

第三章 采购需求

前提：本章中标注“★”的条款为本项目的实质性条款，如投标人不满足的，将按照无效投标处理；标注“▲”的条款为本项目的重要条款，若投标人不满足的，将在详细评审中加重扣分。

一、采购清单：

标包编码	标的名称	单位	数量	本项目最高限价(元)	备注
SCIT-HNZG-2023 110007L1-3 包	血管闭合切割系统	套	1	1160000.00	允许采购进口产品

注：1. 此报价包含货物、材料费、包装费、运输费、装卸费（卸货至采购人指定位置）、税金等所有费用。

2. 如所供货物为医疗器械的，医疗产品注册证上的名称与采购标的名称不一致的，需在《开标一览表》的“备注”中明确，验收以医疗器械注册证上的产品名称为准。

3. 本项目采购标的所属行业为工业（制造业）。

二、技术要求

1. 技术参数

1.1 用于妇科开放和腹腔镜手术中组织切割、凝血以及不超过 7mm 的血管、淋巴管、组织束的闭合；

▲1.2 智能操作系统，微电脑控制，≥9 寸触摸屏显示和操控。具有大血管闭合、双极水下电切和电凝、单极电切和电凝、双极电切和电凝、宫颈圈套器电切模式、智能烟雾净化系统等功能；

1.3 具备智能能量控制系统，采用火花调节技术，实时监测组织阻抗变化，将切割和凝血结合；

1.4 前面板具有≥4 个输出端，具备输出口器械连接指示和启动指示，具有声光提示；

▲1.5 两个单极输出，可同时连接两个器械；两个双极输出，可同时连接三个器械；

1.6 具有回路电极监测，EASY 电极应用系统可以测量患者与高频手术器械之

间的电阻变化，可根据每个病人智能的检测设定阻抗值，具有回路电极相关危险情况声光报警；

▲1.7 具备播放视频功能，将 U 盘插入电外科系统主机背面接口中可在播放相关视频；

▲1.8 可将临床医生的个性化参数保存，随时在手术室调取使用，最多可存储 6 组以上程序；

1.9 婴儿安全手术模式，使用婴儿专用中性电极时自动限制输出模式和功率及负极板接触质量，单极最大输出功率控制在 50W 以内；

▲1.10 COMFORT 智能器械管理，使用 RFID 技术，完成器械识别、智能设置功能和参数、器械信息检测、不合理的参数修改；

1.11 智能连接管理，检测附件与主机的连接、连接不正确时不允许启动等；

▲1.12 专科程序选择，可以设定功能；程序存储功能可存储不少于 300 组程序；

1.13 具有光纤插口、以太网、USB、音频输入、CAN/UART 通信接口。可通过以太网接口可进行远程故障检测、维护等；

1.14 功能要求

▲1.14.1 大血管闭合：两路大血管闭合输出，智能调整功率输出，闭合完成提示，对不超过 7mm 的血管、淋巴管和组织束进行闭合及切割；

▲1.14.2 大血管闭合器械可耐高温高压灭菌，用于开放手术和腹腔镜手术。开放用手术器械具有多种长度，可更换钳头；腔镜器械具有直径 5mm 和直径 10mm 器械，三分式结构，360 度旋转；直径 10mm 器械具有闭合切割功能；

