

第一部分、用户需求书

用户需求书

包号	标的名称	数量	采购预算（人民币）
1	数字皮肤镜	1套	¥240,000.00
2	吸脂器	1套	¥100,000.00
3	肌电诱发电位仪	1套	¥640,000.00
4	高速动力系统及配件	1套	¥420,000.00

详细技术规范请参阅招标文件中的用户需求书。投标人必须对本项目所投包号内的全部内容进行投标报价，如有缺漏或报价超出所投包号的采购预算，将导致投标无效。

本项目包1、包2采购本国产品。包3、包4经政府采购管理部门同意，采购本国产品或不属于国家法律法规政策明确规定限制的进口产品。（注：进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，含已进入中国境内并在国内市场有销售的进口产品）。

说明：打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。

打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。

包1：数字皮肤镜用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）	品目
数字皮肤镜	套	1	24	A02320700医用内窥镜

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本概况介绍

本项目设备用于对人体皮肤的病变组织进行放大拍摄、实时动态观察。

（三）参数要求

1. 皮肤镜图像采集方法：非偏振光法、偏振光法和浸润法，三种方法一体式镜头采集

▲2. 彩色CMOS图像传感器

▲3. 图像像素≥2560*1920，图像视频传输速率≥60帧每秒

4. 成像均匀度：≥75%，

5. 图像中心偏差：≤±0.15mm

6. 图像畸变≤±0.2%

7. 图像应无明显几何失真

8. 光源波长：440nm<λ<595nm

▲9. 镜头放大倍数提供20倍、50/200倍

10. 镜头放大200倍时≥100线对/mm

▲11. 毛发计数：支持毛发密度、毛发平均直径，毛发总数，终毛、中毛、毳毛、黄点征、黑点征、断发、感叹号发、逗号发和空毛囊数量、单位毛囊毛发的根数、终毛/毳毛比

▲12. 毛发分析：提供毛发特征分析，头皮银屑病分析，毛发精细分析的标准化术语

13. 支持毛发生长周期（生长期、退行期、休止期）分析

14. 支持皮肤色素痣面积、周长、直径

▲15. 提供色素类疾病分析法的标准化术语，分析法应含：ABCD法、七点检查表评分法、Menzies评分法、三点检测评分法、ABC法

▲16. 软件色素识别：提供图谱库中的相似病例图谱及其特征描述

17. 支持甲病特征分析，含颜色、模式、形态

▲18. 支持甲皱毛细血析，含毛细血管结构、毛细血管密度、巨大毛细血管和扩大的毛细血管环、毛细血管微出血、毛细血管再生

19. 软件报告编辑：应提供分析法、图谱、词汇等标准化术语输入报告，应能编辑报告信息、修改病人信息、生成或打印报告、快速进入当前检查的前/后检查报告界面、自动提示复诊标记等

▲20. 支持数据库备份，还原本机已经备份的数据库

21. 系统要求：不低于WIN7或WIN10 x64，CPU：不低于intel I5 7500；内存：≥8G；硬盘：≥1T；独立显卡；显示器≥23英寸

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	电子皮肤镜手具	1	台
2	皮肤镜影像管理软件	1	套
3	20倍镜头	1	个
4	50/200倍镜头	1	个
5	皮肤镜主机	1	台
6	皮肤镜显示装置	1	台
7	宏观相机	1	台
8	皮肤镜报告图文输出设备	1	台
9	台车	1	台
10	合格证/说明书	1	套

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少3年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

二、交货要求

（一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

（二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

- 1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；
- 2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

包2：吸脂器用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	品目
吸脂器	台	1	10	A02322400手术室设备及附件

