

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内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）中提供由中国网信网

（<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，投标无效**。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。

3. “技术参数”中带“▲”符号的为实质性要求参数，投标人需在投标文件中对应相关参数提供所投产品的技术性能资料进行佐证，包括且不限于注册证之附件《产品技术要

求》、有资质的检测机构出具的检测报告、中文版技术白皮书、产品使用说明书、宣传彩页、官网截图等，不提供或如为负偏离作投标无效处理。

4. 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。

5. 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**。

6. 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。

序号	标的名称	数量及单位	最高限价总价（万元）	所属行业	技术参数
1	心脏大血管手术器械	1 批	92.412	工业	一、总体要求 1. 消毒要求：可以通过 134℃ 高温高压、低温等离子等多种方式消毒； 2. 主体材质要求：医用不锈钢材质。 二、具体要求 1. 无损伤镊子（A）：数量 4 把； 1.1 扁柄；无损伤双排齿，齿宽 1.5 毫米±5%，长度 19.5 厘米±5%； 1.2 器械公差≤0.01mm； 1.3 人体工学设计，手柄扭矩≤0.2N·m，减少术者疲劳； 1.4 工作端采用蓝宝石涂层工艺； 2. 无损伤镊子（B）：数量 2 把； 2.1 扁柄，无损伤双排齿，齿宽 2.0 毫米±5%，长度 24 厘米±5%； 2.2 器械公差≤0.01mm； 2.3 人体工学设计，手柄扭矩≤0.2N·m，减少术者疲劳； 2.4 工作端采用蓝宝石涂层工艺； 3. 无损伤镊子（C）：数量 2 把； 3.1 扁柄，无损伤双排齿，齿宽 1.5 毫米±5%，长度 19.5 厘米±5%；

				3.2 器械公差$\leq 0.01\text{mm}$; 3.3 人体工学设计, 手柄扭矩$\leq 0.2\text{N}\cdot\text{m}$, 减少术者疲劳; 3.4 工作端采用蓝宝石涂层工艺; 4. 无损伤镊(冠脉镊)数量 4 把; 4.1 圆柄, 1 毫米$\pm 5\%$精细齿, 直头, 长度 21 厘米$\pm 5\%$; 4.2 工作端采用蓝宝石涂层工艺; 5. 无损伤镊(乳内镊)数量 2 把; 5.1 圆柄, 钻石粉末镊口, 0.5×1.0 毫米$\pm 5\%$圈, 直头, 长度 21 厘米$\pm 5\%$; 5.2 器械公差$\leq 0.01\text{mm}$; 5.3 人体工学设计, 手柄扭矩$\leq 0.2\text{N}\cdot\text{m}$, 减少术者疲劳; 5.4 工作端采用蓝宝石涂层工艺; 6. 大血管阻断钳: 数量 2 把; 6.1 无损伤双排齿, 1×2 齿, 工作端弯角 60 度$\pm 5\%$, 手柄弧弯, 长 19 厘米$\pm 5\%$; 6.2 器械公差$\leq 0.01\text{mm}$; 7. 升主动脉阻断钳: 数量 2 把; 7.1 无损伤齿, 2×3 齿, 工作端弯头 60 度角$\pm 5\%$, 工作长度 10 厘米$\pm 5\%$, 手柄弧弯, 长 23 厘米$\pm 5\%$; 7.2 器械公差$\leq 0.01\text{mm}$; ▲8. 乳内牵开器: 数量 1 个; 8.1 法式, 三个叶片, 宽叶片(20×100 毫米$\pm 5\%$), 爪(28×15 毫米$\pm 5\%$), 爪(32×15 毫米$\pm 5\%$); 8.2 器械公差$\leq 0.01\text{mm}$; 9. 主动脉侧壁钳: 数量 2 把; 9.1 无损伤双排齿, 1×2 齿, 手柄折弯, 长 20 厘米$\pm 5\%$; 9.2 器械公差$\leq 0.01\text{mm}$; ▲10. 笔式针持(A): 数量 2 把; 10.1 圆柄, 钻石粉末钳口, 钳口宽 1.2 毫米$\pm 5\%$, 长 21 厘米$\pm 5\%$, 夹持 5-0 针; 10.2 器械公差$\leq 0.01\text{mm}$; 10.3 工作端采用蓝宝石涂层工艺; ▲11. 笔式针持(B): 数量 2 把; 11.1 圆柄, 钻石粉末钳口, 钳口宽 0.4 毫米$\pm 5\%$, 长 21
--	--	--	--	--