▲1.14.3 双极水下电切：智能调节功率， ≥ 3 种切割效果设定，满足膀胱肿瘤切除、前列腺切除、前列腺汽化切除的要求，可以匹配各种腔镜公司双极电切镜；

1.14.4 双极水下电凝：智能调节功率， ≥ 4 种切割效果设定，满足膀胱肿瘤切除、前列腺切除、前列腺汽化切除的要求，可以匹配各种腔镜公司双极电切镜；

1.14.5 单极电切：功率 $\geq 400W$ ， ≥ 9 档混切效果调节， ≥ 9 种模式选择；

▲1.14.6 单极凝血：具有柔和电凝、强力电凝、腔镜下电凝和喷凝电凝等

13 种模式；强力电凝功率 $\geq 250\text{W}$ ；

1. 14. 7 单极同步输出：两只电刀笔同时启动输出；

1. 14. 8 双极最大功率 $\geq 400\text{W}$ ；

1. 14. 9 双极凝血：具有标准双极电凝、精确双极电凝、强力双极电凝、腔镜下双极电凝、自动双极功能等 8 种以上模式；

▲1. 14. 10 双极同步电凝输出：两路双极电凝同时启动输出，可分别设置独立参数；

1. 14. 11 主机频率 350KHZ；

1. 15 模式

▲1. 15. 1 单极标准电切模式：功率 $\geq 400\text{W}$ （屏幕可调出）， ≥ 9 档混切效果调节；

1. 15. 2 单极精细电切模式：功率 $\geq 50\text{W}$ ， ≥ 9 档混切效果调节；

1. 15. 3 单极无血电切模式：功率 $\geq 200\text{W}$ ， ≥ 9 档混切效果调节；

1. 15. 4 单极水下电切模式：最大功率 $\geq 250\text{W}$ ， ≥ 5 档效果设置；

▲1. 15. 5 电切模式：最大功率 $\geq 400\text{W}$ ， ≥ 3 档效果设置；

1. 15. 6 单极腹腔镜电切模式：功率 $\geq 200\text{W}$ ， ≥ 9 档混切效果调节；

1. 15. 7 单极柔和电凝模式：功率 $\geq 120\text{W}$ ， ≥ 3 档效果调节；

1. 15. 8 单极强力电凝无切割模式：功率 $\geq 80\text{W}$ ；

1. 15. 9 单极强力电凝混合模式：功率 $\geq 120\text{W}$ ， ≥ 3 档效果调节；

1. 15. 10 单极强力电凝切割模式：功率 $\geq 250\text{W}$ ， ≥ 4 档效果调节；

1. 15. 11 单极喷射电凝模式：功率 $\geq 120\text{W}$ ， ≥ 4 档效果调节；

1. 15. 12 单极水下电凝模式：功率 $\geq 120\text{W}$ ；

1. 15. 13 单极心脏乳腺手术电凝模式：功率 $\geq 60\text{W}$ ；

1. 15. 14 单极胸腔手术电凝模式：功率 $\geq 100\text{W}$ ；

1. 15. 15 单极腹腔镜电凝模式：功率 $\geq 120\text{W}$ ；

1. 15. 16 双极标准电切模式：功率 $\geq 200\text{W}$ ；

1. 15. 17 双极水下电切模式：三档效果调整，自动调整功率；

1. 15. 18 双极剪刀电切模式：功率 $\geq 120\text{W}$ ；

1. 15. 19 双极水下汽化电切模式：三档效果调整，自动调整功率；

- 1.15.20 双极标准电凝模式：功率 \geq 120W；
- 1.15.21 双极标准电凝自动模式：功率 5-120W
- 1.15.22 双极精细电凝模式：功率 0.1-40W；
- 1.15.23 双极强力电凝模式：功率 \geq 100W；
- 1.15.24 双极剪刀电凝模式：功率 \geq 120W；
- 1.15.25 双极腹腔镜电凝模式：功率 \geq 120W；
- 1.15.26 双极精细腹腔镜电凝模式：功率 \geq 100W；
- 1.16 智能烟雾净化系统
- 1.16.1 系统能够独立使用或和电外科设备、超声刀、激光等联合使用，同时监测 3 台以上设备启动，自动启动烟雾净化；
- 1.16.2 滤芯可以连续使用 $>$ 35 小时；
- 1.16.3 过滤器：对直径 \geq 0.12 μm 的微粒的过滤效率达到 99.999%以上，有效过滤手术烟雾中病毒颗粒、致癌物颗粒等有害物质；
- 1.16.4 主机抽吸功率 \geq 800L/min；
- 1.16.5 以 1%逐步调节抽吸功率；
- ▲1.16.6 具有电刀和超声刀自动感应启动、脚踏启动、主机按键启动等 3 种以上启动方式；
- 1.16.7 气流量设置和续抽时间可调；
- 1.16.8 中文界面，液晶显示屏；
- ▲1.16.9 具有超声刀、电外科工作站自动感应启动器。

★2. 配置清单（单套）

序号	货物名称	数量	单位
1	高频电外科系统主机	1	台
2	消融电极（手术解剖器）	5	支
3	回路板连接电缆	1	根
4	一次性回路板	10	片
5	血管闭合钳手柄	2	个
6	血管闭合钳外鞘	2	个
7	血管闭合钳开窗电极	2	个
8	双极电缆线	2	根
9	双踏板脚踏开关	1	个
10	台车	1	个
11	妇科专用圈套器	2	10 支/包

12	烟雾净化系统	1	台
13	智能感应启动器	2	个
14	开腹血管闭合钳	2	把
15	消毒盒	1	个

★三、商务要求(以下服务条款产生的所有费用应包含在本次报价中)

