

# 采购需求

说明：

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

(1) 本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库〔2020〕46号)的规定。

(2) 根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》(财库〔2019〕9号)和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》(财库〔2019〕19号)的规定，采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的(详见本章后附的节能产品政府采购品目清单)，投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，投标人必须在投标文件(商务及技术文件)中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件(加盖投标人电子签章)，**否则按无效投标处理**。如本项目包含的货物属于品目清单内非标注“★”的产品时，应优先采购，具体详见“第四章评标方法及评标标准”。

(3) 根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》(2023年第1号)规定，本项目采购需求中的产品如果包括《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品，供应商在投标文件中应主动列明供货范围中属于网络安全专用产品的投标产品，并在投标文件(商务及技术文件)中提供由国网信网

(<http://www.cac.gov.cn/index.htm>)最新发布的《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》截图证明材料，不在《**网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果**》中或不在有效期内或未提供有效的《**计算机信息系统安全专用产品销售许可证**》的，**按无效投标处理**。如属于《网络关键设备和网络安全专用产品目录》中“二、网络安全专用产品”内“产品类别”中的所描述的产品，但不属于所列“产品描述”情形的，应提供相应的说明及证明材料。

2. **“实质性要求”是指招标文件中已经指明不满足则投标无效的条款，或者不能负偏离的条款，或者采购需求中带“▲”的条款。采购需求中带“☆”的条款为重要技术要求，需要在投标文件中提供技术参数证明材料【投标产品对外公开的产品彩页或说明书(体现技术参数，可以是从生产厂家网页下载的PDF或HTM文件)或在药品监督管理部门备案的技术**

参数或具有检测资质的检测机构出具的检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料】，否则将引起严重扣分。

3. 采购需求中出现的品牌、型号或者生产厂家仅起参考作用，不属于指定品牌、型号或者生产厂家的情形。投标人可参照或者选用其他相当的品牌、型号或者生产厂家替代，但选用的投标产品参数性能必须满足实质性要求。

4. 投标人应根据自身实际情况如实响应招标文件，对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，**否则将作无效响应处理**。对于重要技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料，技术支持资料以招标文件中规定的形式为准，**否则将视为无效技术支持资料**。

5. 投标人必须自行为其投标产品侵犯他人的知识产权或者专利成果的行为承担相应法律责任。

#### 分标 1：

本项目的核心产品为下表的第 1 项产品。

一、采购需求清单				
序号	标的的名称	数量及单位	所属行业	技术要求
01	飞秒准分子激光系统（飞秒激光角膜屈光手术系统）	1 套	工业	<p>1. 激光类型：固体激光；</p> <p>☆2. 激光波长所在区间范围：1020nm~1060nm；</p> <p>3. 眼球固定：吸引环和计算机控制的真空系统；</p> <p>☆4. 脉冲能量：≥30nJ；标准制瓣时间≤18 秒；</p> <p>5. 最大角膜瓣直径：≥9.5mm；</p> <p>☆6. 角膜瓣厚度：70 μm~250 μm（至少该范围内可调）；蒂位置：可变，角度至少涵盖：0~359°；</p> <p>7. 角膜瓣形状：可进行个性化制瓣，包括但不限于制作圆形及椭圆形等形状的角膜瓣；</p> <p>8. 角膜瓣位置控制：吸引后可重新定位；</p> <p>☆9. 术式拓展：不增加硬件设备情况下可升级小切口角膜微透镜取出术功能；</p> <p>▲10. 手术全过程可见：激光手术过程操作医生通过显微镜或显示屏实时可见；并可录制手术全过程。</p>

				<p>11. 配置可移动手术床 1 张：载重不小于 135Kg，可以上下及左右调整；</p> <p>☆12. 具备眼球跟踪系统或基于视轴的中心定位系统。</p> <p>☆13. 可以与不同品牌检查诊断设备（包括但不限于角膜地形图仪、波前像差仪等）进行联合手术参数设计及治疗操作，患者数据实时可见；满足此参数时，需搭配所用检查诊断设备 1 套；</p> <p>14. 配置主机 1 台；</p> <p>15. 配置主机配套的不间断电源 1 套；</p> <p>16. 配置防尘罩 1 个；</p> <p>17. 配置医生专用操作座椅 1 把；</p>
--	--	--	--	--