				厘米±5%，夹持 8-0 针； 11.2 器械公差≤0.01mm； 11.3 工作端采用蓝宝石涂层工艺； ▲12. 笔式针持（C）：数量 2 把； 12.1 圆柄，重型，钻石粉末钳口，长 23 厘米±5%，2.0 毫米±5%头宽，直头，有锁，2-3-0 针； 12.2 器械公差≤0.01mm； 12.3 工作端采用蓝宝石涂层工艺； ▲13. 乳内针持：数量 2 把； 13.1 圆柄，流线型，钻石粉末钳口，长 23 厘米±5%，1.2 毫米±5%头宽，直头，有锁，5-0 针； 13.2 器械公差≤0.01mm； 13.3 工作端采用蓝宝石涂层工艺； 14. 冠脉刀柄：数量 2 把； 14.1 螺旋手柄，尖刀，圆刀两用，15.5 厘米±5%； 14.2 器械公差≤0.01mm； ▲15. 冠脉动脉剪（A）：数量 2 把； 15.1 圆柄，弯角 25 度±5%，刃口长 10 毫米±5%，长 17 厘米±5%； 15.2 器械公差≤0.01mm； 15.3 材质：高碳马氏体不锈钢（1.4021/1.4034）：含碳量 0.4-0.5%，铬含量 13-14%，兼顾耐腐蚀性（通过 ASTM G48 点蚀测试）与锋利保持度； ▲16. 冠脉动脉剪（B）：数量 2 把； 16.1 圆柄，弯角 90 度±5%，刃口长 10 毫米±5%，长 17 厘米±5%； 16.2 器械公差≤0.01mm； 16.3 材质：高碳马氏体不锈钢（1.4021/1.4034）：含碳量 0.4-0.5%，铬含量 13-14%，兼顾耐腐蚀性（通过 ASTM G48 点蚀测试）与锋利保持度； ▲17. 冠脉动脉剪（C）：数量 2 把； 17.1 圆柄，弯角 125 度±5%，刃口长 10 毫米±5%，长 17 厘米±5%； 17.2 器械公差≤0.01mm；
--	--	--	--	---

				17.3 材质：高碳马氏体不锈钢（1.4021/1.4034）：含碳量 0.4-0.5%，铬含量 13-14%，兼顾耐腐蚀性（通过 ASTM G48 点蚀测试）与锋利保持度； 18. 静脉剪刀：数量 2 把； 18.1 黑柄，精细钝头，超锋利锯齿刃口，弯头，长 18 厘米±5%； 18.2 器械公差≤0.01mm； 18.3 材质：高碳马氏体不锈钢（1.4021/1.4034）：含碳量 0.4-0.5%，铬含量 13-14%，兼顾耐腐蚀性（通过 ASTM G48 点蚀测试）与锋利保持度； 19. 血管探子（A）：数量 2 把； 19.1 钝头，直径 1.0 毫米±5%，长 19 厘米±5%； 19.2 器械公差≤0.01mm； 20. 血管探子（B）：数量 2 把； 20.1 钝头，直径 1.5 毫米±5%，长 19 厘米±5%； 20.2 器械公差≤0.01mm； 21. 血管探子（C）：数量 2 把； 21.1 钝头，直径 2.0 毫米±5%，长 19 厘米±5%； 21.2 器械公差≤0.01mm； 22. 冲洗针头（A）：数量 2 把； 22.1 直径 3 毫米±5%，长 4.5 厘米±5%； 22.2 器械公差≤0.01mm； 23. 冲洗针头（B）：数量 2 把； 23.1 直径 2 毫米±5%，长 4.5 厘米±5%； 23.2 器械公差≤0.01mm； 24. 冠脉剥离子：数量 2 把； 24.1 长 18.5 厘米±5%，钝/尖； 24.2 器械公差≤0.01mm； 25. 钛夹钳（红）：数量 2 把； 25.1 长 19 厘米±5%； 26. 凹凸齿止血夹（A）：数量 4 把； 26.1 横齿，直头，齿 12 毫米±5%，53 毫米±5%，3 克重±5%，80 克力±5%； 26.2 器械公差≤0.01mm，钛合金材料制成，工作端为无
--	--	--	--	--

