员对施工进行同步指导，并负责全套机组的调试运行，达到验收要求。负责派合格的工程师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。在保质期内，设备出现问题或招标人有服务需求的，中标人应在 2 小时内响应，应在二个工作日内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，一周内未维修好的重大问题或其他无法迅速解决的问题须提供性能相同或更优的备用机给招标人使用，并在提供备用机一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所产生的一切费用由中标人承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。</p> <p>3. 免费开放该设备所有数字接口，并配合接入医院信息系统，接入信息系统端口费用由中标人支付。如有需要时中标人免费提供医院信息系统对接的接口转换装置。</p> <p>4. 设备生产时间：中标人提供不符合本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>5. 承诺提供保修服务须原厂保修。</p> <p>6. 中标人提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、影像质量检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由中标人免费提供。</p> <p>7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p> <p>8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。</p> <p>9. 备件必须是原厂提供的未拆封原装设备，在保质期满后，中标人应提供备件和维修服务。</p>
<b>付款方式</b>	<p>签订合同之后 10 个工作日内，采购人向中标人支付中标总金额的 30%，设备验收合格之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 40%，验收合格满 3 年之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 30%（不计利息，按要求保修）。采购人每次支付货款前，中标人要开具相应金额的增值税专用发票送至采购人。</p>

其他要求	<p>1. 在供货时，采购需求属于II类医疗器械的，中标人须提供《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）医疗器械分类管理要求的第二类医疗器械经营备案凭证复印件，且备案凭证上面的经营范围必须包含采购标的[符合《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的除外]；或中标人为《医疗器械监督管理条例》第四十三条规定注册人的证明材料。</p> <p>2. 采购需求的医疗器械，属于II类医疗器械，投标人投标时须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，投标人不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件。</p>
质量要求	<p>1. 质量达到国家验收合格标准，按照国家有关法律法规和“三包”规定。</p> <p>2. 中标人所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与采购文件、响应文件和承诺相一致。</p> <p>3. 中标人所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。</p> <p>4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，中标人需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。</p>
验收要求	<p>1. 验收工作由采购人和中标人负责安装的技术人员严格按照国家标准、行业标准及采购文件要求、合同及中标人承诺的技术要求和质量标准逐条进行验收，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. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合生产厂商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文件参数规定，如发现与采购文件参数不符且造成无法验收的，将以不实质响应投标要求论处。</p> <p>3. 中标人向采购人提供的货物必须是全新的原装产品；中标人所提供的所有设备必须是签订合同之日前1年内生产的机型。</p> <p>4. 本项目中的货物，供应商投标时必须提供包含该设备生产商编写的、完整的、中（英）文版的性能参数描述等有关产品说明或彩页（可以是从生产厂家网页下载的PDF或HTML文件）。当响应文件提供的设备性能参数与该设备生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>5. 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>6. 中标人在货物验收时由采购单位对照招标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，如不符合招标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。</p> <p>7. 国家相关法律法规、标准和规范等。</p>

包装方式	供应商应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其他损坏的必要保护措施，从而保税货物能够经受多次搬运、装卸及远洋和内陆的长途运输。供应商应承担由于其包装或防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用。对于木质包装材料，应按照中华人民共和国国家市场监督管理总局的规定，对木质包装进行除害处理并加施 IPPC 专用标识的声明或未使用木质包装的声明。
<b>供应商的资信要求表</b>	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求等。
资料证明文件	投标时若有，请提供由产品厂家编写的、完整的、中文版的性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当响应文件承诺的货物性能参数与该货物厂家提供的性能参数不符合时，以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书，或从产品厂家官方网页下载、打印的有产品详细说明的相关 PDF、HTML 彩打文件（打印时必须保留页面页脚的网址链接内容）；符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发行宣传铜版彩页，或厂家编写的公开发行宣传图册，或厂家编写由中标人自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。
投标报价要求	<p>▲1. 投标报价为投标人在招标人指定地点交付所投产品时所产生的一切费用总和；包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、人工费、服务费、包装、运输、装卸、检测、试验、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修费等成本、税金及利润。</p> <p>2. 评标委员会认为投标人的投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的投标报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其投标报价合理的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。</p>
▲进口产品说明	<p><input type="checkbox"/>本标项_____产品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。除此以外，<b>其他货物不接受进口产品参与投标，否则作无效标处理。</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>本标项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</p>

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。

2 分标：椎间孔镜（大通道）

技术要求				
序号	标的名称	数量及单位	技术要求	医疗器械管理分类
1	椎间孔镜（大通道）	1 套	<p><b>一、椎间孔镜主体</b></p> <p>1. 直径: 10.0mm。 2. 工作长度: 125mm~150mm。 3. 器械通道: 6.0mm~7.5mm。 4. 视角: 15° 广角。</p> <p><b>二、配套手术器械</b></p> <p>1. 刮痧 (1) 直径: 4mm~5mm。 (2) 长度: 250mm~300mm。</p> <p>2. 上翘方形抓钳 (1) 外径 4.0mm~4.5mm, 工作长度 270mm~300mm。 (2) 头端上翘角度: 45° 。</p> <p><b>三、灭菌方式:</b> 可高温高压灭菌, 配备专用消毒盒 1 套, 便于器械摆放, 整体消毒。</p>	II

