**第三章  项目需求和质量标准**

**★ 部分为核心参数**：若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。

**其他为一般指标要求**：优于该条件的为正偏离，评审时加分，不满足的为负偏离，评审时予以扣分。

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）**采购清单 ：心外科医疗设备一批(详见下表)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 简要技术需求及服务要求 |
| 1 | 手术动力装置 | 1套 | 1. 详见技术参数、性能（配置）及其他要求
 |
| 2 | 手术辅助照明灯 | 1台 |
| 3 | 医用手术放大镜 | 1台 |

**（二）技术参数、性能（配置）及其他要求**

**1. 手术动力装置（胸骨锯）1台**

1.1主机

1.1.1 ≥7寸彩色液晶液晶触摸菜单操作界面，工作参数可数字化实时显示；

1.1.2微电脑控制平台，恒速驱动控制系统，负载降速≤5%；

1.1.3闭环控制系统，可主动预警提示注意事项，故障自诊断和保护技术；

1.1.4 BF型电气安全设计和100-240V宽电压电源设计；

1.1.5双电机输出，配合脚踏开关作无级变速控制；

1.1.6主机面板和脚踏开关均可进行功能、转向的切换；

1.1.7手柄连接自动激活，可识别刀具自动识别；

1.1.8可设定各种规格刀具最佳推荐默认运行参数，省去开机繁琐的设置操作和避免误操作；

1.2脚踏开关

1.2.1线长≥3.5m，控制带功能切换按钮，无级调速；

1.2.2磁感应传感器控制技术，安全、精准、耐用；

1.2.3底座高度45~50mm，长时间踩踏不会疲劳；

1.2.4 IPX8防水等级，防滑、防侧翻；

1.2.5坚固结构设计，承载重量≥1350N（138kg)，舒适耐用；

1.2.6外形≈202mm×215mm×55mm。

1.3动力手机

1.3.1骨科通用手机,空心轴电机,支持正反转功能；

1.3.2通用输出接口,便捷插接所有锯机头、钻夹头,带手控功能；

1.3.3双板机按钮,转速模式和安全模式按键；

1.3.4转速：30000rpm，往复频率：0.5-3.0Hz，持续扭矩5.5N•cm，最大扭矩17N•cm；

1.3.5耐高温压力蒸汽灭菌，防水密封结构；

1.3.6大扭矩，强劲动力输出，外径≥φ35mm，线缆长度≥3m。

1.4胸骨锯

1.4.1往复频率：12000c/min

1.4.2往复行程：3.5mm

1.4.3长度：187.5mm

1.4.4重量：≈1.26kg

1.5胸骨锯锯片

1.5.1长31mm，厚度0.8mm

1.6摆锯机头

1.6.1快换接口，与动力手机接插方便快捷，可高温高压消毒；

1.6.2最大直径33mm，超轻防滑结构设计；

1.6.3最高转速15000c/min，低发热、低噪音，最高转速时带锯片空载噪音<80dB；

与护鞘锯片连接方便。

1.7护鞘骨锯片

★1.7.1 护鞘骨锯片用于关节置换术中对骨组织的锯切处理。

★1.7.2特点：锯片采用悬浮式设计，低发热，低震动，低噪音，最高转速时空载噪音<80dB；

1.7.3 尺寸：长88mm，宽18mm，厚1.2mm；

1.7.4 匹配性：与通用截骨槽匹配；

★1.7.5最高转速15000r/min；

1.7.6 消毒方式：一次性无菌提供。

1.8配置要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 功能 | 部件名称 | 数量 | 单位 |
|  |  | 手术动力装置 | 1 | 套 |
| 1 | 动力控制 | 主机 | 1 | 台 |
| 手术动力装置通用控制软件 | 1 | 套 |
| 脚踏开关 | 1 | 件 |
| 2 | 动力输出 | 动力手机 | 1 | 件 |
| 3 | 配件1 | 往复锯机头 | 1 | 件 |
| 胸骨锯护鞘 | 1 | 件 |
| 骨锯片 | 3 | 件 |
| 配件2 | 摆锯机头 | 1 | 件 |
| 一次性无菌骨锯片 | 1 | 件 |
| 配件3 | 骨锯片 | 1 | 件 |
| 摆锯机头 | 1 | 件 |

**2. 手术辅助照明灯1台**

2.1电指标

2.1.1输入电压：直流电5.0伏600毫安

2.1.2运行功率 ≤3.0瓦

2.1.3电池运行时间

约24 小时 (第一档:最小亮度),

 约11小时以上(第二档),

 约8小时以上 (第三档)

 约6小时以上(第四档: 最大亮度)

2.1.4电池充电时间（充满电） 5小时

2.1.5充电器电量 输入：直流电5伏 2安

 输出：直流电4.2伏 1.5安

2.1.6直充电量 输入：交流电100-240伏，50-60赫兹，0.3安

 输出：直流电5伏 2安

2.1.7灯源 ：高能LED(白光)