				损伤齿； 27. 凹凸齿止血夹（B）：数量 4 把； 27.1 横齿，弯头，齿 20 毫米±5%，50 毫米±5%，3 克重±5%，90 克力±5%； 27.2 器械公差≤0.01mm，钛合金材料制成，工作端为无损伤齿； 28. 凹凸齿止血夹（C）：数量 4 把； 28.1 横齿，弯头，齿 12 毫米±5%，45 毫米±5%，3 克重±5%，75 克力±5%； 28.2 器械公差≤0.01mm，钛合金材料制成，工作端为无损伤齿。
一、商务条款（以下条款为最低要求，若投标文件中有优于以下条款的其他内容，以最优内容为投标响应，若为负偏离作投标无效处理。）				
基本要求	1. 产品及服务应符合本采购文件的技术要求，如没有提及适用标准，则应符合中华人民共和国国家标准或行业标准，如果中华人民共和国没有相关标准的，则采用货物来源国适用的官方标准。这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。 2. 投标人应保证产品涉及到的知识产权和所提供的相关技术资料是合法取得，并享有完整的知识产权，不会因为采购人的使用而被责令停止使用、追偿或要求赔偿损失，如出现此情况，一切经济 and 法律责任均由投标人承担。 3. 保证所提供的产品全部采用最新制造工艺制造而成，并未曾使用过的全新产品；所供产品均为原厂正品，绝不使用任何劣货、假货等产品。 4. 投标人的投标文件中应列明详细的产品及相关产品及部件名称、品牌、材质、型号规格、产地和生产厂家及提供完整的技术文件（技术文件应与实物一致），技术文件包括产品的主要性能技术参数、适用范围以及外形图样、安装尺寸、设计图型等。 5. 投标文件应正确反映所投产品的技术水平和科技含量，所投产品如包括必备的随机附件及零配件、易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。 6. 未尽事宜按设计图及国家现行有关规范、标准执行。			
售后服务要求	1. 中标供应商所供货物须按厂家承诺实行“三包”，若发现本次采购的货物本身存			

	在缺陷，中标供应商须无条件退货或者更换同类产品。 2. 在质保期内，采购人在使用过程中出现故障的，中标供应商在接到货物故障通知后 4 小时内 响应，并于 72 小时内 到达现场。质保期外，只收配件成本费，免服务费。 3. 送货上门，安装调试。 4. 为采购人的日常使用、维护提供专业的咨询服务。
质保期	自交货并验收合格之日起 1 年。
备品备件及耗材等要求	1. 一年内，发现产品存在制造上的缺陷，中标供应商应负责采取补救措施，包括维修或更换必要配件。该缺陷导致产品存在安全隐患或不能使用，中标供应商应负责更换整件产品，应提供足够数量的常用易损件备品备件作为采购人平时应急使用，能及时处理、更换损坏的零部件。 2. 投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，中标供应商应提供其清单。
使用期限	1. 投标人所提供货物如有“使用期限”要求的，需逐个写明该产品的“使用期限”。 2. 中标供应商交货时，所提供货物如有“使用期限”要求的，应符合以下要求： 2.1 “使用期限”$\leq$5 年的，交货时，所提供货物的“剩余使用期限”需大于等于该货物“使用期限”的 90%； 2.2 “使用期限”$>$5 年的，交货时，所提供货物的“剩余使用期限”需大于等于该货物“使用期限”的 85%； 3. “使用期限”指《医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令 第 739 号）》及相关法规指明的“使用期限”。 4. “剩余使用期限”指从中标供应商交货时到该货物达到规定的“使用期限”所剩余的时间。计算方法为：“剩余使用期限”=“使用期限”-（货物生产日期至中标供应商交货日期的时间间隔）。如某货物，其“使用期限”为 60 个月，生产日期为 2024 年 1 月 1 日，中标供应商交货日期为 2024 年 3 月 31 日。其“剩余使用期限”=60 个月-3 个月=57 个月。
合同签订时间	自中标通知书发出之日起 25 日内。
交付和安装	1. 交付使用期：签订合同之日起 45 天内完成交货、安装至验收合格。 2. 交付地点：柳州市内采购人院内指定地点。 3. 中标供应商提供不符合招投标文件（或采购、响应文件）和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。