▲商务要求	
质保期	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”, 自交付验收合格之日起质保期不少于 36 个月
合同履行期限及地点	<p>1. 合同履行期限: 自签订合同之日起 30 日内, 安装调试合格完毕并交付使用。</p> <p>2. 合同履行地点: 北海市采购人指定地点。</p>
合同签订期	自中标通知书发出之日起 25 天内。
售后技术服务要求	<p>1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器; 售后服务人员现场免费培训操作人员能熟练操作(保证使用人员正常操作产品的各种功能; 提供培训时长、内容等说明)。</p> <p>2. 售后服务: 项目在安装调试过程中, 中标人应派专业技术人员对施工进行同步指导, 并负责全套机组的调试运行, 达到验收要求。负责派合格的工程</p>

	<p>师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。在保质期内，设备出现问题或招标人有服务需求的，中标人应在 2 小时内响应，应在二个工作日内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，一周内未维修好的重大问题或其他无法迅速解决的问题须提供性能相同或更优的备用机给招标人使用，并在提供备用机一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所产生的费用由中标人承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。</p> <p>3. 免费开放该设备所有数字接口，并配合接入医院信息系统，接入信息系统端口费用由中标人支付。如有需要时中标人免费提供医院信息系统对接的接口转换装置。</p> <p>4. 设备生产时间：中标人提供不符合本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>5. 承诺提供保修服务须原厂保修。</p> <p>6. 中标人提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、影像质量检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由中标人免费提供。</p> <p>7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p> <p>8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。</p> <p>9. 备件必须是原厂提供的未拆封原装备件，在保质期满后，中标人应提供备件和维修服务。</p>
付款方式	签订合同之后 10 个工作日内，采购人向中标人支付中标总金额的 30%，设备验收合格之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 50%，验收合格满 3 年之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 20%（不计利息，按要求保修）。采购人每次支付货款前，中标人要开具相应金额的增值税专用发票送至采购人。
其他要求	1. 在供货时，采购需求属于 II 类医疗器械的，中标人须提供《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）医疗器械分类管理要求的第二类医疗器械经营备案凭证复印件，且备案凭证上面的经营范围必须包含采购标的[符合《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的除外]；或中标人为《医疗器械监督管理条例》第四十三条规定注册人的

	<p>证明材料。</p> <p>2. 采购需求的医疗器械，属于Ⅱ类医疗器械，投标人投标时须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，投标人不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件。</p>
质量要求	<p>1. 质量达到国家验收合格标准，按照国家有关法律法规和“三包”规定。</p> <p>2. 中标人所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与采购文件、响应文件和承诺相一致。</p> <p>3. 中标人所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。</p> <p>4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，中标人需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。</p>
验收要求	<p>1. 验收工作由采购人和中标人负责安装的技术人员严格按照国家标准、行业标准及采购文件要求、合同及中标人承诺的技术要求和质量标准逐条进行验收，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. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合生产厂商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文件参数规定，如发现与采购文件参数不符且造成无法验收的，将以不实质响应投标要求论处。</p> <p>3. 中标人向采购人提供的货物必须是全新的原装产品；中标人所提供的所有设备必须是签订合同之日前1年内生产的机型。</p> <p>4. 本项目中的货物，供应商投标时必须提供包含该设备生产商编写的、完整的、中（英）文版的性能参数描述等有关产品说明或彩页（可以是从生产厂家网页下载的PDF或HTML文件）。当响应文件提供的设备性能参数与该设备生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>5. 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>6. 中标人在货物验收时由采购单位对照招标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，如不符合招标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。</p>

	7. 国家相关法律法规、标准和规范等。
包装方式	供应商应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其他损坏的必要保护措施，从而保税货物能够经受多次搬运、装卸及远洋和内陆的长途运输。供应商应承担由于其包装或防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用。对于木质包装材料，应按照中华人民共和国国家市场监督管理总局的规定，对木质包装进行除害处理并加施 IPPC 专用标识的声明或未使用木质包装的声明。
<b>供应商的资信要求表</b>	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求等。
资料证明文件	投标时若有，请提供由产品厂家编写的、完整的、中文版的性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当响应文件承诺的货物性能参数与该货物厂家提供的性能参数不符合时，以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书，或从产品厂家官方网页下载、打印的有产品详细说明的相关 PDF、HTML 彩打文件（打印时必须保留页面页脚的网址链接内容）；符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发行宣传铜版彩页，或厂家编写的公开发行宣传图册，或厂家编写由中标人自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。
投标报价要求	<p>▲1. 投标报价为投标人在招标人指定地点交付所投产品时所产生的 一切费用总和；包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、人工费、 服务费、包装、运输、装卸、检测、试验、保险、税金、货到就位以及 安装、调试、培训、保修费等成本、税金及利润。</p> <p>2. 评标委员会认为投标人的投标报价明显低于其他通过符合性审查 投标人的投标报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要 求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料； 投标人不能证明其投标报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投 标处理。</p>
▲进口产品说明	<input type="checkbox"/> 本标项_____产品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。除此以外， <b>其他货物 不接受进口产品参与投标，否则作无效标处理。</b>

