**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“★** **”、“▲** **”的技术条款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）技术参数确认函（格式自拟）；**

**（3）产品彩页；**

**（4）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“★** **”的商务条款须提供承诺函（格式自拟）。**

**★一、采购清单：**

**采购清单表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本项目二次招标-采购包号 | 原包号 | 设备名称 | 单位 | 数量 | 单价最高限价（万元） | 标包最高限价（万元） | 是否接受进口产品投标 | 是否核心产品 |
| 采购包1 | 1 | 激光治疗仪 | 套 | 1 | 21 | 21 | 不接受 | 是 |
| 采购包2 | 8 | 混合动力碎石清石系统 | 套 | 2 | 180 | 360 | 接受 | 是 |
| 采购包3 | 9 | 尿道膀胱镜 | 套 | 3 | 60 | 180 | 接受 | 是 |
| 采购包4 | 10 | 电切内窥镜（一) | 套 | 1 | 8 | 8 | 接受 | 是 |
| 采购包5 | 12 | 肾镜 | 套 | 1 | 20 | 20 | 不接受 | 是 |
| 采购包6 | 13 | 输尿管镜 | 套 | 1 | 20 | 20 | 接受 | 是 |

**注：1.投标报价要求：**

**1.1.本合同约定的价款，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、市县卫健委/市县级医疗机构无需就本次购买向供应商支付其他费用。**

**1.2各方确认：合同约定价款不因劳务、市场设备价格、政策变化等因素而调整。**

**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《投标（响应）报价明细表》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.投标报价超过所投标包或所投产品单价采购预算（最高限价）的，均视为无效投标。**

