货物和服务需求书

**（商务要求部分）**

**一、采购项目基本信息**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设备名称** | **数量** | **单位** | **预算限额（元）** | **是否接受进口** | **备注** |
| 二氧化碳激光治疗机 | 1 | 套 | 770,000.00 | 否 |  |

**本项目控制金额为人民币770,000.00元整，投标报价超出控制金额将作投标无效处理。**

**二、商务和服务条款部分**

**带★号条款为不可偏离条款，中标供应商必须完全响应满足，否则将导致投标无效。中标供应商是否满足本部分带★号条款要求，以《商务条款偏离表》响应为准。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **报价要求** | 投标总价必须是完成该项目的一切费用总和，包括设备费、运输费、装卸费、保险费、技术培训费、设备安装费、调试费、差旅费、售后服务费、计量检测费、数据对接费、国家规定的各项税费等全部费用； |
| **1** | **商务要求** | 1. ★交货要求：签订具体采购合同之日起，场地条件具备情况下，30日历日内交货并安装调试完毕，交付采购人验收。
2. ★交货和安装地点：深圳市宝安区松岗人民医院指定地点。
3. ★**验收方式:**
4. 货到安装，现场验收。供应商应派有经验的技术人员到现场进行安装、调试，直到设备正常使用。
5. 设备安装调试正常使用后20个工作日内进行验收，由使用科室、设备科、中标单位等代表在场进行验收。
6. 产品质量和安装调试检验标准遵照国家相关规定和最新标准执行。提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。确保产品投入使用前，按照国家规定办理好产品所有启用所需的资质证件，产品如需要计量检测的，中标供应商应免费提供相关计量检测部门出具的合格检测报告；产品为特种设备的，中标供应商应免费提供相关特种检测部门出具的合格检测报告，并办理相应的特种设备使用登记证；产品为放射类设备，中标方应承担该设备的预评、控评、环评及放射诊疗许可证和辐射安全许可证办理费用，确保设备验收合格，并如期取得《放射诊疗许可证》和《辐射安全许可证》。 验收中如发现有质量不合格或型号规格、数量等与送货清单不符等情况，中标供应商应免费更换或补齐，并承担因此发生的违约责任。中标供应商货物经过双方检验认可后，签署验收报告。
7. 当满足以下条件时，买方才向卖方签发货物验收报告：

a、卖方已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。b、货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。c、货物具备产品合格证。d、提供维修手册、售后服务承诺书、中文操作手册。(5)、若采购人对中标供应商所供设备有质疑，中标供应商需无条件配合采购人委托第三方质量检测部门按照招投标文件进行验收确认，所需费用由中标供应商负责支付。出具合格的检测验收报告，采购人将履行采购合同；若检测验收报告不合格，采购人有权取消采购合同，因此造成的经济损失由中标供应商承担。1. 付款方式：全部设备货到指定地点、验收合格并提供全额发票后，采购人按财务流程支付设备合同款的100%。
2. **免费保修期内售后服务要求**
3. ★**所投产品原厂免费保修期 5 年**,时间自最终验收合格并交付使用之日起计算；软件终身免费升级。中标供应商与采购人签订合同前，须提供与生产厂家或国内总代理（进口产品）签订的售后服务协议（中标供应商如果是厂家则直接提供售后服务承诺函）。
4. ★免费保修期内,年度定期预防性维护保养次数不少于4次。免费保修期内免费更换零配件、免工时费。
5. 免费保修期内，供应商应无偿并迅速更换由于元件缺陷及制造工艺等问题而发生故障的产品。
6. 提供三个月做一次或多次上门回访服务，开通有24小时免费服务电话，有专业团队负责随时提供技术咨询服务；当接到报修电话后 4小时内响应，48小时内到达现es场维修，直至设备仪器达到合同或标书规定的技术性能为止（特殊情况下可提供备用机）。
7. 在免费保修期内, 投标人应确保年开机率在95%以上, 若不能达到此开机率，将作以下处理：a. 年开机率在90-95%之间按一赔二延长保修期；b. 年开机率在85-90%之间按一赔五延长保修期；c. 年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365）。
8. 在免费保修期内，一旦发生质量问题，投标人保证在接到通知24小时内赶到现场进行修理或更换；免费保修期内非因用户的人为原因而出现质量问题，由投标人负责包修、包换或者包退，并承担修理、调换或退换的实际费用。投标人不能修理或不能调换，按不能交货处理。
9. **免费保修期外售后服务要求**