	<p><input checked="" type="checkbox"/>本标项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。</p>
--	---

3 分标：关节镜刨削系统+关节镜（腕关节用）

技术要求				
序号	标的名称	数量及单位	技术要求	医疗器械管理分类
1	关节镜刨削系统+关节镜（腕关节用）	1 套	<p><b>一、关节镜刨削动力系统（含手柄）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 要求最高匹配的运转模式。单向转最高速<math>&gt;11000\text{rpm}</math>, 多档可调；往复转，最高转速<math>&gt;5000\text{rpm}</math>, 多档可调。</li> <li>2. 按键式刀头释放，刀头拆装简单，无需工具。</li> <li>3. 可适配多种刨削刀头，以及磨钻。</li> <li>4. 具有向前、向后、往复转功能，具有顺时针、逆时针、往复转功能。</li> <li>5. 具备可<math>360^\circ</math> 旋转带角度的吸引接头，吸引力强，避免管路缠绕现象。</li> <li>6. 手柄马达扭矩<math>\geq 32\text{oz-in}</math>, 能满足关节腔清理的需求。</li> <li>7. 手柄能进行正反转、单向、往复，以及钻速调节等控制功能。</li> <li>8. 最好能具备自动扭力反馈系统。</li> <li>9. 可高温高压消毒。</li> <li>10. 要求能匹配腕关节镜用的小直径刨削刀，并且能提供相应的小直径刨削刀头耗材。</li> </ol> <p><b>二、腕关节用关节镜</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 视场角：<math>(\geq 105^\circ)</math>，视向角：<math>(\geq 30^\circ)</math>。</li> <li>2. 最大插入部外径（镜体外径<math>\Phi 2.7\text{mm}</math>）。</li> <li>3. 可高温高压消毒。</li> <li>4. 镜鞘与内镜管、闭孔器、穿刺针配合良好，进出镜鞘自如，不得有卡滞现象。</li> <li>5. 锁止性能：鞘套锁卡定位安全，可靠。</li> <li>6. 密封性能：水阀密封性能良好，用水压法检测，在<math>1\text{min}</math> 内渗水不超过 5 滴。</li> <li>7. 外观：器械焊接部位应牢固，焊缝应平</li> </ol>	II

		<p>整，不得有虚焊、脱焊、堆焊等现象。器械表面应光滑，平直，不得有明显的碰伤和划痕。</p> <p>8. 耐腐蚀性能：器械应有良好的耐腐蚀性能，应符合 YY/T0149-2006 中 5.4b 的规定。</p> <p>9. 须与现有设备施乐辉 460H 摄像头相兼容，直接或者安装转接器后能完全接入施乐辉摄像头。</p>	
--	--	---	--

#### ▲商务要求

质保期	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，自交付验收合格之日起质保期不少于 36 个月
合同履行期限及地点	<p>1. 合同履行期限：自签订合同之日起 30 日内，安装调试合格完毕并交付使用。</p> <p>2. 合同履行地点：北海市采购人指定地点。</p>
合同签订期	自中标通知书发出之日起 25 天内。
售后技术服务要求	<p>1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器；售后服务人员现场免费培训操作人员能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明）。</p> <p>2. 售后服务：</p> <p>项目在安装调试过程中，中标人应派专业技术人员对施工进行同步指导，并负责全套机组的调试运行，达到验收要求。负责派合格的工程师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。在保质期内，设备出现问题或招标人有服务需求的，中标人应在 2 小时内响应，应在二个工作日内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，一周内未维修好的重大问题或其他无法迅速解决的问题须提供性能相同或更优的备用机给招标人使用，并在提供备用机一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所产生的一切费用由中标人承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。</p> <p>3. 免费开放该设备所有数字接口，并配合接入医院信息系统，接入信息系统端口费用由中标人支付。如有需要时中标人免费提供医院信息系统对接的接口转换装置。</p> <p>4. 设备生产时间：中标人提供不符合本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>5. 承诺提供保修服务须原厂保修。</p>

	<p>6. 中标人提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、影像质量检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由中标人免费提供。</p> <p>7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p> <p>8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。</p> <p>9. 备件必须是原厂提供的未拆封原装备件，在保质期满后，中标人应提供备件和维修服务。</p>
付款方式	签订合同之后 10 个工作日内，采购人向中标人支付中标总金额的 30%，设备验收合格之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 50%，验收合格满 3 年之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 20%（不计利息，按要求保修）。采购人每次支付货款前，中标人要开具相应金额的增值税专用发票送至采购人。
其他要求	<p>1. 在供货时，采购需求属于 II 类医疗器械的，中标人须提供《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）医疗器械分类管理要求的第二类医疗器械经营备案凭证复印件，且备案凭证上面的经营范围必须包含采购标的[符合《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的除外]；或中标人为《医疗器械监督管理条例》第四十三条规定注册人的证明材料。</p> <p>2. 采购需求的医疗器械，属于 II 类医疗器械，投标人投标时须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，投标人不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件。</p>
质量要求	<p>1. 质量达到国家验收合格标准，按照国家有关法律法规和“三包”规定。</p> <p>2. 中标人所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与采购文件、响应文件和承诺相一致。</p> <p>3. 中标人所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。</p> <p>4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，中标人需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。</p>
验收要求	1. 验收工作由采购人和中标人负责安装的技术人员严格按照国家标