	4. 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、随附资料、工具和备品、备件等一并交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。 5. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。 6. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并负责安装、组合成套。
付款方式	本项目无预付款，全部货物交付并安装调试完毕且通过最终验收后，3个月内支付合同金额40%款项；最终验收完成第6个月支付合同金额45%款项；剩余的15%款项作为配套服务费，待中标供应商提供所承诺的培训、配套质保服务期满后10个工作日内结清。每次付款前中标供应商开具相应金额的真实、准确、有效、正规发票，采购人在收到合格发票后10个工作日内转账支付对应金额款项。
报价要求	1. 本次报价须为人民币报价，应包含产品本身费用以及产品调试至可正常使用前，发生的运输费、安装调试费、系统接口费、税费以及其他所有可能发生的费用。 2. 报价特别说明：本项目报价不能超过采购预算或最高限价，否则本投标报价无效。
验收标准及其他要求	1. 交付验收标准依次序对照适用标准为：①符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准；②符合采购文件和投标文件承诺中采购人认可的合理最佳配置、参数及各项要求；③货物符合国家官方合格标准。 2. 中标供应商须确保货物为原制造商制造的全新产品，无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。 3. 供货时中标供应商应将关键货物的用户手册、保修手册、有关单证资料及配件等交付给采购人，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。 4. 采购人按国家有关规定、规范进行验收，必要时邀请相关的专业人员或机构参与验收。因货物质量问题发生争议时，由本地质量技术监督部门鉴定。鉴定费由中标供应商承担。 5. 中标供应商必须依照采购文件的要求和投标文件的承诺，将产品、系统安装并调试至正常运行的最佳状态。 6. 采购人对中标供应商提交的货物依据采购（或投标）文件及签订的合同上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，外观、说明书符合采购文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。

	7. 采购人对中标供应商提供的货物验收前，中标供应商需负责安装完毕、培训采购人的使用操作人员并协助采购人一起调试，直到符合招投标文件（或采购、响应文件）及签订的合同规定的技术要求，采购人才做最终验收。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。 8. 对技术复杂的货物，采购人可聘请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收并由其出具质量检测报告，检测费用由中标供应商垫付和承担。 9. 验收时中标供应商代表必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告；验收费用由中标供应商承担。 10. 中标供应商对验收结果有异议的，须在验收后五个工作日内以书面形式向采购人提出，采购人自收到中标供应商书面异议后五个工作日内及时予以复核并书面回复最终验收结果。 11. 如中标供应商有下列情况之一的，采购人有权拒绝验收和支付款项，并依照处罚条款作出相应处罚： （1）提供的货物规格、技术标准、材料未达到其投标文件所承诺的，导致无法通过验收交付使用的； （2）提供的货物经查证无法得到生产厂家正规售后服务的； （3）提供的货物未经正规合法经销渠道的； （4）提供的货物侵犯了第三方合法权益而引发了纠纷或诉讼，导致无法按期交付使用的； （5）所交的货物品种、型号、规格、质量等不符合投标文件提供的技术数据经实际测试发现不真实的。 （6）发现所提供的产品有弄虚作假的行为的。
违约责任	1. 中标供应商所提供的货物规格、技术标准、材料等质量不合格或不符合相关法律法规的，应按要求在 5 日内更换完毕，更换不及时按逾期交货处罚，并承担由此造成的损失；若货物投入使用后，采购人在使用过程中发现货物存在交货当下未发现的其他技术标准、材料等质量不合格或不符合相关法律法规问题的（包括中标供应商应提供而未提供的相关法律法规要求必须具备的资质材料或资质材料到期未及时更新提供的），采购人可要求更换或退货，中标供应商须支付采购人该批货款额的 30%作为赔偿金。存在质量问题的，采购人有权拒绝接收，同时有权要求中标供应商支付该批货款额 5%违约金并赔偿采购人经济损失。

