**牙科种植动力系统采购项目参数要求**

**★ 部分为核心参数**：不满足视为无效投标；

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）采购清单**

**牙科种植动力系统采购**

1. **技术规格参数**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **数量** | **技术参数及性能（配置）要求** |
| **1** | 牙科种植动力系统采购 | **1** | 一、主机技术参数要求：  ★1.主机操作控制：单个导航旋钮一键控制；  2.菜单界面：≥两种；  3.个性化程序存储数量：≥3组；  4.设备校准：无需校准，设备免维护；  5.面板：防震钢化玻璃材质；  ★6.操作过程中的参数调节：所有参数均通过旋钮调节且旋钮可拆卸进行135℃高温高压灭菌；  ★7.蠕动泵：一体式蠕动泵设计，最大出水量≥120 ml/min；  8.手机设置选择：≥两种；  9.多功能脚控：1个无级转速踏板和3个多功能按钮，防水等级达到IPX8；  10.脚控附加功能1：在手术过程中，通过脚控即可轻松实现扭矩的增加，每次可增加5Ncm；  11.脚控附加功能2：通过脚控可实现在反转的同时自动增加5Ncm或10Ncm的扭矩；  12.具有过载保护及声音报警功能。  二、种植手机技术参数要求：  1.手机转速比：20:1（减速）；  2.供水设计：外部供水，内水道设计；  3.车针锁紧装置：按压式等；  4.头部尺寸：直径≤10 mm，符合人体工学设计；  5.手机照明：双玻璃导光棒照明设计；  6.转速范围：10-2000 rpm；  7.热清洗：可93℃热清洗；  10.灭菌：可135℃高温高压灭菌；  三、设备配置要求：  1.主机1台；  2.原装进口电动马达连接管线1条；  3.原装进口20:1光纤种植弯手机1支；  4.脚踏控制器1个；  5.液瓶支架1个；  6.手机支架1个；  7.不锈钢脚控支架1个。 |
| 2 | 口腔科定制式义齿 | 1批 | 一、技术要求  1.固定义齿  （1）外观：  ①义齿的外部形态应具有生理学中牙体正常解剖学的基本特征，基本符合个性修复与仿生修复原则。  ②义齿品的外形及大小应与同名牙相匹配。  ③义齿用肉眼观察应无裂纹、无气泡，内部应无气孔、杂质。  （2）接触性：  义齿的邻面与相邻牙之间的接触部位应与同名正常牙的接触部位相一致。  （3）颜色：  义齿颜色与定制要求相符。  （4）咬合性：  义齿的咬合面应有接触点，不应存在咬合障碍。  （5）密合性：  义齿边缘与工作模型之间密合。  2.活动义齿  （1）颜色：  义齿中的人工牙的颜色，应符合定制要求。  （2）光洁度：  修复体中除组织面外，假牙、基托、卡环及连接体均应光滑。  （3）石膏残留：  修复体的组织面不得存在残余石膏。  （4）外观：  树脂基托不能有肉眼可见气孔和裂纹。  矫治器。  （1）光洁度：  矫治器基托外表应光滑，不得有锋棱、毛刺、裂纹。  （2）石膏残留  矫治器的组织面不得存在残余石膏。  （3）稳固性  矫治器在模型上不应有翘起、摆动、旋转、下沉等不稳定现象。  二、规范要求  1.固定义齿应符合以下国家标准、行业标准：  GB/T 9937.2-2008口腔词汇 第2部分：口腔材料；  GB 17168-2013牙科学 固定和活动修复用金属材料；  GB 30367-2013牙科学 陶瓷材料；  YY 0300-2009牙科学 修复用人工牙；  YY 0462-2003牙科学 石膏产品；  YY/T 0463-2011牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料；  YY/T 0496-2016牙科学 铸造蜡和基托蜡；  YY 0620-2008牙科学 铸造金合金；  YY 0626-2008贵金属含量25%~75%的牙科铸造合金；  YY 0710-2009牙科学 聚合物基冠桥材料；  YY 0716-2009牙科陶瓷；  YY 1042-2011牙科学 聚合物基修复材料；  YY 0621.1-2016牙科学 匹配性试验第1部分：金属-陶瓷体系。  2.