	<p>准、行业标准及采购文件要求、合同及中标人承诺的技术要求和质量标准逐条进行验收，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. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合生产厂商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文件参数规定，如发现与采购文件参数不符且造成无法验收的，将以不实质响应投标要求论处。</p> <p>3. 中标人向采购人提供的货物必须是全新的原装产品；中标人所提供的所有设备必须是签订合同之日前1年内生产的机型。</p> <p>4. 本项目中的货物，供应商投标时必须提供包含该设备生产商编写的、完整的、中（英）文版的性能参数描述等有关产品说明或彩页（可以是从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTML 文件）。当响应文件提供的设备性能参数与该设备生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>5. 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>6. 中标人在货物验收时由采购单位对照招标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，如不符合招标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。</p> <p>7. 国家相关法律法规、标准和规范等。</p>
包装方式	供应商应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其他损坏的必要保护措施，从而保税货物能够经受多次搬运、装卸及远洋和内陆的长途运输。供应商应承担由于其包装或防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用。对于木质包装材料，应按照中华人民共和国国家市场监督管理总局的规定，对木质包装进行除害处理并加施 IPPC 专用标识的声明或未使用木质包装的声明。
<b>供应商的资信要求表</b>	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求等。
资料证明文件	投标时若有，请提供由产品厂家编写的、完整的、中文版的性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当响应文件承诺的货物性能参数与该货物厂

	家提供的性能参数不符合时，以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书，或从产品厂家官方网页下载、打印的有产品详细说明的相关 PDF、HTML 彩打文件（打印时必须保留页面页脚的网址链接内容）；符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发行宣传铜版彩页，或厂家编写的公开发行宣传图册，或厂家编写由中标人自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。
投标报价要求	<p>▲1. 投标报价为投标人 在招标人指定地点交付所投产品时所产生的 一切费用总和；包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、人工费、服务费、包装、运输、装卸、检测、试验、保险、税金、货到就位以及 安装、调试、培训、保修费等成本、税金及利润。</p> <p>2. 评标委员会认为投标人的投标报价明显低于其他通过符合性审查 投标人的投标报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要 求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料； 投标人不能证明其投标报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投 标处理。</p>
▲进口产品说明	<p><input type="checkbox"/>本标项_____产品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。除此以外，<b>其他货物 不接受进口产品参与投标，否则作无效标处理。</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>本标项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。</p>

#### 4 分标：宫腔镜一体镜

技术要求																
序号	标的名称	数量及单位	技术要求	医疗器械管理分类												
1	宫腔镜一体镜	2 台	<p>1. 具有 7Fr 的手术器械通道，在可视情况下手术操作。</p> <p>▲2. 超广角镜头，视场角<math>\geq 90^\circ</math>。</p> <p>▲3. 视向角<math>\geq 22^\circ</math>、景深 3mm~100mm。</p> <p>4. 插入部工作长度<math>\leq 200\text{mm}</math>，插入部最大宽度<math>\leq 5.4\text{mm}</math>，免扩容。</p> <p>5. 插入部前端为圆滑无创设计，减少对宫颈口的损伤，便于进入宫腔。</p> <p>6. 可配备多种器械，包括剪刀、活检钳、异物钳等。</p> <p>7. 镜鞘一体，含无创末端，与内窥镜联体设计，镜体更细，进出水更通畅。</p> <p>8. 器械插入口为喇叭形，便于器械进入。</p> <p>▲9. 操作通道增加密封帽，使用医用硅胶构建密封屏障，强效防漏。</p> <p>◆10. 器械通道无瓷片设计，避免影响输卵管疏通导丝等术中耗材通过，且与手术器械紧密包裹，杜绝气泡进入宫腔。</p> <p>11. 进出水口可根据手术需求 <math>360^\circ</math> 旋转，防止水路管缠绕。方便医生操作。避免宫颈口损伤。</p> <p>◆12. 可耐高温高压消毒，镜体密封性好，内镜上标有可耐压力蒸汽灭菌（Autoclave）标识。</p> <p>◆13. 产品符合医疗器械国家标准 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021 中规定的要求。</p> <p>14. 须与现有设备科迈森 KMS-4K-2088 摄像系统相兼容，直接或者安装转接器后能完全接入科迈森摄像头，并正常使用。</p> <p><b>15. 设备配置清单（包含但不限于）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>名称</th><th>数量及单位</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>宫腔镜（一体）：7Fr/30°</td><td>2 把</td></tr> <tr> <td>2</td><td>宫腔镜配套手术器械（剪刀）单开</td><td>2 把</td></tr> <tr> <td>3</td><td>宫腔镜配套手术器械（异物）</td><td>4 把</td></tr> </tbody> </table>	序号	名称	数量及单位	1	宫腔镜（一体）：7Fr/30°	2 把	2	宫腔镜配套手术器械（剪刀）单开	2 把	3	宫腔镜配套手术器械（异物）	4 把	II
序号	名称	数量及单位														
1	宫腔镜（一体）：7Fr/30°	2 把														
2	宫腔镜配套手术器械（剪刀）单开	2 把														
3	宫腔镜配套手术器械（异物）	4 把														