## ▲二、商务要求

质保期	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，除特别说明外，质保期不得少于 5 年，自设备验收合格并能正常使用之日起算起。如投标文件中提供产品生产厂家对质保期的承诺，与投标人承诺不一致的，以时间较长的承诺为准。
交货时间及地点	<p>1. 交货时间：国产产品自签订合同之日起 30 日历日内全部货物交货并安装调试完毕，进口产品自签订合同之日起 60 日历日内全部货物交货并安装调试完毕。</p> <p>2. 交货地点：南宁市内广西壮族自治区人民医院指定地点。</p>
服务标准、服务效率、售后服务要求	<p>1. 送货上门，安装调试（仪器到货后 1 周内到用户处安装调试）。</p> <p>2. 质保期内，每半年一次定期回访以及对设备维护。</p> <p>3. 投标产品必须是全新、未使用过的产品。产品包装必须是未经使用的全新的合格产品，并按照原厂标准包装规格供货，不接受散装或拆包装件。所有货物都提供使用说明书和详细装箱清单及质量合格证。</p> <p>4. 中标供应商提供 7*24 小时售后服务，质保期内仪器设备出现故障，在接到电话通知后，2 小时内做出响应（远程解决或做出预备维护动作），24 小时内到达维修现场。一般问题应在 24 小时内解</p>

	<p>决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在 5 个工作日内解决。供应商在接到采购人通知后拒不响应或解决故障的，采购人有权聘请第三方进行维修，由此产生的费用由供应商承担。</p> <p>5. 提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。质保期外，中标供应商提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权并承担相应费用。</p> <p>6. 相关人员培训：标的包含医护人员及工程人员的培训计划费用，设备装机验收后，现场提供对采购人进行 3 次以上基本培训，使采购人使用人员及工程人员熟练掌握全部功能及基本维修。其中医务人员专项培训至少 3 次，工程人员专项培训至少 2 次，视采购人时间安排确定。</p> <p>7. 投标人承诺的质保期内的所有售后服务，包括原厂商服务和非原厂商服务，其中硬件的售后服务包括但不限于硬件维护维修、配件更换、整机更换、硬件升级、提供替代品；应用软件的售后服务包括但不限于应用软件维护升级以及非结构性修改；投标人承诺的质保期内售后服务所产生的费用均由中标供应商承担。</p> <p>8. 交钥匙工程：供应商负责全部产品的安装调试后直接交付运行。在质保期内，供应商保证采购人能够合法应用该器械/服务。在此过程中，采购人应当提供一切必要支持。若可能出现的后续证件、手续，供应商必须提供办理的流程及方法。</p>
付款方式	合同签订后，采购人支付合同金额的 30%作为预付款，中标供应商所有货物交货安装调试完毕并验收合格后支付剩余合同款。每次支付前，中标供应商需开具合法有效的全额发票，中标供应商未开具合法有效的全额发票的，采购人有权不支付合同款。
履约保证金	<p>履约保证金：按中标金额的 5%（中标供应商为中小微企业的，则为 2%）。</p> <p>履约保证金递交方式：银行转账或电汇。</p> <p>备注：在签订合同之前，中标供应商需把履约保证金足额交到采购人指定账户。未提交履约保证金的，不予签订本合同。履约保证金自项目验收合格后，待中标供应商履行完质保义务且无违约的情况下，由中标供应商提出书面退还申请，采购人在收到中标供应商书面申请后无息退还。本合同履行期间，中标供应商存在违约的，采</p>

	<p>购人有权从履约保证金中先行扣除违约金、赔偿金等按本合同约定中标供应商应付款项，不足部分由中标供应商另行支付，采购人直接从履约保证金中扣除违约金、赔偿金等按本合同约定成交供应商应付的其他款项的，中标供应商应于接到采购人补足履约保证金通知之日起3个工作日内补足。</p> <p>履约保证金指定账户：</p> <p>开户名称：广西壮族自治区人民医院</p> <p>开户银行：中国民生银行股份有限公司南宁金湖支行</p> <p>履约保证金的银行账户为：6313 33260</p>
<b>投标报价要求</b>	投标报价包括货物价款，备件、专用工具、安装、调试、检验、技术培训及技术资料和包装、运输、搬卸、税金、售后服务、软件升级等全部费用；除非另有明确规定，采购人无需向中标供应商支付额外任何价款、费用或报销。
<b>三、与实现项目目标相关的其他要求</b>	
<b>(一) 投标人的履约能力要求</b>	
管理体系要求	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
业绩要求	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
<b>(二) 政策性加分条件</b>	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求。
<b>(三) 验收标准、验收方法</b>	
验收标准、验收方法及方案	<ol style="list-style-type: none"> <li>中标供应商提供不符合公告规定的、采购文件、投标文件承诺的或本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</li> <li>中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应在采购人要求的期限内及时补齐，否则视为逾期交货。</li> <li>采购人应当在到货并安装、调试完后进行验收。验收合格后由双方签署货物验收单并加盖采购人单位公章，双方各执一份。</li> <li>若采购人委托第三方组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现中标供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜，在此期间，采购人不承担</li> </ol>

