**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 | 干细胞分离机（血细胞分离机） | 1台 | ¥420,000.00 |
| 2 | 皮秒激光治疗仪 | 1套 | ¥3,000,000.00 |
| 3 | 高清电子内窥镜系统 | 1套 | ¥6,000,000.00 |

详细技术规范请参阅招标文件中的用户需求书。投标人必须对所投包号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：干细胞分离机（血细胞分离机）**

**一、采购需求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 标的名称 | 单位 | 数量 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 干细胞分离机（血细胞分离机） | 台 | 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**

本项目用于单个核细胞采集、白细胞去除、血小板去除、红细胞置换和去除、血浆置换。

**（三）参数要求**

1.双针/单针式，可持续式梯度密度离心分离系统。

2.运作模式：全自动。具备全自动专业血液分离界面管理系统，包含一个高清摄像头以及图片解析芯片。通过高清摄像头拍摄界面，经过芯片处理拍摄图像后，系统将自动调整采集参数，起到稳定界面最大优化采集效率的目的。

3.操作界面：中文全彩触摸屏，实时显示数据，可自由更改程序参数。

▲4.离心机最大转速：≥3000rpm。

▲5.全血流速可调：采集程序最大流速≥120ml/min，置换程序最大流速≥140ml/min。最低流速≤5ml/min，以应对儿童采集（投标文件中需提供说明书并加盖投标人公章，作为证明材料）。

6.≥五泵系统：至少包含采血泵，回输泵，抗凝剂泵，血浆泵，置换/采集泵。

7.独立可调抗凝剂泵。系统具备自动抗凝剂控制和计算功能。

▲7.1（抗凝剂/全血）比例可调范围：最小≤1:5，最大≥1:30。

7.2抗凝剂灌注率可调范围：0.2~2.5 ml/kg/min （超过1.2ml/kg/min机器将会提出警示）。

8.管路及安装：

8.1卡匣式一体化管路，方便安装。

8.2设备自动装载并预充管路。

8.3系统屏幕实时显示图像和文字教程指引用户安装/卸载管路。

▲9.数据管理：机器拥有与电脑连接的功能，可以将详细采集数据存入电脑。设备可保存≥100条采集记录且关机后再开机采集数据仍可调出。

10.设备安全性：

10.1带有颜色标识的卡匣式管路，避免抗凝剂盐水连接错误的可能性。

10.2程序报错时系统屏幕实时提供故障排除方案。

10.3在采集过程中屏幕可实时显示高清摄像头拍摄到的图像。

10.4文件记录程序过程中每个细节，可后期追溯分析以及优化程序提供数据。

10.5采集前系统自动进行全面检测（包括管路与程序），以最大限度的确保采集者的安全。

10.6个体差异化的抗凝剂管理，设备根据各人不同的全血容量，自动调整泵的速度。

▲10.7支持最低体重2KG，最小全血容量300ml的患者接受治疗（投标文件中需提供说明书并加盖投标人公章，作为证明材料）。

10.8具备采集/回输压力感应器、具备空气感应器，以防形成空气栓塞、具备离心仓漏液探测器、机器自带红细胞污染监控，能够在进行血浆置换程序时监控并预防可能发生的红细胞污染。

10.9视听双模式报警。

11.单个核细胞采集程序：

11.1全自动细胞采集模式，同时也可根据需求切换为半自动模式。

11.2用于造血干细胞移植治疗时，终产品红细胞混入率≤3.2%。

11.3采干过程中可设置分离的血浆的走向，可收集到血浆袋，也可收集到MNC细胞袋。

12.治疗性血浆置换（TPE）程序：

12.1血浆移除效率（PRE）≥85%。

▲13.2机器自动监测液体平衡，无需人工计算。液体平衡可设置范围最小≤75%，最大≥200%。需提供说明书佐证。

12.3根据置换液类型自动调整抗凝剂用量。

12.4具备血小板回输功能，血小板损失率≤1%。

12.5设置有单针转换按键，可以实现程序全程单针或者中途由双针转单针运行。

13.红细胞置换（RBCX）程序：

13.1可设定去除后目标红细胞压积。

13.2自动计算红细胞去除量。

14.具备≥4个万向轮，可床旁操作。

15.具备红细胞探测功能：

15.1在置换程序时能探测血浆管内的红细胞。

15.2在进行采集程序时可以探测采集管内的红细胞。

16.具备离心机防护措施。

**（四）配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 |
| 1 | 血液成分分离机 | 1 | 台 |
| 2 | 一次性使用血细胞分离器 | 1 | 套 |
| 3 | 电源线 | 1 | 根 |
| 4 | 操作手册 | 1 | 本 |
| 5 | 比色卡 | 1 | 张 |