		钳)		
4	宫腔镜配套手术器械(活检 钳)		2 把	
5	专用内窥镜消毒盒		2 个	
6	膨宫管路		2 套	

## ▲商务要求

质保期	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，自交付验收合格之日起质保期不少于 12 个月
合同履行期限及地点	1. 合同履行期限：自签订合同之日起 30 日内，安装调试合格完毕并交付使用。 2. 合同履行地点：北海市采购人指定地点。
合同签订期	自中标通知书发出之日起 25 天内。
售后技术服务要求	<p>1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器；售后服务人员现场免费培训操作人员能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明）。</p> <p>2. 售后服务：</p> <p>项目在安装调试过程中，中标人应派专业技术人员对施工进行同步指导，并负责全套机组的调试运行，达到验收要求。负责派合格的工程师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。在保质期内，设备出现问题或招标人有服务需求的，中标人应在 2 小时内响应，应在二个工作日内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，一周内未维修好的重大问题或其他无法迅速解决的问题须提供性能相同或更优的备用机给招标人使用，并在提供备用机一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所产生的一切费用由中标人承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。</p> <p>3. 免费开放该设备所有数字接口，并配合接入医院信息系统，接入信息系统端口费用由中标人支付。如有需要时中标人免费提供医院信息系统对接的接口转换装置。</p> <p>4. 设备生产时间：中标人提供不符合本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>5. 承诺提供保修服务须原厂保修。</p> <p>6. 中标人提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、影像质量检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由中标人免费提供。</p>

	<p>7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p> <p>8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。</p> <p>9. 备件必须是原厂提供的未拆封原装备件，在保质期满后，中标人应提供备件和维修服务。</p>
付款方式	签订合同之后 10 个工作日内，采购人向中标人支付中标总金额的 30%，设备验收合格之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 50%，验收合格满 1 年之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 20%（不计利息，按要求保修）。采购人每次支付货款前，中标人要开具相应金额的增值税专用发票送至采购人。
其他要求	<p>1. 在供货时，采购需求属于Ⅱ类医疗器械的，中标人须提供《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）医疗器械分类管理要求的第二类医疗器械经营备案凭证复印件，且备案凭证上面的经营范围必须包含采购标的[符合《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的除外]；或中标人为《医疗器械监督管理条例》第四十三条规定的注册人的证明材料。</p> <p>2. 采购需求的医疗器械，属于Ⅱ类医疗器械，投标人投标时须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，投标人不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件。</p>
质量要求	<p>1. 质量达到国家验收合格标准，按照国家有关法律法规和“三包”规定。</p> <p>2. 中标人所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与采购文件、响应文件和承诺相一致。</p> <p>3. 中标人所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。</p> <p>4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，中标人需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。</p>
验收要求	<p>1. 验收工作由采购人和中标人负责安装的技术人员严格按照国家标准、行业标准及采购文件要求、合同及中标人承诺的技术要求和质量标准逐条进行验收，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. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合生产厂商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文件参数规定，如发现与采购文件参数不符且造成无法验收的，将以不实质响应投标要求论处。</p> <p>3. 中标人向采购人提供的货物必须是全新的原装产品；中标人所提供的所有设备必须是签订合同之日前 1 年内生产的机型。</p>

	<p>4. 本项目中的货物，供应商投标时必须提供包含该设备生产商编写的、完整的、中（英）文版的性能参数描述等有关产品说明或彩页（可以是从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTML 文件）。当响应文件提供的设备性能参数与该设备生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>5. 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>6. 中标人在货物验收时由采购单位对照招标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，如不符合招标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。</p> <p>7. 国家相关法律法规、标准和规范等。</p>
包装方式	供应商应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其他损坏的必要保护措施，从而保税货物能够经受多次搬运、装卸及远洋和内陆的长途运输。供应商应承担由于其包装或防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用。对于木质包装材料，应按照中华人民共和国国家市场监督管理总局的规定，对木质包装进行除害处理并加施 IPPC 专用标识的声明或未使用木质包装的声明。
<b>供应商的资信要求表</b>	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求等。
资料证明文件	投标时若有，请提供由产品厂家编写的、完整的、中文版的性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当响应文件承诺的货物性能参数与该货物厂家提供的性能参数不符合时，以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书，或从产品厂家官方网页下载、打印的有产品详细说明的相关 PDF、HTML 彩打文件（打印时必须保留页面页脚的网址链接内容）；符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发行宣传铜版彩页，或厂家编写的公开发行宣传图册，或厂家编写由中标人自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。
投标报价要求	<p>▲1. 投标报价为投标人在招标人指定地点交付所投产品时所产生的一切费用总和；包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、人工费、服务费、包装、运输、装卸、检测、试验、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修费等成本、税金及利润。</p> <p>2. 评标委员会认为投标人的投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的投标报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其投标报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。</p>

