**报名文件要求**

**一、商务条款**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 单位 | 数量 | 预算单价 | 预算总价 |
| 1 | 等离子手术系统 | 套 | 1 | 500000 | 500000 |
|  | 总价合计 | | | | 500000 |
| 2 | 交付使用时间 | 合同签订后30日内。 | | | |
| 3 | 质保期 | 3年 | | | |
| 4 | 付款方式 | 设备验收通过后支付总货款的90%，验收通过使用1年后支付总货款的10%。 | | | |
| 5 | 交付地点 | 鄂尔多斯市中心医院 | | | |

1. **项目概况**

（1）项目基本情况介绍：本项目包含1套等离子手术系统，用于我院泌尿外科开展前列腺电切等手术。

（2）技术参数和要求（功能和质量）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数性质 | 编号 | 技术参数和要求 |
|  | 1 | 等离子手术系统主机要求： |
| ★ | 1.1 | 主机工作频率≥100KHZ。 |
| ★ | 1.2 | 主机通过不同电路控制切割和凝血，且切割和凝血工作频率不同。 |
| ★ | 1.3 | 额定负载为250Ω，最大输出功率≤312W，最大输出电压≤440V。 |
| ★ | 1.4 | 主机面板≥7寸，触屏LED显示。 |
| ★ | 1.5 | 具有短路保护及故障保护功能，并给予文字提示，自动切断高频输出的保护功能。 |
| ★ | 1.6 | 峰值系数1.0-1.5。 |
| ★ | 1.7 | 具有不同型号，适用于泌尿科、妇科、耳鼻喉科。 |
|  | 1.8 | 具有检测和识别刀头故障的功能。 |
|  | 1.9 | 应与同一品牌的一次性和重复性等离子手术电极搭配使用。 |
|  | 1.10 | 脚踏开关应采用人因工程学设计，防水等级应达到IP68，通过脚踏开关控制切割和凝血。 |
|  | 1.11 | 利用生理盐水作为工作介质，双极等离子输出，不需要负极板。 |
|  | 1.12 | 主机具有生物电阻抗反馈技术，通过电极识别组织并调整切割和凝血功率，最大限度的保护组织降低热损伤。 |
|  | 2 | 电切内窥镜及附件要求： |
| ★ | 2.1 | 电切内窥镜及附件由电切镜、外鞘管、内鞘管、被动式操作手件、闭孔器、可视闭孔器、冲洗连接器、内鞘进水接头组成，可不含高频手术电极。 |
| ★ | 2.2 | 在内窥镜观察下，与等离子设备及高频手术电极配合使用，利用高频电流，对前列腺、宫腔、膀胱组织等进行切除。 |
|  | 2.3 | 应具有灌流结构，灌流时流量应不小于300mL/min。 |
|  | 2.4 | 电切镜的鞘管与操作手件，电切镜与操作手件及水阀等各连接处应密封良好，每1min渗漏不得多于5滴。 |
|  | 2.5 | 电切镜水下1m历时12h水压无渗漏。 |
| ★ | 2.6 | 支持戊二醛灭菌和低温等离子灭菌。 |
| ★ | 2.7 | 产品的使用期限不低于5年。戊二醛灭菌次数≥200次，低温等离子灭菌次数≥400次。 |
| ★ | 2.8 | 电切镜视向角应有12°和30°可供选择。总长度≥350mm，工作长度≥300mm。插入部分最大宽度应有4mm±0.1mm和2.9mm±0.1mm两种直径镜体可供选择。 |
|  | 2.9 | 视场中心角分辨率≥3.2C/（°），有效景深范围4mm～100mm。有效光度率DM≥1700。 |
|  | 2.10 | 外鞘管工作长度为181mm±3%，插入部分最大宽度应有8.8mm±0.1mm和7.5mm±0.1mm两种外鞘管可供选择。 |
|  | 2.11 | 内鞘管工作长度为200mm±3%，插入部分最大宽度有8.25mm±0.05mm和6.95mm±0.05mm两种内鞘管可供选择。 |
|  | 2.12 | 被动式操作手件长度为89mm±3%，主通道最小宽度有4.1mm±0.1mm和3.0mm±0.1mm两种被动式操作手件可供选择。 |
| ★ | 2.13 | 配备2套视向角为30°的电切内窥镜及附件，插入部分最大宽度为4mm±0.1mm和2.9mm±0.1mm各1套。 |
|  | 3 | 内窥镜影像系统主机要求： |
|  | 3.1 | 输出像素：≥210万像素。 |
|  | 3.2 | 感光器分辨率：≥900TVL。 |
|  | 3.3 | 帧率：≥(1920x1080)60p。 |
|  | 3.4 | 视频信号输出接口：至少支持DVI、HDMI、VGA。 |
|  | 3.5 | 扫描系统：逐行扫描。 |
|  | 3.6 | 图像尺寸：≥1920\*1080。 |
|  | 3.7 | 图像比例：16：9。 |
| ★ | 3.8 | 信噪比：≥60dB。 |
|  | 3.9 | 静态图像宽容度：在标准摄像模式下，静态图像宽容度为300，允差为-20%，上限不计。 |
|  | 3.10 | 空间频率响应：搭配匹配的光学接口F16-F32：当焦距调为16mm时，SFR值为30%，设备所对应的空间频率标称值应为40C/°，SFR值为50%时，设备所对应的空间频率标称值应为28C/°，允差均为-20%，上限不计。 |
|  | 3.11 | 卡口：配备高清齐焦变焦卡口，可连接硬镜。 |