活动义齿应符合以下国家标准、行业标准：  GB/T 9937.2-2008口腔词汇 第2部分：口腔材料；  GB/T17168-2013牙科学 固定和活动修复用金属材料；  YY 0270.1-2011牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物；  YY 0300-2009牙科学 修复用人工牙；  YY/T 0463-2011牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料；  YY 0494-2004牙科学 琼脂基水胶体印模材料；  YY/T 0496-2016牙科学 铸造蜡和基托蜡；  YY/T 0631-2008牙科材料 色稳定性的测定；  YY 0714.1-2009牙科学 活动义齿软衬材料 第1部分：短期使用材料；  YY 0714.2-2016牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料；  YY 0710-2009牙科学 聚合物基冠桥材。  3.矫治器应符合以下国家标准、行业标准：  GB/T191-2008包装储运图示标志；  BG/T 1688.1-2011牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验；  GB 9938-2013牙科学 牙科和口腔区域的标示法；  YY/T0149-2006不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法；  YY0270.2-2011牙科学 基托聚合物第2部分：正畸基托聚合物；  YY/T0316-2016医疗器械风险管理对医疗器械的应用；  YY 0496-2016牙科学 铸造蜡和基托蜡；  YY/T 0625-2016牙科学 正畸丝；  YY/T 0287-2017医疗器械 质量管理体系用于法规的要求；  YY/T 0631-2008牙科学 色稳定性的测定。  三、规格型号  1. 树脂基托可摘型、带环固定型（正畸类）；  2. 铸造支架可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、树脂基托全口义齿、金属基托全口义齿（活动类）；  3. 贵金属为主体材料：金属铸造桥、金属铸造冠、贴面、嵌体、桩核；非贵金属为主体材料：金属铸造烤瓷桥、金属铸造烤瓷冠、贴面、嵌体桩核；非贵金属为主体材料：金属铸造桥、金属铸造冠、贴面、嵌体、桩核；切削全瓷桥、切削全瓷冠、贴面、嵌体、桩核。  4. 种植牙的上部结构。  四、采购范围  采购范围为采购人需使用到的各类口腔医疗耗材，实际采购数量由采购人按实际工作需要做出采购计划后进行采购。 |
| ▲**商务及其他要求** | | | |
| **产品要求** | | | 1、产品质量符合国家标准和制造厂家质量标准，产品必须为全新的原装正品产品，质量合格。  2、医疗器械产品，投标时必须提供国家强制规定的医疗器械资质证件（如产品注册证、生产许可证、备案证或者产品登记证等）  3、投标人提供的产品技术参数和要求有超过3项目不满足采购需求或负偏离的，投标无效。 |
| **报价要求** | | | 1、义齿属于**阳光采购品种报价不能高于挂网价；非挂网品种报价不能高于贺州、梧州同品牌最低价；**  **2、价格遇到政策性降价需同步调整，如需调高价格需提交申请审批。**  3、本投标报价包括货物的所有费用，包括采购、运输、劳务、管理、利润、税金、保险、协调、培训、售后服务、配送产品以及所有的不定因素的风险等。 |
| **售后服务要求** | | | 售后服务：产品实行“三包”，供应商提供免费质保服务期不少于1年，固定类义齿质保期不少于5年，成交供应商承诺的质保期优于最低质保期要求的，按投标人承诺的质保期执行。质保期内免费保修，终身维护。（含配件附件）。在质量保证期内，供方应对其交付的货物由于设计、工艺或材料的缺陷而产生的故障负责。  1、成交供应商在质量保证期内应当为采购人提供以下技术支持和服务：  1.1 成交供应商应有专人与采购人对接，负责服务件的沟通、定制和跟进。有质量问题，专人远程和技术人员3小时内响应，24小时内到达现场（如需），需返工重做的，按照约定加急程序提供生产与服务支持。  1.2 技术升级：在质保期内，如果成交供应商的产品或服务升级，成交供应商应及时通知采购人，如采购人有相应要求，成交供应商应对采购人购买的产品或服务进行升级。  1.3 质量保证期内成交供应商为采购人所提供的所有技术支持和服务费用以及上门维修、更换零部件费用均包含在响应报价中，采购人不再另行支付服务费用。  2、供应商应免费提供对采购人的基本培训，使采购单位使用人员熟练掌握产品的使用操作规范要求，培训的相关费用包括在响应报价中，采购人不再另行支付。  3、服务期限：自合同签订之日起一年。供货时间：按采购人提出的需求计划分批提供产品定制服务，接到配送计划后由供应商在 4 日内配送到服务地点。  4、交货地点：采购人指定地点。  5、成交供应商应按招标文件规定的货物性能、技术要求、质量标准向甲方提供未经使用的全新产品。中标单位应保证其所提供的货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内达到合理的性能。在质量保证期内，供方应对其交付的货物由于设计、工艺或材料的缺陷而产生的故障负责。  6、供应商应能上门配合采购人完成活动义齿修复、种植即刻负重修复。  7、提供线上下单系统，接收电子订单（义齿加工设计单）、口扫数据等。 |