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本情况介绍

本项目设备用于超量皮下灌注法进行吸脂手术。

（三）参数要求

1. 极限负压值 $\geq 0.09\text{MPa}$
2. 抽气速率 $\geq 80\text{L/min}$
3. 输入功率 1200VA
4. 熔丝管：RF1-20/F5AL250V，RF1-20/F2AL250V
5. 负压调节范围 0.06MPa -极限负压值
6. 收集容器 $\geq 2000\text{ml}$ 两个
7. 蠕动泵流量 $\geq 250\text{ml/min}$
8. 电源：AC220V $\pm 10\%$ ，50Hz $\pm 1\text{Hz}$
9. 外型尺寸 ≤ 45 （长） $\times 45$ （宽） $\times 100$ （高）cm
10. 重量 $\leq 55\text{kg}$
11. 基本性能：术中故障不会导致不可接受的风险的临床功能的性能。

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	吸脂器	1	台
2	说明书	1	份
3	保修卡	1	份
4	合格证	1	份
5	装箱单	1	份
6	注册证	1	份
7	厂家营业执照复印件	1	份
8	生产许可证	1	份
9	UDI标识	1	份

10	钥匙	2	把
11	坠头	1	个
12	空气过滤器	2	个
13	双联脚踏开关	1	只
14	保险丝F2AL250V	6	只
15	保险丝F5AL250V	4	只
16	硅橡胶医用导管 $\Phi 8 \times 14\text{mm}$ (2.5米)	1	根
17	硅橡胶医用导管 $\Phi 6.4 \times 11.4\text{mm}$ (3米)	1	根
18	电源线	1	根
19	抽脂管 $\Phi 2.5 \times 200\text{mm}$ (单孔)	1	根
20	抽脂管 $\Phi 3.0 \times 250\text{mm}$ (双孔)	1	根
21	抽脂管 $\Phi 3.5 \times 300\text{mm}$ (品字孔)	1	根
22	抽脂管 $\Phi 3.5 \times 350\text{mm}$ (双孔)	1	根
23	抽脂管 $\Phi 4.0 \times 300\text{mm}$ (对孔)	1	根
24	抽脂管 $\Phi 4.0 \times 350\text{mm}$ (品字孔)	1	根
25	抽脂管 $\Phi 4.5 \times 300\text{mm}$ (螺旋孔)	1	根
26	抽脂管 $\Phi 5.0 \times 300\text{mm}$ (双品字孔)	1	根
27	抽脂管 $2.0 \times 250\text{mm}$ (圆孔)	1	根
28	抽脂管 $2.5 \times 300\text{mm}$ (圆孔)	1	根
29	抽脂管 $2.5 \times 350\text{mm}$ (圆孔)	1	根
30	抽脂管注液/吸脂手柄	2	根

(五) 质保期及售后服务要求

1. 提供至少3年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

(六) 基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

二、交货要求

- (一) 交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- (二) 交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

- 1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
- 2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
- 3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
- 4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
- 5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

1期：支付比例40%, 1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；
2期：支付比例60%, 3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

包3：肌电诱发电位仪用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	品目
肌电诱发电位仪	台	1	64	A02320300医用电子生理参数检测仪器设备

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本情况介绍

本项目设备用于肌电图、神经电图、诱发电位等日常检查，以确定周围神经肌肉系统和中枢神经系统的功能状态及可疑病变，检出亚临床病灶，对病损精确定位，对周围神经疾病、脑卒中、脊髓损伤、脊髓病、脱髓鞘病、颈腰椎病、肩周炎、骨关节炎、各类神经损伤、康复治疗评价、感觉及运动功能评价等的诊察确定。肌电图功能包括神经传导速度、F波/H波反射、听觉诱发电位、视觉诱发电位、上下肢体感诱发电位、瞬目反射、重复神经刺激、震颤分析、可用于临床有关神经肌肉功能和疾病的检查。

（三）参数要求

总体要求

- 1. 货物的功能：满足肌电图、神经传导研究和诱发电位记录、震颤分析等日常检测
- ▲2. 具备低噪声、高抗干扰能力的台式系统和专用控制键盘，内置听觉、视觉和电刺激模块；能够完成神经电图、肌电图、诱发电位等检测项目（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
- ▲3. 内置中国人正常值数据库，可自动识别异常值并高亮显示；支持专家引导系统，可对近20种常见神经肌肉疾病的电生理诊断步骤进行专家系统引导操作（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
- 4. 提供原厂全中文软件及报告系统，可自定义检测流程和检测方案