<b>▲进口产品说明</b>	<p><input type="checkbox"/>本标项_____产品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。除此以外，<b>其他货物不接受进口产品参与投标，否则作无效标处理。</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>本标项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。</p>
----------------	--

## 5 分标：血液透析机

技术要求				
序号	标的名称	数量及单位	技术要求	医疗器械管理分类
1	血液透析机	1 台	<p><b>一、技术参数</b></p> <p>1. 彩色屏幕，中文，触屏操作。</p> <p>2. 设备使用年限：≥10 年。</p> <p>3. 供水： 压力范围：1~6. 5bar；温度范围：5 °C~30 °C。</p> <p>4. 透析液流速： 测量范围：300mL/min~700 mL/min。</p> <p>5. 透析液温度： 测量范围：33. 0° C~40. 0° C，有超温保护装置。</p> <p>6. 超滤速度： 测量范围：0. 50L/h~4. 00L/h。</p> <p>7. 动脉血泵： 测量范围：40mL/min~600mL/min。</p> <p>8. 肝素泵： 设置范围：0. 0mL/h~9. 0mL/h。</p> <p>9. 空气检测器： 超声波检测； 检测精度：≤0. 03mL。</p> <p>10. 动脉压： 测量范围：-300mmHg~+450mmHg； 测量精确度：±10mmHg。</p> <p>11. 静脉压： 测量范围：-300mmHg~+450mmHg； 测量精确度：±10mmHg。</p> <p>12. TMP： 测量范围：-100mmHg~+450mmHg； 测量精确度：±10mmHg。</p> <p>13. 透析液浓度： 12. 5mS/cm~16. 0mS/cm。</p> <p><b>二、功能配置</b></p> <p>1. 治疗模式： 用于血液净化治疗，支持血液透析、单纯超滤。</p> <p>2. 具有漏血检测器。</p>	III

		<p>3. 治疗界面显示：包括动脉压、静脉压、跨膜压、超滤速度等。</p> <p>4. 报警功能：具有声光报警指示，采用多种颜色报警指示灯。</p> <p>5. 消毒模式：支持使用多种消毒液。</p> <p>6. 后备电池：停电时自动跳转后备电池供电，支持体外循环监测，报警系统。运行时间<math>\geq 15</math>分钟。</p> <p>7. 个性化透析：可预存<math>\geq 8</math>条透析液浓度曲线，实现个性化透析。</p> <p>8. 超滤系统：采用平衡与超滤控制系统。</p> <p>9. 干粉支架：标配碳酸氢盐干粉自动配制系统。</p> <p>10. 透析液过滤：标配透析液过滤器支架组件。</p> <p>11. 自检：全功能数字化自检。</p>	
--	--	---	--

<b>▲商务要求</b>	
<b>质保期</b>	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，自交付验收合格之日起质保期不少于 36 个月
<b>合同履行期限及地点</b>	<p>1. 合同履行期限：自签订合同之日起 30 日内，安装调试合格完毕并交付使用。</p> <p>2. 合同履行地点：北海市采购人指定地点。</p>
<b>合同签订期</b>	自中标通知书发出之日起 25 天内。
<b>售后技术服务要求</b>	<p>1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器；售后服务人员现场免费培训操作人员能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明）。</p> <p>2. 售后服务：</p> <p>项目在安装调试过程中，中标人应派专业技术人员对施工进行同步指导，并负责全套机组的调试运行，达到验收要求。负责派合格的工程师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。在保质期内，设备出现问题或招标人有服务需求的，中标人应在 2 小时内响应，应在二个工作日内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，一周内未维修好的重大问题或其他无法迅速解决的问题须提供性能相同</p>

	<p>或更优的备用机给招标人使用，并在提供备用机一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所产生的一切费用由中标人承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。</p> <p>3. 免费开放该设备所有数字接口，并配合接入医院信息系统，接入信息系统端口费用由中标人支付。如有需要时中标人免费提供医院信息系统对接的接口转换装置。</p> <p>4. 设备生产时间：中标人提供不符合本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>5. 承诺提供保修服务须原厂保修。</p> <p>6. 中标人提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、影像质量检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由中标人免费提供。</p> <p>7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p> <p>8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。</p> <p>9. 备件必须是原厂提供的未拆封原装备件，在保质期满后，中标人应提供备件和维修服务。</p>
付款方式	签订合同之后 10 个工作日内，采购人向中标人支付中标总金额的 30%，设备验收合格之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 50%，验收合格满 3 年之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 20%（不计利息，按要求保修）。采购人每次支付货款前，中标人要开具相应金额的增值税专用发票送至采购人。
其他要求	采购需求的医疗器械属于III类医疗器械，投标人投标时须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，投标人不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件。
质量要求	<p>1. 质量达到国家验收合格标准，按照国家有关法律法规和“三包”规定。</p> <p>2. 中标人所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与采购文件、响应文件和承诺相一致。</p> <p>3. 中标人所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。</p>