	<p>逾期付款责任。</p> <p>5. 采购人对验收有异议的，在验收后以书面形式向中标供应商提出，中标供应商应自收到采购人书面异议后五日内及时予以解决，中标供应商不予答复或未予以实质解决的，视为认可采购人异议及处置意见。</p> <p>6. 验收产生的费用中标供应商负责。</p>
--	---

#### (四) 进口产品说明

进口产品说明	本表的货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品。
--------	---

#### (五) 其他要求

参考品牌及型号规格	无
规范标准	执行现行的强制执行的国家、行业、地方标准
其他技术及服务要求	无
产品技术参数证明材料及其它证明文件	<p>1、产品技术参数证明材料：投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数，可以是从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTM 文件）或在药品监督管理部门备案的技术参数或具有检测资质的检测机构出具的检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料，以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与该仪器生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p><b>▲2. 如本项目货物选用进口设备投标，投标人在投标文件中必须提供所投标产品生产厂家或国内代理商出具的授权书复印件，原件供货时备查；如本项目货物选用国产设备投标，投标人在供货时必须提供所投标产品生产厂家出具的授权书，原件备查。</b></p>
▲采购预算价及最高限价	详见《第一章公开招标公告》，投标报价超采购预算（含单项采购预算，如有）及最高限价（含单项最高限价，如有）的投标无效。

▲医疗器械注册证	投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章；投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章，否则投标无效。
其它	投标人根据自身情况提供项目实施方案，内容包括但不限于： 培训方案（包括但不限于：培训方式、培训次数、人数、课程内容及师资等）； 售后服务方案【包括但不限于：技术服务队伍（包含但不限于技术人员投入计划，有技术人员在质保期内提供技术支持和协助计划，拟派技术人员的经验介绍，有利于采购项目实施的内容或合理性建议）、质量保障措施、服务承诺，服务保障体系，响应时间，服务流程，应急预案，技术服务表单等】。

## 分标 2:

本项目的核心产品为下表的第1项产品。

一、采购需求清单				
序号	标的的名称	数量及单位	所属行业	技术要求
01	眼科半导体激光光凝机（眼科激光光凝机）	1套	工业	<p>一、基本功能要求</p> <p>1、光斑大小连续可调，个性化定义。</p> <p>2、可选择添加各种激光镜，根据不同激光镜放大倍率实时自动计算显示适配器调整光斑及实际眼底光斑大小；治疗过程可通过裂隙灯目镜直接观察眼底，根据激光光凝斑的等级适时调整激光能量。</p> <p>3、实时自动分析计算能量密度，量化评估治疗实际</p>

			<p>单位面积上的能量分布，精准指导后续治疗参数选择及量化分析。</p> <p>4、微脉冲治疗程序简易化：初始界面直接指导单点滴定，能量快捷降低 50%，微脉冲无光斑情况下同一位置不会重复治疗。</p> <p>5、黄斑格栅光凝中央固视点距离周边激光距离可个性化定义。</p> <p>6、具有激光治疗报告，可保存导出电子报告并且打印患者信息，所有治疗参数及治疗部位。</p> <p>二、具体参数要求</p> <p>▲1、激光波长；<math>577\text{nm}\pm2\text{nm}</math> 纯黄光。</p> <p>2、激光光源；半导体或光纤激光器。</p> <p>3、一体式整合设计，同轴同光路。</p> <p>4、输出功率；<math>50\text{--}1800\text{mW}</math> (光斑的大小<math>\geqslant 100\mu\text{m}</math> 时，可达到最大输出功率)。</p> <p>5、脉冲持续时间至少涵盖：<math>10\text{ms}</math>-连续。</p> <p>6、曝光时间至少涵盖：<math>0.01\text{s}</math>-连续。</p> <p>7、间隔时间至少涵盖：<math>0.02\text{--}1\text{s}</math>。</p> <p>8、光斑大小：至少<math>50\text{--}350\mu\text{m}</math> 范围内连续可调（单点）、至少<math>100\text{--}400\mu\text{m}</math> 范围内连续可调（图形）。</p> <p>9、瞄准光；半导体二极管，<math>635\pm10\text{nm}</math>，输出功率<math>&lt;1\text{mW}</math> 连续可调。</p> <p>10、冷却：帕尔帖冷却或者空气冷却。</p> <p>11、屏幕：<math>\geqslant 10</math> 寸高清触摸操作屏，平板式设计，所有功能在触摸屏幕上调节。</p> <p>☆12、智能脚踏：全功能脚踏、可调节能量、曝光时间、间隔时间、瞄准光强度等。</p> <p>☆13、报告：记录患者治疗情况，可生成治疗报告。</p> <p>14、单点激光模式：可通过<math>\geqslant 4</math> 种传输模式进行传</p>
--	--	--	---