（1）由设备制造商提供售后服务，4小时内响应，48小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。（2）免费保修期满后负责货物的终身维修，以优惠价供应维修零配件、消耗品以及提供延续保修合同。（3）维修的货物经采购人验收合格，且提供维修专用发票后，采购人支付维修费用。（4）不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论设备有无故障先买保修服务），不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。1. 保证供应仪器的维修与配件，为保证设备正常运行，卖方应在中国境内方便的地方设置备件库，存入所有必须的备件，并保证十年以上的配件及耗材供应期。
2. 采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用（所需费用由中标供应商承担）。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等,采购人可以拒绝接收该货物,投标人应在7天内采取补足、更换或退货等措施,以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由投标人承担。
3. 投标人负责货物的现场安装和调试,提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。投标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试,并在7天内安装调试完毕。
4. 由供应商代表和采购人组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。验收时提供产品中文说明书、操作手册、维修手册、设备操作流程卡、故障代码表、维修密码及一切和本项目有关的资料及说明；如是进口产品还应提供英文说明书、操作手册、维修手册。如不能提供维修资料，保修期在原基础上延长12个月。经检验设备正常运作后签署验收报告,产品保修期自验收合格之日起算。
5. 设备安装过程中不得破坏已有设备、器具和装修，如有损坏，需无条件恢复原状。
6. 由于供应商的原因，在货到一周内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天罚款合同总额的0.5%或按实际损失罚款。情节严重者，将依法律程序对供应商进行索赔。
7. 派专业技术人员免费对采购人指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的操作、维护、保养、基本故障处理等。
8. 供应商保证采购人在使用该货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。投标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。
9. 供应商所交设备的品种、型号、规格、质量、功能、技术参数等方面与谈判应答不符（不能实质性满足采购文件要求）的，采购人有权拒绝收货，供应商向采购人偿付项目采购金额千分之10的违约金；造成严重后果的，根据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条第（二）款规定，由主管部门对供应商进行处罚。
10. 如设备涉及数据传输，须免费开放DICOM接口，并承担数据成功对接的所有费用。

17.设备终身免费升级，升级后确保正常使用。 |
| **2** | **安装调试** | * 1. 供应商应派有经验的技术人员到现场进行安装、调试，直到设备正常使用。
	2. 由采购人按合同和招标、投标文件约定的要求和标准及中华人民共和国现行的验收规范和评定标准进行交货验收。
	3. 验收要求：
1. 设备全新,外观无伤痕变形或修饰痕迹，进口产品必须具有商检合格的证明文件及海关报关资料。
2. 如有国标，必须符合有关规定；如无国标，则按照行业标准；如无国标及行业标准，则按双方约定执行。投标文件提供的技术数据经实测证实是真实的。检验及质量保证期内达到的性能指标与要求一致，达到或优于相应标准。
3. 技术文件资料、备件等已按规定数量移交完毕。
4. 按照招标书要求及投标文件提供的技术要求验收必须合格。
5. 卖方提供的各种文件载明的内容必须真实，其技术数据买方有权要求供应商无偿提供买方认可的第三方按照双方同意的试验方法进行检测。检测结果必须证明供应商提供的技术数据是真实的，否则视为不合格。
6. 在货物安装调试合格后，所有技术指标达到技术规范书和招标文件要求，货物具备产品合格证，供应商已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料，经验收合格后，双方签署验收报告。
 |
| **3** | **技术培训要求** | 本项目所必须的技术培训工作要求，由供应商自行说明。 |
| **4** | **技术资料** | 本项目所必须的技术资料，由供应商自行说明。 |
| **5** | **项目（产品）要求** | ★所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械备案凭证》;所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》。 |
| ★进口产品须提供制造商（或国内总代理商或一级代理商）针对本项目所投产品的合法获得该货物及售后服务支持的企业授权书。（须提供各级授权书及其企业营业执照、《医疗器械经营许可证》等）；国产产品须提供其企业营业执照、《医疗器械生产许可证》等。 |

**（技术要求部分）**

1. **货物需求明细**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设备名称** | **数量** | **单位** | **预算限额（元）** | **是否接受进口** | **备注** |
| 二氧化碳激光治疗机 | 1 | 套 | 770,000.00 | 否 |  |

**本项目核心 产品：**二氧化碳激光治疗机

**备注：**

1、“备注”栏注明有“接受进口”或“允许进口”的产品允许中标供应商选用进口产品参与投标，但不排斥国内产品投标；未注明“接受进口”或“允许进口”的产品均不接受进口产品投标。进口产品是指通过海关验放进入中国境内且产自关境外的产品。即所谓进口产品是指制造过程均在国外，如果产品在国内组装，其中的零部件（包括核心部件）是进口产品，则应当视为非进口产品。