设备技术规格及配置要求

1. 硬件技术规格

1. 1放大器与主机单元

▲1. 1. 1放大器与主机单元由同一厂家生产（主机注册证中显示此配件）

▲1. 1. 2放大器与主机之间采用网线连接

1. 1. 3外置放大器通道数：≥6通道；放大器内置（非拓展盒）标准5芯DIN插孔≥3个（投标文件中提供产品彩页证明此功能）

1. 1. 4输入阻抗（每通道）≥1000MΩ（要求提供市级或以上第三方检测机构出具的检测报告证明）

▲1. 1. 5噪声电平（每通道）≤0. 3uV（要求提供市级或以上第三方检测机构出具的检测报告证明）

- ▲1.1.6共模抑制比（每通道） $\geq 127\text{dB}$ （要求提供市级或以上第三方检测机构出具的检测报告证明）
- ▲1.1.7低通滤波（高频滤波） $20\text{Hz}-20\text{KHz}$
- 1.1.8高通滤波（低频滤波） $0.01\text{Hz}-3\text{KHz}$
- 1.1.9内置阻抗测试，放大器面板LED直观显示阻抗测试结果
- 1.1.10内置定标信号，并带有专用自动校准定标测试电缆；
- 1.1.11内置参考电极并联电路，不需要外接跳线并联不同通道的参考电极
- ▲1.1.12主机单元具有专用控制面板，具有全部数字按键和检查界面全部功能按键，可脱离鼠标键盘进行检查操作，且面按钮均为凸出式硬键，而非隐藏式软键（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
- 1.2电刺激器
 - 1.2.1电刺激器 ≥ 1 个
 - 1.2.2恒流或恒压刺激
 - 1.2.3刺激强度 $0-100\text{mA}$ ；最大电压 400V ；
 - ▲1.2.4刺激频率 $0.1\text{Hz}\sim 200\text{Hz}$ （要求提供市级或以上第三方检测机构出具的检测报告证明）
 - 1.2.5刺激时限 $0.02\sim 1\text{ms}$ ；（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
 - 1.2.6刺激分辨率 $0.1\text{mA}/0.01\text{mA}$ 可选；
 - 1.2.7输出极性：正相、负相、交替、双相
 - 1.2.8输出模式：单、交替、突发、串、冲撞
 - 1.2.9串刺激最短间隔： 2ms ；成对刺激最短间隔 0.1ms ；
 - ▲1.2.10刺激强度监测及报警：实时监测刺激电流输出量，并通过屏幕上颜色改变提示输出异常；（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
 - ▲1.2.11有刺激量一键快速归零按钮（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
- 1.3听觉刺激器
 - 1.3.1刺激器输出：标准声学耳机
 - 1.3.2刺激极性：疏音、密音、交替音
 - 1.3.3刺激波形：喀喇音、纯音、爆发音、Pips、半正弦、正弦
 - 1.3.4喀喇短声： $50\mu\text{s}/100\mu\text{s}$ 可选；
 - ▲1.3.5音调频率： $125\text{Hz}-20000\text{Hz}$ ，能实现 $8000\text{Hz}\sim 20000\text{Hz}$ 高频声音刺激（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
 - 1.3.6掩蔽音：左，右，双侧或同侧白噪音、高通、低通带通滤波
 - 1.3.7掩蔽水平： $-15-90$ 分贝peSPL
- 1.4视觉刺激器
 - 1.4.1刺激模式：棋盘格翻转、水平条栅、垂直条栅
 - 1.4.2刺激输出：主机单元内置视觉诱发刺激器（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
 - 1.4.3刺激视野：全视野、半视野、 $1/4$ 视野
 - 1.4.4注视点： ≥ 4 种以上样式可选，可在屏幕任意位置软件设定注视点
 - 1.4.5刺激格大小： $3*4, 6*8, 12*16, 24*32, 48*64, 96*128$
- 2.计算机系统要求
 - 2.1系统工作站：Windows 10以上64位专业版操作系统，不低于酷睿i7处理器， $\geq 128\text{G SSD} + 1\text{TB}$ 硬盘，内存 $\geq 8\text{G}$
 - 2.2 ≥ 24 寸液晶医用监视器，棋盘格显示器可作为拓展屏幕，方便检查时操作者多角度查看检查界面（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
 - 2.3主机内置监听扬声器和音量控制
 - 2.4仪器专用推车，带医用隔离电源
- 3.软件功能要求
 - 3.1神经电图
 - 3.1.1运动传导速度测定、感觉传导速度测定、微移电位（Inching）、F-波、H-反射等
 - ▲3.1.2终端潜伏期指数（TLI），快速识别运动神经远端异常，增加远端和中段的神经传导可比性（投标文件中提供产品彩页证明此功能）
 - 3.1.3自主神经检查-皮肤交感反应（SSR），同时具有电刺激和声刺激两种模式；（投标文件中提供产品彩页证明此功能）

