

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	摆式锯（二次开胸锯）	1套	¥165,000.00
	胸骨锯	1套	¥150,000.00
2	血液透析滤过机	1批	¥1,230,000.00
3	320排CT球管	1套	¥1,280,000.00
4	激光扫描检眼镜	1套	¥1,390,000.00

本项目包1、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）；包2采购本国产品。包1的核心和主要产品为：摆式锯（二次开胸锯）。

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用户需求

包1-1：摆式锯（二次开胸锯）

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）	品目
摆式锯（二次开胸锯）	套	1	16.5	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

本项目设备用于外科二次开胸心脏手术使用。

（三）参数要求

主机：

- ▲1. 动力要求：直流电池动力；功率≥250W。
2. 摆动频率：最高摆动频率≥15000次/分钟，操作手柄带有无极变速马达，受细微压力控制。
- ▲3. 摆动锯转动锯头可360°旋转，每次转幅45°。
- ▲4. 适用锯片规格：大：工作长度≤50mm；宽度≤40mm；厚≤0.8mm；中：工作长度≤50mm；宽度≤30mm；厚≤0.8mm；小：工作长度≤35mm；宽度≤20mm；厚≤0.5mm。锯片与主机锁定方式：卡扣固定。
5. 低运行成本，锯片可重复使用。
6. 人体工程学设计。枪式头端，圆弧仿生形手柄。
7. 电池置于手柄内部，符合力学设计，操作舒适。
8. 快速接口，安装拆卸简单。安装锯片不需要钥匙或扳手。
- ▲9. 钛合金材质，可使用碱性消毒液进行消毒，可机械清洗。可高温高压（134℃2Bar5min）。
10. 安全锁与控制按钮一体化设计，单手操作，防止误操作。
11. 免消毒电池，电子元件及电池芯无需消毒，电池免消毒设计，控制芯片植入于电池，避免主机消毒时损坏芯片。
12. 颜色识别。不同颜色标记操作元件，接头彩色编码。

电池：

- ▲1. 电池，直流电压 9.6V；容量≥1.9Ah。储电量恒定，不减退。
- 2. 电池和电子元件不需要消毒，电池结合电子传感部分。
- 3. 含有无菌电池更换电池通道。

智能充电器：

- 1. 充电器智能检测。
- ▲2. ≥4个充电模块。
- 3. 充电过热自动停止充电。
- 4. 面板显示功能，自动识别。

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	摆式锯主机（二次开胸锯主机）	1	台
2	摆式锯智能电池	2	块
3	摆式锯锯片（大，宽度≤40mm）	1	片
4	摆式锯锯片（中，宽度≤30mm）	1	片
5	摆式锯锯片（小，宽度≤20mm）	1	片
6	中文说明书	1	份

（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。

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1-2：胸骨锯

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	品目
胸骨锯	套	1	15	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

本项目设备用于外科一次开胸心脏手术使用

（三）参数要求

主机：

- ▲1. 动力要求：直流电池动力；功率 $\geq 250W$ 。
- 2. 摆动频率：最高摆动频率 ≥ 15000 次/分钟，操作手柄带有无极变速马达，受细微压力控制。
- 3. 专用胸骨保护鞘。
- ▲4. 适用锯片规格：工作长度 $\geq 30mm$ 、宽度 $\geq 6m$ 、厚度 $\geq 0.6m$ 、切割宽度 $\geq 1.2mm$ 。
- 5. 低运行成本，胸骨锯片可重复使用。
- 6. 人体工程学设计。枪式头端，圆弧仿生形手柄。
- 7. 电池置于手柄内部，符合力学设计，操作舒适。
- 8. 快速接口，安装拆卸简单。安装锯片不需要钥匙或扳手。
- 9. 机器清洗管道接口。
- ▲10. 钛合金材质，可使用碱性消毒液进行消毒，可机械清洗。可高温高压(134℃2Bar5min)。
- 11. 安全锁与控制按钮一体化设计，单手操作，防止误操作。
- 12. 免消毒电池，电子元件及电池芯无需消毒，电池免消毒设计，控制芯片植入于电池，避免主机消毒时损坏芯片。

电池：

- ▲1. 电池，直流电压9.6V；容量 $\geq 1.9Ah$ 。储电量恒定，不减退。
- 2. 电池和电子元件不需要消毒，电池结合电子传感部分。
- 3. 含有无菌更换电池通道。