			<p>统的单点激光器治疗：单点、重复、绘画或连续。</p> <p>15、多点激光模式：单点、矩阵：1*1-5*5、圆环：半径 800 μm-1500 μm、三重弧、黄斑格栅。</p> <p>☆16、微脉冲激光模式：可自定义距离黄斑中心凹距离，且具体量化到微米，有单独的微脉冲激光图形：单点、矩阵：1*1-7*7、用户自定义黄斑格栅：半径 100 μm-1000 μm。</p> <p>17、微脉冲激光占空比：至少 5%-100% 范围内连续可调。</p> <p>三、配置清单</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 激光主机 1 台；</li> <li>2. 升降台 1 个；</li> <li>3. 激光防护镜 2 个；</li> <li>4. 全视网膜镜 1 个；</li> <li>5. 黄斑镜 1 个；</li> <li>6. 三面镜 1 个。</li> </ol>
--	--	--	---

## ▲二、商务要求

质保期	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，除特别说明外，质保期不得少于 5 年，自设备验收合格并能正常使用之日起算。如投标文件中提供产品生产厂家对质保期的承诺，与投标人承诺不一致的，以时间较长的承诺为准。
交货时间及地点	<p>1. 交货时间：国产产品自签订合同之日起 30 日历日内全部货物交货并安装调试完毕，进口产品自签订合同之日起 60 日历日内全部货物交货并安装调试完毕。</p> <p>2. 交货地点：南宁市内广西壮族自治区人民医院指定地点。</p>
服务标准、服务效率、售后服务要求	<p>1. 送货上门，安装调试（仪器到货后 1 周内到用户处安装调试）。</p> <p>2. 质保期内，每半年一次定期回访以及对设备维护。</p> <p>3. 投标产品必须是全新、未使用过的产品。产品包装必须是未经使用的全新的合格产品，并按照原厂标准包装规格供货，不接受散装或拆包装件。所有货物都提供使用说明书和详细装箱清单及质量合</p>

	<p>格证。</p> <p>4. 中标供应商提供 7*24 小时售后服务，质保期内仪器设备出现故障，在接到电话通知后，2 小时内做出响应（远程解决或做出预备维护动作），24 小时内到达维修现场。一般问题应在 24 小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在 5 个工作日内解决。供应商在接到采购人通知后拒不响应或解决故障的，采购人有权聘请第三方进行维修，由此产生的费用由供应商承担。</p> <p>5. 提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。质保期外，中标供应商提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权并承担相应费用。</p> <p>6. 相关人员培训：标的包含医护人员及工程人员的培训计划费用，设备装机验收后，现场提供对采购人进行 1 次或多次基本培训，使采购人使用人员及工程人员熟练掌握全部功能及基本维修。其中医务人员专项培训至少 1 人次，工程人员专项培训至少 1 人次，视采购人时间安排确定。</p> <p>7. 投标人承诺的质保期内的所有售后服务，包括原厂商服务和非原厂商服务，其中硬件的售后服务包括但不限于硬件维护维修、配件更换、整机更换、硬件升级、提供替代品；应用软件的售后服务包括但不限于应用软件维护升级以及非结构性修改；投标人承诺的质保期内售后服务所产生的费用均由中标供应商承担。</p> <p>8. 交钥匙工程：供应商负责全部产品的安装调试后直接交付运行。在质保期内，供应商保证采购人能够合法应用该器械/服务。在此过程中，采购人应当提供一切必要支持。若可能出现的后续证件、手续，供应商必须提供办理的流程及方法。</p>
付款方式	合同签订后，采购人支付合同金额的 30%作为预付款，中标供应商所有货物交货安装调试完毕并验收合格后支付剩余合同款。每次支付前，中标供应商需开具合法有效的全额发票，中标供应商未开具合法有效的全额发票的，采购人有权不支付合同款。
履约保证金	<p>履约保证金：按中标金额的 5%（中标供应商为中小微企业的，则为 2%）。</p> <p>履约保证金递交方式：银行转账或电汇。</p>