**（五）质保期及售后服务要求**

▲1.整机提供至少10年的免费质保服务，终身免费维护，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（如国家另有规定，则适用其规定）。

▲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。

**（七）其他要求**

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

**二、交货要求**

（一）交货期：合同签订后，成交供应商收到采购人供货通知后10日历天内交货、安装、调试和验收。

（二）交货地点：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.成交供应商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。成交供应商需对其全部产品、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，由成交供应商解决，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厂家培训证书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、人员要求**

提供的仪器厂家要求在国内有售后服务中心和人员后勤保障，收到用户的维修服务要求后在1小时内响应；需要在现场进行维修的，将在4小时内到达仪器现场；维修工程师到达现场后，一般问题在8个小时内解决。重大问题或其它无法迅速解决的问题将在24个小时内解决或提出明确解决方案，以合理的速度免费维修或更换有缺陷的货物或部件。若无法及时解决维修问题，导致故障短期不能解决，将及时联系生产厂家预约提供样机服务，以保障用户的工作不受影响。用户提出故障维修申请，维修之前，用户应先通过电话/传真/EMAIL详述故障现象，以争取在客户服务工程师的指导下解决问题。

**八、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：皮秒激光治疗仪**

**一、采购需求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 标的名称 | 单位 | 数量 | 采购预算（万元） | 品目 |
| 皮秒激光治疗仪 | 套 | 1 | 300 | A02320600医用激光仪器及设备 |

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）项目基本概况介绍**

本项目设备用于去除蓝色和黑色文身；治疗雀斑；治疗表皮良性增加性疾病及真皮良性色素增加性疾病等；

**（三）参数要求**

1.激光器类型：Nd:YAG激光器

▲2.≥2激光器，至少包含激光器1波长1064nm±10nm，激光器2波长532nm±10nm（投标文件中需提供注册证或彩页作为证明文件）。

3.脉宽级别：皮秒

4.作用机制：同时拥有光声作用和光热作用

5.激光最短脉宽

▲5.1激光器1最短脉宽:≤350ps（投标文件中需提供具有CMA或CNAS标识的检测报告或医疗器械监督检验中心出具的检验报告或注册证附页详细技术参数清单作为证明文件）

5.2 激光器2最短脉宽:≤300PS

6.激光输出最大能量

▲6.1激光器1最大输出能量：400-500mj（投标文件中需提供具有CMA或CNAS标识的检测报告或医疗器械监督检验中心出具的检验报告或注册证附页详细技术参数清单作为证明文件）

6.2 激光器2最大输出能量:200-240mj

7.激光输出最大峰值功率

▲7.1激光器1输出最大峰值功率：≥1.35GW（投标文件中需提供具有CMA或CNAS标识的检测报告或医疗器械监督检验中心出具的检验报告或注册证附页详细技术参数清单作为证明文件）

7.2激光器2输出最大峰值功率：≥0.7GW

▲8.光斑尺寸：2mm-10mm可调，步进≤1mm

9.脉冲重复频率：1HZ~10HZ可调，步进≤1HZ

10.激光输出最大能量密度

▲10.1激光器1输出最大能量密度：≥12J/cm2

▲10.2激光器2输出最大能量密度：≥6J/cm2

11.输出能量密度：2mm-10mm独立可调

12.光束输出模式：多模式

13.脉冲输出方式：单脉冲和重复脉冲可选

14.激光输出发散角：＜0.3rad

15.瞄准光束：650nm +20%，＜3.5mW

16.开机预热时间≤2分钟

17.激光传输系统：带手柄的导光臂

18.图形化用户界面，彩色触摸屏

19.无需耗材及闪光灯等易损配件

20.激光控制模式：脚踏开关控制

21.设备使用年限≥8年（投标文件中提供设备铭牌照片或者说明书作为佐证材料）

**（四）配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **配置名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 皮秒激光治疗仪主机 | 台 | 1 |
| 2 | 导光臂 | 个 | 1 |
| 3 | 多用途手柄 | 套 | 1 |
| 4 | 手柄取景器 | 个 | 4 |
| 5 | 手柄取景器镜片 | 个 | 10 |
| 6 | 手柄取景器镜片密封圈 | 个 | 10 |
| 7 | 眼镜 | 个 | 2 |
| 8 | 眼罩 | 个 | 1 |
| 9 | 钥匙 | 把 | 2 |
| 10 | 钥匙扣 | 个 | 1 |
| 11 | 脚踏开关 | 个 | 1 |
| 12 | 激光标识 | 套 | 1 |
| 13 | 激光警示牌 | 个 | 1 |
| 14 | 电源线 | 根 | 1 |
| 15 | 用户手册 | 份 | 1 |
| 16 | 快速操作指南 | 份 | 1 |