3.2肌电图

3.2.1定量肌电图分析：静息电位、单MUP、多MUP自动及手动分析、干扰相(重收缩)自动分析

▲3.2.2全自动运动单位电位的高速提取，一次可提取上百个MUP电位，并且可以将不同形态的MUP自动分组并自动平均

3.2.3 时限、波幅、相位、转折、面积、T/A、NSS等自动分析，内含云图分析中国人正常值库

▲3.2.4原始肌电信号及声音同步存储和回放再分析功能，每块肌肉可存储多个片段，每个片段可连续记录≥15分钟原始的肌电图波形和声音信号，可同步回放和再分析处理，回放时也可以自动提取分析MUP。

（投标文件中提供产品彩页证明此功能）

3.3诱发电位

3.3.1体感诱发电位、听觉诱发电位、视觉诱发电位、事件相关电位

3.4 具备震颤分析专用分析软件

3.4.1主机≥6通道，≥4个表面肌电图通道，≥2个专用加速度运动传感器通道；

3.4.2信号采集包括静止、姿势、持重物、意向性、自定义动作等多种模式；

3.4.3每次片段采集的时间长度可以预先定义，也可以手动开始和手动停止采集；

3.4.4自动震颤频率分析，波幅分析，功率分析，相干性分析，自动生成频谱图。

▲3.4.5具备专用探测震颤加速度的运动传感器（主机注册证中显示此配件）。

3.4.6自动生成全中文报告，分析的数据结果和频谱图结果全部自动传入报告内，不需要手动选择

3.5原厂全中文软件系统及全中文报告系统(包括中文神经、肌肉名称)，可根据需要自定义报告格式，表格、数据、图形自动进入中文报告系统，不需要手工输入数据或屏幕抓图粘贴完成中文报告。报告结果可转入微软Office和PDF读取分析（投标文件中提供产品彩页证明此功能）

3.6可支持数据自动备份，不需要手动备份

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	主机	1	套
2	系统软件	1	套
3	系统工作站	1	台
4	≥24寸液晶医用监视器	1	台
5	打印机	1	台
6	仪器推车	1	台
7	6通道放大器及支臂	1	套
8	软件（包含神经电图、定量肌电图、诱发电位、事件相关电位、震颤分析）	1	套
9	标准声学耳机	1	个
10	标准耗材包	1	套

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少3年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。

2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。

3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。

4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。

▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

二、交货要求

（一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

（二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、

随箱清单等。

- 2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
- 3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

- 1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
- 2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
- 3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
- 4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

- 1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
- 2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
- 3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
- 4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
- 5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

- 1期：支付比例40%, 1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；
- 2期：支付比例60%, 3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

包4：高速动力系统及附件用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	品目
高速动力系统及附件	套	1	42	A02322400手术室设备及附件