2.2头灯亮度

2.2.1光强(流明) @WD400mm：第一档17,000；第二档32,000；第三档44,000；第四档59,000

2.2.2光照直径（毫米）@WD400mm：直径66

2.2.3重量 ：≤34.2克

2.2.4色温，波长范围： 6000 K, 400 ~ 700 nm (可视)

2.2.5均匀度：超过 80% @WD400mm

2.2.6光源能量：直流电3.0伏0.7安

2.2.7头灯寿命：≥50,000 小时

2.3备用零件

2.3.1电池参数：直流电3.7V 5200毫安锂电池，数量：2组，可以交换使用

2.3.2直式充电器：输入: 交流电100~240伏, 50~60赫兹, 0.3安

 输出: 直流电5伏，2安

**3**. **外科手术放大镜 1台**

3.1放大倍数：X2.8倍

3.2工作距离：30cm到55cm可用

3.3手术视野：140mm@45cm

3.4重量：≤26.0g

3.5放大镜各组件材料

3.5.1镜框：纯钛

3.5.2镜腿：醋酸纤维素

3.5.3放大镜主体(滚筒)：聚碳酸酯

3.5.4眼镜镜片 & 放大镜镜片：MR材料

3.6配置要求

3.6.1手术放大镜一副。

3.6.2专属眼镜盒一个。

3.6.3眼镜固定带一根。

3.6.4眼角夹两付。

3.6.5擦镜布一块。

3.6.6螺丝刀一把

**（三）项目产品基本要求**

1.以上产品必须是具备合法资质的制造商生产的全新正品，并满足招标采购文件的要求，若产品在运输或安装过程中损坏或擦伤须无偿调换相同产品。

2.投标人所投产品参数应同等或优于以上各项参数要求，产品、辅材及生产工艺符合国家相关规范。

3.投标人应保证所提供的货物或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的专利权、商标权等，如在使用过程中出现的一切经济和法律责任均由投标人负责。

4.投标总价必须包含货物及货物运抵指定交货地点的各种费用和安装调校、售后服务、税金、验收检验及其它所有费用的总和，如另有要求请在投标文件中注明。

5.投标人所投产品必须提供产品“三包”服务；定期安排相关人员回访进行质量跟踪；保证提供临床应用和售后技术服务支持方式；保修期后提供终身维修服务及配件供应；其他售后服务按厂家承诺实行。

**（四）商务要求**

**★1.投标人资格要求**

1）投标人为独立法人，并具备统一社会信用代码。

2）被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，将被拒绝其参与本次招投标活动。（在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）或“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）查询相关供应商主体信用记录。）

3）被列入我院投标人黑名单（在我院招投标活动中存在2次违规行为）未满3年的投标人将被拒绝其参与本次招投标活动。

4）本项目不接收联合体投标。

5）为保证服务和产品质量, 必须提供产品制造商或其国内授权代理公司的授权书原件及售后服务原件，否则投标无效。

6)本项目不分包，投标人须对3个产品进行报价后再报总价。

**2.投标产品资格要求**

1）本项目支持创新产品、节能优化产品、环境标识产品、中小企业发展等政府采购政策。

**★** 2）投标人所投产品要求包含以下相关证件：投标公司的《医疗器械经营许可证》、生产厂家的《医疗器械生产许可证》、设备的《医疗器械注册证》

**★3.售后服务和资质**

（1）为了防止虚假应标，项目成交结果公示期间，招标人有权要求拟中标的投标人提供所投标产品以供测试；若测试达不到应答指标，以虚假应标论处。

（2）质保期：至少1年。质保期内所有由于质量问题导致的硬件产品故障以保修、人工及更换备件标准上门服务并提供终身维护。并按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，质保期满前1个月内成交供应商应负责一次全面检查。

（3）故障处理：厂家须设有24小时免费服务电话，质保期内，在使用过程中发现质量问题或故障时，接到维修通知后，2小时内响应，24小时内实施维修服务。一般问题应在48小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在一周内解决，所发生的一切费用由成交供应商负责。

（4）签订合同后，30天内仪器设备安装调试结束并交付使用，要求（1）免费送货上门、免费安装调试至设备到达最佳状态、免费培训操作人员。

投标人予以特别注意：如出现未能到期供货的情况，采购人有权单方终止合同的执行，所有的经济损失由逾期供货商单方承担。

4.交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院指定地点

5.付款方式：

经安装调试验收合格后，付合同款的 90% ，其**余10% 作为质保金，**质保期满无质量问题后付清（无息）。如验收不合格以及发现伪劣产品等，招标人将视情形采取退货、拒付款、终止合同、索赔等措施，直至通过有关部门，依法维权。

**二、合同签订**

招标人和中标人应当自公示结束后7个工作日内签订采购合同。

**三、特别说明**

如果招标文件中对部分采购设备技术参数要求不详细，请各投标人在投标时补充说明。如投标人不作补充说明，广西壮族自治区桂东人民医院招标管理办公室将从有利于招标人的角度出发，认定其所报配置为可能存在情况的最高标准。

**第四章  评标方法与评分标准**

**一、评标方法与定标原则**

评委会将对确定为实质性响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较，评标方法采用 **综合评分法** 确定中标候选人。