**二、技术要求**

**包1激光治疗仪技术参数**

1、技术参数要求

1.1 激光波长≤10600nm

1.2 激光模式：TEM00模

1.3 激光器工作方式：连续脉冲，单脉冲

1.3.1 连续工作方式最大输出功率≥28W，可调

1.3.2 脉冲工作方式最大输出功率≥8W

▲1.4 最小光斑直径≤0.1mm

1.5 激光输出方式≥5种

1.6 治疗手具：f=50mm 、f=100mm聚焦手具

1.7 点阵模式

1.7.1 扫描输出图形≥4种

▲1.7.2 点阵最大单脉冲能量≥80mj

▲1.7.3 点阵最大面积≥12mm×12mm，面积可调

▲1.7.4 最大剥脱深度≥2500um

1.8 控制系统：彩色触摸屏

1.9 传输方式:七关节导光臂

1.10 指示光：半导体激光，亮度强弱可调

▲1.11 系统冷却方式：内置空气冷却系统

★2、配置清单

1、主机 1台

2、脚踏开关 1个

3、手具 2套

4、F100手具镜座 1个

5、F50手具镜座 1个

6、光学图形扫描器 1台

7、医生防护眼镜 1副；

8、患者防护眼镜 1副

**包8混合动力碎石清石系统**

1、技术参数

1.1 在碎石的同时，主动将击碎的结石碎片直接清理到患者体外。

▲1.2 设备为一体化设计，可产生≥3种能量，至少包含超声碎石能量、气压弹道碎石能量、钬激光碎石能量。

1.3 碎石方式≥4种，每一种方式都可以单独碎石。

▲1.4 超声和气压弹道治疗中不损伤人体软组织，无热产生，不损坏内窥镜。

1.5 采用微电脑控制技术，可精确设置治疗参数，并对治疗参数进行储存。

1.6 配有专门的结石收集装置，能够自动收集结石碎屑，以备研究之用。

1.7 具有气压弹道手控器及超声能换能器。

1.8 主机装备吸附调控泵，无需外接电源，能对负压吸引的流量大小进行调控。

1.9 空气压缩机具有三级空气过滤装置。

▲1.10 激光要配备直径≥200μm的碎石光纤用于输尿管软镜碎石。

1.11 超声频率范围：最小值≤23KHz且最大值≥26.4KHz

1.12 超声能探针尖端主振幅范围：最小值≤20µm且最大值≥80µm

1.13 气压弹道能能量≥1J

1.14 气压弹道能探针尖端振幅范围：最小值≤1.5mm且最大值≥2.0mm

1.15 气压弹道能频率范围：最小值≤1次/S且最大值≥12次/S

▲1.16 吸附调控泵最大负压≥0.07Mpa，最大抽水效率≥1L/min

1.17 压力供应范围：最小值≤6bar且最大值≥8bar

1.18 钬激光波长≥2100nm

1.19 钬激光短脉冲宽度（全峰值功率）范围：最小值≤200µs且最大值≥1000µs

1.20 钬激光长脉冲宽度（全峰值功率）范围：最小值≤200µs且最大值≥1500µs

1.21 治疗激光终端输出平均功率范围：最小值≤1.5W且最大值≥20W

1.22 激光终端最大脉冲能量≥3.5J

1.23 瞄准波长≥532nm

1.24 脉冲重复频率范围：最小值≤1Hz且最大值≥20Hz

1.25 断水保护：当冷却系统发生阻断故障时，激光电源自动切断

★2、必须配套的附属设备设施

2.1 碎石清石系统 1台

2.2 超声手柄 1套

2.3 弹道手柄 1套

2.4 超声探针 8根

2.5 弹道探针 5根

2.6 吸附调控泵 1套

2.7 脚踏开关 1个

2.8 550um光纤 2根

2.9 200um光纤 2根

**包9尿道膀胱镜技术参数**

1、技术参数

1.1 超广角内窥镜，直径：≤4mm。

▲1.2 视角度，0度，30度，70度

1.3 视场角：≥60°

1.4 景深范围：最小值≤3mm且最大值≥50mm

1.5 工作长度≥305mm

▲1.6 镜桥:无插管型、单插管型、双插管型

▲1.7 镜头采用国际标准卡口，能够适配任何标准接口的冷光源和摄像系统

1.8 内窥镜体采用双层金属外鞘，镜体与内部水晶体连接采用特殊UV材料，耐高温、高压消毒

1.9 内窥镜为采用柱状透镜光学系统，镜头采用环行光源，发光点均匀分布在镜头四周，只需极少光亮就能清晰成像

★2、必须配套的附属设备设施

2.1 内窥镜，0度 1个

2.2 内窥镜，30度 1个

2.3 内窥镜，70度 1个

2.4 镜鞘，19.5Fr 1个

2.5 闭孔器，19.5Fr 1个

2.6 镜鞘，21.5Fr 1个

2.7 闭孔器，21.5Fr 1个

2.8 转接器 1个

2.9 插入转接器 1个

**包10电切内窥镜（一）技术参数**

1、技术参数

▲1.1 电切内窥镜：可连续进出水冲洗对流。

▲1.2 内窥镜：30°，4mm×302mm高清内窥镜,可消毒

1.3 被动式操作器：被动式

▲1.4 外鞘：26Fr设置进、出水通道和控制开关；内鞘 24Fr 可360°旋转

1.5 闭孔鞘芯与内鞘配套使用

1.6 冲洗接头与内鞘配套使用

1.7 内鞘进水接头：遇尿道狭窄时可配合内鞘实现腔内进水，实施单鞘手术

★1.8 适配使用单位现有的佳乐牌等离子电切系统主机

★2、必须配套的附属设备设施

2.1 内窥镜 1支

2.2 被动式操作器 1把

2.3 外鞘 1支

2.4 内鞘 1支

2.5 内鞘进水接头 1个

2.6 冲洗接头 1个

2.7 闭孔鞘芯 1支

2.8 冲洗器 1套

**包12肾镜技术参数**

1、技术参数

▲1.1 视向角≥12°，一镜多用。

1.2 工作长度≥250mm

1.3 器械导引保护设计

▲1.4 双路灌注通道

1.5 器械通道密封防漏设计，防止灌洗液返流

1.6 内窥镜头端/鞘管直径：≦8.5/≦9.8Fr。

1.7 器械通道：1×≤6.5Fr或2×≦3Fr。

★2、必须配套的附属设备设施

2.1 纤维输尿管肾镜 1条

2.2 抓钳 2把

2.3 阀片 5个

2.4 消毒盒 1个

2.5 密封帽 5个

**包13输尿管镜技术参数**

1、技术参数

1.1 视向角≥0°

1.2 视场角≥75°

1.3 工作长度≥425mm

1.4 尖端部外径≥6F

1.5 器械通道≥4F

1.6 视场中心角分辨力，ra（d）≥0.7C/°

1.7 光学镜的有效景深范围：最小值≤3mm且最大值≥20mm

▲1.8 有效光度率 DM≥560cd/（m2.lm）

1.9 支持过氧化氢等离子低温灭菌，环氧乙烷灭菌，戊二醛浸泡灭菌

★2、必须配套的附属设备设施

2.1 输尿管镜 1条

2.2 密封帽 5个

2.3 阀片 5个

2.4 消毒盒 1个

2.5 抓钳 2把

**★三、商务要求（注：①以下服务条款产生的所有费用应包含在本次报价中②以下内容中甲方为海南省卫生健康委员会，乙方为供应商，丙方为市县卫健委/市县级医疗机构）【投标单位须针对所有商务要求内容提供承诺函加盖投标单位公章】**

**1.交货方式：**

（1）交货时间：

采购包1：

合同签订后30日内交付合同标的物设备。

采购包8：

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。

采购包9：

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。

采购包10：

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。

采购包12：

合同签订后30日内交付合同标的物设备。

采购包13：

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）交货流程：在货物到丙方指定地点后，乙方应在7天内派工程技术人员到达现场，在丙方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。

（3）交货地点：丙方指定地点。

**2.货物质量及配套材料**

**2.1货物质量**

2.1.1 该设备同时应符合下列标准：

2.1.1.1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。

2.1.1.2 设备生产企业的标准。

2.1.1.3 乙方所提供的产品说明书或相关说明文档中所列明的标准。

2.1.1.4 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。

2.1.2乙方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）。

2.2配套材料

2.2.1 乙方交货时应同时提交设备的下列配套材料：

2.2.1.1 原厂出厂证明

2.2.1.2 产品合格证书

2.2.1.3 保修单

2.2.1.4 使用与维护说明书（中文版）

2.2.1.5设备物料清单

2.2.1.6 其他应当具备的随附单证。

2.2.1.7 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。

2.2.1.8 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丙方。

**3.安装验收**

安装调试完毕后，丙方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。乙方应向丙方提供要求的验收资料，丙方应在收到完整的验收资料后，在验收报告上签字盖章。