智能充电器：

- 1. 充电器智能检测。
- ▲2. ≥ 4 个充电模块。
- 3. 充电过热自动停止充电。
- 4. 面板显示功能，自动识别。

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	胸骨锯主机(一次开胸锯主机)	1	台
2	胸骨锯保护鞘	1	把
3	胸骨锯锯片	2	片
4	胸骨锯智能电池	2	块
5	中文说明书	1	份

（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。

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血液透析滤过机用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	品目
血液透析滤过机	批	1	123	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) 项目基本概况介绍

本项目设备用于血液透析滤过。

(三) 参数要求

A、血液透析机技术参数

- 适用于血液透析、单纯超滤、序贯透析等治疗，血路管、原液配方全开放
- ▲2、具备≥15英寸彩色液晶触摸屏，设备报警灯位于屏幕上，可满足操作人员在不同角度及时查看报警
- 3、具备中英文操作界面，可数字显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量等
- 4、具备反馈式电导度监测及配比机制，可分别监测B液电导度与总电导度
- 5、具备定时器提醒功能，可以输入提醒信息
- 6、具备灵活肝素注射功能，可编写停止时间，读数累积肝素容量。肝素泵有自动注入和追加功能
- 7、具备漏血检测与报警功能，采用红绿双色光检测
- 8、超滤控制方式：容量式平衡腔反馈控制
- ▲9、具备六类曲线设置：可提供超滤曲线≥13条，钠离子、碳酸盐、肝素流量、透析液流量、透析液温度等曲线功能，为个性化透析治疗提供更多方案
- ▲10、满足超纯透析功能，具备透析液过滤器支架，提供同品牌透析液过滤器，可使用至少900小时或150人次
- 11、具备透析充分性功能，可显示Kt/v值
- 12、可自动保存治疗参数、患者信息、运行状态等信息，至少20次治疗记录，并可实时读取历史信息
- ▲13、具备自动补液功能，可自动累计计算总补液量，并可在补液界面显示单次补液量和总补液量
- 14、具备完备的自检功能，可对平衡系统、配液系统、超滤系统、空气监测器、漏血监测器、透析液过滤器等项目进行强制自检，保证运行安全可靠
- 15、具备化学消毒、热消毒、中央化学消毒或热消毒模式
- ▲16、设备内置后备电池，可保证设备在停电状态下继续正常工作≥20分钟，包括但不限于：压力监测、漏血和气泡检测、数据记录等功能正常运行
17. 具备数据输出装置（数据直接输出或数据输出接口），能与透析数据管理软件相连

二、技术参数

- 1、设备使用期限≥10年
- 2、血泵流量：50～600ml/min，调节梯度（步长）10ml/min
- 3、透析液控制
 - 3.1透析液流量：300～800ml/min，连续可调
 - 3.2透析液温度：34.5℃～39.5℃
 - 3.3透析液浓度（导电率）：12.7～15.3ms/cm
- 4、压力控制
 - 4.1动脉压：-400～+400 mmHg
 - 4.2静脉压：-50～+390 mmHg
 - ▲4.3跨膜压：-100 ～ +600mmHg
- 5、肝素泵控制
 - 5.1肝素泵流量：0.1～9.9ml/h
 - 5.2注射器尺寸：10ml，20ml，30ml

- 6、漏血监测灵敏度： $\leq 0.35\text{ml/min}$ （红细胞比容（HCT）=32%时）
 7、超滤率： $\leq 4000\text{ml/h}$ ，误差 $<1\%$
 ▲8、供水压力：0.5~5.0bar

