## **采购需求**

**前提：**

**1、本章中标注“★ ”的条款为本项目不允许偏离的实质性条款，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。**

**2、标注“★ ”、“▲ ”的技术参数须提供技术支持证明材料，否则视为负偏离。技术支持资料包括以下任意一种形式：**

**（1）国家认可的第三方检测机构出具的检测报告；**

**（2）货物制造商盖章的技术参数确认函（格式自拟）；**

**（3）产品彩页；**

**（4）货物制造商盖章的产品白皮书或设备说明书。**

**（注：①关境内制造的货物的技术参数确认函、产品白皮书或设备说明书必须加盖制造商公章；②关境外制造的货物的技术参数确认函、产品白皮书或设备说明书必须加盖制造商或者国内代理商公章）**

**3、一般参数（非▲号、★号的其他指标）应在投标文件中提供货物制造商盖章的技术参数承诺函（格式详见第六章投标文件格式要求-技术参数承诺函），否则视为负偏离。**

**（注：①关境内制造的货物的技术参数承诺函必须加盖制造商公章；②关境外制造的货物的技术参数承诺函必须加盖制造商或者国内代理商公章；）**

**4、标注“★ ”的必须配套的附属设备设施、售后服务要求、商务条款须提供承诺函。**

**★一、采购清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **序号** | **采购标的名称** | **单位** | **数量** | **单价最高**  **限价（元）** | **单包最高**  **限价（元）** | **备注** |
| 采购包1（原采购第1包） | 1 | 膨宫泵 | 套 | 1 | 120000.00 | 120000.00 | 允许采购  进口产品 |