| **产品验收** | | | 1、成交供应商应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由成交供应商负责调换、补齐或赔偿。  2、成交供应商应提供完备的技术或服务资料、装箱单和合格证等。验收合格条件如下：  2.1. 货物或服务技术参数与采购合同一致，性能或指标达到规定的标准。  2.2. 技术或资料、装箱单、合格证等资料齐全。  3、成交供应商提供的货物或服务未达到采购文件规定要求，且对采购人造成损失的，由成交供应商承担一切责任，并赔偿所造成的损失。  4、采购人需要制造商对成交供应商交付的产品或服务（包括质量、参数等）进行确认的，制造商应予以配合并出具书面意见，相关配合事项由成交供应商与制造商协调。  5、其他验收要求未尽事宜按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法的通知》[桂财采〔2015〕22号]以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》[财库〔2016〕205号]规定执行。 |
| **其他要求** | | | 1、付款条件：详见后续商务要求。  2、知识产权：采购人在中华人民共和国境内使用供应商提供的产品及服务时免受第三方提出的侵犯其专利权或其它知识产权的起诉。如果第三方提出侵权指控，成交供应商应承担由此而引起的一切法律责任和费用。供应商在响应文件中提供承诺或证明材料。  3、如国家对投标产品实行注册证登记管理制度的，则投标人应在投标文件中提供投标产品的注册证复印件等证明文件，并提供相关的经营许可证复印件。  4、成交供应商应按照采购人实际需要供应耗材，如实际的采购数量与估算数量不相符的，应以采购人实际采购数量为准，成交供应商不得以采购人的实际采购数量与以上估算数量不相符而要求采购人赔偿损失或不供货。  5、成交供应商若质量经常达不到临床要求或质量不稳定，采购人有权终止与其合作。  6、为确保医院业务正常开展，本项目通过竞争方式确定2家定点供应商，负责为医院提供义齿定制服务，入选定点供应商的具体工作量由医院根据实际需要择优选派。 |

1. **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、投标人在竞价文件中必须提交设备配置清单，如设备有配套耗材及定期更换的配件请投标时与设备一起报价。

6、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。

**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》（国外产品可不提供）、器械的《中华人民共和国医疗器械注册证》

**3、售后服务和资质**

1）售后资质要求：厂家须设有24小时免费服务电话，成交供应商应提供常驻广西维保人员名单、联系电话等。

2）维修备件必须是原厂备件。

3）质保期：设备安装完毕通过验收投入使用之日起不少于1年。

4）故障处理：质保期内，在使用过程中发现质量问题或故障时，须接到通知后24小时内派工程师到达用户现场及提供常用备件，按国家及行业标准对故障进行及时处理或更换，以保证采购单位的正常使用，所发生的一切费用由成交供应商负责。

5）签订合同后，30天内仪器设备安装调试结束并交付使用。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。

6）交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院

**7）**付款条件（进度和方式）：

分期付款：签订合同后，全部货物到达指定地点、安装调试并验收合格后，凭双方签署验收合格书，甲方按照政府规定时间内支付，第一期：甲方支付合同总金额的90% ；第二期：交付后十二个月，经乙方书面申请，甲方支付合同总金额的 10%（不计利息）。

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25日内签订采购合同。