B、血液透析滤过机技术参数

一、技术性能

- 1、适用于血液透析、单纯超滤、序贯透析、在线血液滤过（HF-online）和在线血液透析滤过（HDF-online）等治疗，血路管、原液配方全开放
 ▲2、具备 ≥ 15 英寸彩色液晶触摸屏，屏幕可 $\geq 180^\circ$ 旋转。设备报警灯位于屏幕上，可满足操作人员在不同角度及时查看报警
 3、具备中英文操作界面，可数字显示主要参数，包括：动脉压、静脉压、总电导度、电导度、温度、透析液流量、血流量、超滤量等
 4、具备反馈式电导度监测及配比机制，可分别监测B液电导度与总电导度
 5、具备定时器提醒功能，可以输入提醒信息
 6、具备灵活肝素注射功能，可编写停止时间，读数累积肝素容量。肝素泵有自动注入和追加功能
 7、具备漏血检测与报警功能，采用红绿双色光检测
 8、超滤控制方式：容量式平衡腔反馈控制
 ▲9、具备六类曲线设置：可提供超滤曲线 ≥ 13 条，钠离子、碳酸盐、肝素流量、透析液流量、透析液温度等曲线功能，为个性化透析治疗提供更多方案
 ▲10、满足超纯透析功能，具备透析液过滤器支架，提供同品牌透析液过滤器，可使用至少900小时或150人次
 11、具备透析充分性功能，可显示 K_t/v 值
 12、可自动保存治疗参数、患者信息、运行状态等信息，至少20次治疗记录，并可实时读取历史信息
 ▲13、具备自动补液功能，可自动累计计算总补液量，并可在补液界面显示单次补液量和总补液量
 14、具备完备的自检功能，可对平衡系统、配液系统、超滤系统、空气监测器、漏血监测器、透析液过滤器等项目进行强制自检，保证运行安全可靠
 15、具备化学消毒、热消毒、中央化学消毒或热消毒模式
 ▲16、设备内置后备电池，可保证设备在停电状态下继续正常工作 ≥ 20 分钟，包括但不限于：压力监测、漏血和气泡检测、数据记录等功能正常运行
 17、具备数据输出装置（数据直接输出或数据输出接口），能与透析数据管理软件相连

二、技术参数

- 1、设备使用期限 ≥ 10 年
 2、血泵流量：50~600ml/min，调节梯度（步长）10ml/min
 3、置换液流量：20~400ml/min
 4、透析液控制
 4.1透析液流量：300~800ml/min，连续可调
 4.2透析液温度：34.5℃~39.5℃
 4.3透析液浓度（导电率）：12.7~15.3ms/cm
 5、压力控制
 5.1动脉压：-400~+400 mmHg
 5.2静脉压：-50~+390 mmHg
 ▲5.3、膜压：-100 ~ +600mmHg
 6、肝素泵控制
 6.1肝素泵流量：0.1~9.9ml/h
 6.2注射器尺寸：10ml，20ml，30ml
 7、漏血监测灵敏度： $\leq 0.35\text{ml/min}$ （红细胞比容（HCT）=32%时）
 8、超滤率： $\leq 4000\text{ml/h}$ ，误差 $<1\%$
 ▲9、供水压力：0.5~5.0bar

（四）配置清单

A、血液透析机单台配置（采购数量：3台）

序号	配置	数量
----	----	----

1	≥15英寸彩色触摸屏	1个
2	血泵	1个
3	肝素泵	1个
4	透析器夹	1个
5	进水/出水管	各1根
6	消毒液吸管	1根
7	消毒液支架	1个
8	输液支架	1个
9	透析液过滤器支架	1个
10	备用电池	1个
11	操作手册	1本

B、血液透析滤过机单台配置（采购数量：5台）

序号	配置	数量
1	≥15英寸彩色触摸屏	1个
2	血泵	1个
3	置换液泵	1个
4	肝素泵	1个
5	透析器夹	1个
6	进水/出水管	各1根
7	消毒液吸管	1根
8	消毒液支架	1个
9	输液支架	1个
10	透析液过滤器支架	1个
11	备用电池	1个
12	操作手册	1本

（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。

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3：320排CT球管用户需求

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	品目名称
320排CT球管	套	1	128万元	A02321300医用X线 附属设备及部件

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）项目基本情况介绍

本项目用于医院现有的设备佳能Aquilion/320CT备用球管组件。

（二）参数要求

1. 适用机型：Aquilion/320；
2. 阳极热容量 $\geq 7.5\text{MHU}$ ；
3. 阳极冷却率 $\geq 1386\text{KHU/min}$ ；
4. 最高管电压 $\leq 150\text{KV}$ ；
5. 焦点： $\geq 0.9 \times 0.8$ ， 1.6×1.4 ；
6. 靶面制成材料：表面铱钨合金；
7. 质量保证：产品为全新原装球管。保证曝光 ≥ 20 万次，5000次内损坏须更换一只同型号全新球管，费用已包含在中标价中；20万次内损坏按比例收取费用再提供一支全新相同型号的球管；
8. 新球管计算公式：收取总费用=总价款/保用次数 $\times$ 已使用次数；