**（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（如国家另有规定，则适用其规定）。

▲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。

**（七）其他要求**

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

**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工作日内交货、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：高清电子内窥镜系统**

**一、采购需求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标的名称 | 单位 | 数量 | 最高单价限价（万元） | 采购预算（万元） | 品目 |
| 高清电子内窥镜系统 | 套 | 2 | 300 | 600 | 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**

本项目设备用于消化道疾病的诊断和治疗。既要满足常规检查诊断的需求，如消化道早癌精查，也要能满足消化道疾病内镜微创治疗的需要，如EMR（内镜下粘膜切除术）、ESD(内镜下粘膜剥离术）等治疗手段，需具备特殊光染色等多种成像功能技术，可针对组织黏膜进行构造、亮度、色调强调，能清楚地观察到黏膜的细微结构形态变化，提高早期癌的观察及诊断效率，可实现4K分辨率的图像。可提供高效的质保服务。

**（三）参数要求**

**一、图像处理装置**

▲1.LED光源与图像处理装置一体机设计；

▲2.LED光源≥5色，提供高清晰度和高色彩还原性的图像；

▲3.模拟信号输出：VBS复合接口；数字信号输出：可输出12G-SDI的4K视频信号、HD视频信号、3G-SDI的HD视频信号

4.主面板触屏设计；

5.可以兼容电子胃镜、电子结肠镜、电子小肠镜，电子超声内镜等内镜类型，可支持提供多种内镜功能；

6.支持多种不同成像方式；

7.用户设置支持≥20名用户的功能设置；

▲8.色彩调节：在白光观察模式、窄带光观察模式和双红光模式下，调整每张内镜图像色彩。红色调节：±8档；蓝色调节：±8档；色度调节：±8档；

9.自动增益功能（AGC），因内镜先端部距离目标太远而使光线不足时，图像信号可电子增强；

10.对比度：H(高)：暗的区域更暗，亮的区域更亮；L(低)：暗的区域更亮，亮的区域更暗；

▲11.保持对比度的亮度调节成像: 保持近端亮度的同时，提高远端暗处的亮度；

12.测光模式分为三种，平均、峰值、全自动三种，保证任何时候都可获得良好的观察环境。

▲13.画面强调两种模式：A模式：强调内镜图像的细微图像和轮廓； B模式：比构造强调A模式更精细的部分，在各有3个级别（OFF、1、2和3）中选择。

14.预冻结功能：用于显示正在冻结时模糊度最少的图像。

15.窄带光成像观察模式：使用窄带光，可凸现粘膜下毛细血管和粘膜表面腺管开口等结构；

▲16.双红光成像观察模式：使用双红光，提高深层血管和出血点的可视性，显示血管的高对比度，方便医生进行快速止血处理和预防性出血。

17.自体荧光成像观察模式：使用蓝色激发光和绿色照明光的特殊光观察模式；

▲18.构造与色彩强调成像观察模式：对色调、构造和亮度进行联合强调，更易识别有细微变化的早期病变。

19.开始和结束检查：可以设置与特定操作相关的开始和结束检查计时。

20.自定义按钮：给以下按钮分配指定功能。内镜遥控按钮≥5个，脚踏开关≥2个，键盘自定义按钮≥4个，基础功能画面的触控面板自定义按钮≥3个，自定义功能画面的触控面板自定义按钮≥10个。

21.具备快速切换功能，用户可设置个性化模式。

22.图像存储：可将图像存储到外围设备：便携式存储器、录像机、彩色视频输出设备、图像归档系统、服务器等。

23.患者信息的提前输入功能：可输入≥50名患者信息（患者ID、患者姓名、性别、年龄、出生日期、注释）

24.可显示记录状态：可以在监视器上显示以下周边设备的记录状态，如便携式内存的剩余容量、录像机的拍摄次数/记录状态、彩色视频打印机的拍摄次数、图像归档系统的拍摄次数等；