**注：1.投标报价要求：**

**（1）合同约定的价款，除非另有特别说明，已经包含下列项目含税费用：**

**①货物主体和配件、备品备件、硬件软件、包装、专用工具的费用；**

**②安装/调试/检验、培训、技术服务和其他相关服务费用；**

**③进出口手续费用（如有）；**

**④运输到指定交货地点的运费、保险费用等。**

**除非另有明确约定，海南省卫生健康委员会、使用单位无需就本次购买向供应商支付其他费用。**

**（2）各方确认：合同约定价款不因劳务、市场设备价格、政策变化而调整。**

**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**

**采购包1（原采购第1包）：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **膨宫泵** | | |
| **序号** | **技术商务要求** |  |
| **一** | **基本性能** |  |
| 1.1 | 脚踏≥IPX8防护等级，主机≥IPX2防护等级 | 具备 |
| 1.2 | 运行模式：连续运行。 | 具备 |
| 二 | 宫腔模式 |  |
| 2.1 | 压力设置范围、冲洗流速范围、吸引流速范围可调，显示宫腔内压 | 具备 |
| 2.2 | 冲洗流速范围：最小值为0ml/min且最大值≥50ml/min | 具备 |
| 2.3 | 吸引流速范围：最小值为0ml/min且最大值≥200ml/min | 具备 |
| **三** | **功能与设计** |  |
| 3.1 | 触摸屏≥7英寸 | 具备 |
| 3.2 | 具有中文操作语言，便于国内医护人员使用。 | 具备 |
| 3.3 | 具有手动校准功能，可手动设置人机高度差和镜鞘型号，消除液体通路上的压强差，精准控制宫内压。 | 具备 |
| 3.4 | 具有快速排气+自动校准二合一功能，可自动校准人机高度差和镜鞘压强差，更高效精确地控制宫内压，避免宫内压过高引发子宫穿孔风险。 | 具备 |
| 3.5 | 可统计单次手术的工作时长、冲洗量或负欠量，可有效避免TURP综合征。 | 具备 |
| 3.6 | 具有上压力传感器，可检测液袋剩余液量，具有空瓶声光报警，有效避免气体进入腔体引发空气栓塞风险。 | 具备 |
| 3.7 | 主机背面具有USB通用串行总线接口，可连接外部称量系统，可实时记录废液量，并在主界面显示液体负欠量。 | 具备 |
| 3.8 | 具有触摸屏锁屏开关功能，开启锁屏功能后，若无操作自动锁定 | 具备 |
| 3.9 | 配备冲洗管路，可重复灭菌使用≥50次。 | 具备 |
| **★四** | **配件清单/配套的附属设备设施** |  |
| 4.1 | 灌注泵主机1套 | 具备 |
| 4.2 | 专用台车1辆 | 具备 |
| 4.3 | 膨宫管1根 | 具备 |
| ★五 | **售后服务要求（以下服务条款产生的所有费用应包含在本次报价中）** |  |
| 5.1 | 保修期起始日期从设备验收合格移交使用单位之日起算，保修期为：整机≥12个月，由供应商负责维护维修。 | 具备 |
| 5.2 | 在保修期内，供应商技术人员应至少每3个月上门对设备进行维护保养；接到各使用单位设备故障报修后供应商技术人员应在2小时内响应并解决问题，未解决则48小时内到达现场，如未到达现场，则应按每逾期一日，向海南省卫生健康委员会、使用单位支付合同总金额的1‰违约金，直至设备修复正常使用。期间海南省卫生健康委员会、使用单位有权自行将设备委托给第三方进行维修，由此产生的费用由供应商承担，且供应商不得以此为理由终止维保方案。保修期内如有故障停机，每停机1天，保修期将顺延5天。 | 具备 |
| 5.3 | 保修期内的开机率，保证开机率≥95%（按工作日计算）。因设备原因导致开机率＜95%时，每超过1天，保修期延长5天。 | 具备 |
| 5.4 | 在货物到达使用单位后，供应商应在7天内派工程技术人员到达现场，在使用单位技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装调试，并承担因此发生的一切费用。 在送货、安装、调试、培训、维修运维操作中，供应商操作人员应严格遵守操作规程，并对自身人身财产安全负责。 | 具备 |
| 5.5 | 如配备软件系统，供应商应终身提供软件升级，升级必须适配原厂软件，且不得影响设备的质保。 | 具备 |
| 5.6 | 保修期内，供应商应无偿指导和培训各使用单位维修及使用人员，主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除、紧急情况的处理等，培训地点主要在设备安装现场或由各使用单位安排。 | 具备 |
| 5.7 | 具有专用的网址或公众号等，在线提供临床应用培训及产品操作指导等。 | 具备 |
| 5.8 | 若设备需链接医院网络信息系统，供应商应负责设备（含软件及相关服务）与使用医院网络端口链接的相关安装及费用。 | 具备 |
| 5.9 | 提供备件送达期限：＜4天。设备停产后的备件供应：保证十年。 | 具备 |

**★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）货物质量**

1. 该设备同时应符合下列标准：

1.1 该设备所适用的国家标准（强制性或推荐性标准）、行业标准、地方标准。无论设备的生产地如何，上述标准系指该设备使用地的相关标准。

1.2 设备生产企业的标准。

1.3 供应商所提供的产品说明书或相关说明文档中所列明的标准。

1.4 多项标准不一致的，按最高的标准执行；虽有上述标准，但双方对质量有特别要求的，应按特别要求执行。

2.供应商保证其出售的设备是原厂生产的、全新的、未使用过的（包括零部件），生产日期应在自合同签署之日往前推算6个月内，符合原厂质量检测标准（以说明书为准）。

3.配套材料

3.1 供应商交货时应同时提交设备的下列配套材料：

3.1.1 原厂出厂证明

3.1.2 产品合格证书

3.1.3 保修单

3.1.4 使用与维护说明书（中文版）

3.1.5 设备物料清单

3.1.6 其他应当具备的随附单证。

3.1.7 若产品为进口产品，还应当附有产品的装箱单、报关单、产品进出口检疫书等有关文件。

3.1.8 配套材料应用防水袋包装并放在设备包装中，并在设备安装调试完成之后移交使用单位。

**（二）交货方式**

1. 供应商交货时间：合同签订后国产设备30日内，进口设备60日内交付合同标的物设备。

2.供应商交货地点：使用单位指定地点。

3. 供应商交货流程：在货物到使用单位指定地点后，供应商应在7天内派工程技术人员到达现场，在使用单位的技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装调试，并承担因此发生的一切费用。