2、如注明有单价控制金额的产品，中标供应商对该产品的报价不得超过控制金额，否则将作投标无效处理。

3、根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第三十一条规定，单一产品项目或非单一产品项目中的核心产品均应明确品牌，中标供应商未填报品牌的将作投标无效处理。

4、上述产品默认包含下列配件，投标中标供应商无须进行报价，中标中标供应商签订合同前须将详细的配件报价递交采购单位，作为签订合同的依据。

1. 招标人提供的清单中材料所涉及品牌或型号（如有），仅供投标人参考。投标人在投标时可以选用其它品牌，但所选用的品牌产品要在实质上相当于或不低于参照品牌技术性能的要求，并且使采购人满意。
2. 提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标供应商推荐资格;评审得分相同的，以投标报价最低的获得中标供应商推荐资格。
3. 非单一产品采购项目，采购人应当根据采购项目技术构成、产品价格比重等合理确定核心产品，并在招标文件中载明。多家投标人提供的核心产品品牌相同的，按第2条款规定处理。
4. 标注 ★ 号的条款为重要技术要求，投标文件中对标注 ★ 号的条款不响应或任何的不满足（负偏离），将导致废标。
5. 以下内容若有标注“▲”的条款均为非不可偏离条款，仅作为综合评分时的重要依据。

 **（二）配置清单：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 单位 | 数量 |
| 1 | CO2激光器主机系统 | 台 | 1 |
| 2 | 导光臂 | 个 | 1 |
| 3 | 脚踏开关：控制激光发射 | 个 | 1 |
| 4 | 硅胶管 | 根 | 1 |
| 5 | 快速接头 | 个 | 2 |
| 6 | 激光防护镜 | 副 | 10 |
| 7 | 阴道治疗手具 | 个 | 2 |
| 8 | 阴道牵开器 | 个 | 5 |
| 9 | 治疗手具 | 个 | 5 |

1. **设备清单及参数要求：**

**一、使用功能要求：**

1. 二氧化碳激光治疗机产品在医疗机构中使用,用于人体组织的汽化、碳化、凝固和照射，以达到治疗的目的，非皮肤科使用。
2. 较高的能量分成多束激光，作用在组织上，造成组织要一定深度的微孔损伤同时在深度范围产生热效应。
3. 高/中/低 灵活调控剥脱与热作用比，兼顾剥脱与热作用，且热作用更强，实现全粘膜分龄治疗。
4. 均匀排列的点状激光束更为均匀的启动组织修复程序，粘膜上皮层和固有层重建。**二、技术参数：**

1.激光类型：封离型二氧化碳激光器。

2.激光波长：10.6μm±0.1μm.

3.▲工作模式：单次、重复、连续、多元聚焦等模式。（**投标时需提供产品彩页或检验检测报告或产品技术白皮书或说明书扫描件）**

4.能量：单光斑能量至少10mj-120mj无级连续可调。

5.脉宽：至少90-999ms可调，间隔1-999ms。

6.导光系统：七关节三自由度导光臂，内置扭力平衡；

7.出光方式：连续，定时出光，光斑范围：≥10\*10mm。

8.冷却系统：全封闭内循环水冷却及风扇冷却。

9.瞄准光波长:650nm±5nm，输出功率:≥5mw,亮度可调。

10.手术激光同轴性：半导体指引激光线与10600nm手术激光线同轴。

11.激光输出控制：脚踏光电开关输出控制。

12.激光输出反应时间：≤0.1秒。

13.能量密度：单点能量可调。

14.▲单工作光斑直径：至少0.1-0.8mm可调。（**投标时需提供产品彩页或检验检测报告或产品技术白皮书或说明书扫描件）**

15.观察镜形状为椭圆。观察镜角度为≥45°，长距为：至少44-46mm。

16.手具功能：侧向，正向。

17.▲智能切割深度至少9μm-400μm可调。（**投标时需提供产品彩页或检验检测报告或产品技术白皮书或说明书扫描件）**

18.吹烟功能：内置大功率气泵吹散烟雾，保持术野清晰。

19.空气净化功能：具有净烟装置。

20.操作系统及特有功能:≥10寸彩色液晶屏触摸界面,设备自带开机自检、激光发射、准备、电源安全提示灯、参数修正功能、故障报警显示、过电流过压智能报警系统、应急智能安全保护系统。

21.外部环境安全：整机通过EMC，对医生患者均无辐射危害。

22.温度显示：可动态显示激光器温度。

23.灯光提示自带激光发射、准备、电源提示三种安全提示灯；

24.操作界面：全中文界面。