25.白平衡记忆功能：设置一次就可以在系统里保存（使用兼容内镜），之后连接无需再做白平衡。

**二、治疗型电子上消化道内窥镜**

1.视野角度≥140度；

2.视野方向：0°直视；

3.景深：3～100mm；

4.最小可视距离≤3mm；

5.先端部外径≤10.0mm；

6.插入部外径≤10.0mm；

▲7.弯曲部角度：上≥210度、下≥100度；左≥100度、右≥100度；

8.钳子管道内径≥3.0mm；

9.插入部有效长度≥1030mm；

10.高频电兼容性能：可兼容

11.具备副送水功能，送水点接近治疗器材，能够迅速找到出血点，配合周边设备迅速止血。

**三、光学放大电子上消化道内窥镜**

▲1.视野角度：常规观察≥135度，放大观察≥95度

▲2.景深：7～100mm（常规观察），1.5-3mm(放大观察)；

3.最小可视距离：距离先端部≤3.0mm；

4.先端部外径≤10.0mm；

▲5.插入部外径≤9.8mm；

6.弯曲部角度：上≥210度、下≥90度；左≥100度、右≥100度；

7.钳子管道内径≥2.6mm；

8.插入部有效长度≥1030mm；

9.具有优良的光学放大性能；

10.具备副送水功能，

11.防水连接，内镜与主机连接一步到位，无需内镜电缆，无需防水帽。

**四、光学放大电子结肠内窥镜**

▲1.视野角度：广角模式≥165°，长焦模式≥85°

2.视野方向：0°直视；

▲3.景深：广角模式7-100mm，长焦模式1-2mm；

4.最小可视距离≤3.0mm；

5.先端部外径≤12.0mm；

6.插入部外径≤12.0mm；

7.弯曲部角度：上≥180度、下≥180度；左≥160度、右≥160度；

8.钳子管道内径≥3.0mm；

9.全长≥1650mm，有效长度≥1330mm；

10.高频电兼容性能：可兼容

11.具有光学放大功能和副送水功能

▲12.反应性插入技术功能：内镜具备智能弯曲、强力传导、可变硬度功能，其中硬度4档可以调。防水连接，内镜与主机连接一步到位，无需内镜电缆，无需防水帽。

**五、高清电子结肠内窥镜**

1.视野角≥170度；

2.景深：5-100mm；

3.照明方式：光导方式

4.插入部外径≤12mm；

5.先端部外径≤12.5mm；

6.弯曲角度：向上≥180度、向下≥180度；向左≥160度、向右≥160度；

7.全长≥1650mm，有效长度≥1330mm

8.钳子管道≥3.0mm

9.高频电兼容性能：可兼容

10.反应性插入技术功能：内镜具备智能弯曲、强力传导、可变硬度功能，其中硬度≥4档可以调。

11.防水连接，内镜与主机连接一步到位，无需内镜电缆，无需防水帽。

12.具有副送水功能。

**六、治疗型电子结肠内窥镜**

1.视野角≥140度；

2.景深：5-100mm；

3.插入部外径≤10.5mm；

4.先端部外径≤10.0mm；

▲5.弯曲角度：向上≥200度、向下≥180度；向左≥160度、向右≥160度；

6.钳子管道≥3.0mm

7.全长≥1650mm，有效长度≥1330mm；

8.高频电兼容性能：可兼容

9.内镜具备强力传导、可变硬度功能，其中硬度≥4档可以调。

10.防水连接，内镜与主机连接一步到位，无需内镜电缆，无需防水帽。

11.具有副送水功能

**（四）配置清单（2套）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **配置名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 图像处理装置 | 2 | 台 |
| 2 | 治疗型电子上消化道内窥镜 | 4 | 条 |
| 3 | 光学放大电子上消化道内窥镜 | 2 | 条 |
| 4 | 光学放大电子结肠内窥镜 | 1 | 条 |
| 5 | 高清电子结肠内窥镜 | 4 | 条 |
| 6 | 治疗型电子结肠内窥镜 | 1 | 条 |
| 7 | 维护保养装置 | 2 | 个 |
| 8 | 测漏器 | 2 | 个 |
| 9 | 高清晰度液晶监视器≥31英寸 | 2 | 台 |
| 10 | 台车 | 2 | 辆 |
| 11 | 内镜用送水泵 | 2 | 个 |
| 12 | 内镜用二氧化碳送气装置 | 2 | 个 |
| 13 | 清洗刷（长） | 50 | 条 |
| 14 | 清洗刷（短） | 30 | 条 |
| 15 | 内镜端注水孔连接管 | 15 | 条 |
| 16 | 水泵用水管 | 50 | 条 |
| 17 | 注水瓶 | 2 | 个 |

**（五）质保期及售后服务要求**

▲1.提供至少主机6年，胃肠镜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（如国家另有规定，则适用其规定）。

▲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。

**（七）其他要求**

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

**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-XXXXXXXX）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-XXXXXXXX）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