**第三章  项目需求和质量标准**

**★ 部分为核心参数**：不满足视为无效投标；

▲部分为重要参数，如有不满足则双倍扣分

其他参数为一般参数，不满足是扣分

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）**采购清单 ：医用设备一批(具体详见下表)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 简要技术需求及服务要求 |
| 1 | 医用控温仪（亚低温治疗仪） | 1台 | 1. 详见技术参数、性能（配置）及其他要求 |
| 2 | 医用降温毯（亚低温治疗仪） | 1台 |
| 3 | 高频电刀 | 4台 |  |

**（二）技术参数、性能（配置）及其他要求**

1. 医用控温仪（亚低温治疗仪）

1.1 额定功率：≤650VA

1.2水温温度控制范围：4-25℃，控制精度±1.5℃

1.3空载平均降温速度：平均降温速度≥1.3℃/分钟

1.4负载最大平均降温速度：平均降温速度≥2.9℃/h

1.5输出控制方式：双路同时输出，可同时连接4组附件

1.6定时范围： 1-99小时或长期运行，可自动计时（包括倒计时）

1.7人机交互方式：高亮度LCD中文及图标显示，简洁明确，方便夜间及紧急情况下使用

**★**1.8固化程序：内置至少10个常用固化程序，方便紧急时使用，也可用户自定义设置

1.9制冷方式：压缩机制冷

1.10噪声控制：正常工作噪声≤55dB

1.11附件配置：具有至少8种不同部位的水囊，满足不同患者局部的冷敷治疗

**★**1.12快速接头设计：采用进口双向快速液压接头，密封性好，无液体喷溅，方便操作

1.13故障智能诊断：具有水量不足、传感器松脱等智能提示功能；

1.14外壳材质与工艺：外壳采用优质钣金一次成型，并做防锈喷漆处理

1.15附件存储便捷性：主机附带水囊存储篮，方便水囊的收纳管理，提高水囊的使用寿命

1.16 配置要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 1台 |
| 2 | 注水口 | 1 |
| 3 | 毯帽挂篮 | 1 |
| 4 | 防尘罩 | 1套 |
| 5 | 冰毯挂篮 | 1个 |
| 6 | 脚踝部冰囊 | 1个 |
| 7 | 小腿部冰囊 | 1个 |
| 8 | 膝部冰囊 | 1个 |
| 9 | 大腿部冰囊 | 1个 |
| 10 | 腰部冰囊 | 1个 |
| 11 | 手部冰囊 | 1个 |
| 12 | 肩部冰囊 | 1个 |
| 13 | 肘部冰囊 | 1个 |

2. 亚低温治疗仪（医用降温毯）

2.1 具有智能控温功能。

2.2 体温设定范围30℃～40℃，连续可调，步进：0.1℃；体温控温精度±0.2℃。

**★**2.3 降温速度：2.8℃/min，负载最大平均降温速度：4.0℃/h。

2.4 提示告警功能：具有循环水高低温、低水位、低流量、体温传感器故障、循环水泵故障等安全告警保护功能。

2.5 整机功率小于等于300VA。

2.6 直流24V变频微型压缩机。

2.7 机身床高宽度小于30cm。

2.8 整机重量小于40KG。

2.9 循环水泵流量＞25L/分钟。

**★**2.10 控温毯（冰毯冰帽）采用TPU材料，控温毯（冰毯冰帽）和体温传感器通过生物相容性测试。

2.11 毯帽外套防冷凝水设计。

2.12 水路接头：双路一体化，防插错，双向防漏。

2.13 一键飞梭旋转开关控制，顺序菜单，自动记忆参数，一键启动。

2.14 高亮、高清、高对比显示屏，视角160度。

2.15 电源插座防脱扣设计。

2.16 ≥25cm直径防静电大脚轮。

**★**2.17 设备内线路采用直流24V安全特低电压。

2.18 配置要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 备注 |
| 1 | 主机 | 1台 |  |
| 2 | 控温帽 | 1套 | 含管路接头 |
| 3 | 控温毯 | 1套 | 含管路接头 |
| 4 | 帽套 | 1件 |  |
| 5 | 毯套 | 1件 |  |
| 6 | 体温传感器 | 2根 |  |
| 7 | 机箱钥匙 | 2把 |  |