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本概况介绍

本项目设备用于神经外科开颅手术过程中对软硬组织、骨和生物材料进行切除、钻孔或锯切。

（三）参数要求

- 1. 脚踏
 - 1.1 气动脚控装置使用可变速度脚踏板控制马达速度，端口可通用连接多个马达
 - ▲1.2 气动控制装置允许用户在马达的手指控制与脚控之间进行切换
 - 1.3 气动控制装置配备一个符合国家标准GB/T 5563，经中国计量认证机构认证的供应压力计。
 - 1.4 气动控制装置配备一个手柄，当控制装置位于地面上时，便于重新定位，且可用于搬运装置。底座上的孔可用于将装置悬挂在壁钩上。连接端口插头，以防止未使用端口时碎屑进入。
 - 1.5 调节器具有控制压缩气体的输送压力的功能，同时表明气缸压力（右边压力计）和输送压力（左

边压力计)。且出口压力计精确度高,精确至 ± 12 psi。

1.6 调节器软管用于将气源连接到气动控制装置,以输送压缩气体

1.7 压力软管长度为 ≥ 20 cm,可提供多种长度的压力软管,并且可在现场更换

▲1.8 润滑油扩散剂盒用于马达润滑、废气自马达扩散,并且过滤废气中的油,保证马达有效运行

1.9 马达和相关软管具有双层材质设计(双层共挤弹性软管)

1.10 马达和相关软管不含乳胶,不易老化

1.11 原厂出产适配器允许调节器软管连接到提供手术工具空气软管的墙面或气瓶气体接口上

1.12 允许压缩空气或氮气(气体)进入气动马达,以便向马达提供能量,使其能够旋转

1.13 当马达运行时,可在气动控制装置上进行诊断性操作(动态)压力检查

2. 马达

2.1 与气动系统相适配的马达是高速、高扭矩、可逆的电动马达,用于切割骨骼和生物材料,最高转速 ≥ 75000 转/分钟,适用于各种医生操作速度习惯

▲2.2 供医生选择马达类型 ≥ 3 种,包括脚控马达,手控马达

脚控马达重量 ≤ 130 g,长度 ≤ 7.5 cm,结构紧凑;

手控马达重量 ≤ 170 g,长度 ≤ 7.5 cm,符合人体工学

2.3 马达可在(动态)压力5.5-8.3 bar下运行,手术过程科医生可根据要求调节压力

2.4 多种气体可选:氮气或经干燥过滤的压缩空气都可用于运行马达

2.5 任意手控和脚控马达可以通用连接所有型号的附件及钻头

2.6 只需一个马达,便可根据手术需求在无菌区更换多种附件及钻头,以免有菌无菌间的交替操作,避免感染

2.7 气动马达声音输出 ≤ 100 dB(A)

2.8 马达耐高温高压消毒

2.9 手控马达可以使用脚踏或指控来操作

2.10 手控马达具有防止误操作的安全保护模式

3. 附件

3.1 超过30种标准及专业的附件可供不同手术选择,长度最短 ≤ 8 m,最长 ≥ 25 ,1.2-3.3mm的附件孔直径(含一体化附件)

4. 钻头

4.1 ≥ 300 多种钻头型号可供选择: ≥ 10 种不同形状,7-18cm的各个长度选择,满足不同的手术场景需求

(四) 配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	动力系统主机	个	1
2	脚踏	个	1
3	脚踏气管	根	1
4	接头	根	1
5	润滑/扩散器	盒	1
6	直形驱动附件	个	1
7	成人型铣刀	个	1
8	角度驱动附件	个	1
9	显微附件基座	个	1
10	显微管道	个	1
11	橡子头形钻头,杆长9cm,直径7.5mm	个	2
12	球形钻头,杆长9cm,直径5.0mm	个	2
13	球形钻头A,杆长10cm,直径3.0mm	个	2
14	球形钻头B,杆长10cm,直径3.0mm	个	3
15	锥形铣刀钻头,杆长8cm,直径2.3mm	个	2
16	火柴头钻头,杆长14cm,直径3mm	个	2

(五) 质保期及售后服务要求

1. 提供至少2年的免费质保服务,包括设备故障维修、软件升级等。

2. 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

二、交货要求

（一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

（二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

- 1期：支付比例40%, 1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；
- 2期：支付比例60%, 3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