4. 运输及交付

4.1 运输包装：

4.1.1 供应商应按如下标准包装：必须进行妥善包装，并确保其适合长途运输、防潮、防湿、防锈、耐野蛮装卸，以确保货物不受损。包装费用由供应商自行承担。

4.1.2包装物回收：由供应商回收处置。

4.2 运输方式：供应商应选择最适合于保护货物的运输方式进行运输。如使用单位对运输方式有特别要求，供应商应按使用单位要求运输。

4.3 运费承担：运输到交货地点的运输费用由供应商自行承担；本合同另有约定的除外。

4.4货物在途风险：货物在途风险由供应商承担。在设备安装调试完毕、通过验收并移交使用单位（即“正式交付”）之前，供应商自行负责设备的保管并承担相关费用。非因使用单位原因导致设备在供应商保护期间发生污染、损坏、失窃的，由供应商负责自行予以修复并承担相应费用。

**（三）安装验收**

1.供应商和使用单位双方按照如下设备验收流程进行。

1.1开箱查验。供应商、使用单位根据合同及招投标文件要求，共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量、生产日期（应在自合同签署之日往前推算6个月内）等进行查验。如有短缺、损坏、不合格产品等或与合同、招标文件不相符的情形，供应商应 15 日内予以更换，并承担相应的费用以及赔偿海南省卫生健康委员会、使用单位遭受的一切损失。该检验仅为初步检验，不作为最终质量验收合格的依据，不免除供应商货物质量保证责任，不属于法律意义上的交付。

2.安装调试。

2.1 供应商应派专业工程师到现场进行安装、调试设备，保证各项性能正常，符合相关技术要求。在安装调试过程中，使用单位应全程配合，供应商应当承担安装调试期间安全保卫工作及安装照明等工作并承担由此产生的一切费用。

2.2 安装调试期间发生的一切安全事故、人员、设备等的损伤损坏不良事件，均由供应商负责处理并承担相应的责任和费用。在安装调试过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到规定要求，供应商应于­ 15日内予以更换设备，由此产生的费用由供应商承担,并赔偿海南省卫生健康委员会、使用单位遭受的一切损失。

2.3 供应商保证提供的设备必须为合法渠道销售的全新未使用过的设备，并保证设备不侵犯任何第三方的专利、商标等权利。否则，供应商须承担对第三方的侵权责任并承担因此而发生的所有费用，同时赔偿海南省卫生健康委员会、使用单位因此产生的损失。

3.人员培训。供应商负责对使用、保管、日常保养、清洗消毒和使用单位工程师等人员进行相应培训，保证各使用单位能安全正常地使用设备。

4.合格验收。安装调试完毕后，使用单位根据招投标文件和产品说明书的功能配置、技术参数等进行检验、试用。试用的期限双方根据设备的具体情况另行确定。试用期间如合同设备的一项或数项指标未能达到规定要求，供应商应于 15 日内予以更换设备，并重新进行安装验收，由此产生的费用由供应商承担,并赔偿海南省卫生健康委员会、使用单位遭受的一切损失。供应商应向使用单位提供要求的验收资料（包括但不限于设备配套材料、相关手续、验收、检验报告等材料），并明确供应商负责该项目维护保养的负责人姓名、联系电话。使用单位应在收到完整的验收资料 10 日内，在验收报告上签字盖章。

5.资料提供。供应商负责本设备安装调试工程全部档案资料的汇总、整理、归档，供应商应按照使用单位验收要求，收集全部验收资料，加盖公章，并在安装验收通过后移交给使用单位。