**4.设备使用观察期**

乙、丙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。

**5、售后服务**

**5.1 01包售后服务要求**

（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：主机≥36个月，相关配件≥36个月，由乙方负责免费维护维修。

（2）在保修期内，乙方技术人员应至少每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乙方技术人员应在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，则按合同第七条第六款执行。免费保修期内如有故障停机，每停机1天，免费保修期将顺延5天。

（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，免费保修期延长5天。

（4）在货物到达使用单位后，乙方应在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，乙方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）如配备软件系统，乙方应终身提供软件免费升级，升级必须适配原厂软件，且不得影响设备的质保。

（6）保修期内，乙方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。

（7）具有专用的网址或公众号等，免费在线提供临床应用培训及产品操作指导等。

（8）提供备件送达期限：＜4天。设备停产后的备件供应：保证十年。

**5.2 08包售后服务要求**

（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≥36个月，由乙方负责免费维护维修。

（2）在保修期内，乙方技术人员应至少每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乙方技术人员应在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，则按合同第七条第六款执行。免费保修期内如有故障停机，每停机1天，免费保修期将顺延5天。

（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，免费保修期延长5天。

（4）在货物到达使用单位后，乙方应在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，乙方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）如配备软件系统，乙方应终身提供软件免费升级，升级必须适配原厂软件，且不得影响设备的质保。

（6）保修期内，乙方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。

（7）具有专用的网址或公众号等，在线提供临床应用直播及产品操作指导等。

（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。

（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。

**5.3 09包售后服务要求**

（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≥60个月，由乙方负责免费维护维修。

（2）在保修期内，乙方技术人员应至少每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乙方技术人员应在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，则按合同第七条第六款执行。免费保修期内如有故障停机，每停机1天，免费保修期将顺延5天。

（3）在货物到达使用单位后，乙方应在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，乙方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。

（4）保修期内，乙方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。

（5）具有专用的网址或公众号等，在线提供临床应用直播及产品操作指导等。

（6）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。

（7）提供备件送达期限：＜4天。设备停产后的备件供应：保证十年。

**5.4 10包售后服务要求**

（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≥12个月，由乙方负责免费维护维修。

（2）在保修期内，乙方技术人员应至少每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乙方技术人员应在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，则按合同第七条第六款执行。免费保修期内如有故障停机，每停机1天，免费保修期将顺延5天。

（3）在货物到达使用单位后，乙方应在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，乙方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。

（4）保修期内，乙方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。

（5）具有专用的网址或公众号等，在线提供临床应用直播及产品操作指导等。

（6）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。

（7）提供备件送达期限：＜4天。设备停产后的备件供应：保证十年。

**5.5 12包售后服务要求**

（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≥60个月，由乙方负责免费维护维修。

（2）在保修期内，乙方技术人员应至少每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乙方技术人员应在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，则按合同第七条第六款执行。免费保修期内如有故障停机，每停机1天，免费保修期将顺延5天。

（3）在货物到达使用单位后，乙方应在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，乙方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。

（4）保修期内，乙方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。

（5）具有专用的网址或公众号等，在线提供临床应用直播及产品操作指导等。

（6）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。

（7）提供备件送达期限：＜4天。设备停产后的备件供应：保证十年。

**5.6 13包售后服务要求**

（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≥60个月，由乙方负责免费维护维修。

（2）在保修期内，乙方技术人员应至少每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乙方技术人员应在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，则按合同第七条第六款执行。免费保修期内如有故障停机，每停机1天，免费保修期将顺延5天。

（3）在货物到达使用单位后，乙方应在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，乙方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。

（4）保修期内，乙方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。

（5）具有专用的网址或公众号等，在线提供临床应用直播及产品操作指导等。

（6）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。

（7）提供备件送达期限：＜4天。设备停产后的备件供应：保证十年。

**6、付款方式**

（1）合同签订后，设备到货且乙方提供有效的合同总价款的80%税务发票及丙方签字盖章的到货单等相关材料，甲方向乙方支付合同总价款的80%；设备通过验收合格后，乙方向丙方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），丙方向乙方支付合同总价款的20%。

（2）设备验收合格之日起一年后，经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题，丙方退还乙方合同总价款5%的银行保函原件。

（3）乙方应于付款前，按照甲方及丙方的要求，提供正规的税务发票及付款所需的其他材料，未提供齐全的，付款单位有权不予支付相应款项，且无需承担违约责任。

**7、所投货物（第三章采购需求-一、采购清单-采购清单表中的设备）属于二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证、医疗器械生产许可证（除进口设备外），属于第一类医疗器械的须具有医疗器械备案凭证、医疗器械生产备案凭证。（提供证书复印件，加盖公章）。**

**8、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**