第二部分、补充附件

注：以下部分的附件应后附在投标文件中，作为投标文件的一部分。

附件一、资格文件

1.1 投标人资格声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购公告，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

(1) 本公司（企业）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格条件，并已清楚招标文件的要求及有关文件规定。

(2) 本公司（企业）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且本公司（企业）参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

(3) 关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）信用记录信息的查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购、环境保护、知识产权等领域严重违法失信行为记录名单中。

(4) 经核实，本公司不存在以下情况：单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，参加同一合同项下的政府采购活动。

(5) 经核实，本公司不存在以下情况：为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，再参加该采购项目的其他采购活动。

(6) 本公司不属于联合体投标，承诺如果中标不分包转包。

(7) 本公司符合法律、行政法规规定的其他条件。

本次招标采购活动中，本单位保证全部投标文件和问题的回答是真实和有效的，并对所提供资料的真实性和正确性承担法律责任。

如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

特此声明！

附件：

1. 企业股东构成情况表

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

企业股东构成情况表

企业名称						
注册地址				企业类型		
法定代表人姓名				电话		
股东及出资信息						
序号	股东名称(姓名/股东全称)	股东类型 (自然人股东/法人股东)	身份证号 /统一社会信用代码	出资额 (万元)	出资方式	占全部股份比例

备注：

1. 股东或出资人为自然人的，填写自然人姓名及身份证号；股东或出资人为法人的，填写法人企业全称及统一社会信用代码。出资方式填写：货物、实物、工艺产权和非专利技术、土地使用权等。
2. 投标人必须如实填写股东构成情况，具体信息情况应与“国家企业信用信息公示系统”（网站：<http://www.gsxt.gov.cn>）查询的信息一致。

1.2 政府采购活动信用记录自查承诺函

国义招标股份有限公司：

关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中企业信用信息、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为信息记录”的网上查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商名单中。特此承诺！

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

备注：采购方将对函件内容的真实性和有效性进行审查、验证，如有造假或情况不一致，将导致投标无效！

1.3法定代表人授权代表声明函

法定代表人授权代表声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购项目，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

代表本公司（企业）参加本项目的 （姓名、职务） 作为我公司的法定代表人授权代表，系本公司（企业）员工。

特此声明！

附件：

法定代表人授权代表近六个月内任意一个月在投标人单位购买社保的证明材料。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

1.4其他资格证明文件

一、有效的营业执照副本复印件（如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证及组织机构代码证副本复印件）（加盖公章）

二、详见招标文件第一章“投标邀请”中的“投标人资格要求”

附件二、中标服务费承诺书（格式）

（本招标文件第六章投标文件格式的要求中“格式十八：采购代理服务费支付承诺书”不适用，请根据以下格式填写）

国义招标股份有限公司：

本____（投标人名称）____公司在参加在贵司进行的____（项目名称）____（项目编号：）招标中如获中标，我司保证在领取“中标通知书”前，按本项目投标人须知相关规定向贵司缴纳“中标服务费”。

如我方违约，愿凭贵方开出的违约通知，按上述承付金额的200%由采购人在支付我司的合同款中代为扣付。

特此承诺。

另关于我司缴纳中标服务费后开具中标服务费发票的事宜，我司声明如下：

A：如需开具**增值税普通发票**，请于下方（ ）打“√”

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税普通发票**”，开票信息如下：

1、我司工商注册名称为：；

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：____（请填写）

B：如需开具增值税专用发票，请于下方（ ）打“√”，并提供相关资料

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税专用发票**”，开票信息为：

1、我司工商注册名称：____（请填写）

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：____（请填写）

3、注册地址：____（请填写）

4、办公电话（固话）：____（请填写）

5、开户银行及账号：____（请填写）

6、一般纳税人资格证书/或加盖了税务局“增值税一般纳税人”条章的国税登记证扫描件/或在所属国税局网站的查询结果截图（截图后附）

中标单位联系人：， 手机号：_____；

单位地址：电话：传真：_____。

特此声明。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

投标人名称（加盖公章）：

日期：年 月 日