| ★ | 3.12 | 内置USB全高清影像存储 ,支持一键切换拍照/录像功能。 |
| ★ | 3.13 | 至少具备11 种手术模式可选。 |
| ★ | 3.14 | 工作使用期限：≥12年，提供佐证材料。 |
|  | 4 | 摄像头要求： |
|  | 4.1 | 与上面第3项“内窥镜影像系统主机”为同品牌且能配套使用。 |
|  | 4.2 | 配备CMOS全高清图像传感器，摄像头采集像素不小于210万。 |
|  | 4.3 | 摄像头具备齐焦变焦技术，术中针对同一操作术野，单次对焦后，变焦过程中不失焦；手术过程中不需要反复对焦，简便操作流程，提高手术效率。 |
|  | 4.4 | 摄像头手柄功能：支持拍照、放大、缩小、白平衡，也可根据具体需求进行功能选择。 |
| ★ | 4.5 | 防水防尘等级不低于IPX8。 |
|  | 5 | 冷光源要求： |
|  | 5.1 | 应为LED冷光源，与上面第3项“内窥镜影像系统主机”为同品牌且能配套使用，主机触摸屏不小于 7寸屏。 |
|  | 5.2 | 显色指数：≥90。 |
|  | 5.3 | 色温：5000K-7000K。 |
|  | 5.4 | 输出总光通量：800 Lm，允差-10%，上限不计。 |
|  | 5.5 | 光输出孔尺寸：10mm±0.1mm。 |
|  | 5.6 | 具有光源亮度调节、亮度显示、累计时间显示等功能。 |
| ★ | 5.7 | 防故障安全措施：冷光源触摸屏具有灯泡累计使用时间指示，以便当接近灯泡使用寿命时更换灯泡。 |
|  | 5.8 | 整机噪声：≤55dB。 |
|  | 5.9 | LED冷光源至少20级亮度可调。 |
|  | 5.10 | 光源应具有记忆功能，支持一键休眠。 |
|  | 5.11 | 使用寿命≥50000小时。 |
|  | 5.12 | 配备导光束，耐高温高压。 |
|  | 5.13 | 光源具备自检功能，光纤脱落光源应自动熄灭。 |
| ★ | 5.14 | 工作使用期限：≥10年，提供佐证材料。 |
|  | 6 | 高清监视器要求： |
|  | 6.1 | 显示尺寸：≥32寸，显示比例： 16:9。 |
|  | 6.2 | 分辨率：≥1920\*1080。 |
|  | 6.3 | 对比度：不低于1000:1。 |
|  | 6.4 | 显示颜色：不低于16.7M。 |
|  | 6.5 | 输入接口：至少支持DVI、VGA、CVBS、S-VIDEO、HDMI。 |
|  | 7 | 配备专用台车： |
|  | 7.1 | 应采用高强度6系铝型材加镀锌板，持久耐用、牢固稳定、表面静电吸附喷涂工艺，以增加耐磨和防锈能力。 |
|  | 7.2 | 应采用三层板设计，底层带有储物抽屉，配备隔离变压器电源盒，带工作站底架，配备万向静音轮。 |
|  | 7.3 | 层板高度可调（范围：上下10cm），层板承重能力≥50KG。 |
| ★ | 8 | 配备10根一次性使用等离子手术电极，具体形状医院可选，且电极应在内蒙古自治区阳光采购平台上。 |
|  | 9 | 硬性纤维输尿管肾镜，1条，满足如下要求： |
| ★ | 9.1 | 视向角≥0°，视场角≥84°，有效景深范围≥20mm。 |
| ★ | 9.2 | 有效使用工作通道≥11.5Fr，有效工作长度225mm。 |
|  | 9.3 | 应为半硬性一体式硬镜，外管采用钛合金和不锈钢的原材料，可以最大程度保证镜管的结构坚固同时允许镜体微弯，回弹性好。 |
|  | 9.4 | 左右水通道进出水通过开关控制，肾镜图像无扭曲，平面图像，超广角。 |
| ★ | 9.5 | 镜身与冲洗转接头应为一体化设计，激光焊接密封，确保清洗、消毒过程中不进水气、雾气，有自动闭合的内置阀门，保证器械、导丝在被移除时不会漏水。 |
|  | 9.6 | 内设双层密封系统、保障密封性能，更换密封阀操作简便，物镜采用蓝宝石镜片密封，不易磨损，镜内是光学进口纤维，允许镜微曲。 |
| ★ | 9.7 | 目镜应为柱状体光学镜，有防球变系统，图像逼真无变形，目镜接头通用，可与多品牌成像设备接口相连。 |
|  | 9.8 | 支持开展微创经皮肾镜取石术，可作为钬激光碎石术的替代方案，用于治疗肾下盏大结石，也适用于儿童、青少年和成人，工作通道上的自动密封可确保快速安全地引入辅助器械，适用于气压弹道碎石、超声碎石。 |
|  | 9.9 | 可环氧乙烷、低温等离子消毒灭菌。 |
| ★ | 10 | 中标后投标人所供产品的生产日期应距合同签订日期3个月以内。 |
| ★ | 11 | 须附带单套设备配置清单，要求标明名称、生产厂家、规格型号、数量等信息。 |
| ★ | 12 | 投标人须提供投标产品的中华人民共和国医疗器械注册证或备案凭证，并在有效期内。 |
| ★ | 13 | 中标单位所供产品应是其在投标文件中附明的医疗器械注册证或备案凭证下的产品，不得提供过期的旧注册证下的产品。若在供货时，中标产品的注册证发生合法合规延续，经医院同意后中标单位方可提供延续后的最新注册证下的同型号产品。 |
| ★ | 14 | 投标人须提供与投标产品相符合的医疗器械经营许可证或备案凭证，并在有效期内。 |
| 注：1.“参数性质”标“★”表示此参数为主要技术参数，任意一条不满足或负偏离则导致响应无效；  2.非标“★”项，超过2项不满足或负偏离则导致响应无效。 | | |