6.交付后保管

6.1如供应商提前到货，或者未经使用单位同意分批到货，则使用单位有权暂不予接收。如使用单位接收设备的，亦不承担设备的保管责任，不承担设备毁损、灭失的风险。

6.2设备正式交付使用单位后，设备由使用单位保管与运营，使用单位应承担设备毁损、灭失的风险（因设备质量问题造成的除外）。

**（四）设备使用观察期**

供应商和使用单位双方约定为从设备安装调试并通过验收合格之日起60日为设备使用观察期。若设备在使用观察期内出现问题，按如下约定处理：

1. 设备必须符合国家检测标准，符合招投标文件中确定的标准，不存在任何偏差。如设备的标准与约定不符，或设备存在缺陷，供应商应接到使用单位书面通知后 15 日内进行更换或修补，其费用由供应商承担。同时相应延长设备使用观察期。

2. 如因设备的标准与约定不符，或设备存在缺陷，经更换或修补后仍然存在缺陷，使用单位可要求退货并终止合同，供应商应按合同规定的货款退还给海南省卫生健康委员会和使用单位，承担退货发生的费用，并支付合同金额20%的违约金。

**（五）售后服务**

1. 保修期起始日期从设备验收合格移交使用单位使用之日起算，由供应商负责维护维修（附厂家售后承诺书）。若本合同第四条约定的设备使用观察期未通过，出现换货情形的，保修期起始日期从新设备通过验收合格交付使用单位使用之日起算。

2. 如配备软件系统，供应商应终身提供软件升级，升级必须适配原厂软件，且不得影响设备的质保。保修期内，供应商应无偿指导和培训各使用单位维修及使用人员，主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除、紧急情况的处理等，培训地点主要在设备安装现场或由各使用单位安排。

3. 在保修期内，供应商技术人员应至少每3个月上门对设备进行维护保养；接到各使用单位设备故障报修后供应商技术人员应在2小时内响应并解决问题，未解决则48小时内到达现场，如未到达现场，则应按每逾期一日，向海南省卫生健康委员会、使用单位支付合同总金额的1‰违约金，直至设备修复正常使用。期间海南省卫生健康委员会、使用单位有权自行将设备委托给第三方进行维修，由此产生的费用由供应商承担，且供应商不得以此为理由终止维保方案。保修期内如有故障停机，每停机1天，保修期将顺延5天。

4. 在送货、安装、调试、培训、维修运维操作中，供应商操作人员应严格遵守操作规程，并对自身人身财产安全负责。

5. 供应商应做好每次维修运维保养内容或项目记录，并由各使用单位、供应商技术人员签字，交由各使用单位备案。 **（六）付款方式** 1. 合同签订后，设备到货且供应商提供有效的合同总价款的80%税务发票及使用单位签字盖章的到货单等相关材料，海南省卫生健康委员会向供应商支付合同总价款的80%；设备通过验收合格后，供应商向使用单位提交有效的合同总价款的20%税务发票、设备使用说明书、维修手册、合格证、保修单和安装验收报告等全部材料，且提交合同总价款5%的银行保函原件（期限为设备验收合格之日起一年）（如付款单位为海南省卫生健康委员会，则需提供有效的合同总价款的20%税务发票使用单位签字盖章的验收报告，其余相关材料交付使用单位），使用单位（海南省卫生健康委员会）向供应商支付合同总价款的20%。（如使用单位为省级医疗机构则全部由海南省卫生健康委员会付款。）

2. 设备验收合格之日起一年后，经确认供应商所提供设备无任何产品质量、售后问题，使用单位退还供应商合同总价款5%的银行保函原件。

3. 见票付款，供应商应于付款前，按照海南省卫生健康委员会或使用单位要求，提供正规的税务发票，付款单位收到发票后支付相应款项。供应商未提供发票或其他付款所需材料的，付款单位有权暂时不予支付款项，且无需承担相应的违约责任。

（七）2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购项目整体采购预算金额为145343.00万元，投标企业及产品要符合《财政部关于在政府采购活动中对自欧盟进口的医疗器械采取相关措施的通知》（财库〔2025〕19号）要求。(投标人须提供承诺函加盖公章，格式自拟)（适用于所投货物含进口产品的采购包）

具体详见附件：

1.《财政部关于在政府采购活动中对自欧盟进口的医疗器械

采取相关措施的通知》（财库〔2025〕19号）

2.《关于在政府采购活动中对自欧盟进口的医疗器械采取相关措施的通知》政策问答