（三）质保期及售后服务要求

保证所提供球管为全新适配球管。

（四）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如球管无单独注册证则提供相匹配的整机注册证）。
- ▲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，中标人收到采购人供货通知后5日历天内交货、安装、调试和验收。
- (二) 交货地点：广州市越秀区盘福路1号采购人指定地点。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

提供原厂工程师更换安装新球管服务。

八、付款方式

- (一) 付款方式：银行转账。
- (二) 如中标人为非中小微企业：一次性支付，合同签署完毕，设备安装调试及验收合格后5个工作日内支付。
- (三) 如中标人为中小微企业：
- 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。

包 4：激光扫描检眼镜

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	品目
激光扫描检眼镜	台	1	139	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）项目基本情况介绍

本项目设备用于眼科采集超广角眼底图像，提供更广阔的视野，帮助医生更早、更准确地发现眼底病变，提升诊疗水平。

本项目需实现的目标为：

1. 提升诊断准确性：通过超广角成像和高分辨率图像，早期发现视网膜病变，减少漏诊和误诊。
2. 提高工作效率，缩短检查时间，提高门诊和筛查效率，满足更多患者的检查需求。
3. 支持疾病筛查与随访，适用于糖尿病视网膜病变、青光眼、黄斑变性等疾病的筛查和随访。
4. 推动科研与教学，为科研项目提供高质量的图像数据，支持教学和培训。

（三）参数要求

- ▲1. 成像原理：共焦激光成像。
- ▲2. 虹膜后虚焦点超广角成像技术，非接触、一次扫描即可获得超广角 $\geq 200^\circ$ 的眼底图像，无需拼图。
- 3. 通过眼位引导，可获得 $200-240^\circ$ 更大范围的图像。
- ▲4. 免散瞳，最小瞳孔直径 $\leq 2\text{mm}$ 即可成像。
- ▲5. 两种拍摄功能：具备超广角彩照、超广角自发荧光两种功能。
- 6. 可自动拍摄或手动拍摄成像模式。
- 7. 成像时间 $\leq 0.4\text{s}$ 。
- 8. 利用红、绿两种激光成像分层扫描，支持疾病的监测、诊断和分层分析：
 - 8.1 绿激光 532nm ：显示视网膜神经层至RPE的信息，同时用作自发荧光的激发光源。
 - 8.2 红激光 635nm ：显示视网膜深层RPE至脉络膜的信息。
 - 8.3 超广角彩照：通过 532nm 绿激光和 635nm 红激光同时扫描，并通过影像处理系统处理，即可获取超广角视网膜影像、超广角脉络膜影像复合的超广角彩照
 - 8.4 超广角自发荧光：通过 532nm 绿激光激发眼底脂褐质发出荧光获取超广角自发荧光成像，可以显示色素上皮脂褐质细胞的代谢情况
- 8.5 视盘立体图：具有立体成像拍摄模式，可用于观察视盘情况
- 9. 图像分辨率： $\leq 14\mu\text{m}$ 。
- 10. 具备完善的读图系统
 - 10.1 具备分层功能，红、绿通道可以分别显示脉络膜和视网膜。
 - ▲10.2 具备3D立体视图演示功能，模拟眼球立体动画，支持白内障和屈光不正的患教演示。
 - ▲10.3 具备读图放大镜视图功能，支持图像局部放大，彩照和自发荧光的叠加查看，支持不同影像之间随病程进行对比观察。
 - 10.4 测量和注释功能，支持距离，面积，杯盘比测量以及标记功能。
 - ▲10.5 支持糖尿病视网膜病变早期治疗研究七视野图像模拟功能，优化糖尿病视网膜病变的分级流程
- 10.6 图像可立即传输和存储，可用于远程医疗合作。
- 10.7 软件具备模拟传统光学原理成像设备图像功能。
- 11. 激光级别：不低于安全激光1级。

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	主机	1	套
2	系统工作站	1	套
3	电动升降台	1	套
4	彩色喷墨图文输出装置	1	台
5	前面罩	2	个

（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. 成交后设立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。

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