	<p>4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，中标人需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。</p>
验收要求	<p>1. 验收工作由采购人和中标人负责安装的技术人员严格按照国家标准、行业标准及采购文件要求、合同及中标人承诺的技术要求和质量标准逐条进行验收，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. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合生产厂商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文件参数规定，如发现与采购文件参数不符且造成无法验收的，将以不实质响应投标要求论处。</p> <p>3. 中标人向采购人提供的货物必须是全新的原装产品；中标人所提供的所有设备必须是签订合同之日前1年内生产的机型。</p> <p>4. 本项目中的货物，供应商投标时必须提供包含该设备生产商编写的、完整的、中（英）文版的性能参数描述等有关产品说明或彩页（可以是从生产厂家网页下载的PDF或HTML文件）。当响应文件提供的设备性能参数与该设备生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>5. 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>6. 中标人在货物验收时由采购单位对照招标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，如不符合招标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。</p> <p>7. 国家相关法律法规、标准和规范等。</p>
包装方式	<p>供应商应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其他损坏的必要保护措施，从而保税货物能够经受多次搬运、装卸及远洋和内陆的长途运输。供应商应承担由于其包装或防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用。对于木质包装材料，应按照中华人民共和国国家市场监督管理总局的规定，对木质包装进行除害处理并加施 IPPC 专用标识的声明或未使用木质包装的声明。</p>
供应商的资信要求表	

政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求等。
资料证明文件	<p>投标时若有,请提供由产品厂家编写的、完整的、中文版的性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当响应文件承诺的货物性能参数与该货物厂家提供的性能参数不符合时,以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书,或从产品厂家官方网页下载、打印的有产品详细说明的相关 PDF、HTML 彩打文件(打印时必须保留页面页脚的网址链接内容);符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发行宣传铜版彩页,或厂家编写的公开发行宣传图册,或厂家编写由中标人自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。</p>
投标报价要求	<p>▲1. 投标报价为投标人 在招标人指定地点交付所投产品时所产生的 一切费用总和; 包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、人工费、 服务费、包装、运输、装卸、检测、试验、保险、税金、货到就位以及 安装、调试、培训、保修费等成本、税金及利润。</p> <p>2. 评标委员会认为投标人的投标报价明显低于其他通过符合性审查 投标人的投标报价,有可能影响产品质量或者不能诚信履约的,应当要 求其在评标现场合理的时间内提供书面说明,必要时提交相关证明材料; 投标人不能证明其投标报价合理性的,评标委员会应当将其作为无效投 标处理。</p>
▲进口产品说明	<p><input type="checkbox"/>本标项_____产品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。除此以外, <b>其他货物不接受进口产品参与投标,否则作无效标处理。</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>本标项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。</p>

## 6 分标：血液净化机

技术要求				
序号	标的名称	数量及单位	技术要求	医疗器械管理分类
1	血液净化机	2 台	<p><b>一、技术参数</b></p> <p>(一) 治疗模式要求</p> <p>▲1. 具备持续性血液滤过（CHF）、单纯血浆置换（PE）、双重血浆置换（DFPP）、血浆吸附（PA）等血液净化治疗模式，满足成人及儿童肾脏替代和人工肝治疗要求。</p> <p>2. 可自由选择前稀释或后稀释，在CVVH时能同时进行前稀释和后稀释。</p> <p>3. 具备自设编程程序，可进行手动设置，自行设计临床需要的治疗模式。</p> <p>4. 具备动脉压、静脉压、跨膜压、滤器入口压、一级膜外压、二级膜外压监测。</p> <p><b>二、技术参数要求</b></p> <p>1. 彩色液晶触摸屏中文显示，可实时显示治疗过程参数和曲线图形。</p> <p>2. 具备4个流量泵：血泵、置换液泵、透析液泵、滤过液泵。</p> <p>3. 具备独立多功能精密注射泵，适用20ml、50ml多种规格注射器，可用于肝素、氯化钙等推注。注射泵持续流量0~20mL/h，追加剂量0.1ml/s。</p> <p>4. 流量泵和肝素泵的要求：≥4个流量泵，至少一个抗凝泵，配置两个滤器夹持器。</p> <p>5. 具备6个压力监测：</p> <p>(1) 动脉压：-400~300mmHg，±10mmHg。</p> <p>(2) 滤器入口压：-400~300mmHg，±10mmHg。</p>	III

		<p>(3) 静脉压: -400~300mmHg, ±10mmHg。</p> <p>(4) 一级膜外压: -400~300mmHg, ±10mmHg。</p> <p>(5) 血浆入口压: -400~300mmHg, ±10mmHg。</p> <p>(6) 二级膜外压: -400~300mmHg, ±10mmHg。</p> <p>6. 具备两组管路截止阀, 自动开启、闭合动作, 完成自动冲洗, 出现异常时锁住管路, 防止气泡进入人体。</p> <p>7. 加温方式: 内置独立的透析液和置换液加温装置, 双面热板加温度 35~38℃。</p> <p>8. 电子秤 3 个, 每个秤最大称重 0~8KG。</p> <p>9. 气泡监测, 超声波检测方式, 检测最小气泡体积: 0.02ml, 气泡报警限值不小于 100 ul。</p> <p>10. 补液断流, 超声波检测方式。</p> <p>11. 滤液断流, 超声波检测方式。</p> <p>12. 漏血检测, 利用光学原理, 分辨率可达到千分之一。</p> <p>13. 液面监测: 静电容量变化方式。</p> <p>14. 后备电源: 电源中断后, 设备自带锂电池可继续使用 ≥15min。</p> <p>15. 耗材要求: 管路和滤器可拆分, 可兼容多品牌的耗材(含国产耗材), 满足临床多种需求。</p>	
--	--	---	--