	2. 中标供应商提供的货物如侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由中标供应商负责交涉并承担全部责任。如因提供的货物侵犯了第三方合法权益而引发了纠纷或诉讼，导致无法按期交付使用的，采购人可拒绝验收，同时有权要求中标供应商支付该批货款额 5%违约金并赔偿采购人经济损失。 3. 因包装、运输引起的货物损坏，按质量不合格处理。 4. 中标供应商逾期交货的，每天向采购人偿付该逾期交付货物金额的 3%违约金，但违约金累计不得超过该批货款额 5%。超过 10 天采购人有权解除合同，中标供应商承担因此给采购人造成的经济损失。 5. 中标供应商未按签订的合同和投标文件中规定的服务承诺提供售后服务的，中标供应商应按签订的合同合计金额 5%向采购人支付违约金；承诺由生产厂家提供正规售后服务但经查证后无法得到生产厂家正规售后服务的，采购人可拒绝验收。 6. 中标供应商提供的货物在质量保证期内，因设计、工艺或材料的缺陷和其它质量原因造成的问题的，产生的维修或更换费用、给采购人造成的经济损失均由中标供应商承担。 7. 如发现所提供的产品有弄虚作假的行为，采购人有权拒绝接收产品或退货，并要求中标供应商赔偿损失，此条赔偿总额为该批货款的 50%，同时采购人有权单方终止协议。 8. 将本项目转让、分包给他人的，一经发现，采购人有权单方终止协议，并有权要求中标供应商承担由此造成的一切经济损失。 9. 其它违约行为按违约货款额 5%收取违约金并赔偿经济损失。
产品质量要求	要求投标货物及其所有零部件、配件必须是符合国家有关质量和安全强制要求和标准的产品。
培训	中标供应商负责采购人有关人员的培训，保证采购人有关人员能熟练、独立掌握货物的基本操作技能及运行原理。培训时间、地点、方式及其他：由采购人指定。
其他要求	投标人提供的投标产品属于第一类医疗器械管理的须提供产品备案证明复印件并加盖中标供应商公章（电子签章）；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供国家主管部门颁发的有效整机产品注册证明复印件并加盖中标供应商公章（电子签章），以供评标时核对。
二、中标供应商的履约能力要求表	
质量管理、企	1. 中标供应商无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录；

业信用要求	2. 中标供应商无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁、和诉讼记录； 3. 中标供应商无被责令停业或暂停、取消投标资格，无经济方面犯罪或严重违法记录； 4. 中标供应商无被国家市场监督或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。 5. 中标供应商或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情形。
能力或者业绩要求	具备履行本项目合同的能力。
三、政策性加分条件	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求。
四、项目其他要求	
进口产品说明	本货物序号 1：心脏大血管手术器械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全套原装进口产品（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投标人的进口产品。 本项目_____不接受进口产品（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）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效标处理。
其他资料	投标人结合自身能力及本项目采购需求提供以下内容 1. 实施方案。 2. 售后服务方案。 3. 培训方案。 4. 投标人或产品生产厂商有效的质量管理体系认证证书或有效的医疗器械质量管理体系认证证书。 5. 投标人或产品生产厂家自 2022 年 1 月 1 日起至今投标产品销售合同扫描件。