(一) 交货时间、地点、方式

1. 签订合同之日起国产设备 30 日内交货，进口设备 60 日交货。供应商送货到采购人指定地点，完成安装、调试与技术培训，并交付采购人验收。

2. 供应商保证采购人和使用单位在使用该设备或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。若出现此情况，由供应商承担全部责任。

(二) 付款方式和条件

签订合同前，由供应商向采购人递交合同金额 5%的履约保证金，签订合同后，采购人向供应商支付合同总价的 50%作为预付款，设备到货、安装调试培训结束，提交设备使用说明书、维修手册、合格证、保修单和正规的全额税务发票等全部材料，通过正式验收合格之日起 10 个工作日内，采购人支付合同剩余款（总价的 50%）。履行合同服务、质保期满，10 个工作日内无息退还供应商履约保证金。

(三) 质量保证

1. 物品的质量技术标准按国家法律法规规定的标准执行、招标文件和供应商投标文件所要求的技术标准执行。

2. 采购人所购买的设备及其附属配置为注册生产厂家生产、原装、12 个月内生产的全新产品。否则，采购人有权提出按退货处理。

3. 如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等；或与合同、随机文件不相符的情形；供应商应于 5 日内无条件予以补足、更换，并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后，采购人和供应商双方重新对合同设备进行检验，验收合格后再组织安装调试。

4. 设备在安装使用 3 个月内，若因产品质量问题，故障发生 3 次（非人为），采购人有权要求更换新设备（或退货），更换后的产品应从更换之日起重新计算保修期；若为退货，供应商必须无条件退回所收采购人全部货款，并加算全国银

行间同业拆借利率，且承担由退货给采购人造成的损失。

5. 因设备自身的质量问题引发医疗纠纷、事故时，其中所产生的所有损失由供应商承担（人为因素除外），采购人保留设备不良事件的永久索赔权。

（四）验收

1. 设备质量、安全验收严格按照国家医疗器械检测标准或行业技术规范执行，依据技术要求的功能、性能、技术指标以及合同有关技术、商务约定和系统配置清单验收。

2. 设备安装后，供应商向采购人提交安装调试报告以及按厂房标准进行的各项检测数据。采购人组织相关科室依据上述要求进行形式验收及应用质量、安全、验收，并签写验收报告。

3. 对大型医用设备、医学计量器具，邀请国家、大型医用设备检测部门、计量站进行质量、安全检测、验收，院内系统接口等。其费用由供应商负担。

4. 验收时供应商应提供产品合格证（或质量证明）、使用说明手册和维修手册以及其它应有的单证。

5. 供应商所交物品品种、数量、规格、质量不符合国家法律法规和合同规定的，由供应商负责包修、包换或退货，并承担由此而支付的实际费用。

6. 在验收过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到设备技术资料所规定要求，供应商应于 5 日内予以更换设备，由此产生的费用由供应商承担。

（五）售后服务

1. 供应商应按生产厂家的保修规定承诺做好保修等服务，保修期由验收合格之日起计 3 年，保修期内 4 次保养/年，若设备发生故障，供应商在接到采购人通知后 24 小时内电话响应，48 小时内到现场检修（不可抗拒力量除外），10 天无法修复的按实际情况提供备用机，否则每耽误 1 天，保修期顺延 10 天。如货物在 3 个月内出现质量问题，采购人有权要求供应商换货；如货物经供应商 3 次维修仍不能达到合同约定的质量标准，视作供应商未能按时交货，采购人有权退货并追究供应商的违约责任。

2. 在保修期内设备发生故障，供应商在接到采购人通知后 48 小时内不予维修或拒绝维修，采购人可自行组织维修，其维修费用由供应商承担，采购人可在货款和其他应付供应商的款项中扣除。

3. 在保修期内若因供应商设备质量原因，导致采购人损失，供应商应予以赔偿。

4. 供应商保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，并为全新未使用过的。设备必须符合国家检测标准，供应商承诺所供设备与成交所示设备明细完全一致，不存在任何偏差。如设备的规格或质量与合同不符，或设备存在缺陷，供应商应接到采购人书面通知后 30 日内按合同确定的规格、质量予以更换，由此产生的一切费用及给采购人造成的一切损失由供应商承担，同时相应延长质量保证期。

5. 验收合格保修期内，供应商保证设备每年平均开机率 $\geq 95\%$ ，未达到开机率，采购人扣全额履约保证金。

(六) 技术培训

供应商负责现场操作、维修培训，提供全套操作、维修手册，软件维护（安装盘、检修密码）等技术资料。如采购人需培训的，货到采购人现场后，供应商需及时指派专门人员做现场培训，直至采购人技术人员能独立操作为止。