#### ▲商务要求

质保期	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”, 自交付验收合格之日起质保期不少于 36 个月
合同履行期限及地点	1. 合同履行期限: 自签订合同之日起 30 日内, 安装调试合格完毕并交付使用。

	2. 合同履行地点：北海市采购人指定地点。
合同签订期	自中标通知书发出之日起 25 天内。
售后技术服务要求	<p>1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器；售后服务人员现场免费培训操作人员能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明）。</p> <p>2. 售后服务：</p> <p>项目在安装调试过程中，中标人应派专业技术人员对施工进行同步指导，并负责全套机组的调试运行，达到验收要求。负责派合格的工程师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。在保质期内，设备出现问题或招标人有服务需求的，中标人应在 2 小时内响应，应在二个工作日内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，一周内未维修好的重大问题或其他无法迅速解决的问题须提供性能相同或更优的备用机给招标人使用，并在提供备用机一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所产生的一切费用由中标人承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。</p> <p>3. 免费开放该设备所有数字接口，并配合接入医院信息系统，接入信息系统端口费用由中标人支付。如有需要时中标人免费提供医院信息系统对接的接口转换装置。</p> <p>4. 设备生产时间：中标人提供不符合本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</p> <p>5. 承诺提供保修服务须原厂保修。</p> <p>6. 中标人提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、影像质量检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由中标人免费提供。</p> <p>7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p> <p>8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。</p> <p>9. 备件必须是原厂提供的未拆封原装备件，在保质期满后，中标人应提供备件和维修服务。</p>
付款方式	签订合同之后 10 个工作日内，采购人向中标人支付中标总金额的 30%，设备验收合格之后 30 日内采购人向中标人支付中标总金额的 50%，

	验收合格满3年之后30日内采购人向中标人支付中标总金额的20%（不计利息，按要求保修）。采购人每次支付货款前，中标人要开具相应金额的增值税专用发票送至采购人。
其他要求	采购需求的医疗器械属于III类医疗器械，投标人投标时须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，投标人不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件。
质量要求	<p>1. 质量达到国家验收合格标准，按照国家有关法律法规和“三包”规定。</p> <p>2. 中标人所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与采购文件、响应文件和承诺相一致。</p> <p>3. 中标人所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。</p> <p>4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，中标人需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。</p>
验收要求	<p>1. 验收工作由采购人和中标人负责安装的技术人员严格按照国家标准、行业标准及采购文件要求、合同及中标人承诺的技术要求和质量标准逐条进行验收，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. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合生产厂商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文件参数规定，如发现与采购文件参数不符且造成无法验收的，将以不实质响应投标要求论处。</p> <p>3. 中标人向采购人提供的货物必须是全新的原装产品；中标人所提供的所有设备必须是签订合同之日前1年内生产的机型。</p> <p>4. 本项目中的货物，供应商投标时必须提供包含该设备生产商编写的、完整的、中（英）文版的性能参数描述等有关产品说明或彩页（可以是从生产厂家网页下载的PDF或HTML文件）。当响应文件提供的设备性能参数与该设备生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>5. 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>6. 中标人在货物验收时由采购单位对照招标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，如不符合招标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</p>

	<p>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。</p> <p>7. 国家相关法律法规、标准和规范等。</p>
包装方式	<p>供应商应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其他损坏的必要保护措施，从而保税货物能够经受多次搬运、装卸及远洋和内陆的长途运输。供应商应承担由于其包装或防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用。对于木质包装材料，应按照中华人民共和国国家市场监督管理总局的规定，对木质包装进行除害处理并加施 IPPC 专用标识的声明或未使用木质包装的声明。</p>

#### 供应商的资信要求表

政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求等。
资料证明文件	<p>投标时若有，请提供由产品厂家编写的、完整的、中文版的性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当响应文件承诺的货物性能参数与该货物厂家提供的性能参数不符合时，以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书，或从产品厂家官方网页下载、打印的有产品详细说明的相关 PDF、HTML 彩打文件（打印时必须保留页面页脚的网址链接内容）；符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发行宣传铜版彩页，或厂家编写的公开发行宣传图册，或厂家编写由中标人自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。</p>
投标报价要求	<p>▲1. 投标报价为投标人在招标人指定地点交付所投产品时所产生的一切费用总和；包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、人工费、服务费、包装、运输、装卸、检测、试验、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修费等成本、税金及利润。</p> <p>2. 评标委员会认为投标人的投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的投标报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其投标报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。</p>
▲进口产品说明	<p><input type="checkbox"/>本标项_____产品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</p>

业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。除此以外，**其他货物不接受进口产品参与投标，否则作无效标处理。**

本标项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。