	<p>备注：在签订合同之前，中标供应商需把履约保证金足额交到采购人指定账户。未提交履约保证金的，不予签订本合同。履约保证金自项目验收合格后，待中标供应商履行完质保义务且无违约的情况下，由中标供应商提出书面退还申请，采购人在收到中标供应商书面申请后无息退还。本合同履行期间，中标供应商存在违约的，采购人有权从履约保证金中先行扣除违约金、赔偿金等按本合同约定中标供应商应付款项，不足部分由中标供应商另行支付，采购人直接从履约保证金中扣除违约金、赔偿金等按本合同约定成交供应商应付的其他款项的，中标供应商应于接到采购人补足履约保证金通知之日起3个工作日内补足。</p> <p>履约保证金指定账户：</p> <p>开户名称：广西壮族自治区人民医院</p> <p>开户银行：中国民生银行股份有限公司南宁金湖支行</p> <p>履约保证金的银行账户为：6313 33260</p>
投标报价要求	投标报价包括货物价款，备件、专用工具、安装、调试、检验、技术培训及技术资料和包装、运输、搬卸、税金、售后服务、软件升级等全部费用；除非另有明确约定，采购人无需向中标供应商支付额外任何价款、费用或报销。
<b>三、与实现项目目标相关的其他要求</b>	
<b>(一) 投标人的履约能力要求</b>	
管理体系要求	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
业绩要求	见本招标文件“评标办法及评分标准”。
<b>(二) 政策性加分条件</b>	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求。
<b>(三) 验收标准、验收方法</b>	
验收标准、验收方法及方案	<ol style="list-style-type: none"> <li>中标供应商提供不符合公告规定的、采购文件、投标文件承诺的或本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。</li> <li>中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应在采购人要求的期限内及时补齐，否则视为逾期交货。</li> <li>采购人应当在到货并安装、调试完后进行验收。验收合格后由双</li> </ol>

	<p>方签署货物验收单并加盖采购人单位公章，双方各执一份。</p> <p>4. 若采购人委托第三方组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现中标供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜，在此期间，采购人不承担逾期付款责任。</p> <p>5. 采购人对验收有异议的，在验收后以书面形式向中标供应商提出，中标供应商应自收到采购人书面异议后五日内及时予以解决，中标供应商不予答复或未予以实质解决的，视为认可采购人异议及处置意见。</p> <p>6. 验收产生的费用中标供应商负责。</p>
--	--

#### (四) 进口产品说明

进口产品说明	本表的货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为原装进口产品（即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），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品。
--------	--

#### (五) 其他要求

参考品牌及型号规格	无
规范标准	执行现行的强制执行的国家、行业、地方标准
其他技术及服务要求	无
<b>产品技术参数证明材料及其它证明文件</b>	<p>1、产品技术参数证明材料：投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数，可以是从生产厂家网页下载的 PDF 或 HTM 文件）或在药品监督管理部门备案的技术参数或具有检测资质的检测机构出具的检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料，以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与该仪器生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。</p> <p>▲2. 如本项目货物选用进口设备投标，投标人在投标文件中必须提</p>

	供所投标产品生产厂家或国内代理商出具的授权书复印件，原件供货时备查；如本项目货物选用国产设备投标，投标人在供货时必须提供所投标产品生产厂家出具的授权书，原件备查。
▲采购预算价及最高限价	详见《第一章公开招标公告》，投标报价超采购预算（含单项采购预算，如有）及最高限价（含单项最高限价，如有）的投标无效。
▲医疗器械注册证	投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章；投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章，否则投标无效。
其它	<p>投标人根据自身情况提供项目实施方案，内容包括但不限于：</p> <p>培训方案（包括但不限于：培训方式、培训次数、人数、课程内容及师资等）；</p> <p>项目实施方案（包括但不限于：项目设备运输交货、设备安装调试运行、验收程序、实施流程、实施进度管理、实施质量控制、供货阶段的应急预案等）；</p> <p>售后服务方案【包括但不限于：技术服务队伍（包含但不限于技术人员投入计划，有技术人员在质保期内提供技术支持和协助计划，拟派技术人员的经验介绍，有利于采购项目实施的内容或合理性建议）、质量保障措施、服务承诺，服务保障体系，响应时间，服务流程，售后服务阶段应急预案，技术服务表单等】。</p>