**三、资格审查表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 资格性审查 | 具有独立承担民事责任的能力 | 审查有效的营业执照或事业单位法人证书或执业许可证或自然人的身份证明。 |
| 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录 | 1.提供递交响应文件截止之日前一年内（至少一个月）的良好缴纳税收的相关凭据（例如增值税，个人所得税等，但不包含工会经费）。（以税务机关提供的纳税凭据或银行入账单为准）  2.提供递交响应文件截止之日前一年内（至少一个月）缴纳社会保险的凭证。（以社保机构出具的专用收据或社会保险缴纳清单为准）  注：依法免税或不需要缴纳社会保障资金的供应商，应提供相应文件证明其依法免税或不需要缴纳社会保障资金。 |
| 参加采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录 | 1.审查“参加本次采购前三年内在经营活动中无重大违法记录”投标人书面声明函；  2.到提交响应文件的截止时间，投标人未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。（以投标人通过“信用中国”网站和“中国政府采购网”网站的**以上三项**信用记录截图或评标现场核实情况为准） |
| 其他资质要求 | （如有） |
| 投标承诺书及法人授权委托书 | 符合招采文件要求。（格式、填写要求、签署、盖章、委托人身份等） |
| 开标一览表 | 符合招采文件要求。（格式、填写要求、签署、盖章等） |
| 响应文件规范性、符合性 | 响应文件的编制、密封、装订、签署、盖章、涂改、删除、插字、公章使用等符合招采文件要求；响应文件的格式、文字、目录、页码等符合招采文件要求或对投标无实质性影响。 |
| 主要商务条款 | 满足招采文件关于交付使用时间、质保期、付款方式要求。 |
| 附加条件 | 响应文件中不含采购人不能接受的附加条件。 |
| 联合体投标 | 本项目不接受联合体投标。（如要求联合体投标，符合本招采文件对联合体投标的相关要求） |
| 技术部分实质性内容 | 明确所投全部货物的产品品牌、型号。 |
| 主要技术参数指标（加“★”项）完全满足或优于招采文件要求。 |
| 技术参数明确响应程度，逐一对应并作出响应说明。 |
| 投标报价 | 只能有一个有效报价且不超过采购预算。 |
| 其他要求 | 招采文件要求的其他无效投标情形；围标、串标和法律法规规定的其它无效投标条款。 |

**四、报名文件格式与要求**

1. 报名人应按照以下格式与要求编制响应文件，**且应不少于目录中要求的内容。**
2. 报名文件应按目录的顺序，编制报名文件。
3. 报名文件统一使用A4规格打印，页码必须连续（不能打印的材料可手写页码）。报名文件装订应采用胶订方式牢固装订成册，不可插页抽页，不可采用活页纸装订，所有页面均需加盖公章。
4. 在产品技术参数偏离表中，报名产品的实际技术参数应实事求是，具体应答，**如果是对公告中要求的技术参数进行简单地复制粘贴，则取消报名资格，并列入我院招标采购黑名单记录。**
5. 报名文件材料的齐全程度，是医院确定最终选择的一个重要因素。
6. 报名单位在响应文件中提供的所有资料必须真实有效，如若提供虚假材料将依法追究其法律责任。