3.高频电刀4台

3.1 综合型医用电手术设备，具有两个相互独立和隔离的 CF 型防除颤应用部分（单极和双极）；

3.2 用于需要切割和/或凝血的各类外科手术，包括普外、泌尿、妇科、肛肠、骨科、胸外、心脏、肿瘤等科别，配以合适附件还可应用于内窥镜、腹腔镜、膀胱镜等手术；

▲3.3 本机具有单极纯切、混切 1、混切 2、混切 3、单极软凝、点凝、面凝和双极标准凝（普凝）、强凝等 9 个工作模式。单极工作频率（主频率）≥ 512kHz，双极工作频率（主频率）≥ 1024kHz； 双极电凝功率≥120W

★3.4 本机采用至少五路输出：两个脚控输出、两个手控输出、一个双极脚控输出；

★3.5 采用CPU 控制，记忆上次手术所用功率，当再次开机时可复现上次功率设定值。采用 APFC 电路，能更好的适应电压不稳或者大波动，保证稳定高效的输出；

3.6 单极切、凝和双极凝具有独立的功率设定和显示装置，手术过程中不必进行单极、双极模式转换；

3.7 具有中性电极接触质量监测电路，配用双片中性电极时可进一步防止患者高频灼伤；

3.8 保护:具有开路、短路、过功率、过电流自动保护功能。冷却方式：自然冷却，无风扇；

3.9 具有开机自检； 每次开机时，内设软件检测系统对设备参数进行自检，视情形进行自修复、或显示错误代码、停止输出等功能

3.10 采用断线自检技术，全程对极板连线进行检测，一旦发现断线情形，立即发出声光报警；

★3.11 采用极板接触质量检测系统对双片极板接触质量进行全程监测，一旦发现短路、开路、接触电阻太大或接触质量降低，立即发出声光报警，切断输出；

★3. 12对输出功率实行双重采样和双重控制，在单一故障（如一种采样/控制失效）状态下，输出功率仍然维持在标准规定范围内（双重闭环控制）；

★3.13 允许连续使用，允许长时间开路和短路；

3.14 采用先进功率器件和高效开关电路制作电刀的高压电源和高频功放，使电刀的高效性和可靠性得到保证；

3.15 可选用附件齐全（各种中性电极、普通手术电极、密封手术电极、可高温消毒手术附件等），适应各种手术需求；

3.16 安全指标符合国家标准《GB9706.1 医用电气设备第一部分：安全通用要求》及《GB9706.4 医用电气设备高频手术设备专用安全要求》。

3.17 配置要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 单位 | 数量 |
| 1 | 高频电刀主机 | 台 | 4 |
| 2 | 可高温消毒双极电凝镊 | 套 | 8 |
| 3 | 单联脚踏开关 | 只 | 4 |
| 4 | 双联脚踏开关 | 只 | 4 |
| 5 | 可高温消毒绝缘容器 | 只 | 4 |

**（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，否则投标无效。

**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10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。

**二、评分标准**

**本项目评分总分值为100分。**

1. **投标报价分（**X**分）**

**1.1**投标报价超过项目预算的计为0分，列为无效投标。

**1.2** 以有效投标中最低的报价为评标基准价，其价格分为满分。

**1.3** 各有效投标人的投标报价得分按照下列公式计算：

投标报价得分=（评标基准价÷投标报价）×X（计算结果四舍五入，保留两位小数）

1.4货物类报价分区间为30-60分

1.5服务类报价分区间为10-30分

**2. 技术质量分（**Y**分）**

2.1考察投标人产品技术参数、性能要求、功能特性等响应及偏离情况

2.2区间为20-30分

**3. 售后服务分**

3.1考察投标人的服务方案、售后服务承诺、投入人员、更长保修期等情况

3.2区间为10-20分

**4.履约能力分**

4.1考察投标人的信誉业绩、相关资质、认证证书等情况

4.2区间5-15分

**5.产品特性分**

5.1主要考察投标人产品的节能环保认证等情况

5.2区间1-3分

**6.其他分值**

6.1包括演示、样品或招标人认为需要的其他评分项目

6.2区间10-15分